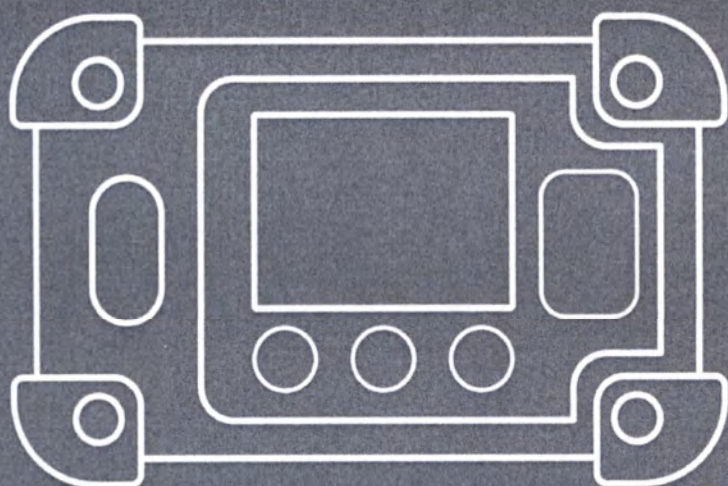




Портативный неинвазивный монитор

Руководство по эксплуатации
ТЭСМ.941118.002 РЭ

Редакция №1
08.2020



Содержание

1 Описание и работа	6
1.1 Назначение.....	6
1.2 Технические характеристики	9
1.3 Требования безопасности	15
1.4 Состав.....	17
1.5 Устройство и работа	20
1.6 Модуль регистрации ПНМ	34
1.7 Модуль индикации ПНМ	36
1.8 Электропитание изделия.....	38
1.9 Программное обеспечение.....	42
1.10 Тревожная сигнализация.....	42
1.11 Средства измерения, инструмент	48
1.12 Маркировка.....	51
1.13 Упаковка	54
2 Использование по назначению	55
2.1 Эксплуатационные ограничения	55
2.2 Подготовка изделия к использованию	56
2.3 Использование изделия	59
2.4 Пользовательский интерфейс.....	62
2.5 Описание интерфейса пользователя модуля регистрации.....	63
2.6 Описание интерфейса пользователя модуля индикации.....	80
2.7 Действия в экстремальных условиях.....	91
2.8 Очистка и дезинфекция изделия.....	91
3 Техническое обслуживание	96
4 Неисправности и методы их устранения.....	99
5 Текущий ремонт.....	104
6 Транспортирование и хранение.....	105
7 Требования охраны окружающей среды и утилизации	106
8 Гарантии изготовителя.....	107
Приложение А (справочное) Обозначения и сокращения.....	108
Приложение Б (справочное) Ссылочные нормативные документы	109
Приложение В (справочное) Электромагнитная обстановка	112

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на портативный неинвазивный монитор (далее – изделие), изготавливаемое по ТУ 32.50.50-021-32119398-2020 (ТУ). Перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении А.

Перед началом работы с изделием и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы изделия и даже к нарушению его работоспособности.

Неисправные изделия на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон - ЭлектроникС» в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте изделия ТЭСМ.941118.002 ПС (паспорт изделия).

РЭ является составной частью изделия и обязательно входит в комплект поставки.

РЭ содержит в полном объеме описание составных частей изделия, их технические характеристики, взаимодействия составных частей, правила и условия эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования и утилизации изделия.

РЭ ориентировано на подготовленный медицинский персонал и предназначено для изучения принципов работы изделия с целью правильного использования его составных частей при эксплуатации.

РЭ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения изготовителя.

В РЭ используются следующие обозначения:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Слово «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используют, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия.

ВНИМАНИЕ

Слово «ВНИМАНИЕ» используют, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Слово «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используют, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

При нестабильной работе изделия, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 4), а также к соответствующим разделам РЭ.

В РЭ приводится описание максимальной конфигурации изделия. В Вашем изделие в зависимости от комплекта поставки, определенном при заказе, может быть не все из полного набора функций и возможностей.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Изделие предназначено для:

- определения физиологических параметров пациентов (до 10 человек);
- оценки тяжести состояния на месте получения травмы путем расчета индекса тяжести состояния (ИТС) и слежения за состоянием пациентов во время медицинской эвакуации;
- оценки тяжести состояния раненых на этапах доврачебной помощи, при оказании неотложной помощи на догоспитальном этапе от момента обнаружения до момента доставки в специализированные медицинские центры с широкими диагностическими и лечебными возможностями;
- одновременного мониторинга одним медицинским работником состояния от одного до десяти пациентов.

Изделие не предназначено для прямого применения на сердце.

Изделие не предназначено для работы с дефибриллятором и высокочастотным электрохирургическим оборудованием.

● Область применения изделия - мониторинг взрослых:

- при транспортных перевозках пациентов (в том числе в автомобилях скорой медицинской помощи, вертолетах санитарной авиации);
- в полевых госпиталях МЧС, госпиталях МО РФ, медсанчастях кораблей ВМФ РФ (при эксплуатации в специальных климатических условиях без солевого тумана).

● Показания к применению: тяжелое состояние пострадавшего на этапах доврачебной помощи, оптимизация оказания неотложной помощи на догоспитальном этапе при транспортировании в специализированные медицинские центры.

Противопоказания к применению: наличие у пострадавшего кардиостимулятора.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

Изделие имеет интеллектуальную систему сигнализации, определяющую опасные ситуации и в случае необходимости генерирующую сигналы опасности, основанную на расчете ИТС и учитывающую скорость изменения физиологических (биометрических) параметров.

Изделие состоит из двух основных модулей:

- модуль регистрации портативного неинвазивного монитора (МР ПНМ);
- модуль индикации портативного неинвазивного монитора (МИ ПНМ).

Для выполнения изделием основного функционального назначения предусмотрено подключение к МР ПНМ датчика пульсоксиметрического, активного кабеля пациента (АКП) с датчиком температуры и проводами отведения для подключения электродов для ЭКГ напрямую или через ленту установочную.

Для работы МР ПНМ и МИ ПНМ в каждый из них предусмотрена установка двух элементов питания размером «АА». Для увеличения времени работы МИ ПНМ предназначен адаптер бортовой, который преобразует напряжение от систем электропитания постоянного тока со сверхнизким напряжением в напряжение необходимое для питания МИ ПНМ.

Датчик пульсоксиметрический предназначен для получения первичной информации необходимой для расчета пульсоксиметрических параметров. АКП предназначен для получения первичной информации, её обработки и передачи электрокардиографических параметров и графика индикации электрокардиограммы (ЭКГ) в МР ПНМ. Лента установочная предназначена для упрощения установки электродов для ЭКГ на пациента.

МР ПНМ предназначен для отображения и передачи следующих основных физиологических (биометрических) параметров:

- частоты сердечных сокращений (ЧСС) с индикацией ЭКГ без амплитуды;
- частоты дыхания (ЧД);
- сатурации (SpO_2);
- температуры тела;
- пульса;
- фотоплетизмограммы (ФПГ, только отображение);
- времени прохождения пульсовой волны PWTT (ВЗПВ);
- рассчитанного давления на основе ВЗПВ и пульса;
- ИТС.

Примечания:

1 Отображение ЭКГ на экране МР ПНМ и МИ ПНМ не предназначено для диагностических целей.

2 Сатурация - насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови.

3 ИТС рассчитывается на основе ЧСС, ЧД, SpO_2 , ВЗПВ.

4 Рассчитанное систолическое, диастолическое, среднее давление на основе ВЗПВ и пульса формируются на основе модели пациента, заложенной в МР ПНМ. Значения рассчитанного давления служат только для контроля динамики измерения давления. Для коррекции отображаемого на экране дисплея систолического, диастолического давления в МР ПНМ и МИ ПНМ необходимо измерить давление пациента любым поверенным измерителем артериального давления и ввести его показания в МР ПНМ.

МИ ПНМ предназначен для отображения:

- списка ИТС до 10 контролируемых МР ПНМ;
- основных параметров, передаваемых от контролируемых МР ПНМ.

МР ПНМ и МИ ПНМ обеспечивают автоматическую регистрацию, сохранение и при необходимости передачу основных параметров мониторируемых пациентов.

МР ПНМ и МИ ПНМ предупреждают встроенными средствами тревожной сигнализации о критическом значении ИТС, о низком уровне заряда элементов питания, отсоединении датчиков и других опасных ситуациях.

Условия эксплуатации – У 1.1 по ГОСТ 15150. Перечень ссылочных документов, на которые даны ссылки в ТУ, приведен в приложении Б.

Программное обеспечение (ПО) МР ПНМ, МИ ПНМ, АКП выполняет функции по измерению, анализу, расчету, отображению, самотестированию, сигнализации и передаче всей необходимой информации между элементами изделия.

Классификация:

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 190840.

Изделие по последствиям отказов относится к классу В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

По безопасности ПО изделие относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Изделие относится к изделиям группы 5 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 – Изделия перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.2.1.1 Обеспечивается формирование ИТС с учетом текущих установленных граничных значений физиологических (биометрических) параметров, участвующих в расчете ИТС для интеллектуальной системы тревог. Допустимые диапазоны граничных значений приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Параметры для формирования ИТС

Параметр и характеристика	Единица измерения	Шаг настройки	Диапазон значений
Максимальное значение отклонения SpO ₂	%	1	88 - 93
Максимальное значение критического SpO ₂	%	1	85 - 88
Минимальное значение нормы ЧСС	мин ⁻¹	1	35 - 80
Максимальное значение нормы ЧСС	мин ⁻¹	1	70 - 100
Минимальное значение отклонения ЧСС	мин ⁻¹	1	30 - 40
Максимальное значение отклонения ЧСС	мин ⁻¹	1	100 - 150
Минимальное значение нормы ВЗПВ	мс	1	200 - 260
Максимальное значение нормы ВЗПВ	мс	1	270 - 330
Минимальное значение отклонения ВЗПВ	мс	1	150 - 220
Максимальное значение отклонения ВЗПВ	мс	1	300 - 370
Минимальное значение нормы ЧД	мин ⁻¹	1	4 - 17
Максимальное значение нормы ЧД	мин ⁻¹	1	17 - 30
Минимальное значение отклонения ЧД	мин ⁻¹	1	4 - 10
Максимальное значение отклонения ЧД	мин ⁻¹	1	21 - 35
Скорость изменения ЧСС	мин ⁻²	1	3 - 10
Скорость изменения ЧД	мин ⁻²	1	3 - 10
Скорость изменения SpO ₂	%	1	4 - 10
Скорость изменения ВЗПВ условие 1	мс/мин	1	30 - 60
Скорость изменения ВЗПВ условие 2	мс/мин	1	60 - 110

Параметр и характеристика	Единица измерения	Шаг настройки	Диапазон значений
Условие 1 границы ВЗПВ	мс	1	220 - 260
Условие 2 границы ВЗПВ	мс	1	280 - 320
Примечание - Граничные значения параметров для формирования ИТС, установленные в изделие по умолчанию, указаны в паспорте изделия.			

1.2.1.2 Основные физиологические (биометрические) характеристики представлены в таблице 1.2

Таблица 1.2 – Основные физиологические (биометрические) характеристики

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Канал ЭКГ:		
Количество отведений ЭКГ	шт.	1
Диапазон дифференциального входного напряжения электрокардосигнала	мВ	от минус 5 до плюс 5
Индикация обрыва (сброса) электродов для ЭКГ и отключения АКП	-	наличие
Отношение амплитуды сигнала в форме треугольного импульса длительностью 20 мс к амплитуде сигнала в форме треугольного импульса длительностью 200 мс	-	от 0,7 до 1,0
Диапазон распознавания амплитуд QRS	мВ	от 0,5 до 5
Уровень внутренних шумов, приведенных к входу	мВ	не более 0,03
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 30 до 250
Точность определения ЧСС	мин ⁻¹	±1
Подавление синфазного сигнала	дБ	не менее 80
Канал ЧД:		
Диапазон измерения ЧД	мин ⁻¹	от 10 до 150
Точность измерения ЧД	мин ⁻¹	±3
Канал пульсоксиметрии:		

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (А), выраженного в единицах SpO_2	%	от 70 до 100
Точность измерения SpO_2 в диапазоне 70 – 100	%	± 2
Диапазон индикации показаний SpO_2	%	от 10 до 100
Отображение фотоплетизмограммы и индикации наполнения пульса	-	наличие
Диапазон измерения частоты модулирующего сигнала (частота пульса)	мин ⁻¹	от 30 до 250
Точность измерения частоты пульса	мин ⁻¹	± 1
Диапазон измерения наполнения пульса, рассчитанного на основе нормированных индексов сигналов поглощения света	%	от 0,1 до 10
Точность измерения наполнения пульса в диапазоне от 0,1 до 1	%	$\pm 0,2$
Точность измерения наполнения пульса в диапазоне от 1,1 до 5	%	$\pm 1,1$
Точность измерения наполнения пульса в диапазоне от 5,1 до 10	%	$\pm 2,4$
Индикация отключения и сброса датчика пульсоксиметрического	-	наличие
Канал термометрии:		
Диапазон измерения температуры	°C	от 25 до 45
Точность измерения	°C	$\pm 0,1$
Канал ВЗПВ:		
Диапазон измерения ВЗПВ	мс	от 130 до 370
Точность измерения ВЗПВ	мс	± 20
Диапазон индикации систолического, диастолического и среднего давлений, рассчитанных на основе ВЗПВ и пульса	мм рт.ст.	от 20 до 200
Диапазон регулировки корректирующего систолического и	мм рт.ст.	от 20 до 200

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
диастолического давлений		

1.2.1.3 Основные технические характеристики представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Основные технические характеристики

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Максимальная потребляемая мощность:		
МР ПНМ	Вт	не более 1,8
МИ ПНМ	Вт	не более 1,8
Адаптер USB-RF	Вт	не более 1
АКП	Вт	не более 0,2
Адаптер бортовой	Вт	не более 10
Напряжение питания изделия:		
МР ПНМ	В	от 2,1 до 5
МИ ПНМ	В	от 2,1 до 5
Адаптер USB-RF	В	от 4,5 до 5,5
АКП	В	от 4,5 до 5,5
Адаптер бортовой	В	от 11 до 36
Габаритные размеры, ДхШхГ:		
МИ ПНМ	мм	не более 110x80x40
МР ПНМ	мм	не более 110x80x40
Адаптер USB-RF	мм	не более 60x20x10
АКП	мм	не более 70x35x20
Адаптер бортовой	мм	не более 150x70x45
Метка идентификационная	мм	не более 110x80x5
Ремешок крепления МР/МИ	мм	не более 600x30x8

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Датчик пульсоксиметрический	мм	не более 80x50x25
Лента установочная	мм	не более 400x60x20
Изделие в таре потребительской	мм	не более 510x310x210
Длина кабелей:		
Кабель АКП для подключения к МР ПНМ (с соединителем)	мм	не менее 950
Кабель датчика температуры (с датчиком температуры)	мм	не менее 280
Провода отведения	мм	не менее 350
Кабель датчика пульсоксиметрического	мм	не менее 700
Кабель USB	мм	не менее 200
Кабель адаптера бортового для подключения к сети (с соединителями)	мм	не менее 1000
Кабель адаптера бортового для подключения к МИ ПНМ (с соединителями)	мм	не менее 1000
Масса изделия:		
В таре потребительской	г (кг)	не более 10000 (10)
В упаковке транспортной	г (кг)	не более 35000 (35)
МИ ПНМ	г	не более 220
МР ПНМ	г	не более 250
Экран дисплея МИ ПНМ и МР ПНМ:		
Размер по диагонали	мм	не менее 43
Разрешение (ШxВ)	пиксель	не менее 160x128

1.2.1.4 Проводится оценка ИТС в относительных единицах в диапазоне от 0 до 5 по установленным граничным значениям физиологических (биометрических) параметров, участвующих в расчете ИТС, и выдача визуальных и звуковых сигналов тревоги при ИТС выше 0. Принцип оценки и формирования ИТС описан в п. 1.10.

Примечание – При ИТС равном 0 нет тревоги, при ИТС равном 1 или 2 тревога среднего приоритета, при ИТС равном 3, 4, 5 тревога высокого приоритета.

1.2.1.5 Время срабатывания сигнала тревоги с момента формирования данных по тревоге не более 5 с.

1.2.1.6 МИ ПНМ обеспечивает хранение в памяти трендов параметров не менее 2160 мин (36 ч), МР ПНМ не менее 720 мин (12 ч).

1.2.1.7 МР ПНМ и МИ ПНМ обеспечивают возможность передачи запомненных трендов на USB флеш накопитель в формате CSV.

Примечание – USB флеш накопитель в комплект поставки не входит.

1.2.1.8 МР ПНМ обеспечивает возможность передачи трендов параметров по беспроводному каналу с использованием не лицензируемого диапазона частот 868 МГц.

1.2.1.9 МИ ПНМ и МР ПНМ обеспечивает возможность считывания предназначенных для них идентификационных меток. Рабочее расстояние от лицевой стороны модуля до метки не более 20 мм.

1.2.1.10 Электропитание МР ПНМ и МИ ПНМ осуществляется от двух элементов питания размера «АА». На МИ ПНМ и МР ПНМ визуальным образом отображается уровень заряда.

1.2.1.11 Изделие обеспечивает продолжительный режим работы. МР ПНМ и МИ ПНМ работают от новых полностью заряженных элементов питания, мин (ч), не менее:

● литиевых элементов питания	720 (12)
● аккумуляторов	240 (4)

1.2.1.12 Гарантированное расстояние связи между МР ПНМ и МИ ПНМ в зоне прямой видимости не менее 10000 мм (10 м).

1.2.1.13 Время установления рабочего режима не более 20 с.

1.2.1.14 МР ПНМ и МИ ПНМ при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У1.1 согласно ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444. Параметры указаны в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Атмосферное пониженное давление	кПа (мм рт.ст.)	70 (525)
Рабочая температура (без датчика пульсоксиметрического и электродов для ЭКГ)	°C	от минус 50 до плюс 45
Относительная влажность (при температуре среды 25 °C)	%	от 30 до 98

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Датчик пульсоксиметрический, электроды для ЭКГ	°C	от 0 до плюс 45 °C (с целью защиты пациента)

1.2.1.15 Изделие при эксплуатации устойчиво к резкому изменению температуры внешней среды.

1.2.1.16 Изделие при эксплуатации обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5-й группы изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 во время воздействия и влияния внешних воздействующих механических факторов, указанных в таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Синусоидальная вибрация:		
Амплитуда ускорения	м/с ² (g)	49 (5)
Диапазон частот	Гц	от 10 до 80
Механический удар многократного действия:		
Пиковое ударное ускорение	м/с ² (g)	49 (5)
Длительность действия ударного ускорения	мс	от 5 до 10

1.2.1.17 Изделие в упаковке транспортной сохраняет работоспособность после испытаний на вибро- и ударную прочность в режимах, указанных для изделий группы 5 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

1.2.1.18 Ремешок крепления МР/МИ выдерживает механическую нагрузку не более 300 г.

1.3 Требования безопасности

По безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 62366.

1.3.1 Требования по пылевлагозащищенности

В соответствии с ГОСТ 14254 МР ПНМ и МИ ПНМ имеют степень защиты оболочки от проникновения пыли и влаги IP54, датчики пульсоксиметрические - IP22.

1.3.2 Требования электробезопасности

По электробезопасности изделие соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

- при питании от литиевых или аккумуляторных элементов питания без класса защиты;
- класс защиты III по электробезопасности при питании от бортовой сети транспортного средства через адаптер бортовой;
- с рабочими частями (датчик пульсоксиметрический, АКП с датчиком температуры и проводами отведения, электроды для ЭКГ) типа BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Адаптер бортовой устойчив к короткому замыканию на выходе.

1.3.3 Требования по электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости (ЭМС) изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.3.4 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Материалы, покрытия и комплектующие, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека нетоксичны и имеют токсикологическое заключение.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993-1.

1.3.5 Требования к системе сигнализации

Визуальные и звуковые характеристики сигналов опасности соответствуют ГОСТ IEC 60601-1-8.

Изделие обеспечивает активацию физиологических (ИТС) и технических сигналов опасности по приоритетам высокого, среднего уровня согласно п. 1.10. Предусмотрена возможность отключения звукового сигнала опасности.

1.3.6 Требования к уровню звукового давления

1.3.6.1 Уровень шума, создаваемый при нормальной работе изделия не более 20 дБА.

1.3.6.2 Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 4000 мм (4 м), в направлении к оператору, перпендикулярном экрану дисплея МР ПНМ и МИ ПНМ, не менее 45 дБА.

1.3.6.3 Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 100 мм в направлении к оператору, перпендикулярном экрану дисплея МР ПНМ и МИ ПНМ, не более 80 дБА.

1.4 Состав

1.4.1 Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.6.

Таблица 1.6 – Комплектность

Наименование	Обозначение, артикул, модель, характеристика, разрешительный документ	Кол., шт.	Примечание
Портативный неинвазивный монитор, ТЭСМ.941118.002, в составе:			
1 Модуль регистрации ПНМ	ТЭСМ.944187.001	10	-
2 Модуль индикации ПНМ	ТЭСМ.944187.011	1	-
3 Метка идентификационная	ТЭСМ.426489.001	не более 1000	-
4 Адаптер бортовой	ТЭСМ.436431.001	1	-
5 Адаптер USB-RF	ТЭСМ.469339.002	1	-
6 Кабель USB	ТЭСМ.685661.001	1	-
7 Датчик пульсоксиметрический	ТЭСМ.943111.002	10	-
8 Активный кабель пациента ПНМ	ТЭСМ.943112.001	10	-
9 Литиевый элемент питания	Energizer Ultimate Lithium AA 3000mAh или аналогичный с характеристиками: тип литиевый, размер «AA», напряжение не более 2 В, емкость не менее 3000 мА·ч	не более 1100 (кратно 44)	Energizer Holdings, Inc, США
10 Аккумуляторный элемент питания	Varta Power Accu AA 2700 mAh или аналогичный с	44	при необходимости; производитель VARTA Consumer

Наименование	Обозначение, артикул, модель, характеристика, разрешительный документ	Кол., шт.	Примечание
	характеристиками: тип никель-металлогидридный, размер «АА», напряжение 1,2 – 2 В, емкость не менее 2700 мА·ч		Batteries GmbH & Co. KGaA, Германия
11 Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»®	3x500, ТУ 21.20.24-043-00480520, РУ № ФСР 2011/10312 или аналогичный	1	АО «Новосибхимфарм», Россия
12 Ремешок крепления МР/МИ	ТЭСМ.304269.001	11	-
13.1 Электроды для ЭКГ или	F9079/RU4345, РУ № ФСЗ 2010/07536	не более 1250	«ФИАБ СпА», Италия
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами)	Ambu® BlueSensor L-00-S, РУ № ФСЗ 2008/02776	не более 1000	«Амбу А/С», Дания
14 Комплект дополнительного оборудования, ТЭСМ.949418.001, в составе:			
14.1 Лента установочная	ТЭСМ.943111.001	20	при необходимости
14.2 Зарядное устройство	Robiton Uni 1500/Fast или аналогичное с характеристиками: для никель-металлогидридных элементов питания, размер «АА», входное напряжение зарядного устройства 100 - 240 В	не более 2	при необходимости; производитель Robiton, Китай
14.3 Кисть круглая № 4	ТУ 967702-001-	1	ООО Кировское

Наименование	Обозначение, артикул, модель, характеристика, разрешительный документ	Кол., шт.	Примечание
	03964767		производственное предприятие «Прожектор», Россия
14.4 Отвертка шлицевая 7810-0922	ГОСТ 17199	1	-
Эксплуатационная документация			
15 Паспорт	ТЭСМ.941118.002 ПС	1	-
16 Плакат учебно-технический	ТЭСМ.941118.002 УП	1	-
17 Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.941118.002 РЭ	1	-
Упаковка			
18 Упаковка транспортная, ТЭСМ.103638.004, в составе:			
18.1 Тара потребительская	ТЭСМ.103635.001	1	-
19 Упаковка транспортная, ТЭСМ.103638.007, в составе:			
19.1 Коробка	ТЭСМ.103638.008	не более 5	-
19.2 Коробка	ТЭСМ.103638.009	не более 5	-

По согласованию с заказчиком определяется комплект поставки изделия.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 МР ПНМ с датчиком пульсоксиметрическим, электродами для ЭКГ, подключаемыми напрямую к клипсам АКП или через ленту установочную, устанавливается на пациента с целью оперативного контроля его текущего состояния и накопления трендов физиологических параметров за весь период медицинской эвакуации. Типовая схема функционирования изделия приведена на рисунке 1.1.

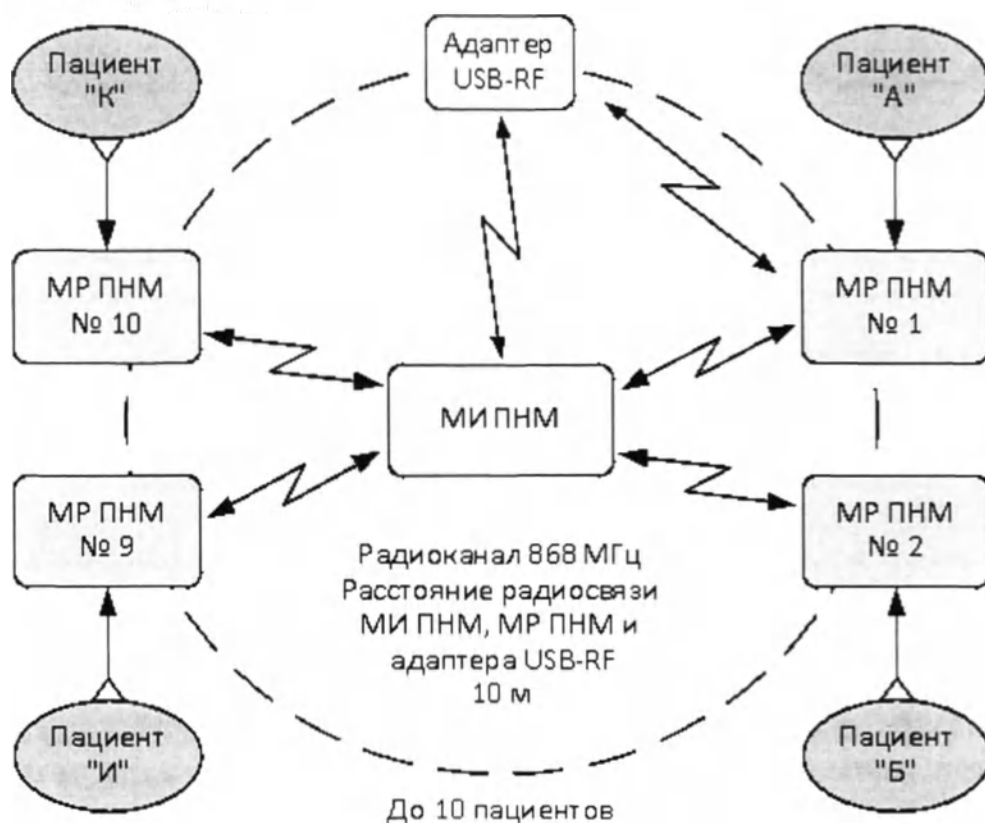


Рисунок 1.1 – Типовая схема функционирования изделия

МИ ПНМ осуществляет контроль группы пациентов (до 10 человек), сопровождаемых медицинским персоналом, по беспроводной связи и осуществляет накопление трендов физиологических параметров от МР ПНМ за весь период наличия радиосвязи. МИ ПНМ должен находиться в непосредственной близости от контролируемых МР ПНМ, не далее 10 м. При ухудшении состояния одного из пациентов МИ ПНМ формирует сигналы тревоги (подробнее см. п. 1.10).

Минимальный объем сохраняемых и передаваемых данных (тренды параметров): серийный номер устройства, количество секунд с момента включения, ЧСС, ЧД, пульс, SpO₂, систолическое и диастолическое давление, ВЗПВ, ИТС, уровень сигнала, режим работы.

1.5.2 Адаптер USB-RF (рисунок 1.2) предоставляет возможность установления беспроводной связи с МР ПНМ или МИ ПНМ.



Рисунок 1.2 – Адаптер USB-RF

В качестве средства связи между МИ ПНМ, МР ПНМ и адаптером USB-RF используется специализированная беспроводная локальная сеть со следующими свойствами:

- среда обмена информацией - радиоканал ISM (Industrial, Scientific and Medical), 868 МГц;
- гарантированная связь в зоне прямой видимости – 10 м.

Для организации радиосвязи в МИ ПНМ, МР ПНМ и адаптер USB-RF встроен радиомодуль, работающий на частоте 868 МГц и имеющий уникальный адрес.

1.5.3 Изделие представляет собой совокупность первичных датчиков, каналов преобразования биометрических сигналов и программно-аппаратной системы анализа, обработки, сохранения, индикации и передачи трендов по беспроводной сети. Структурная схема изделия приведена на рисунках 1.3, 1.4.

1.5.4 Лента установочная представляет собой приспособление для упрощения наложения электродов на пациента. С одной стороны ленты установочной закрепляются электроды для ЭКГ, а с другой стороны осуществляется крепление клипс АКП (см. рисунки 1.5, 1.6). Для однозначного крепления АКП к ленте установочной, на проводах отведения АКП предусмотрены кольцевые метки, которые соответствуют количеству колец на ленте установочной. На ленте установочной предусмотрена краткая инструкция по её установке и цветовая маркировка колец рядом с местом крепления клипс АКП:

- жёлтая клипса АКП, провод отведения с двумя кольцевыми метками соответствуют разъему ленты установочной с двумя желтыми кольцами;
- зелёная клипса АКП, провод отведения без кольцевых меток соответствуют разъему ленты установочной без колец;
- красная клипса АКП, провод отведения с одной кольцевой меткой соответствуют разъему ленты установочной с одним красным кольцом.

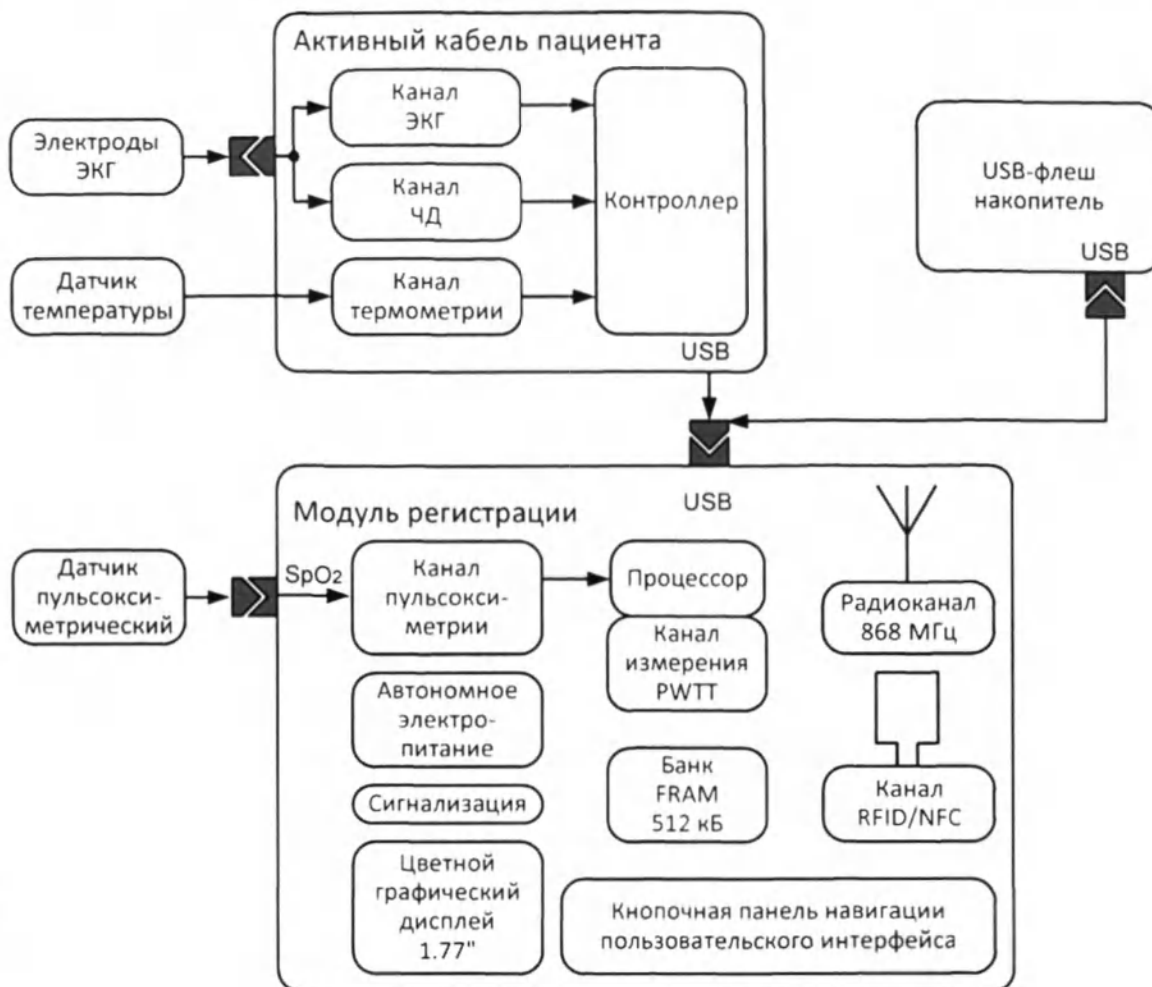


Рисунок 1.3 – Структурная схема изделия, связанная с МР ПНМ

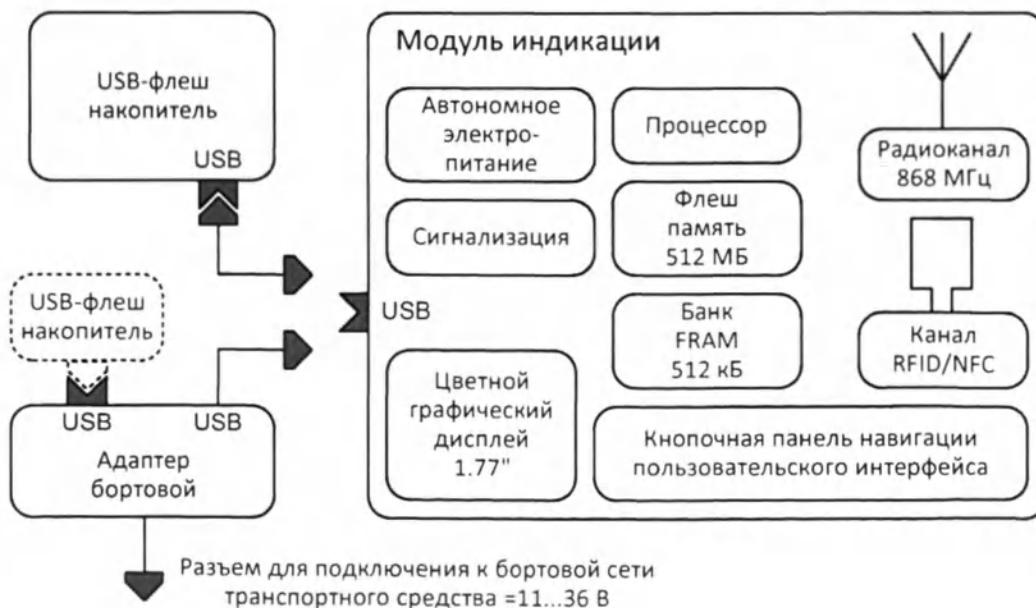


Рисунок 1.4 – Структурная схема изделия, связанная с МИ ПНМ

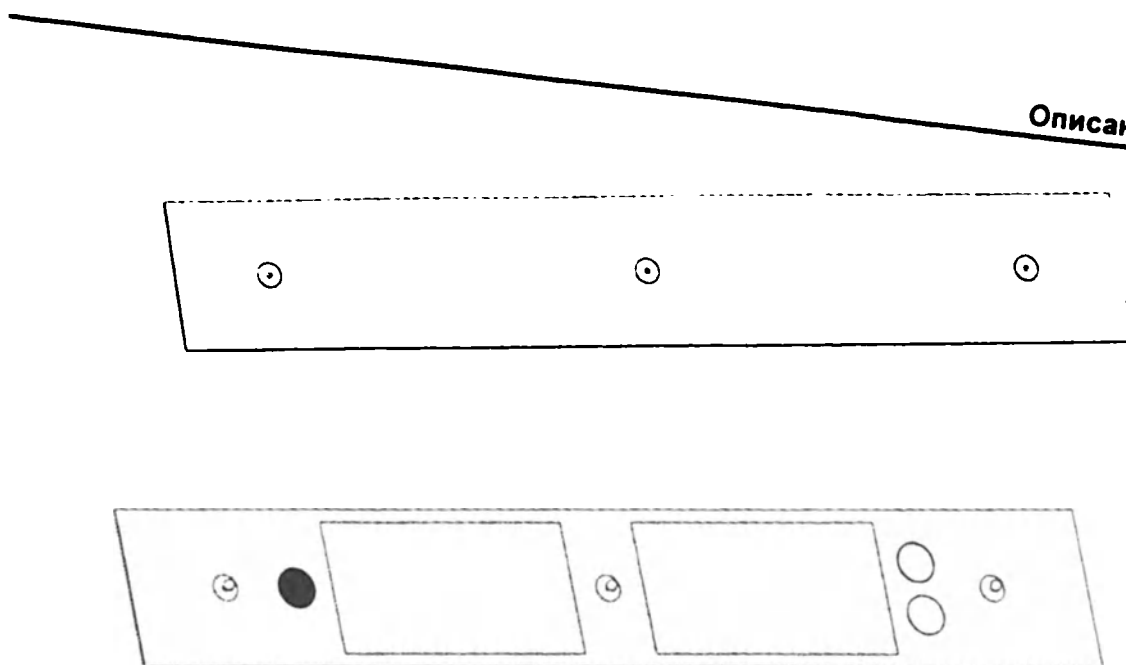


Рисунок 1.5 – Лента установочная

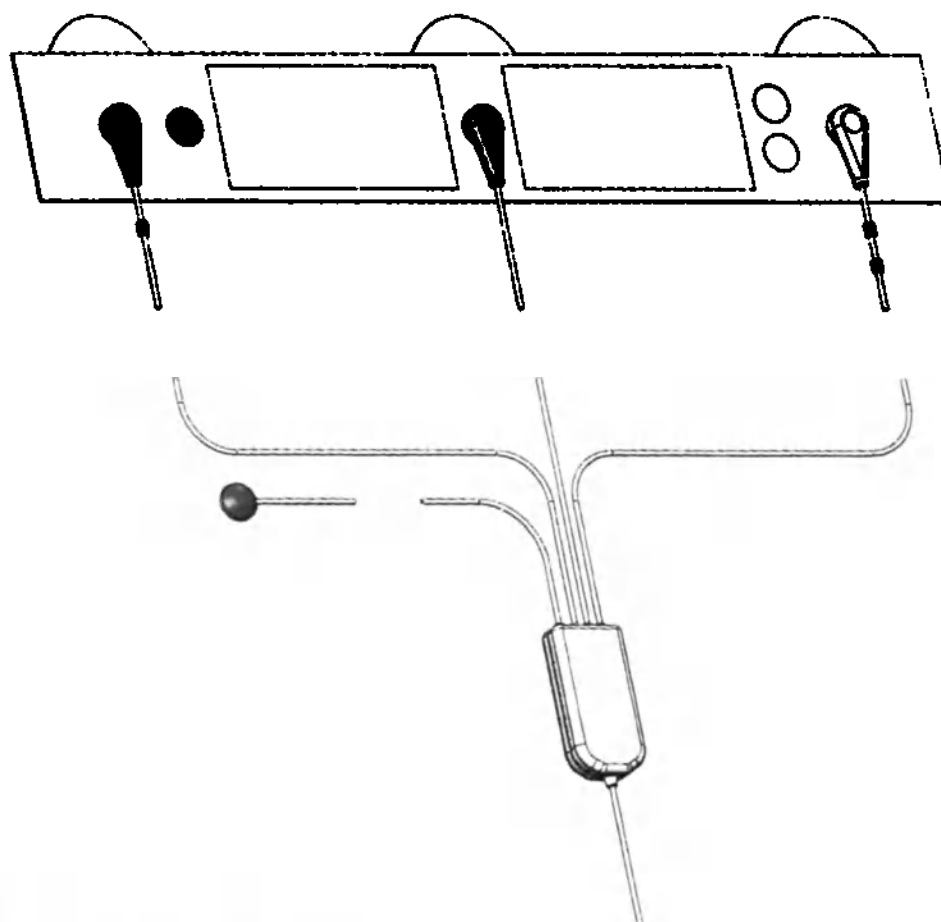


Рисунок 1.6 – Подключение АКП и электродов для ЭКГ к ленте установочной

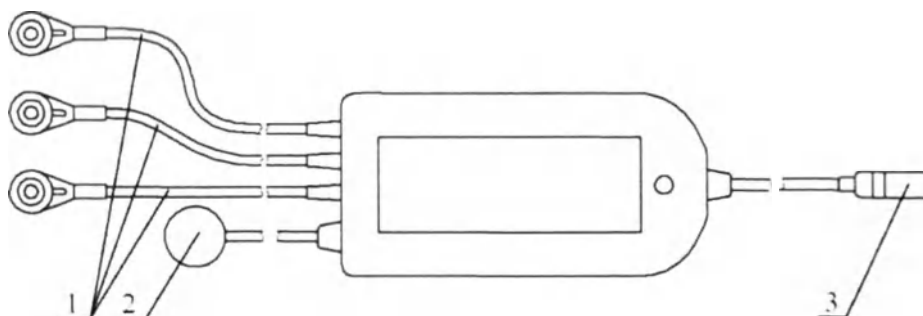
1.5.5 Работа канала ЭКГ основана на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов устанавливаемых на теле пациента. В изделие реализован один аппаратный канал ЭКГ (отведение I). После соответствующей обработки сигналы преобразуются в ЭКГ и используются для расчета ЧСС и анализа нарушений сердечного ритма. Для ЧСС реализовано усреднение в виде математического ожидания на скользящем интервале времени, при этом отображение нового значения ЧСС на экране происходит 1 раз в секунду. Нерегулярный ритм не изменяет определение ЧСС. Время реакции измерения ЧСС на изменение ЧСС составляет не более 20 с. Подавление Т-зубца не применяется.

Для измерения частоты дыхания респираторным методом к пациенту прикладывается переменное напряжение частотой 50 кГц, ток не более 64 мкА, а также постоянный ток не более 10 нА для контроля сброса электродов.

В изделие реализована нестандартная скорость развертки для индикации ЭКГ без диагностических целей равная 7,5 мм/с, что обусловлено ограничениями размеров экрана.

1.5.6 Работа канала ЧД основана на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов (тех же, что и для кардиометрии) после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания и используются для расчета ЧД.

1.5.7 Канал термометрии использует вынесенный из АКП (рисунок 1.7) термометрический датчик.



- 1 – провода отведения;
- 2 – датчик температуры;
- 3 – разъем для подключения к МР ПНМ

Рисунок 1.7 – АКП

Электропитание АКП и передача данных от АКП осуществляется по кабелю, подключенному к разъему «USB» МР ПНМ. В АКП предусмотрен контроль и передача информации о сбросе электродов. По каналу ЭКГ отдельно предусмотрены только технические тревоги, но данный канал вносит вклад в формирование ИТС. В случае отсутствия корректного измерения

значения ЧСС на экране дисплея будут отображены прочерки, а в случае ошибки, которая может быть вызвана, например, обрывом кабеля или отсоединением АКП – код ошибки (подробное описание в п. 1.10).

1.5.8 Канал пульсоксиметрии встроен в МР ПНМ, поэтому датчик пульсоксиметрический пальцевой должен подключается к разъему «SpO₂» МР ПНМ. Работа канала пульсоксиметрии основана на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра, а полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить нормированный индекс сигналов поглощения световых потоков и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом частота модулирующего сигнала соответствует частоте пульса.

Гемоглобин при взаимодействии с кислородом может присутствовать в организме в двух видах при стабильном состоянии: лишенный кислорода - гемоглобин (Hb) и гемоглобин, связанный с четырьмя молекулами кислорода - оксигемоглобин (HbO₂). Сатурацией кислорода называют отношение количества оксигемоглобина к общему количеству гемоглобина в крови, выраженное в процентах. Сатурация обозначается как SpO₂ и также может называться функциональной сатурацией артериальной крови.

Определение сатурации можно записать в виде формулы:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100 \%, \quad (1.1)$$

где SpO₂ – сатурация;

HbO₂ – оксигемоглобин;

Hb – гемоглобин.

Методика пульсовой оксиметрии основана на использовании принципов фотоплетизмографии, позволяющих выделить артериальную составляющую абсорбции света для определения оксигенации артериальной крови. Измерение этой составляющей дает возможность использовать спектрофотометрию для неинвазивного мониторинга сатурации (насыщения) артериальной крови кислородом. Согласно закону Бугера – Ламберта – Беера, величина абсорбции света пропорциональна толщине слоя поглощающего вещества, т.е. при исследовании кровотока определяется размером сосуда или объема крови, проходящим через исследуемый участок тканей. Сужение и расширение сосуда под действием артериальной пульсации кровотока вызывают соответствующее изменение амплитуды сигнала.

Для неинвазивного определения оксигенации крови в рабочую область фотоплетизмографического датчика (является неразъемной составной частью датчика пульсоксиметрического) помещается участок тканей, содержащий артериальные сосуды. ФПГ, получаемая после

усиления и обработки сигнала, характеризует состояние кровотока в месте расположения фотоплетизмографического датчика. Выходной сигнал, пропорциональный абсорбции света, проходящий через ткани, включает две составляющие: пульсирующую компоненту, обусловленную изменением объема артериальной крови при каждом сердечном сокращении, и постоянную составляющую, определяемую оптическими свойствами кожи, венозной и капиллярной крови и других тканей исследуемого участка, как показано на рисунке 1.8.



Рисунок 1.8 – Распределение абсорбции света в тканях

Путем анализа формы сигнала ФПГ можно выделить его фрагменты, соответствующие моментам систолического выброса.

Для определения сатурации используется методика двухлучевой спектрофотометрии. Измерение абсорбции света производится в момент систолического выброса, т.е. в моменты максимума амплитуды сигнала для двух длин волн излучения.

Для повышения точности определения сатурации методом пульсовой оксиметрии используется нормирование сигналов поглощения света, для чего измеряется постоянная составляющая в моменты диастолы $A_{=}$ и находится отношение амплитуды пульсирующей составляющей $A_{\sim}$ к величине $A_{=}$ (показаны на рисунке 1.8)

$$A_{\text{норм}} = \frac{A_{\sim}}{A_{\pm}}, \quad (1.2)$$

где $A_{\text{норм}}$ – нормированный индекс сигналов поглощения света;
 $A_{\sim}$ – амплитуда пульсирующей составляющей синфазномодулированного сигнала;
 $A_{\pm}$ – амплитуда постоянной составляющей синфазномодулированного сигналов.

Для получения наибольшей чувствительности определения сатурации кислорода длины волн необходимо выбирать в участках спектра с наибольшей разницей в поглощении света, чему соответствует красная и инфракрасная области спектра излучения. Нормирование сигналов поглощения не зависит от интенсивности излучения, а определяется только оптическими свойствами ткани. Для получения значений сатурации рассчитывают отношение нормированных величин поглощения света для двух выбранных длин волн, согласно формуле

$$A = \frac{A_{1 \text{ норм}}}{A_{2 \text{ норм}}}, \quad (1.3)$$

где A – отношение нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов;

$A_{1 \text{ норм}}$ – нормированный индекс сигналов поглощения света в красной области спектра;

$A_{2 \text{ норм}}$ – нормированный индекс сигналов поглощения света в инфракрасной области спектра.

Величина A эмпирически связана со значениями сатурации калибровочной зависимостью, полученной в процессе градуировки датчика пульсоксиметрического. По градуировочной кривой, приведенной на рисунке 1.9, определяется значение SpO_2 , выраженное в процентах в зависимости от отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (A) (с амплитудной модуляцией), являющихся графиками нормированной фотоплетизмограммы в красной и инфракрасной области спектра.

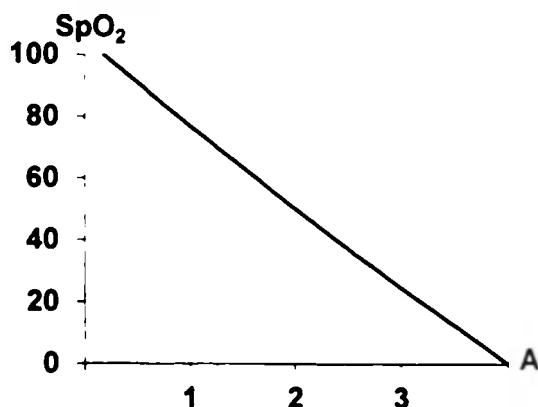


Рисунок 1.9 – График градуированной кривой

Ход кривой определяется теоретической зависимостью, основанной на соотношениях для поглощения света. Величина A не зависит от оптических характеристик кожи, подлежащих тканей, а определяется оптическими свойствами артериального выброса крови, что определяет высокую точность измерения сатурации в пульсоксиметрии.

С изделием могут применяться только датчики пульсоксиметрические, указанные в п. 1.4. Длина волны излучателей датчика в максимуме излучения в красном диапазоне составляет 660 нм, а в инфракрасном диапазоне 905 нм, сила света светодиодов не превышает 0,2 Кд. Датчик пульсоксиметрический не требует калибровки и регулировки по температуре. Обновление данных по каналу пульсоксиметрии на экране дисплея происходит 1 раз в секунду, пределов регулирования тревожной сигнализации нет.

По каналу пульсоксиметрии отдельно предусмотрены только технические тревоги, но данный канал вносит вклад в формирование ИТС. В случае отсутствия корректного измерения значения сатурации или пульса на экране дисплея будут отображены прочерки, а в случае ошибки, которая может быть вызвана, например обрывом кабеля или отсоединением датчика – код ошибки (подробное описание см. в п. 1.10).

Наполнение пульса – это соотношение между нормированными индексами сигналов поглощения света, полученными по пульсации потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO_2 .

Весь размах столбика наполнения пульса соответствует 7 %, при этом значения уровня наполнения:

- выше 1 % – оптимальные;
- 0,2 ... 1 % – приемлемые;
- 0,08 ... 0,2 % – граничные (переместить датчик в более подходящее место);
- менее 0,08 % – не приемлемые, показания SpO_2 блокируются (необходимо принять меры по восстановлению нормального кровообращения).

Точность измерений в условиях низкого наполнения пульса оценивалась на генераторе сигналов пациента Fluke Biomedical ProSim 8 и составила менее 2,5 %.

Виды помех, которые могут влиять на работу пульсоксиметра:

- Аномальный гемоглобин (кровь может содержать ненормальный гемоглобин. Карбоксигемоглобин и метгемоглобин не участвуют в доставке кислорода. Наличие в крови этих типов гемоглобина может привести к ошибкам в измерении SpO_2 . Например, отравление угарным газом (высокие концентрации карбоксигемоглобина) может давать значение сатурации около 100 %. Анемия требует более высоких уровней кислорода для обеспечения транспорта кислорода. При значениях гемоглобина ниже 5 г/л может отмечаться 100 % сатурация крови даже при недостатке кислорода);

- Медицинские красители (наличие в крови пациента медицинских красителей может привести к искажениям при прохождении красных и инфракрасных волн через ткани и исказить результаты измерений. К таким красящим веществам относятся: метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, флюоресцеин);

- Маникюр и педикюр (лак для ногтей или накладные ногти могут привести к неточным показаниям SpO_2 , так как они могут уменьшать и искажать волны, излучаемые датчиком пульсоксиметрическим);

- Движение пальца в датчике (движение пальца в датчике пульсоксиметрическом может вызвать шум, который повлияет на вычисления SpO_2 , пульс);

- Блокировка кровотока в артериях и пальцах (возможность или невозможность выполнения измерений зависит от степени пульсаций в артериях. Если происходит блокировка кровотока, то точность измерений падает. Кроме того, при перегибах или усиленном давлении на пальцы, например, при занятиях на велотренажере. Возросшее давление в пальце может привести к искажению световых волн и ошибкам в измерении);

- Электромагнитное излучение может оказывать влияние на измерения;

- Плохое периферическое кровообращение (значительное снижение перфузии периферических тканей (холод, шок, гипотермия, гиповолемия) ведет к уменьшению или исчезновению пульсовой волны. Если руки холодные или плохое периферическое кровообращение, необходимо усилить кровоток путем массажа или разогрева пальцев);

- Яркий свет (датчик пульсоксиметрический защищен от внешнего освещения. Однако, если освещение слишком сильное, это может привести к ошибкам. Необходимо защищать фотодетектор датчика пульсоксиметрического от лучей мощных бестеневых ламп и инфракрасных ламп. Например, с помощью хирургической салфетки);

- Неправильное положение датчика (необходимо, чтобы обе части датчика находились симметрично, иначе путь между фотодетектором и светодиодами будет неравным и одна из длин волн будет «перегруженной». Изменение положения датчика часто приводит к внезапному «улучшению» сатурации).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Работа датчика пульсоксиметрического без избыточного давления при температуре кожи пациента около датчика 42 °С допускается в течение не более 8 ч, а при температуре 43 °С не более 4 ч. Дополнительных действий специалиста медицинской службы при температуре кожи пациента выше 41 °С при работе с датчиком пульсоксиметрическим не требуется.
- Измерения, проводимые модулем пульсоксиметрии, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполняемыми с помощью СО-оксиметра.
- Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или модуля пульсоксиметрии. Функциональный тестер может определять насколько точно конкретный модуль пульсоксиметрии воспроизводит калибровочную кривую и определять составляющую полной погрешности системы из модуля и датчика.пульсоксиметрического.

ВНИМАНИЕ

- Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что фотоплетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер. Следите за физиологическим видом кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).
- Датчик пульсоксиметрический не обладает мощностью достаточной для достижения температуры 41 °С при взаимодействии датчика с тканью, когда исходная температура кожи меньше или равна 35 °С.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать датчик пульсоксиметрический в жидкость.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать кабель датчика пульсоксиметрического при дезинфекции.

1.5.9 Канал измерения ВЗПВ работает на базе основного процессора как вычислитель интервала между характеристическими точками на кардиограмме и фотоплетизмограмме (рисунок 1.10). На рисунке 1.10 данный интервал ВЗПВ является временем запаздывания фотоплетизмограммы (ФПГ) относительно QRS комплекса кардиограммы.

Обобщая данные, полученные в каналах ЭКГ и ФПГ, можно определить время задержки волны ФПГ относительно QRS комплекса ЭКГ. Это время практически равно времени распространения пульсовой волны по руке. В литературе указанное время часто называют PWTT (pulse wave transit time).

ВЗПВ зависит от состояния сосудов пациента и других факторов.

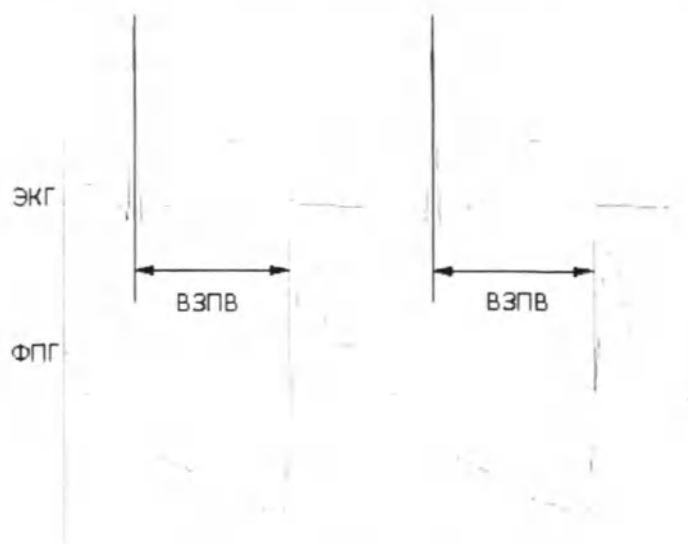


Рисунок 1.10 - Измерение ВЗПВ

1.5.10 На основе значения ВЗПВ и текущего пульса производится расчет и индикация систолического, диастолического и среднего давлений.

В основу метода положена предсказанная теоретически и подтвержденная на практике линейная зависимость времени распространения пульсовой волны от артериального давления. При реализации метода непрерывного измерения артериального давления кроме собственных данных учитывались также результаты, полученные за рубежом, к примеру, Gu-Young Jeong, Kee-Ho Yu and Nam-Gyun Kim "Continuous Blood Pressure Monitoring using Pulse Wave Transit Time" (Гу-Ен Чжон, Ки-Хо Ю и Нам-Гюн Ким "Непрерывный мониторинг артериального давления по времени прохождения пульсовой волны"), 2005 год.

Коэффициенты прямой, связывающей ВЗПВ и систолическое артериальное давление, зависят от состояния сосудов человека, положения его тела и других факторов. Прямая показана на рисунке 1.11 и является частным случаем зависимости ВЗПВ от систолического артериального давления.

После статистического анализа опытных данных была обнаружена взаимосвязь между коэффициентами прямой, связывающей ВЗПВ и систолическое артериальное давление, что дало возможность начинать расчет систолического артериального давления непрерывным способом уже после одного калибровочного измерения систолического артериального давления классическим методом.

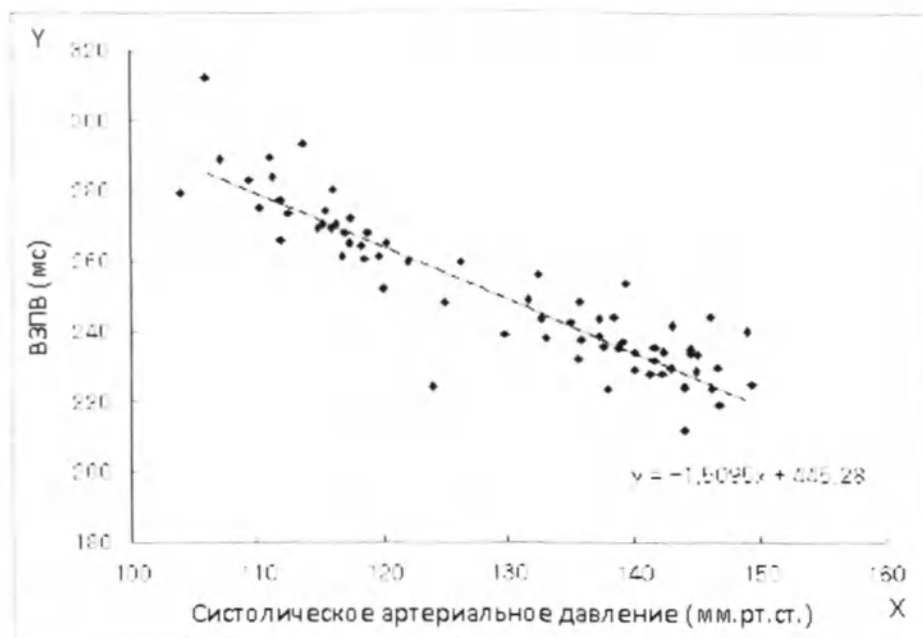


Рисунок 1.11 - Частный случай зависимости ВЗПВ от систолического артериального давления

По умолчанию будет отображено значение ВЗПВ и справочное давление, сформированное для модели человека возрастом 26 лет, систолическим давлением 120, диастолическим давлением 80. Для коррекции рассчитанного значения давлений необходимо в пользовательском интерфейсе ввести текущее измеренное давление для данного пациента любым поверенным измерителем артериального давления (к примеру, тонометром) согласно п. 2.5.6.1.

ВНИМАНИЕ

– Давление вычисляется косвенным путем на основе физиологических (биометрических) параметров и особенностей пациента. Для точного измерения давления используйте поверенный измеритель артериального давления (к примеру, тонометр).

1.5.11 Встроенный контроллер чтения идентификационных меток предназначен для ввода вспомогательной информации:

- личные данные пациента;
- лечебные мероприятия;
- личные данные специалиста медицинской службы МИ ПНМ.

Идентификационная метка представляет собой прямоугольную карту, с нанесенной на неё текстовой информацией. В идентификационной метке реализована возможность записи информации, предназначенной для считывания контроллером чтения идентификационных меток.

1.5.12 Основной процессор МР ПНМ осуществляет систематический сбор данных со всех параметрических каналов и вспомогательной информации для дальнейших операций с ними:

- сохранение в энергонезависимой памяти (FRAM) с метками времени;
- расчет ИТС;
- отображение текущих значений на экране встроенного дисплея;
- передача данных по радиоканалу;
- формирование тревожной сигнализации;
- перенос сохраненной информации на USB-флеш накопитель.
- контроль и управление электропитанием и энергосбережением;
- обслуживание кнопки и панели навигации пользовательского интерфейса;
- другое.

1.5.13 Основной процессор МИ ПНМ осуществляет систематический сбор данных со всех параметрических каналов и вспомогательной информации для дальнейших операций с ними:

- сохранение получаемых от МР ПНМ данных во флеш-памяти (NAND).
- сохранение системных параметров в энергонезависимой памяти (FRAM);
- отображение текущих значений от МР ПНМ на экране встроенного дисплея;
- передача и прием данных по радиоканалу;
- формирование тревожной сигнализации;
- перенос сохраненной информации на USB флеш накопитель.
- контроль и управление электропитанием и энергосбережением;
- обслуживание кнопки и панели навигации пользовательского интерфейса;
- другое.

1.6 Модуль регистрации ПНМ

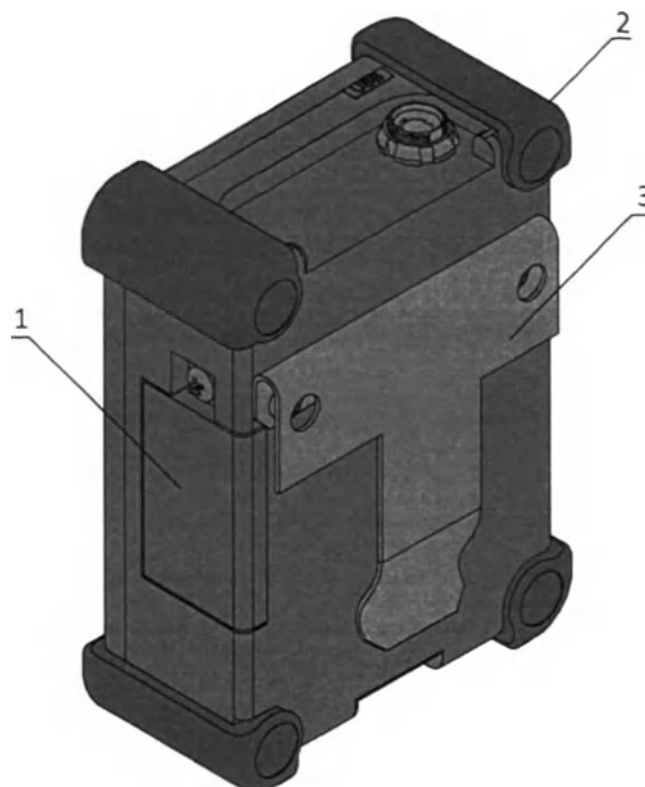
Конструктивно МР ПНМ выполнен в виде портативного устройства с герметизацией крышки, крышки батарейного отсека и корпуса. Вид спереди МР ПНМ представлен на рисунке 1.12.



- 1 – разъем «SpO₂» для подключения датчика пульсоксиметрического (заглушка не изображена);
- 2 – multifunctional button;
- 3 – screen display;
- 4 – «USB» port for connecting the ACU or USB cable (cap is not shown);
- 5 – application area of the identification tag;
- 6 – cover cap;
- 7 – user interface navigation panel (further navigation panel).

Рисунок 1.12 – Вид спереди МР ПНМ

Для защиты от ударного воздействия на углах корпуса МР ПНМ установлены накладки корпуса поз. 2 (рисунок 1.13) и накладки крышки поз. 6 (рисунок 1.12) из упругого эластичного материала.



1 – крышка батарейного отсека;

2 – накладка корпуса;

3 – пружинная скоба;

Рисунок 1.13 – Вид сзади МР ПНМ

На передней панели располагается многофункциональная кнопка поз. 2 управления электропитанием со встроенной световой индикацией, цветной OLED экран дисплея 1,77" (разрешение 160x128 пикселей) для отображения графической информации. Под экраном дисплея располагается кнопочная панель навигации поз. 7 для управления в системе пользовательского интерфейса – настройка конфигурации. Панель навигации пользовательского интерфейса состоит из трех кнопок слева направо: «влево», «ввод», «вправо». Место расположения рамочной антенны для считывания идентификационных меток поз. 5 обозначено символом «ЭЖВ» справа от экрана дисплея поз. 3.

На правой стенке корпуса МР ПНМ расположен разъем «USB» поз. 4 для подключения АКП или USB флеш накопителя. При подключении к разъему «USB» USB флеш накопителя через кабель USB автоматически начнется копирование трендов.

Примечание – USB флеш накопитель в комплект поставки не входит. USB флеш накопитель должен иметь файловую систему FAT32, 1 логический раздел, емкость памяти не более 32 Гб, энергопотребление не более 200 мА.

ВНИМАНИЕ

– Сектор, с которого начинается раздел с файловой системой, должен быть кратен 64. В ином случае отформатируйте USB флеш накопитель.

На левой стороне МР ПНМ расположен разъем «SpO₂» для подключения датчика пульсоксиметрического поз. 1.

Разъемы «USB», «SpO₂» снабжены защитными колпачками с тросиками (заглушками). Они предназначены для защиты не задействованных разъемов от попадания пыли и влаги.

На задней стенке МР ПНМ устанавливается съемная пружинная скоба поз. 3 (рисунок 1.13), которая позволяет закрепить МР ПНМ за отвороты одежды, ленты разгрузки и т.п. или используя предусмотренные в комплекте ремешки крепления МР/МИ с замком типа «липучка» на плече, на предплечье и т.п.

Снизу МР ПНМ находится крышка батарейного отсека поз. 1, которая удерживает гальванические элементы и герметизирует отсек.

МР ПНМ оборудован световой и звуковой тревожной сигнализацией (подробное описание в п. 1.10).

МР ПНМ по запросам от МИ ПНМ по радиоканалу передает текущие тренды и другую необходимую информацию (ИТС, статусы). В МР ПНМ имеется возможность передачи текущих или сохраненных трендов, списка лекарственных мероприятий, введенной информации о пациенте и статусной информации по запросу от USB-RF адаптера.

1.7 Модуль индикации ПНМ

Конструктивно МИ ПНМ выполнен в виде портативного устройства с герметизацией крышки, крышки батарейного отсека и корпуса аналогично МР ПНМ. Вид спереди МИ ПНМ представлен на рисунке 1.14.

Для защиты от ударного воздействия на углах корпуса МИ ПНМ установлены накладки корпуса поз. 2 (рисунок 1.13) и накладки крышки поз. 5 (рисунок 1.14) из упругого эластичного материала.

Аналогичное МР ПНМ конструктивное расположение, внешний вид, функциональные возможности и назначение имеют: многофункциональная кнопка управления электропитанием поз. 1 со встроенной световой индикацией, экран дисплея поз. 2, кнопочная панель навигации поз. 6, зона приложения меток идентификационных поз. 4, съемная пружинная скоба поз. 3 (рисунок 1.13), ремешки крепления МР/МИ с замком типа «липучка» и крышка батарейного отсека поз. 1.

В отличие от МР ПНМ вместо разъемов «SpO₂», «USB» поз. 1 (рисунок 1.12) и 2 соответственно на правой стенке корпуса МИ ПНМ расположен разъем «USB» для подключения USB флеш накопителя или адаптера бортового поз. 3 (рисунок 1.12). При подключении к разъ-

ему «USB» USB флеш накопителя через кабель USB автоматически начнется копирование трендов. Подключение адаптера бортового необходимо для внешнего питания МИ ПНМ с целью продления времени его работы. Дополнительно адаптер бортовой оснащен разъемом «USB» поз. 2 (рисунок 1.15), через который также возможно скопировать данные трендов с МИ ПНМ, подключив USB флеш накопитель в разъем «USB».



- 1 – многофункциональная кнопка;
- 2 – экран дисплея;
- 3 – разъем «USB» для подключения адаптера бортового или кабеля USB (заглушка не изображена);
- 4 – зона приложения метки идентификационной;
- 5 – накладка крышки;
- 6 – панель навигации пользовательского интерфейса (панель навигации).

Рисунок 1.14 – Вид спереди МИ ПНМ

Разъем «USB» снабжен защитным колпачком с тросиком (заглушкой). Он предназначен для защиты не задействованного разъема от попадания пыли и влаги.

МИ ПНМ оборудован световой и звуковой тревожной сигнализацией (подробное описание в п. 1.10).

МИ ПНМ используется специалистом медицинской службы в качестве оперативного источника данных от МР ПНМ о физиологических параметрах сопровождаемых пациентов.

При работе МИ ПНМ является ведущим, а МР ПНМ ведомыми.

При первом включении МИ ПНМ специалисту медицинской службы необходимо с помощью пользовательского интерфейса добавить необходимые МР ПНМ в список опроса.

МИ ПНМ опрашивает по очереди список контролируемых МР ПНМ в радиусе действия радиосвязи, периодически посылая запросы МР ПНМ. МР ПНМ отвечают МИ ПНМ данными с текущими трендами. Список опроса МИ ПНМ вмещает до 10 МР ПНМ. Список опроса МИ ПНМ сохраняется даже при выключении питания МИ ПНМ. Редактирование списка опроса и очистку осуществляет специалист медицинской службы.

МИ ПНМ на своем экране дисплея отображает список контролируемых МР ПНМ пациентов. Цвет ячейки в списке опроса зависит от ИТС контролируемого МР ПНМ. При выборе кнопками панели навигации пользовательского интерфейса конкретного МР ПНМ на экране дисплея МИ ПНМ выводится та же информация, что отображается в активном состоянии экранном дисплея МР ПНМ выбранного пациента.

В МИ ПНМ имеется возможность передачи сохраненных текущих трендов, введенной информации о специалисте медицинской службы и статусной информации по запросу от USB-RF адаптера.

1.8 Электропитание изделия

1.8.1 Электропитание от внутреннего источника питания

Электропитание МИ ПНМ и МР ПНМ осуществляется от двух гальванических элементов питания формата «AA» (LR6, FR6, HR6) с типовой емкостью не менее 2700 мА*ч для обеспечения непрерывной работы МИ ПНМ и МР ПНМ не менее 12 ч в широком диапазоне температур. Оптимально подходят литиевые элементы питания, например 1,5V Energizer Ultimate Lithium AA емкостью 3000 мА*ч. При необходимости допускается применение никель-металлогидридных аккумуляторных элементов питания, например Varta Power Accu AA 2700 мА*ч для обеспечения непрерывной работы МИ ПНМ и МР ПНМ не менее 4 ч в широком диапазоне температур.

Питание АКП и датчика пульсоксиметрического осуществляется от МР ПНМ. Питание адаптера USB-RF от источника питания от 4,5 до 5,5 В.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

– Заменяйте и используйте гальванические элементы в соответствии с РЭ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для электропитания изделия гальванические элементы с напряжением свыше 2 В!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ бросать в огонь использованные гальванические элементы – это взрывоопасно!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать гальванические элементы – опасность химического ожога.

В МИ ПНМ и МР ПНМ предусмотрены средства защиты для случаев установки гальванических элементов в батарейные отсеки с неверной полярностью (переполюсовка).

Контроль разряда гальванических элементов питания осуществляется автоматически с индикацией на экране МР ПНМ и МИ ПНМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

– Емкость элементов питания ограничена. Слишком низкий уровень заряда элемента питания приведет к сбою питания. Следите за уровнем заряда.

– В случае выхода из строя элемента питания немедленно замените его для обеспечения безопасности пациента.

При критически низком уровне заряда элементов питания сработает техническая тревога среднего приоритета.

Элементы питания подлежат замене, путем откручивания винта крышки батарейного отсека с помощью отвертки из комплекта поставки. Отвертка представляет собой стандартизованный ручной слесарно-монтажный инструмент для винтов и шурупов с прямым шлицем.

При выключении и затем включении МИ ПНМ сохраняется список опроса МР ПНМ и все данные полученные ранее от МР ПНМ, но звуковая сигнализация будет отключена в соответствии с настройками изготовителя по умолчанию. При выключении и затем включении МР ПНМ будут сохранены все данные трендов, записанных ранее, но звуковая сигнализация будет отключена в соответствии с настройками изготовителя по умолчанию.

ВНИМАНИЕ

– При установке или извлечении элемента питания соблюдайте следующие указания:

– Не устанавливайте и не извлекайте элемент питания, когда изделие находится во включенном состоянии. Неожиданное извлечение элемента питания может привести к потере данных и отключению изделия.

– Не касайтесь контактов элемента питания, это может привести к его повреждению и ненадлежащему функционированию вследствие самого изделия.

ВНИМАНИЕ

– Регулярно проверяйте и заменяйте аккумуляторные элементы питания, их срок службы зависит от частоты, длительности использования, окружающих условий, конфигурации и режима работы изделия.

– Окружающая температура непосредственно влияет на время зарядки и разрядки аккумуляторного элемента питания. Низкая температура увеличивает время зарядки, а также сокращает время разрядки. При использовании аккумуляторного элемента питания при чрезмер-

но низкой окружающей температуре могут наблюдаться снижение времени работы, а также неверные показания уровня заряда батареи. Это явление связано с химическими характеристиками аккумуляторного элемента питания. Рекомендуемый диапазон температуры эксплуатации аккумуляторного элемента питания: от минус 30 °С до 50 °С (при этом допускается использование при температуре ниже минус 30 °С, но это сокращает срок службы аккумуляторного элемента питания). Не оставляйте аккумуляторный элемент питания на хранении свыше шести месяцев без его перезарядки.

– В случае выхода из строя аккумуляторных элементов питания обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу для ее замены.

Если аккумуляторный элемент питания разряжен, его требуется перезарядить с помощью зарядного устройства из комплекта поставки согласно его инструкции по эксплуатации. Перезаряжать аккумуляторный элемент питания требуется до его полной зарядки. Это помогает не допустить нарушения функционирования аккумулятора и изделия.

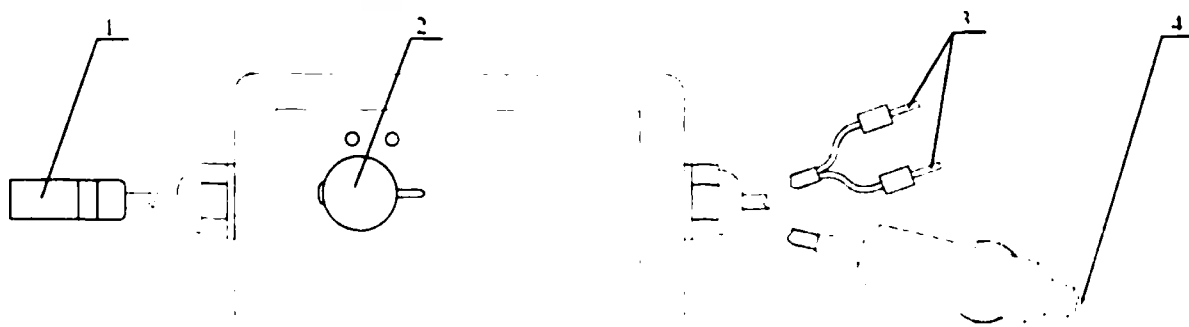
ЗАПРЕЩАЕТСЯ перезаряжать гальванические элементы питания.

Чтобы не допустить быстрого ухудшения характеристик аккумуляторного элемента питания и, таким образом, продлить срок его службы, постарайтесь минимизировать количество процедур перезарядки, и не допустить слишком частого повышения его внутренней температуры. Заряжайте аккумуляторный элемент питания при температуре от 10 °С до 30 °С. Более высокая окружающая температура может привести к чрезмерному повышению температуры аккумуляторного элемента питания. Не рекомендуется заряжать аккумуляторный элемент питания чаще одного раза в день. Для сохранения эффективности работы аккумуляторного элемента питания, храните его при уровне заряда от 30 % до 40 % в темном прохладном месте.

Для продления срока службы никель-металлогидридных аккумуляторных элементов питания необходимо использовать (или тренировать полной разрядкой и зарядкой) их не реже одного раза в 30 дней. Время заряда никель-металлогидридных элементов питания с разряженного состояния определяется в соответствии с инструкцией зарядного устройства. Срок хранения никель-металлогидридных аккумуляторных элементов питания устанавливается их производителями, как правило, составляет не более 5 лет.

1.8.2 Электропитание от внешнего источника питания

Электропитание МИ ПНМ дополнительно может осуществляться через адаптер бортовой (рисунок 1.15) с визуальным отличием на экране дисплея МИ ПНМ в отображении работы от элементов питания размером «АА».



- 1 – разъем для подключения к МИ ПНМ;
- 2 – разъем «USB» для подключения USB флеш накопителя (под заглушкой);
- 3 – разъем для питания МИ ПНМ от бортовой сети транспортного средства через штыревые контакты;
- 4 – разъем для питания МИ ПНМ от бортовой сети транспортного средства через прикуриватель.

Рисунок 1.15 – Адаптер бортовой

Для продления времени работы МИ ПНМ от одного комплекта элементов питания подключите к разъему «USB» поз. 3 (рисунок 1.14) адаптер бортовой поз. 1 (рисунок 1.15) и соедините его с бортовой сетью транспортного средства поз. 3 или поз. 4 с учетом характеристик адаптера бортового.

ВНИМАНИЕ

- В случае непреднамеренного отключения адаптера бортового от электрического питания МИ ПНМ автоматически перейдет на работу от установленных в него ранее элементов питания, чтобы обеспечить непрерывную работу и сохранение всех настроек и данных.
- Используйте элементы питания МИ ПНМ при критически низком уровне заряда элементов питания и отсутствия запасных для замены в МР ПНМ. МИ ПНМ подключите к бортовой сети.

1.9 Программное обеспечение

МИ ПНМ, МР ПНМ, АКП работают под управлением встроенного ПО.

ПО изделия выполняет следующие функции:

- обеспечение самодиагностики;
- обеспечение срабатывания системы сигнализации (световой и звуковой);
- ввод и вывод информации на экран дисплея;
- обеспечение работы органов управления;
- мониторинг и отображение основных физиологических (биометрических) параметров;
- расчет и отображение ИТС;
- мониторинг и отображение состояния элементов питания;
- обеспечение передачи необходимой информации.

ПО соответствует требованиям качества, безопасности, надежности и эффективности по ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 и ГОСТ 28195. Версия ПО изделия – 1.0.

С помощью пользовательского интерфейса доступна проверка версий встроенного ПО МР ПНМ, МИ ПНМ, АКП.



1.10 Тревожная сигнализация

В МР ПНМ и МИ ПНМ реализована интеллектуальная система сигнализации при физиологических (ИТС) и технических сигналах тревоги по приоритетам.

В МР ПНМ и МИ ПНМ реализована звуковая и световая индикация о тревогах. В качестве светового индикатора выступает многофункциональная кнопка. Информация о тревогах отображается на экране МР ПНМ и дублируется на экране МИ ПНМ.

В МР ПНМ и МИ ПНМ нет возможности для любого мониторируемого параметра регулировать задержку генерации сигнала опасности и время усреднения, которое влияет на время задержки опасной ситуации. Суммарная задержка выдачи сигнала тревоги не превышает 5 с с момента возникновения опасной ситуации для МР ПНМ и МИ ПНМ с учетом времени передачи информации от МР ПНМ на МИ ПНМ, которое составляет менее 1 с. В изделие предусмотрен автоматический самоконтроль генерирования сигналов тревоги по мониторируемым параметрам.

По умолчанию, звуковая сигнализация при включении МИ ПНМ или МР ПНМ отключена, световая сигнализация включена (изменить настройки по умолчанию при включении МР ПНМ или МИ ПНМ нельзя). Других настроек тревожной сигнализации, которые можно изменить в МР ПНМ и МИ ПНМ оператором не предусмотрено.

Опасных ситуаций или тревог, которые исключают выработку обычных сигналов тревоги в МР ПНМ и МИ ПНМ не предусмотрено в целях безопасности и в связи с тактикой применения изделия.

Все сигналы тревог изделия являются нефиксированными. В изделие реализована передача информации о тревогах от МР ПНМ к МИ ПНМ, поэтому система сигнализации является распределенной. Изделие, спроектировано таким образом, что утрата связи между МИ ПНМ и МР ПНМ не повлияет отрицательно на какие-либо другие МР ПНМ или на безопасность пациента, поскольку МР ПНМ самостоятельно генерирует сигналы тревоги, а пациент находится в зоне видимости специалиста медицинской службы.

По данным трендов и других параметров, регистрируемых в памяти МР ПНМ и МИ ПНМ (продолжается, когда отключена звуковая или световая сигнализации), возможна однозначная идентификация тревог и времени их возникновения. При выключении питания МР ПНМ или МИ ПНМ вся записанная ранее в память информация сохраняется.

Параметры для формирования ИТС устанавливаются заводом изготовителем и их изменение с помощью МИ ПНМ или МР ПНМ в процессе работы невозможно.

Звуковая система сигнализации различается по приоритетам согласно таблице 1.7

Таблица 1.7 – Описание звукового сигнала

Описание звукового сигнала	Приоритет
Два раза по три звуковых сигнала, пауза и еще два звуковых сигнала каждые 5 с. Звучит при возникновении высокой потенциальной опасной ситуации	Высокий
Три звуковых сигнала каждые 15 с. Звучит при возникновении средней потенциальной опасной ситуации	Средний
Один звуковой сигнал не более 1 с. Звучит при возникновении информационного события, при успешном считывании идентификационной метки	-

1.10.1 Физиологические тревоги. Алгоритм определения ИТС

Физиологические тревоги формируются на основании ИТС пациента.

ИТС представляет собой числовое значение в диапазоне от 0 (норма) до 5 (критическая степень тяжести). ИТС рассчитывается как сумма ИТС физиологических (биометрических) параметров (далее параметров), участвующих в расчете, по формуле 1.4.

$$I = I_{\text{ЧСС}} + I_{\text{ЧД}} + I_{\text{SpO2}} + I_{\text{ВЗПВ}}, \quad (1.4)$$

где I – ИТС,

$I_{\text{ЧСС}}$ – ИТС параметра ЧСС;

$I_{\text{ЧД}}$ – ИТС параметра ЧД;

I_{SpO_2} – ИТС параметра SpO₂;

$I_{\text{ВЗПВ}}$ – ИТС параметра ВЗПВ.

ИТС параметра определяется на основании величины отклонения параметра пациента от нормы и текущей скорости изменения данного параметра. ИТС параметров рассчитывается по формуле 1.5

$$I_{\text{пар}} = I_{\text{рас}} + k, \quad (1.5)$$

где $I_{\text{пар}}$ – ИТС параметра,

$I_{\text{рас}}$ – индекс, сформированный на основании того в какие граничные значения (указаны в паспорте изделия ТЭСМ.941118.002 ПС) попадает параметр, участвующий в формировании ИТС (ЧСС, ЧД, SpO₂ или ВЗПВ). $I_{\text{рас}}$ равен 0 – если значение параметра находится в границах нормы, 1 – если значение параметра в границах отклонения, 3 – если значение параметров в границах критических значений.

k – повышающий коэффициент, учитывающий скорость изменения параметра. Повышающий коэффициент действует в течение 1 мин с момента его последней установки. k равен 1 – если в течение 1 мин параметр изменен на величину, превышающую граничное значение по скорости, указанной в паспорте изделия. Иначе k равен 0.

Для ВЗПВ используются два условия границы ВЗПВ. Условие 1 определяет верхнюю границу значения ВЗПВ, ниже которой применяется граничное значение по скорости ВЗПВ для данного условия, а условие 2 определяет нижнюю границу значения ВЗПВ, выше которой применяется граничное значение по скорости ВЗПВ для данного условия.

ИТС находится в пределах от 0 до 5. Если сумма ИТС параметров превышает предел итогового ИТС, то фиксируется в качестве ИТС максимальное значение, равное 5.

В случае отсутствия подключения одного из датчиков, расчет по измеряемому параметру соответствующего канала не учитывается в итоговом ИТС.

Оценка и индикация ИТС применяется с целью уменьшения субъективного фактора по скорости оказания медицинской помощи пациентам.

В МР ПНМ и МИ ПНМ при итоговом значении ИТС выше 0 для каждого пациента помимо отображения числового значения дополнительно срабатывает система сигнализации согласно таблице 1.8.

Таблица 1.8 – Характеристики физиологических тревог (ИТС)

ИТС	Степень тяжести состояния	Цвет индикации	Приоритет	Возможность отключения звукового сигнала
0	Норма	Зеленый	-	-
1, 2	Отклонение	Желтый	Средний	Есть
3, 4, 5	Критическая	Красный	Высокий	Есть

Примечание - На экране МР ПНМ и МИ ПНМ дополнительно предусмотрена цветовая индикация физиологических параметров, участвующих в формировании ИТС в соответствии с их вкладом в формирование ИТС. Цветовая индикация обозначается закрашенным кругом желтого или красного цвета в левом верхнем углу окна вывода параметра, в зависимости от величины вклада, которая может быть отклонением от нормы или критическим отклонением, подробнее в п. 2.4.

1.10.2 Технические тревоги

В МР ПНМ и МИ ПНМ предусмотрено срабатывание системы сигнализации при возникновении технической тревоги согласно таблице 1.9.

Таблица 1.9 – Характеристики технических тревог

Тревога	Цвет индикации	Приоритет	Возможность отключения звукового сигнала	Описание. Информационное сообщение на экране дисплея
Характеристики технических тревог МР ПНМ				
Сброс датчика SpO ₂	Красный	Высокий	Есть	Сброс датчика пульсоксиметрического с пациента, после подключения к нему. Символ «Е» в окнах SpO ₂ и пульса в поле вывода значения
Отключен датчик SpO ₂	Красный	Высокий	Есть	Отключение датчика пульсоксиметрического от разъема «SpO ₂ » МР ПНМ. Данная тревога также возникает, если датчик SpO ₂ неисправен. Символ «Е1» в окнах SpO ₂ и

Тревога	Цвет индикации	Приоритет	Возможность отключения звукового сигнала	Описание. Информационное сообщение на экране дисплея
				пульса в поле вывода значения
Ошибка модуля SpO ₂	Красный	Высокий	Есть	Нет связи с модулем SpO ₂ или внутренняя ошибка. Символ «E2» в окнах SpO ₂ и пульса в поле вывода значения
Слабый сигнал ФПГ	Красный	Высокий	Есть	Слабый сигнал ФПГ. Символ «E» в окнах SpO ₂ и пульса в поле вывода значения
Сброшен электрод 	Красный	Высокий	Есть	Сброс одного или нескольких электродов для ЭКГ с пациента, после подключения к нему. Символ «E» в окнах вывода ЧД, температуры и ЧСС в поле вывода значения. Надпись «Сброшен электрод» в поле вывода графика ЭКГ
Отключен АКП 	Красный	Высокий	Есть	Отключение модуля АКП от разъема «USB» МР ПНМ после его подключения. Символ «E1» в окнах ЧД, температуры и ЧСС в поле вывода значения. Надпись «АКП отключен» в поле вывода графика ЭКГ
Низкий заряд	Желтый	Средний	Есть	Низкий заряд элементов питания, по крайней мере, за 5 мин до момента прекращения функционирования
Ошибка радиомодуля	Красный	Высокий	Есть	Нет связи с радиомодулем. Специальный значок в статусной строке (см. п. 2.5.1)
Характеристики технических тревог МИ ПНМ				

Тревога	Цвет индикации	Приоритет	Возможность отключения звукового сигнала	Описание. Информационное сообщение на экране дисплея
Техническая тревога МР	Красный	Высокий	Есть	На одном или нескольких контролируемых МР ПНМ появилась техническая тревога. Специальный значок в поле для отображения МР ПНМ в списке (см. п. 2.6)
Нет связи с МР	Красный	Высокий	Есть	В течение 30 с нет связи хотя бы с одним МР ПНМ. Специальный значок в поле для отображения МР в списке (см. п. 2.6), по крайней мере, через 5 с после отсутствия связи
Низкий заряд	Желтый	Средний	Есть	Низкий заряд элементов питания, по крайней мере, за 5 мин до момента прекращения функционирования
Ошибка радиомодуля	Красный	Высокий	Есть	Нет связи с радиомодулем. Специальный значок в статусной строке (см. пп. 2.5.1, 2.6.1)

В МР ПНМ и МИ ПНМ предусмотрена возможность отключения световой и звуковой сигнализации, при этом в статусной строке на экране будут отображены специальные символы (см. пп. 2.5.1, 2.6.1). Дистанционного управления сигнализацией МР ПНМ с помощью МИ ПНМ не предусмотрено.

Если специалист медицинской службы намеренно отключает АКП или датчик пульсоксиметрический от МР ПНМ, то он может только отключить световую и звуковую сигнализацию полностью (сигнализация будет отключена до момента включения оператором МР ПНМ и МИ ПНМ), отдельного отключения или инактивации любой технической тревоги или физиологической тревоги в целях безопасности и с учетом применения изделия не предусмотрено.

Если специалист медицинской службы намеренно отключает МР ПНМ, который находится в списке опроса МИ ПНМ, то он должен удалить его из списка опроса или полностью отключить световую и звуковую сигнализацию МИ ПНМ, отдельного отключения технической

тревоги по МР ПНМ из списка опроса в целях безопасности и с учетом применения изделия не предусмотрено.

При возникновении тревоги:

- 1) Определите параметр, вызвавший тревогу и приоритет тревоги;
- 2) Примите меры, по устранению тревог, начиная с высокого приоритета тревоги и первого по списку МР ПНМ. Если возникло несколько физиологических тревог, оказание помощи первым осуществляется для пациента с МР ПНМ, у которого зафиксировано наибольшее значение ИТС.
- 3) При проведении лечебных мероприятий зафиксируйте их на МР ПНМ пациента с помощью соответствующих идентификационных меток;
- 4) Убедитесь, что причины возникновения тревог устранены и пациентам не угрожает опасность.

1.11 Средства измерения, инструмент

Для выполнения работ по обслуживанию, проверке составных частей из комплекта поставки изделия необходимо использовать специальные средства измерения, приведенные ниже.

Таблица 1.10 – Перечень оборудования, материалов и средств контроля

Наименование, обозначение оборудования, материалов и средств контроля	Обозначение документа и (или) основные характеристики
1 Персональный компьютер	Операционная система не ниже Windows 7; процессор с частотой не ниже 2 ГГц; оперативная память не менее 2 Гб; наличие разъема USB
2 Генератор сигналов пациента Fluke Biomedical ProSim 8	Диапазон ЧСС: от 10 удар/мин до 360 удар/мин с шагом 1 уд/мин; погрешность ± 1 %. Диапазон амплитуд сигналов: от 0,05 мВ до 0,5 мВ с шагом 0,05 мВ, от 0,5 мВ до 5 мВ с шагом 0,25 мВ; погрешность амплитуд сигналов: $\pm (2 \text{ \% от установленного} + 0,05 \text{ мВ})$. Диапазон SpO ₂ : от 30 % до 100 % с шагом 1 %; погрешность SpO ₂ с R-кривыми производителя: $\pm (1 \text{ \%} + \text{ погрешность измерения тестируемого прибора})$

Наименование, обозначение оборудования, материалов и средств контроля	Обозначение документа и (или) основные характеристики
3 Генератор сигналов произвольной формы АКИП-3402	Диапазон частот выходного сигнала: от 1 мГц до 50 МГц; $\delta f \leq \pm 2 \times 10^{-5}$; Диапазон выходного напряжения (U_{pp}): от 10 мВ до 10 В; $\Delta U \leq \pm (0,01 \times U_{pp} + 0,001) В$
4 Технологическое приспособление для проверки модуля МГА № 46	ТЭСМ.145003 Аттенюатор амплитуды электрического сигнала, уровни ослабления: 1:10, 1:100, 1:1000, 1:10000
5 Секундомер механический	ТУ 25-1894.003. Погрешность $\pm 0,7$ с
6 Весы электронные ВПТ-52	Предел измерения 52 кг; погрешность ± 10 г.
7 Линейка 0-1000/1	ГОСТ 427. Класс точности 2. Предел измерения 1 м; погрешность ± 3 мм
8 Рулетка измерительная металлическая Р20Н2Г	ГОСТ 7502. Класс точности 2. Предел измерения 20 м; погрешность ± 3 мм
9 USB флеш накопитель	Файловая система FAT32, 1 логический раздел, интерфейс USB 2.0, емкость памяти не более 32 Гб, энергопотребление не более 200 мА
10 Переходник батарейный	ТЭСМ.442239.001
11 Переходник USB	ТЭСМ.442239.002
12 Носитель ПО	ТЭСМ.467371.002 Носитель ПО содержит: 1) PNM_Diag.exe – технологическое ПО для проверки ПНМ (версия не ниже 0.0.1) 2) AKPUSB.exe – технологическое ПО для проверки АКП (версия не ниже 2.4.9) 3) ProSim 8 Mini Plug-In.exe – технологическое ПО, поставляемое вместе с генератором сигналов пациента Fluke Biomedical ProSim 8 (версия не ниже 1.1.5) 4) Ansur (Executive).exe - технологическое ПО, поставляемое вместе с генератором сигналов пациента Fluke Biomedical ProSim 8 (версия не ниже 3.1.4)
13 Технологический кабель	ТЭСМ.685692.019

Наименование, обозначение оборудования, материалов и средств контроля	Обозначение документа и (или) основные характеристики
«USB-AKP»	
14 Приспособление для смещения напряжения	ТЭСМ.441321.002
15 Технологические элементы питания типа «AA»: литиевые аккумуляторы	тип литиевый, размер «AA», напряжение не более 2 В, емкость не менее 3000 мА·ч тип никель-металлогидридный, размер «AA», напряжение 1,2 – 2 В, емкость не менее 2700 мА·ч
16 Технологический набор меток	ТЭСМ.442614.001
17 Источник питания GWINSTEK PST-3202	3 канала, дискретность установки 10 мВ, 1 мА.
18 Мультиметр цифровой А.Р.А-105N	U~ (0 В... 1000 В), I (400 мкА... 10 А)
19 Термометр цифровой ТЦ-1200	Диапазон измеряемых температур: от -80 °С до +300 °С. Абсолютная погрешность измерения температуры в комплекте со щупом ТЦЩ-1: $\pm(0,02+0,00005 \cdot t)$ °С
20 Манометр МО 1227	ТУ 25-05-1664. Класс точности 0,15
21 Шумомер - виброметр, анализатор спектра ОКТАВА-110А-ЭКО	Диапазон: от 22 дБА до 140 дБА
22 Климатическая камера М-60/100-1000 КТВХ	Температура: от -60 до + 100 °С, точность 0,1 °С; точность регулировки влажности: 3 %; рабочий объем 1000 л
23 Термостат жидкостный VT-8-02	ТУ 4215-020-44229117
24 Установка вибрационная УВ-70/100	Диапазон частот: от 10 Гц до 100 Гц; амплитуда от 0,1 мм до 5,0 мм
25 Стенд ударный СУ1	Число ударов в мин: от 10 до 100; максимальная длительность ударного импульса 15 мс; максимальное ускорение 150 g
26 Технологическое приспособ-	ТЭСМ.147202

Наименование, обозначение оборудования, материалов и средств контроля	Обозначение документа и (или) основные характеристики
ление для проверки подавления синфазного сигнала модуля МГА № 47	Технологическое приспособление для проверки подавления синфазного сигнала и уровня шума
Примечание – допускается замена указанного в перечне оборудования на равноценное по параметрам и точности или с более высокими метрологическими характеристиками.	

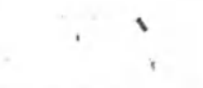
1.12 Маркировка

Маркирование по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192.

Таблица 1.11 – Символы и условные обозначения

Символ или условное обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики
Маркировка изделия	
	Знак соответствия по ГОСТ Р 50460
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Серийный номер
	Дата изготовления
IP	Степень защиты корпуса от проникания твердых предметов, в том числе пыли, и воды
РУ	Регистрационное удостоверение
	Символ класса оборудования III по электробезопасности

Символ или условное обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики
	Общий знак предупреждения. Не применять при работе с дефибриллятором и высокочастотным электрохирургическим оборудованием
	Общий знак запрета
	Кнопка включения / выключения
	Постоянный ток
2,1-5,0 В	Диапазон напряжения электропитания от элементов питания
1,8 Вт	Максимальная потребляемая мощность
4,5 – 5,5 В; 1 Вт	Диапазон напряжения электропитания и максимальная потребляемая мощность адаптера USB-RF
5,0 В	Световой индикатор адаптера бортового. Идентифицирует его готовность к работе
 VBUS	Световой индикатор адаптера бортового. Идентифицирует его готовность к подключению USB флеш накопителя
USB	Разъем «USB» для подключения: кабеля USB или АКП (на МР ПНМ); кабеля USB или адаптера бортового (на МИ ПНМ); USB флеш накопителя (на адаптере бортовом)
SpO ₂	Разъем «SpO ₂ » для подключения датчика пульсоксиметрического
	Идентификация полярности напряжения элементов питания (минус, отрицательная полярность; плюс, положительная полярность)
Вход: 11 – 36 В; 10 Вт	Входные характеристики электропитания адаптера бортового
Выход: 5 В/1 А	Выходные характеристики электропитания от адаптера бортового
Бортовая сеть	Идентификация кабеля адаптера бортового для подключения к бортовой сети
В USB МИ ПНМ	Идентификация кабеля адаптера бортового для подключения к МИ ПНМ

Символ или условное обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики
	Идентификация наложения электродов для ЭКГ и датчика температуры
ЭЖВ (··)	Место приложения метки идентификационной
◀	Влево
▶	Вправо
↙	Ввод
Маркировка упаковки транспортной	
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Пределы температуры
	Диапазон влажности
БРУТТО	Масса с тарой и упаковкой
НЕТТО	Масса без тары и упаковки

1.13 Упаковка

Упаковка по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

1.13.1 Для транспортирования и хранения изделие и его составные части упакованы в соответствии с упаковкой транспортной ТЭСМ.103638.004, ТЭСМ.103638.007. Вариант упаковки ВУ-4, вариант защиты ВЗ-0 по ГОСТ 9.014.

1.13.2 В упаковку транспортную изделия вложена эксплуатационная документация, помещенная в конверт или полиэтиленовый мешок, а также упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование изготовителя и (или) товарный знак;
- наименование и обозначение изделия;
- условные номера упаковщика и контролера;
- серийный номер изделия;
- перечень составных частей изделия и их количество;
- год и месяц упаковывания.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

– Изделие должно использоваться только медицинскими работниками не моложе 18 лет, имеющими надлежащую квалификацию или прошедшими специальное обучение.

– Использование изделия и его составных частей из поврежденной упаковки может привести к неполадкам или инфицированию. Перед использованием уполномоченный квалифицированный обслуживающий персонал эксплуатирующей организации должен проверить упаковку с составными частями на отсутствие повреждений.

– Используйте медицинские изделия, составные части и дополнительные компоненты, совместимые только с изделием, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации, для обеспечения безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала, т.к. несовместимые компоненты могут привести к ухудшению работы изделия.

– Необходимо оберегать изделие от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея.

– Не прилагать чрезмерных усилий к кабелям датчиков при дезинфекции, отсоединении их от разъемов модулей, сборке и укладке в тару потребительскую.

– Не допускать попадания кабелей и датчиков под тяжелые предметы и на острые кромки во избежание их повреждения и выхода из строя.

– Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов.

ВНИМАНИЕ

– Лица, эксплуатирующие изделие, должны изучить описанное в РЭ устройство, принцип его работы, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

– Избавляйтесь от упаковочного материала, соблюдая действующие нормативные правила по утилизации отходов.

– Эксплуатация и обслуживание изделия должны осуществляться в медицинских перчатках.

– Для обеспечения нормальной работы изделия не забывайте своевременно утилизировать составные части изделия одноразового использования в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов медицинских учреждений, своевременно производить очистку и дезинфекцию составных частей изделия многократного использования согласно разделу 7.

– Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается, т.к. необходимо

проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия! Все конфигурации (сборка и модификация) изделия должны соответствовать действующей версии стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к входным/выходным разъемам/розеткам, также несет ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

- К разъемам/розеткам для подключения внешних устройств изделия можно подключать только оборудование, одобренное компанией изготовителем.

- По электромагнитной совместимости (ЭМС) изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Изделие предназначено для использования в электромагнитной обстановке, определенной в приложении В. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке.

- При хранении изделия необходимо обязательно извлекать все гальванические элементы питания и хранить их отдельно.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие в условиях не соответствующих условиям эксплуатации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать модули изделия с поврежденным корпусом или с поврежденными датчиками и кабелями.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять дефибриллятор и электрохирургический инструмент вблизи изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить дезинфекцию датчиков методом погружения.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Подготовку изделия к использованию (процедура запуска - порядок ввода в эксплуатацию), инструктаж при необходимости, монтаж (сборку, установку и размещение на пациентах) осуществляет уполномоченный квалифицированный обслуживающий персонал эксплуатирующей организации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

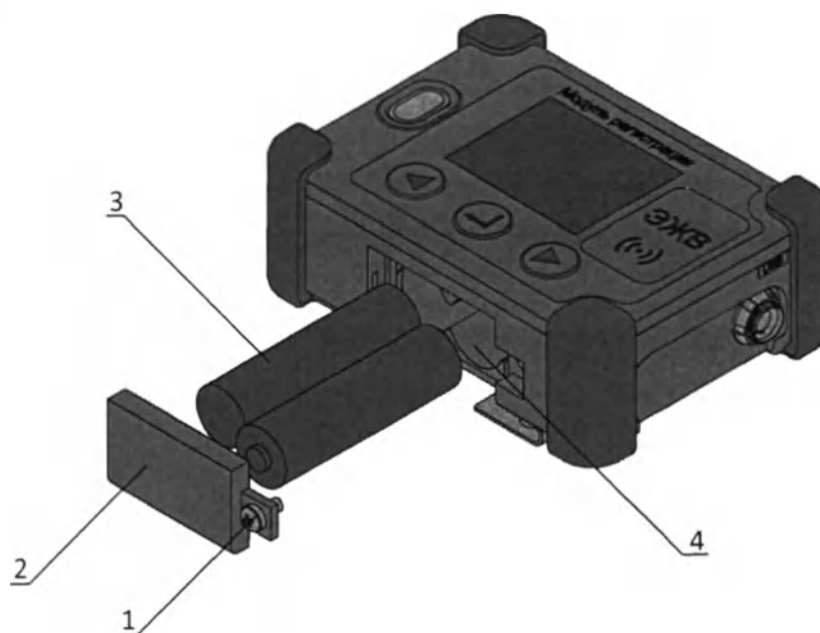
- До начала эксплуатации убедитесь, что изделие, соединительные кабели, датчики и дополнительные компоненты исправны и находятся в рабочем состоянии для исключения возможности травмирования пациента. Проверьте изделие и составные части на отсутствие повреждений, загрязнений и влаги.

- Перед вводом в эксплуатацию произвести очистку и дезинфекцию изделия согласно п. 2.8.

Перед непосредственным использованием изделия после хранения или длительной транспортировки необходимо установить в МР ПНМ и МИ ПНМ элементы питания. Для установки или замены элементов питания выполнить действия в следующей последовательности (рисунок 2.1):

1) Снизу МР ПНМ и МИ ПНМ открутить винт крепления крышки батарейного отсека поз. 1 и удалить ее;

2) Установить (заменить) гальванические элементы питания поз. 3, обратить особое внимание на соблюдение правильной полярности каждого гальванического элемента. Соответствующая маркировка нанесена на крышку батарейного отсека поз. 2, которая показывает правильное положение в батарейном отсеке элемента питания. Доступ к батарейному отсеку поз. 4 для установки (замены) элемента питания предоставлен уполномоченному квалифицированному обслуживающему персоналу эксплуатирующей организации, прошедшему обучение и изучившему РЭ.



1 – винт крепления крышки батарейного отсека;

2 – крышка батарейного отсека;

3 – гальванические элементы питания;

4 – батарейный отсек.

Рисунок 2.1 – Элементы батарейного отсека

3) Завести выступ на грани крышки батарейного отсека в углубление на корпусе модуля в месте установки крышки;

4) Довернуть крышку до полного закрытия батарейного отсека, контролируя нахождение выступа в углублении;

5) Удерживая крышку батарейного отсека закрутить винт до плотного прижима крышки батарейного отсека;

6) Включить МР ПНМ и МИ ПНМ кратковременным нажатием на многофункциональную кнопку и убедиться в правильности установки элементов, иначе повторить выполненные ранее действия, проверяя исправность гальванических элементов и правильность полярности при их установке.

МИ ПНМ и МР ПНМ включается кратковременным нажатием на многофункциональную кнопку управления электропитанием. Время выхода на рабочий режим не более 3 с. Порядок выключения следующий:

1) Нажать на многофункциональную кнопку управления и удерживать до момента входа в контекстное меню № 1;

2) Кнопками панели навигации выбрать и активировать кнопку «Выключить».

Примечание – Управление пользовательским интерфейсом подробно описано в пп. 2.4 – 2.6.

После установки гальванических элементов питания с помощью пробного включения всех МР ПНМ и МИ ПНМ проверяется работоспособность изделия. На экране МИ ПНМ контролируется подключение и опрос каждого МР ПНМ, а так же степень заряда элементов питания.

ВНИМАНИЕ

– Необходимо использовать заряженные элементы питания и следить за их состоянием для обеспечения максимального времени автономной работы всех составных частей изделия. От степени заряда элементов питания зависит время непрерывной работы изделия.

Для проверки систем сигнализации необходимо включить звуковую и световую сигнализацию МР ПНМ и МИ ПНМ. Без подключения к пациенту сработает тревожная сигнализация (п. 1.10) высокого приоритета.

Для проверки работы адаптера бортового (рисунок 1.15) необходимо выключить МИ ПНМ, достать из него гальванические элементы питания. Подключить адаптер бортовой к МИ ПНМ и к бортовой сети. Включить МИ ПНМ. МИ ПНМ должен исправно работать.

После проверки работоспособности изделия необходимо очистить журналы всех МР ПНМ. Очистить список опроса МР ПНМ с помощью пользовательского интерфейса в МИ ПНМ. Выключить все МР ПНМ и МИ ПНМ.

Также необходимо проверить комплектность, правильность укладки комплекта в таре потребительской, при необходимости дооснастить расходными элементами.

2.3 Использование изделия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

– Изделие обеспечивает только наглядное отображения и автоматическую регистрацию основных жизненно важных физиологических параметров и не может заменить непрерывное наблюдение за пациентом.

– До начала эксплуатации убедитесь, что изделие, соединительные кабели и дополнительные составные части исправны и находятся в рабочем состоянии.

ВНИМАНИЕ

– Для обеспечения правильного подключения, ввода в эксплуатацию, использования, функционирования и обслуживания медицинских изделий, входящих в состав изделия (к примеру, электроды для ЭКГ), прочтите их инструкции по эксплуатации.

– Оберегайте модули от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея.

– При разряде элементов питания ниже критической отметки МР ПНМ и МИ ПНМ выключаются автоматически после формирования сигнала тревоги не позднее 5 мин до выключения.

– Если изделие не используется в течение длительного периода времени, то отсоедините внутренние элементы питания от МР ПНМ и МИ ПНМ. Открытые разъемы должны быть закрыты заглушками при их наличии.

Последовательность установки изделия на пациента:

3) Подготовить пациента к установке изделия: оказать экстренную помощь, приготовить места для постановки датчиков и спланировать место и средства закрепления МР ПНМ, АКП и датчика пульсоксиметрического на пациенте;

4) Извлечь из тары потребительской АКП, ленту установочную и электроды для ЭКГ. Раскрыть упаковку электродов для ЭКГ и достать 3 шт., упаковку запечатать при помощи лейкопластыря. Подключить провода отведения к ленте установочной по маркировке (подробнее см. п. 1.5.4) с одной стороны и электроды для ЭКГ с другой. Прикрепить ленту установочную с электродами для ЭКГ (от которых необходимо отклеить защитную пленку) ниже грудных мышц пациента и с помощью лейкопластыря зафиксировать датчик температуры металлической стороной к телу пациента как показано на рисунке 2.2 б). При необходимости закрепить ленту установочную лейкопластырем. Закрепить АКП на пациенте.

Возможно наложение электродов для ЭКГ на пациента без ленты установочной, которая выполняет вспомогательную функцию. Для этого необходимо подключить 3 электрода для

ЭКГ к клипсам АКП (на проводах отведения) напрямую. Электроды для ЭКГ разместить и закрепить на пациенте, как показано на рисунке 2.2 а) в следующем порядке:

- электрод LA/L жёлтого цвета в пятое межреберье по левой средне-ключичной линии;
- электрод RA/R красного цвета в пятое межреберье по правой средне-ключичной линии;
- электрод LL/F зелёного цвета между электродами RA/R и LA/L ближе к электроду LA/L.



а) электроды для ЭКГ

б) лента установочная

Рисунок 2.2 – Установка АКП на пациента

Примечание - Рекомендации по установке электродов приведены в сопроводительной документации производителя электродов для ЭКГ.

5) Извлечь из тары потребительской датчик пульсоксиметрический и надеть на выбранный палец, как изображено на рисунке 2.3, так что кабель датчика пульсоксиметрического будет расположен сверху руки пациента. Рекомендуется надевать датчик на палец, у которого менее загрублена кожа, как правило, это безымянный палец (допускается установка датчика пульсоксиметрического на любой палец руки).

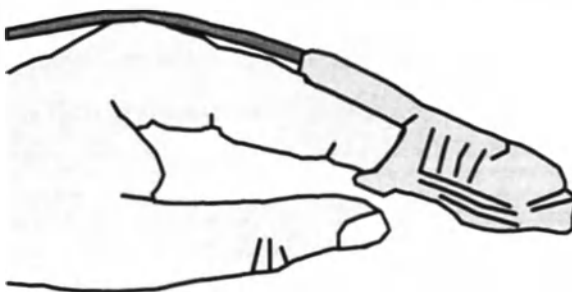


Рисунок 2.3 – Установка датчика пульсоксиметрического

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

– Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны. Общее или местное переохлаждение, либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе датчика и недостоверности показаний.

– Для исключения нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений переустанавливайте пульсоксиметрический датчик, как минимум, каждые 4 ч. Кабель датчика никогда не должен попадать под пациента во избежание образования пролежней.

6) Извлечь из тары потребительской МР ПНМ и используя только пружинную скобу или совместно с прилагаемыми ремешками крепления МР/МИ закрепить МР ПНМ на пациенте;

7) Подключить АКП к разъему «USB», датчик пульсоксиметрический к разъему «SpO₂» на МР ПНМ. Проверить качество соединения;

8) Включить МР ПНМ, оценить соответствие выводимых данных состоянию пациента. При необходимости в МР ПНМ вводятся идентификационные метки пациента и вид выполненных лечебных мероприятий (по мере выполнения таковых), используя возможность пользовательского интерфейса считывать идентификационные метки пациента и лечебных мероприятий;

9) Включить МИ ПНМ специалиста медицинской службы, при необходимости ввести идентификационную метку специалиста медицинской службы, выполнить поиск включенного МР ПНМ и добавить его в список опроса. После включения и идентификации пациента выполняется непрерывный сбор и обработка данных, расчет ИТС. Результаты отображаются на экране дисплея МР ПНМ, параллельно сохраняются во встроенной памяти МР ПНМ и передаются в МИ ПНМ при наличии связи. При необходимости специалистом медицинской службы включается или отключается звуковая и световая сигнализации на МР ПНМ и МИ ПНМ (рекомендуется работать с включенной световой и звуковой сигнализацией);

10) Во время транспортировки пациентов специалист медицинской службы с помощью МИ ПНМ должен контролировать состояние пациентов, анализируя ИТС и тревоги от МР ПНМ,

закрепленных на пациентах. МИ ПНМ необходимо располагать на специалисте медицинской службы, который является оператором МИ ПНМ, открытым способом без накрытия или чехлов в зоне быстрого доступа или на расстоянии не далее 1 м в зоне прямой видимости. Световые и звуковые сигналы тревоги могут быть восприняты на расстоянии 4 м от МИ ПНМ и МР ПНМ, но рекомендуемое расстояние для позиции оператора МИ ПНМ составляет не далее 1 м. В случае если ИТС не определен, необходимо проверить информацию об ошибках на экране контролируемого МР ПНМ. В случае если ИТС больше значения «0» необходимо проверить состояние пациента и в случае необходимости применить лечебные мероприятия с фиксацией соответствующими идентификационными метками. Подробные действия и их последовательность при возникновении тревоги указаны в п. 1.10. В случае отключения хотя бы одного вида тревожной сигнализации необходим непрерывный мониторинг экрана МИ ПНМ специалистом медицинской службы.

ВНИМАНИЕ

– Экран дисплея МР ПНМ остается включенным в течение 1 мин с момента последнего нажатия на кнопки панели навигации или многофункциональную кнопку, после чего выключается в целях экономии энергии. Экран МИ ПНМ остается включенным на протяжении всего времени работы.

– В целях безопасности раненого настоятельно не рекомендуется полное отключение тревожной сигнализации. По умолчанию, звуковая сигнализация при включении МИ ПНМ или МР ПНМ отключена, световая сигнализация включена.

По прибытии пациента на этап оказания врачебной помощи и/или последующие этапы, с МИ ПНМ, а при его отсутствии с МР ПНМ считывается вся необходимая информация. Затем МР ПНМ снимается с пациента и помещается в обменный фонд, после проведения обработки штатными средствами дезинфекции.

При необходимости (отсутствии других средств мониторинга) МР ПНМ может быть оставлен на пациенте и перемещен в обменный фонд после следующего этапа эвакуации.

2.4 Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс МР ПНМ и МИ ПНМ построен как удобный, единообразный, интуитивно понятный интерфейс, ориентированный на специалиста медицинской службы.

Элементами пользовательского интерфейса являются (рисунки 1.12, 1.14):

- многофункциональная кнопка;
- световые индикаторы красного и желтого цвета свечения, установленные под прозрачной мембраной многофункциональной кнопки;
- цветной графический дисплей с разрешением 160 x 128 точек;

- панель навигации пользовательского интерфейса;
- звуковая система.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Следует учесть отсутствие сенсорной чувствительности на экране дисплея. Такой подход позволяет избежать непреднамеренного изменения режима работы случайным касанием, не загрязнять окно экрана дисплея в полевых условиях и увеличивает рабочий ресурс модулей.

Многофункциональная кнопка управления питанием модуля предназначена для включения МР ПНМ или МИ ПНМ (нажатием на кнопку), вызова контекстных меню, управления циклическим перебором основных страниц и для выхода на шаг назад из любого меню или подменю.

2.5 Описание интерфейса пользователя модуля регистрации

В МР ПНМ реализовано три основных экрана, которые переключаются нажатием на многофункциональную кнопку:

- а) Биометрические данные;
- б) Тренды;
- в) Аптечка.

В МР ПНМ реализовано два контекстных меню:

- а) Контекстное меню № 1;
- б) Контекстное меню № 2.

2.5.1 Статусная строка

На каждом экране и контекстном меню в верхней части экрана МР ПНМ поз. 3 (рисунок 1.12) располагается статусная строка (рисунок 2.4).

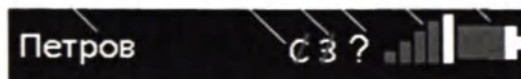
Уровень сигнала МР ПНМ отображается синим цветом при наличии связи с МИ ПНМ. Чем больше вертикальных столбиков сигнала закрашены синим, тем выше уровень сигнала. Опрос МР ПНМ с помощью МИ ПНМ отображается миганием желтого круга над столбиками уровня сигнала. В случае если произошла аппаратная ошибка или нет связи с радио модулем, то все столбики уровня сигнала будут окрашены в красный цвет. При отсутствии МР ПНМ в списке опроса МИ ПНМ все столбики уровня сигнала останутся не закрашенными.

Уровень заряда показывает текущее напряжение элементов питания с учетом нагрузки. Полностью заряженная батарея отображается синим цветом, по мере снижения напряже-

ния батареи происходит уменьшение площади, окрашенной синим цветом. При низком заряде батареи, часть площади батареи закрашивается красным цветом.

Примечание - Индикация уровня заряда является оценочной. Реальное время работы зависит от интенсивности использования изделия и может незначительно отличаться от оценочного времени.

1 2 3 4 5 6



Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Фамилия, Имя, Отчество пациента кратко (далее ФИО пациента)	-	Отображается ФИО пациента и при наличии другая информация о нем, где в формате «Фамилия И.О.» И – первая буква имени, О – первая буква отчества. Если длина ФИО пациента не помещается в статусную строку, то в конце поместившихся символов на экране будут отображены три точки. Если ФИО пациента не было установлено с помощью идентификационной метки, то будет отображена надпись «MP X», где X – адрес радиомодуля MP ПНМ
2	Световая сигнализация отключена	С	Световая сигнализация отключена пользователем, световые индикаторы выключены до момента включения пользователем. Выключать световую сигнализацию рекомендуется только в случае крайней необходимости
3	Звуковая сигнализация отключена	З	Звуковая сигнализация отключена пользователем, звуковые сигналы выключены до момента включения пользователем. Не рекомендуется длительное отключение звуковой сигнализации
4	ИТС	?	Значение ИТС не определено на данный момент. Это может быть по причине отсутствия накопленных данных при включении MP ПНМ или из-за отсутствия актуальных данных от датчика пульсоксиметрического или АКП, необходимых для расчета ИТС. Рекомендуется проверить индикацию об ошибках на экране (см. п. 2.5.2.1)

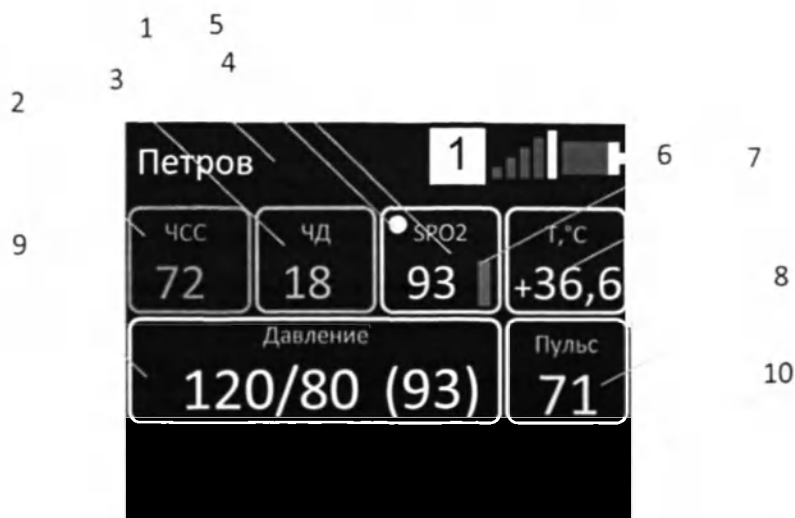
Рисунок 2.4 (лист 1 из 2) – Статусная строка

Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
4	ИТС		ИТС рассчитан и является значением нормы
			ИТС рассчитан и является отклонением от нормы. Чем выше значение ИТС, тем сильнее отклонение от нормы. Пациент требует внимания
			ИТС рассчитан и является критическим отклонением от нормы. Чем выше значение ИТС, тем сильнее критическое отклонение от нормы. Пациенту требуется оказание срочной помощи
5	Уровень сигнала		Высокий уровень сигнала. Оценивается по последнему опросу от МИ ПНМ
			Низкий уровень сигнала. Оценивается по последнему опросу от МИ ПНМ
			Ошибка радиомодуля
			МР ПНМ отсутствует в списке опроса МИ ПНМ
6	Уровень заряда		Элементы питания полностью заряжены
			Элементы питания разряжены более чем наполовину
			Элементы питания сильно разряжены. В течение не более 5 мин необходимо провести замену элементов питания

Рисунок 2.4 (лист 2 из 2) – Статусная строка

2.5.2 Экран «Биометрические данные»

Экран «Биометрические данные» является начальным при включении модуля МР ПНМ (рисунок 2.5).



Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Статусная строка	-	Подробное описание статусной строки приведено в п. 2.5.1
2	Окно ЧСС		В окне для вывода ЧСС выводится надпись «ЧСС» и текущее значение параметра. В левом верхнем углу окна ЧСС в случае внесения вклада данного параметра в формирование ИТС будет отображен закрашенный круг, значение его цвета см. ниже (поз. 4)
3	Окно ЧД		В окне для вывода ЧД выводится надпись «ЧД» и текущее значение параметра. В левом верхнем углу окна ЧД в случае внесения вклада данного параметра в формирование ИТС будет отображен закрашенный круг, значение его цвета см. ниже (поз. 4)
4	Индикация отклонения от нормы в окнах ЧСС, ЧД, SpO ₂ , давления (например, в окне SpO ₂)	или 	В левом верхнем углу окна ЧСС, ЧД, SpO ₂ , давления закрашенным кругом определенного цвета отображается вклад параметра в расчет итогового ИТС, что является подсказкой, на значение какого параметра необходимо в первую очередь обратить внимание

Рисунок 2.5 (лист 1 из 3) – Стартовый экран «Биометрические данные»

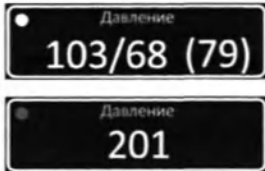
Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
4	Индикация отклонения от нормы в окнах ЧСС, ЧД, SpO ₂ , давления (например, в окне SpO ₂)	или 	Значение условного обозначения и его цвета: Нет круга – нет отклонения от нормы, не требует внимания; ИТС элемента равен нулю. Желтый круг – отклонение от нормы, требует внимания; ИТС элемента равен 1 или 2. Красный круг – критическое отклонение от нормы, требует срочного внимания; ИТС элемента равен 3 или 4, или 5
5	Окно SpO ₂		В окне для вывода SpO ₂ выводится надпись «SpO ₂ » и текущее значение параметра. В левом верхнем углу окна SpO ₂ в случае внесения вклада данного параметра в формирование ИТС будет отображен закрашенный круг, значение его цвета см. выше (поз. 4)
6	Индикация столбика наполнения в окне SpO ₂		Столбик наполнения отображается в правой части при наполнении (перфузии) менее 0,7 % красным цветом, иначе зеленым цветом. Весь столбик наполнения составляет 7 %
7	Окно температуры		В окне для вывода температуры выводится надпись «Т, °C» и текущее значение параметра, принимаемое с датчика температуры в градусах Цельсия
8	Окно пульса		В окне для вывода пульса выводится надпись «Пульс» и текущее значение пульса
9	Окно давления		В окне для вывода давления выводится надпись «Давление» и текущее значение рассчитанного справочного давления попеременно со значением ВЗПВ, по которому оно сформировано. В случае внесения ВЗПВ вклада в формирование ИТС будет отображен закрашенный круг, значение его цвета см. выше (поз. 4)

Рисунок 2.5 (лист 2 из 3) – Стартовый экран «Биометрические данные»

Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
10	Поле вывода графика	-	В поле вывода графика отображается график ЭКГ зеленым цветом, а при нажатии кнопок панели навигации «влево» или «вправо» возможно переключение на график ФПГ желтым цветом. В данном поле отображаются тревожные сообщения по каналу ЭКГ («АКП не подключен», «Сброшен электрод»), а также статусная информация о копировании данных на USB флеш накопитель («Монтируем USB флеш», «Открываем USB флеш», «Запись лога прошла успешно!», «Ошибка подключения USB флеш», «Ошибка открытия», «Ошибка записи»)

Рисунок 2.5 (лист 3 из 3) – Стартовый экран «Биометрические данные»

2.5.2.1 Индикация ошибок:

а) Пульсоксиметр

- В окнах SpO₂ и Пульс в поле вывода значения:

- 1) Нет данных – прочерки;
- 2) E – датчик сброшен с пациента или слабый сигнал;
- 3) E1 – отключен или неисправен датчик пульсоксиметрический;
- 4) E2 – аппаратная ошибка модуля SpO₂ (нет связи с модулем).

б) АКП

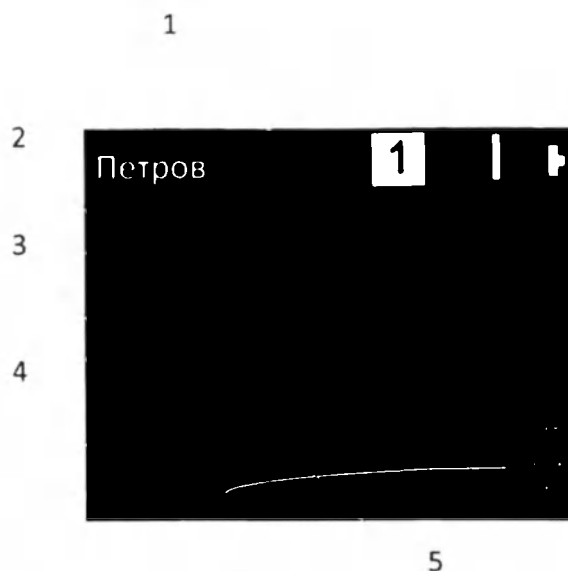
- В окнах ЧСС, ЧД, температуры в поле вывода значения:

- 1) Нет данных – прочерки;
- 2) E – один или несколько электродов сброшены с пациента;
- 3) E1 – отключен модуль АКП.

Примечание - Если сброшен электрод, то выводится сообщение «Электрод сброшен» в области графика ЭКГ. Если АКП не подключен, то выводится сообщение «АКП не подключен».

2.5.3 Экран «Тренды»

Экран «Тренды» показан на рисунке 2.6 и является вторым при пролистывании экранов с помощью многофункциональной кнопки.



Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Статусная строка	-	Подробное описание статусной строки приведено в п. 2.5.1
2	График тренда ЧСС	-	В поле вывода графика трендов ЧСС отображается график зеленого цвета, построенный по значениям ЧСС за последние 60 мин. Справа от графика отображается название «ЧСС» сверху которого расположено максимальное значение ЧСС на графике, а снизу минимальное значение ЧСС на графике
3	График тренда ЧД	-	В поле вывода графика трендов ЧД отображается график синего цвета, построенный по значениям ЧД за последние 60 мин. Справа от графика отображается название «ЧД» сверху которого расположено максимальное значение ЧД на графике, а снизу минимальное значение ЧД на графике

Рисунок 2.6 (лист 1 из 2) – Экран «Графики трендов»

Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
4	Отсутствие значения SpO_2		При отсутствии измеренного значения параметра отображается красная утолщенная прямая линия в 3 пиксела. Применимо для графиков трендов ЧСС и ЧД
5	График тренда SpO_2	-	В поле вывода графика трендов SpO_2 отображается график желтого цвета, построенный по значениям SpO_2 за последние 60 мин. Справа от графика отображается название « SpO_2 » сверху которого расположено максимальное значение SpO_2 на графике, а снизу минимальное значение SpO_2 на графике

Рисунок 2.6 (лист 2 из 2) – Экран «Графики трендов»

Все графики трендов отображаются с максимальным значением в правой части, автоматически масштабируются по максимальному значению и имеют подпись.

На графиках отображаются цифровые значения минимума и максимума (спадание датчика или его отсутствие не влияет на данные параметры и на масштаб), вся шкала тренда - последний час. В случае отсутствия актуального измеренного значения отображается из нулевой линии вверх вертикальная линия высотой 3 пиксела красного цвета.

В поле вывода графиков трендов автоматически производится сжатие графика, отрисовка в случае сжатия представляет собой вертикальную линию от минимального до максимального значения, таким образом, данные не теряются при сжатии.

Графики отображают тренды за последние 60 мин.

2.5.4 Экран «Аптечка»

Экран «Аптечка» показан на рисунке 2.7 и является третьим при пролистывании с помощью multifunctional кнопки.



Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Статусная строка	-	Подробное описание статусной строки приведено в п. 2.5.1
2	Поясняющая надпись	-	Надпись «Введенные препараты» необходима для пояснения назначения экрана «Аптечка»
3	Номер текущего препарата	-	Число, обозначающее номер текущего отображаемого на экране препарата
4	Всего препаратов	-	Число, обозначающее общее количество введенных препаратов
5	Название препарата	-	Название или условное обозначение препарата
6	Прокрутка влево	◀	Подсказка о возможности нажатия кнопки «влево» на панели навигации для прокрутки препаратов
7	Прокрутка вправо	▶	Подсказка о возможности нажатия кнопки «вправо» на панели навигации для прокрутки препаратов
8	Время с момента ввода препарата	-	Отображение времени в минутах с момента ввода препарата

Рисунок 2.7 - Экран «Аптечка». Введенные препараты

2.5.5 Контекстное меню № 1

Для вызова контекстного меню № 1 (рисунок 2.8) необходимо удерживать multifunctional button more than 1,5 s on any main screen. Then by buttons «left», «right» on the navigation panel we choose the necessary screen button and by the button «input» to perform

нажатие кнопки (переключение между экранными кнопками реализовано на всех меню и подменю единообразно). Для возврата к основным экранам достаточно нажать многофункциональную кнопку или нажать экранную кнопку «Отмена» (реализовано на всех меню и подменю единообразно). Для выключения МР ПНМ нажать на многофункциональную кнопку, затем экранную кнопку «Выключить», используя соответствующие кнопки панели навигации.

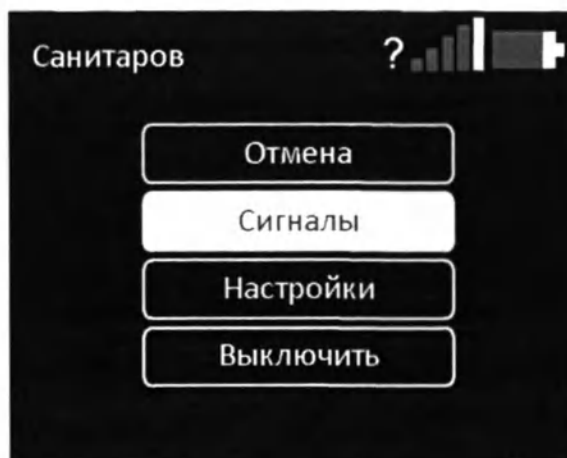


Рисунок 2.8 – Контекстное меню № 1

2.5.5.1 Подменю «Сигналы»

Содержимое подменю «Сигналы» (рисунок 2.9) отображается при нажатии на экранную кнопку «Сигналы».



Рисунок 2.9 – Контекстное меню № 1. Сигналы

В подменю «Сигналы» нажатием на соответствующие экранные кнопки «Включить» или «Отключить» осуществляется управление звуковой и световой сигнализацией. Нажатием на экранную кнопку «Всегда» или «1 мин» осуществляется управление гашением экрана. Слева от каждой кнопки управления расположена строка с текущим статусом элемента пользовательского интерфейса.

Статусы элемента «Звук» и «Свет» это «включен» или «отключен». Статусы элемента «Экран» это «вкл 1 мин», который означает, что экран погаснет через 1 мин с момента последнего нажатия многофункциональной кнопки или кнопок панели навигации, или «всегда», который означает, что экран не будет гаснуть.

Примечание - По умолчанию установлен режим работы экрана, при котором он гаснет через 1 мин в целях экономии энергии, режим работы экрана МР ПНМ, при котором он не будет гаснуть, является дополнительным и приводит к сокращению длительности работы МР ПНМ от элементов питания.

2.5.5.2 Подменю «Настройки»

Содержимое подменю «Настройки» (рисунок 2.10) отображается при нажатии на экранную кнопку «Настройки».

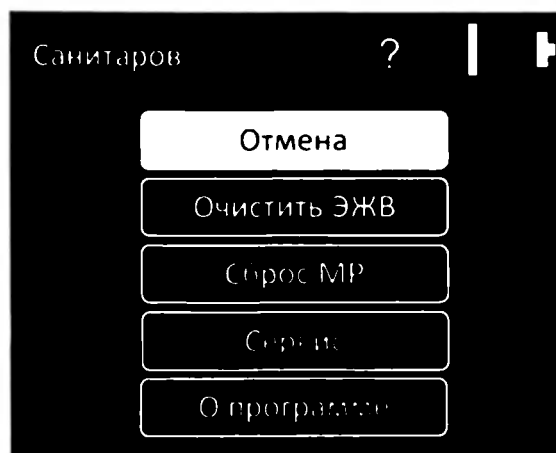


Рисунок 2.10 – Контекстное меню № 1. Настройки

а) Подменю «Очистить ЭЖВ»

Подменю «Очистить ЭЖВ» (рисунок 2.11) отображается при нажатии на соответствующую кнопку и необходимо для удаления присвоенного МР ПНМ ФИО с идентификационной метки пациента и другой информации о пациенте (при наличии) за исключением введенных препаратов. Для согласия необходимо нажать экранную кнопку «Да», для отмены «Нет».

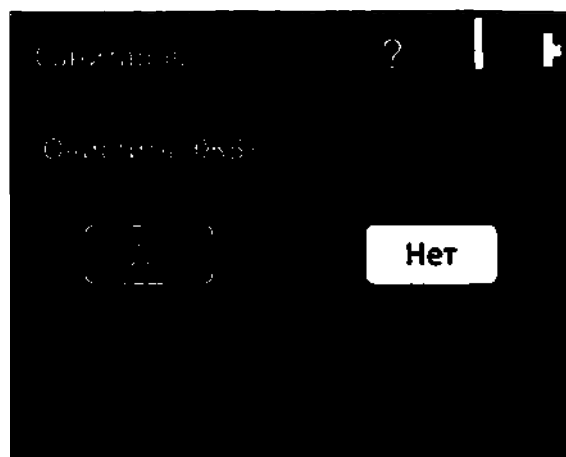


Рисунок 2.11 – Контекстное меню № 1. Настройки. Очистить ЭЖВ

б) Подменю «Сброс МР»

Подменю «Сброс МР» (рисунок 2.12) отображается при нажатии на соответствующую кнопку и необходимо для очистки ЭЖВ, лога данных в памяти. Для согласия необходимо нажать экранную кнопку «Да», для отмены «Нет».

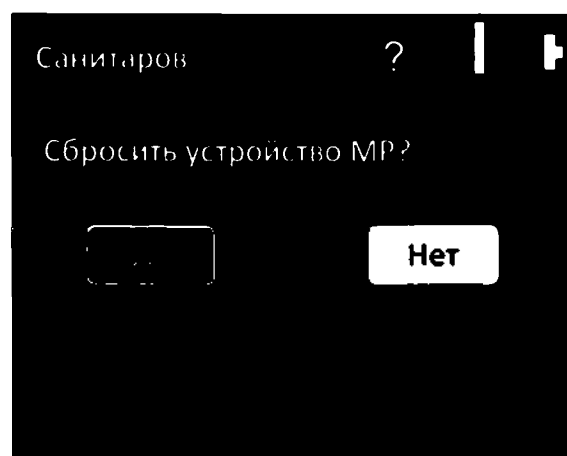


Рисунок 2.12 – Контекстное меню № 1. Настройки. Сброс МР

в) Подменю «Сервис»

Подменю «Сервис» (рисунки 2.13, 2.14) отображается при нажатии на соответствующую кнопку и необходимо для смены режима работы МР ПНМ нажатием на экранную кнопку «ДЕМО» или «Рабочий». Для выхода из подменю необходимо нажать экранную кнопку «Назад».

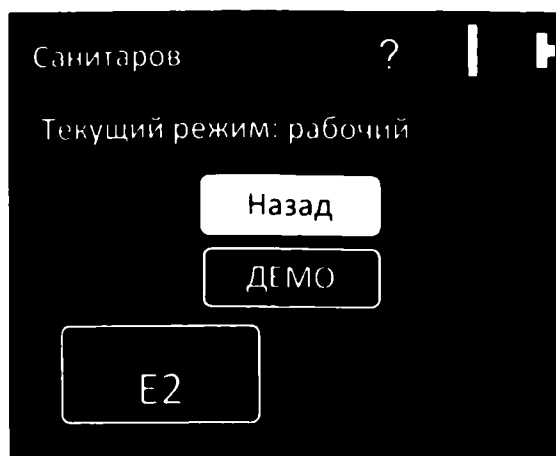


Рисунок 2.13 – Контекстное меню № 1. Настройки. Сервис (рабочий)



Рисунок 2.14 – Контекстное меню № 1. Настройки. Сервис (демо)

Подменю «Сервис» содержит статус текущего режима, который указан после надписи «Текущий режим», а также окно наполнения (перфузии). В окне для вывода наполнения выводится надпись «Наполнение», текущее значение и столбик наполнения. Столбик наполнения отображается в правой части окна наполнения при наполнении (перфузии) менее 0,7 % красным цветом, иначе зеленым цветом. Весь столбик наполнения составляет 7 %.

Рабочий режим работы МР ПНМ является основным и установлен по умолчанию при включении МР ПНМ. При включении демонстрационного режима будет отображена крупная надпись «ДЕМО» в статусной строке для явного указания демонстрационного режима.

г) Подменю «О программе»

Подменю «О программе» (рисунок 2.15) отображается при нажатии на соответствующую кнопку и необходимо для отображения дополнительной информации о версиях и статусах внутренних модулей МР ПНМ и подключенных к нему устройств.

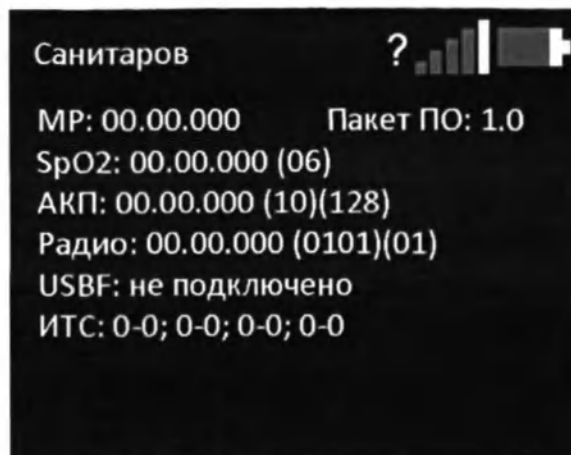


Рисунок 2.15 – Контекстное меню № 1. Настройки. О программе

Перечень отображаемых параметров в подменю «О программе»:

- Пакет ПО – версия ПО изделия;
- MP – версия внутреннего ПО базовой платы MP ПНМ. Здесь и далее приведено условное обозначение структуры ПО в формате цифрового кода «00.00.000» Например, «01.02.003», где 01 - версия аппаратной части ПО, 02 - версия элемента ПО, 003 - подверсия элемента ПО;
- SpO₂ – версия внутреннего ПО модуля пульсоксиметрии (статус, 10 - нет модуля, 0 - все в порядке, 2 - нет пробы, 3 - плохая проба, 4 - деградация пробы, 5 – низкий пульс, 6 - датчик отключен);
- АКП – версия внутреннего ПО модуля АКП, статус, расширенный статус в формате «версия (статус) (расширенный статус)». Статус представлен как: 10 - нет модуля, 9 - электрод сброшен, 1 - модуль подключен и данные актуальны, 0 - данные не актуальны. Расширенный статус имеет побитовое представление (актуален при статусе не равном 10), где заполненный 1-й бит – ЧСС не актуально, 2-й бит – ЧД не актуально, 3-й бит – сброшен электрод, 4-й бит – резерв, 5-й бит – ошибка, 6-й бит – подключено, 7-й бит – не подключено;
- Радио – версия внутреннего ПО радио модуля, адрес, статус в формате «версия (адрес) (статус)», где статус 0 - модуль не подключен, 1 - модуль подключен;
- USBF – статус подключения USB накопителя (подключено или не подключено);
- ИТС – составляющие индекса ИТС в формате «ЧСС-ЧСС скорость изменения; ЧД-ЧД скорость; Сатурация-Сатурация скорость, ВЗПВ-ВЗПВ скорость».

2.5.6 Контекстное меню № 2

Для вызова контекстное меню № 2 (рисунок 2.16) необходимо удерживать кнопку «ввод» на панели навигации, при этом включается возможность ввода идентификационной метки в течение 10 с с момента входа в данное меню. При успешном считывании идентифика-

ционной метки будет однократный звуковой сигнал (если звуковая сигнализация включена). Для выхода из данного меню нажмите экранную кнопку «Отмена».

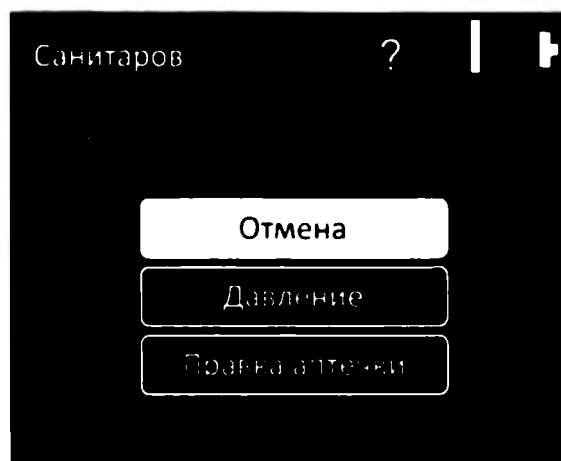


Рисунок 2.16 – Контекстное меню № 2

2.5.6.1 Подменю «Давление»

Подменю «Давление» (рисунок 2.17) отображается при нажатии на соответствующую кнопку и необходимо для коррекции текущего давления пациента путем ввода систолического и диастолического давления пациента, измеренного отдельным поверенным измерителем артериального давления (к примеру, медицинским тонометром). С помощью кнопок «влево» и «вправо» панели навигации необходимо осуществить изменение значения вводимого систолического давления, затем нажать кнопку «ввод» на панели навигации и повторить данную процедуру для диастолического давления. Для фиксации введенных данных нажмите экранную кнопку «Ввод», для отмены нажмите экранную кнопку «Отмена» или многофункциональную кнопку.



Рисунок 2.17 (лист 1 из 2) – Контекстное меню № 2. Давление

Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Статусная строка	-	Подробное описание статусной строки приведено в п. 2.5.1
2	Надпись систолическое	-	Надпись «Систолическое» необходима для пояснения назначения поля для ввода систолического давления
3	Прокрутка влево	◀	Подсказка о возможности нажатия кнопки «влево» на панели навигации для уменьшения числа вводимого систолического давления с шагом 5
4	Значение систолического давления	-	Число, обозначающее вводимое систолическое давление
5	Прокрутка вправо	▶	Подсказка о возможности нажатия кнопки «вправо» на панели навигации для увеличения числа вводимого систолического давления с шагом 5
6	Надпись диастолическое	-	Надпись «Диастолическое» необходима для пояснения назначения поля для ввода диастолического давления
7	Значение диастолического давления	-	Число, обозначающее вводимое диастолическое давление
8	Экранная кнопка отмены	-	Экранная кнопка для отмены ввода корректирующего давления
9	Экранная кнопка ввода	-	Экранная кнопка для ввода корректирующего давления

Рисунок 2.17 (лист 2 из 2) – Контекстное меню № 2. Давление

2.5.6.2 Подменю «Правка аптечки»

Подменю «Правка аптечки» (рисунок 2.16) отображается при нажатии на соответствующую кнопку из контекстного меню № 2 и необходимо для коррекции текущих идентификационных меток (см. п. 2.5.7). Алгоритм ввода идентификационных меток препарата описан в п. 2.5.7.1, удаления – в п. 2.5.7.2а)4).

2.5.7 Идентификационные метки

Идентификационные метки МР ПНМ подразделяются на два типа:

- идентификационная метка пациента;
- идентификационная метка препарата.

2.5.7.1 Алгоритм ввода идентификационных меток

Для ввода идентификационных меток, на которых может быть записана информация о пациенте или препаратах необходимо:

- 1) Вызвать контекстное меню № 2.
- 2) Приложить идентификационную метку в течение 10 с.

Примечание - Каждое прикладывание идентификационной метки сопровождается звуковым сигналом (если звуковая сигнализация включена) и отображением введенной метки на экране.

2.5.7.2 Алгоритм удаления идентификационных меток

а) Для удаления идентификационной метки пациента необходимо:

- 1) Вызвать контекстное меню № 1.
- 2) Перейти в подменю «Настройки».
- 3) Перейти в подменю «Очистить ЭЖВ»
- 4) Подтвердить удаление информации о пациенте нажатием экранной кнопки «Да» в подменю с надписью «Очистить ЭЖВ».

б) Для удаления идентификационной метки препарата необходимо:

- 1) Вызвать контекстное меню № 2.
- 2) Перейти в подменю «Правка аптечки»;
- 3) С помощью кнопок панели навигации «влево», «вправо» и «ввод» удалить необходимые препараты из списка нажатием экранной кнопки «Удалить».

2.6 Описание интерфейса пользователя модуля индикации

В МИ ПНМ реализовано три основных экрана, которые переключаются нажатием на многофункциональную кнопку:

- а) Мониторинг;
- б) Биометрические данные;
- в) Тренды.

В МИ ПНМ реализовано два контекстных меню:

- а) Контекстное меню № 1;
- б) Контекстное меню № 2.

2.6.1 Статусная строка

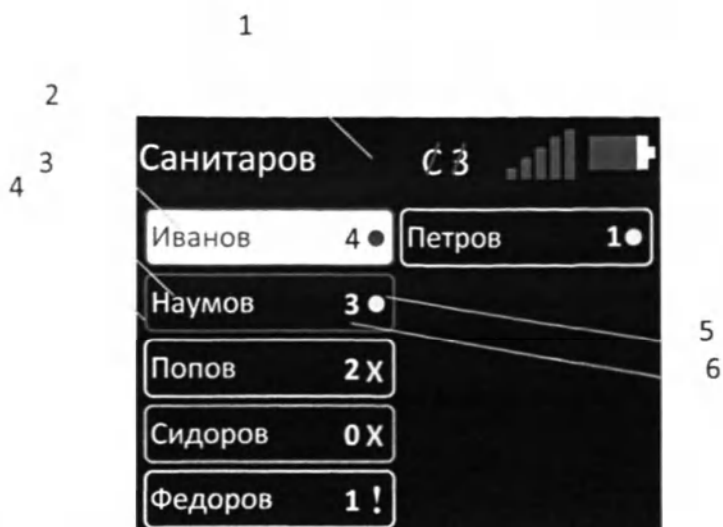
На каждом экране и контекстном меню в верхней части экрана МИ ПНМ (рисунок 1.14) располагается статусная строка (рисунок 2.4). В отличие от МР ПНМ в статусной строке МИ ПНМ на экране «Мониторинг» не отображается ИТС, по уровню сигнала контролируется только ошибка радиомодуля, в качестве ФИО пациента отображается ФИО специалиста медицинской службы и при наличии другая информация о нем, а уровень заряда батареи отображается для МИ ПНМ. На экранах «Биометрические данные» и «Тренды» отображается статусная строка аналогичная статусной строке отображаемой на выбранном МР ПНМ (см. пп. 2.5.2, 2.5.3).

При питании МИ ПНМ от адаптера бортового предусмотрена индикация уровня заряда батареи  заменяется индикацией .

МИ ПНМ предназначен для контроля МР ПНМ с возможностью просмотра текущих параметров состояния пациента.

2.6.2 Экран «Мониторинг»

Экран «Мониторинг» (рисунок 2.18) является начальным при включении МИ ПНМ. Данный экран необходим для контроля списка МР ПНМ специалистом медицинской службы и оперативного оказания медицинской помощи пациентам на основании значения ИТС и графических обозначений.



Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Статусная строка	-	Подробное описание статусной строки приведено в пп. 2.5.1, 2.6.1
2	Выбранный МР ПНМ	-	Отображается в окне мониторинга (поз. 3 - 6 составляют окно мониторинга) МР ПНМ красным цветом шрифта и красным статусом на белом фоне. Переключение выбора МР ПНМ осуществляется с помощью кнопок «влево» и «вправо» на панели навигации. Для просмотра экранов «Биометрические данные» и «Тренды» выбранного МР ПНМ необходимо нажать многофункциональную кнопку или кнопку «ввод» на панели навигации
3	ФИО пациента	-	Отображается ФИО пациента и при наличии другая информация о нем, где в формате «Фамилия И.О.» И – первая буква имени, О – первая буква отчества. Если длина ФИО пациента не помещается в окно мониторинга, то в конце поместившихся символов на экране будут отображены три точки. Если ФИО пациента не было установлено с помощью идентификационной метки, то будет отображена надпись «МР X», где X – адрес радиомодуля МР ПНМ. ФИО пациента принимается от МР ПНМ

Рисунок 2.18 (лист 1 из 2) – Стартовый экран «Мониторинг»

Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
4	Рамка окна мониторинга МР ПНМ	-	В зависимости от значения полученного ИТС от МР ПНМ рамка окрашивается в следующие цвета: красный (ИТС равен 3, 4 или 5), желтый (ИТС равен 1 или 2), зеленый (ИТС равен нулю)
5	Статус МР ПНМ		Есть связь с МР ПНМ
			Нет связи с МР ПНМ. Необходимо устранить неисправность
			Есть связь с МР ПНМ, но имеются технические тревоги, которые необходимо устранить
6	ИТС	-	Значение ИТС, полученное от МР ПНМ отображается цифрой без дополнительного фона. Описание значений ИТС приведено в пп. 1.10, 2.5.1

Рисунок 2.18 (лист 2 из 2) – Стартовый экран «Мониторинг»

Примечание - Максимальное количество пациентов для контроля составляет 10 МР ПНМ для одного МИ ПНМ. Если не добавлено ни одного МР ПНМ в список опроса, то на экране «Мониторинг» будет выведено сообщение «Список пуст».

2.6.3 Экран «Биометрические данные», «Тренды»

Подробное описание экранов «Биометрические данные», «Тренды» находится в пп. 2.5.2, 2.5.3, с учетом отсутствия отображения графика ФПГ на МИ ПНМ. Переключение между основными экранами МИ ПНМ происходит с помощью многофункциональной кнопки.

2.6.4 Контекстное меню № 1

Для вызова контекстного меню № 1 (рисунок 2.19) необходимо удерживать многофункциональную кнопку более 1,5 с. Управление осуществляется аналогично МР ПНМ (см. п. 2.5.5).

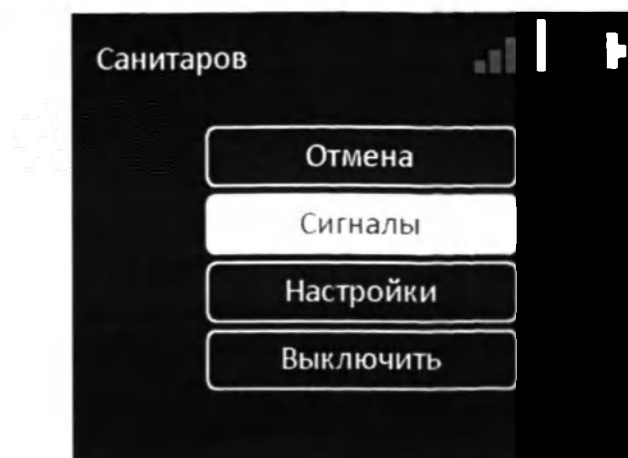


Рисунок 2.19 – Контекстное меню № 1

2.6.4.1 Подменю «Сигналы»

Подменю «Сигналы» отображается при нажатии на соответствующую экранную кнопку и управляет элементами сигнализации МИ ПНМ. Управление осуществляется аналогично МР ПНМ (п. 2.5.5.1, рисунок 2.9) с учетом отсутствия возможности отключения экрана.

2.6.4.2 Подменю «Настройки»

Подменю «Настройки» (рисунок 2.20) отображается при нажатии на соответствующую экранную кнопку, содержит экранную кнопку «Сброс МИ» с подтверждением выбора и кнопку для просмотра сведений о МИ ПНМ «О программе».

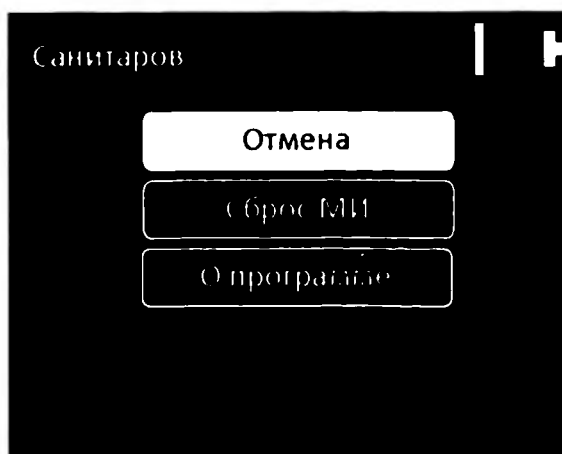


Рисунок 2.20 - Контекстное меню № 1.Настройки

а) Подменю «Сброс МИ»

Подменю «Сброс МИ» отображается при нажатии на соответствующую кнопку и необходимо для очистки ЭЖВ, лога данных в памяти. Управление аналогично подменю «Сброс МР» (п. 0.6.1073774592.65558 рисунок 2.12). В отличие от МР ПНМ под очисткой ЭЖВ подразумева-

ется удаление присвоенного МИ ПНМ с идентификационной метки ФИО специалиста медицинской службы и другой информации о нем (при наличии). Для согласия необходимо нажать экранную кнопку «Да», для отмены «Нет».

б) Подменю «О программе»

Подменю «О программе» (рисунок 2.21) отображается при нажатии на соответствующую экранную кнопку и содержит следующую информацию:

- Пакет ПО – версия ПО изделия;
- МИ – версия внутреннего ПО базовой платы МИ ПНМ. Здесь и далее приведено условное обозначение структуры ПО в формате цифрового кода «00.00.000» Например, «01.02.003», где 01 - версия аппаратной части ПО, 02 - версия элемента ПО, 003 - подверсия элемента ПО;
- Радио – версия внутреннего ПО радиомодуля, адрес, статус в формате «версия (адрес) (статус)», где статус 0 - модуль не подключен, 1 - модуль подключен;
- USBF – статус подключения USB накопителя (подключено или не подключено).

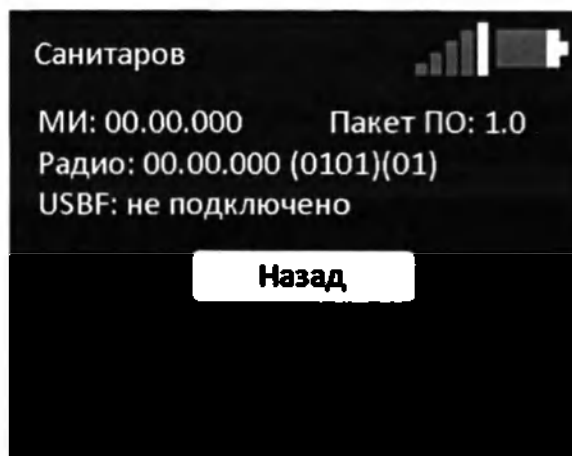


Рисунок 2.21 - Контекстное меню № 1. Настройки. О программе

2.6.5 Контекстное меню № 2

Для вызова контекстного меню № 2 (рисунок 2.22) необходимо удерживать кнопку «ввод» панели навигации более 1,5 с.



Рисунок 2.22 – Контекстное меню № 2

2.6.5.1 Подменю «Поиск»

Подменю «Поиск» (рисунок 2.23) отображается при нажатии на соответствующую экранную кнопку и предназначено для поиска МР ПНМ. Просмотр найденных МР ПНМ осуществляется кнопками панели навигации «влево» и «вправо», для удаления или добавления в список МР ПНМ в зоне видимости нажмите на экранную кнопку «Удалить» или «Добавить» на просматриваемом МР ПНМ. Экранная кнопка «Добавить» в случае если найден новый МР ПНМ, которого нет в списке (рисунок 2.24), а экранная кнопка «Удалить» будет отображена в случае, если просматриваемый МР ПНМ уже есть в списке опроса (рисунок 2.25).

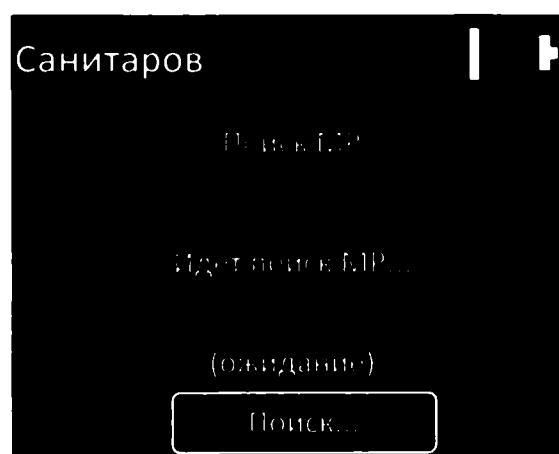


Рисунок 2.23 – Контекстное меню № 2. Поиск. Процесс поиска МР ПНМ



Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Статусная строка	-	Подробное описание статусной строки приведено в пп. 2.5.1, 2.6.1
2	Название подменю	-	Название подменю «Поиск МР»
3	Номер просматриваемого МР ПНМ	-	Число, обозначающее текущий просматриваемый МР ПНМ из всего списка найденных МР ПНМ при текущем поиске
4	Количество найденных МР ПНМ	-	Число, обозначающее количество найденных МР ПНМ текущем поиске
5	Прокрутка влево	◀	Подсказка о возможности нажатия кнопки «влево» на навигационной панели для прокрутки списка МР ПНМ
6	Прокрутка вправо	▶	Подсказка о возможности нажатия кнопки «вправо» на навигационной панели для прокрутки списка МР ПНМ
7	ФИО пациента	-	Отображается ФИО пациента и при наличии другая информация о нем, где в формате «Фамилия И.О.» И – первая буква имени, О – первая буква отчества. Если длина ФИО пациента не помещается в поле вывода, то в конце поместившихся символов на экране будут отображены три точки.

Рисунок 2.24 (лист 1 из 2) – Контекстное меню № 2. Поиск. Добавление МР ПНМ в список опроса

Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
7	ФИО пациента	-	Если ФИО пациента не было установлено с помощью идентификационной метки, то будет отображена надпись «МР Х», где Х – адрес радиомодуля МР ПНМ. ФИО пациента принимается от МР ПНМ
8	Подсказка о наличии МР ПНМ в списке	-	Подсказка, которая указывает на наличие найденного МР ПНМ в списке опроса. Возможные значения: «новый», «в списке»
9	Экранная кнопка управления списком	-	Экранная кнопка, которая необходима для редактирования списка опроса МИ ПНМ и принимает значения: «Добавить», «Удалить»

Рисунок 2.24 (лист 2 из 2) – Контекстное меню № 2. Поиск. Добавление МР ПНМ в список опроса

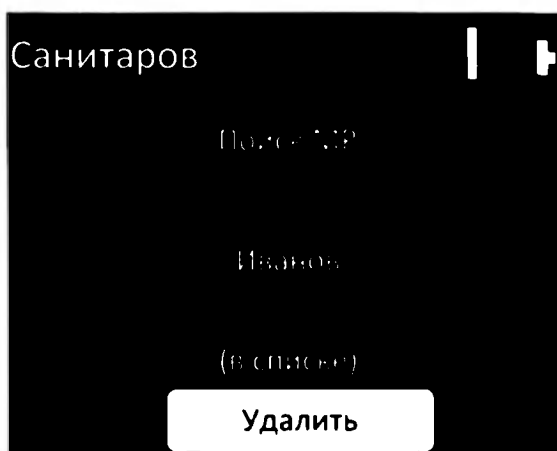


Рисунок 2.25 – Контекстное меню № 2. Поиск. Удаление МР ПНМ из списка опроса

Примечание - Поиск МР ПНМ продолжается, пока не будет закрыто подменю «Поиск МР» с помощью multifunctional кнопки.

2.6.5.2 Подменю «Список»

Подменю «Список» отображается при нажатии на соответствующую экранную кнопку и предназначено для редактирования списка опроса (рисунок 2.26).

Просмотр МР ПНМ из списка опроса осуществляется кнопками панели навигации «влево» и «вправо». Для удаления МР ПНМ из списка опроса нажмите экранную кнопку «Удалить» при отображении информации о МР ПНМ необходимом для удаления. Для выхода из

подменю необходимо нажать multifunctional button или экранную кнопку «Назад» в случае пустого списка опроса.



Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
1	Статусная строка	-	Подробное описание статусной строки приведено в пп. 2.5.1, 2.6.1
2	Название подменю	-	Название подменю «Список МР»
3	Номер просматриваемого МР ПНМ	-	Число, обозначающее текущий просматриваемый МР ПНМ из всего списка опроса
4	Количество найденных МР ПНМ	-	Число, обозначающее количество найденных МР ПНМ текущем поиске
5	Прокрутка влево	◀	Подсказка о возможности нажатия кнопки «влево» на навигационной панели для прокрутки списка опроса.
6	Прокрутка вправо	▶	Подсказка о возможности нажатия кнопки «вправо» на навигационной панели для прокрутки списка опроса
7	ФИО пациента	-	Отображается ФИО пациента и при наличии другая информация о нем, где в формате «Фамилия И.О.» И – первая буква имени, О – первая буква отчества. Если длина ФИО пациента не помещается в поле вывода, то в конце поместившихся символов на экране будут отображены три точки.

Рисунок 2.26 (лист 1 из 2) – Контекстное меню № 2. Список. Редактирование списка опроса

Поз.	Наименование	Условное обозначение	Описание
7	ФИО пациента	-	Если ФИО пациента не было установлено с помощью идентификационной метки, то будет отображена надпись «МР Х», где Х – адрес радиомодуля МР ПНМ. ФИО пациента принимается от МР ПНМ. В случае если в списке опроса ещё нет МР ПНМ, будет отображено сообщение «Список МР пуст»
8	Экранная кнопка управления списком	-	Экранная кнопка «Удалить», которая необходима для удаления просматриваемого МР ПНМ из списка опроса

Рисунок 2.26 (лист 2 из 2) – Контекстное меню № 2. Список. Редактирование списка опроса

2.6.5.3 Подменю «ЭЖВ»

Подменю «ЭЖВ» отображается при нажатии на соответствующую экранную кнопку и предназначено для ввода и очистки идентификационной метки пользователя МИ ПНМ, которым является специалист медицинской службы (рисунок 2.27).

Для выхода из данного подменю нажмите многофункциональную кнопку или экранную кнопку «Назад».

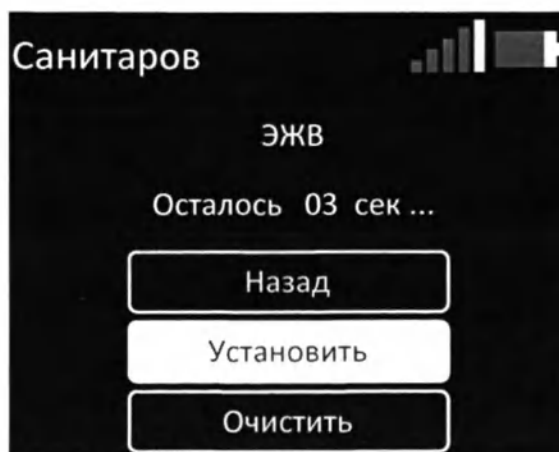


Рисунок 2.27 – Контекстное меню № 2. ЭЖВ

а) Для ввода идентификационной метки необходимо:

- 1) Вызвать контекстное меню № 2.
- 2) Перейти в подменю «ЭЖВ».

3) Нажать экранную кнопку «Установить». После нажатия экранной кнопки «Установить» отображается обратный отсчет времени, начиная с 10 с, для ввода идентификационной метки.

4) Приложить идентификационную метку в течение 10 с.

Примечание - При успешном считывании идентификационной метки будет однократный звуковой сигнал (если звуковая сигнализация включена).

б) Для очистки информации об установленной идентификационной метке необходимо:

1) Вызвать контекстное меню № 2.

2) Перейти в подменю «ЭЖВ».

3) Нажать экранную кнопку «Очистить». После нажатия экранной кнопки «Очистить» появляется всплывающее окно для подтверждения операции (рисунок 2.28).



Рисунок 2.28 – Контекстное меню № 2. ЭЖВ. Очистить. Подтверждение операции

4) Для подтверждения очистки идентификационной метки нажмите экранную кнопку «Да», для отмены «Нет».

Примечание - Нажатие и выбор экранной кнопки производится с помощью кнопок панели навигации «влево», «вправо» и «ввод».

2.6.5.4 Подменю «Очистка списка»

Подменю «Очистка списка» (рисунок 2.22) отображается при нажатии на соответствующую экранную кнопку и предназначено для удаления из списка опроса всех МР ПНМ.

2.7 Действия в экстремальных условиях

ВНИМАНИЕ

– Отсоединить кабели датчиков от МР ПНМ или МИ ПНМ, а затем попытаться выключить МР ПНМ и МИ ПНМ штатными средствами управления и извлечь гальванические элементы питания в случае возникновения нештатной ситуации при работе изделия (запах гари, возгорание, короткое замыкание и т.п.).

– Отключить адаптер бортовой от сети, затем отсоединить кабель адаптера бортового от МИ ПНМ при питании МИ ПНМ от бортовой сети в случае возникновения нештатной ситуации.

2.8 Очистка и дезинфекция изделия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

– Работы по чистке и дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты. По окончании работы вымыть руки с мылом.

– Ознакомьтесь с сертификатом безопасности и руководством каждого моющего и дезинфицирующего средства. Следуйте инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.

– При очистке и дезинфекции методом протирания влажную ткань (марлевый тампон или нетканый материал, не оставляющий ворсинок) следует предварительно отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь изделия, его компонентов, на контакты разъемов.

– Одноразовые составные части изделия (как электроды для ЭКГ) нельзя использовать повторно. Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция одноразовых составных частей может отрицательно повлиять на функциональность и безопасность изделия, что может повлечь за собой негативные последствия для медицинского персонала и пациента.

– При обработке необходимо принять все возможные меры для исключения проникновения фрагментов растворов на контакты разъемов, так как это может привести к выходу их из строя.

– Очистку и дезинфекцию осуществляет специально обученный медицинский персонал с соблюдением мер безопасности приведенных в руководстве по эксплуатации. Для дезинфекции датчиков пульсоксиметрических не допускается применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчика в жидкость.

ВНИМАНИЕ

– Перед чисткой и дезинфекцией изделие приводят в безопасное состояние: выключают МР ПНМ и МИ ПНМ, отсоединяют все съемные составные части от изделия и пациента (кабели АКП, датчики температуры, электроды для ЭКГ, датчики пульсоксиметрические), закрывают свободные разъемы защитными колпачками (заглушками) при их наличии, извлекают элементы питания.

– Очистку и дезинфекцию изделия необходимо проводить перед вводом в эксплуатацию, а также после каждого использования, перед техническим обслуживанием и отправкой для ремонта на предприятие изготовитель.

– Проверьте все детали на предмет износа. При необходимости замените их.

– Используйте кисть круглую № 4 из комплекта поставки при необходимости очистки разъемов от загрязнений. Кисть круглая № 4 имеет деревянную шлифованную ручку, рабочая часть состоит из закрепленного в металлической обойме мягкого пучка волоса (щетины).

– Не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия при дезинфекции датчиков пульсоксиметрических методом протирания, датчика температуры, проводов отведения.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять высокие температуры и методы химической стерилизации, связанные с погружением датчиков в дезинфицирующий раствор.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ очищать жесткими щетками, острыми инструментами, абразивными материалами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать чрезмерные усилия при обработке экрана, так как это может привести к его повреждению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ткань, содержащую абразивные материалы.

 Гарантийное обслуживание датчиков пульсоксиметрических, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

Производите очистку и дезинфекцию изделия, составных частей многоразового использования методом протирания в соответствии с МУ-287-113.

Общая процедура очистки и дезинфекции приведена ниже:

1) Удалите видимые загрязнения очисткой наружной поверхности корпуса модулей и составных частей влажной тканью, смоченной в моющем средстве (мыльный раствор от 7,0 pH до 10,5 pH). Удалите остатки моющего средства безворсовой тканью, смоченной дистиллированной водой. Тщательно высушите.

Текстильные компоненты изделия промойте и замочите в теплом растворе (температура не более 40 °С) моющего средства. Для удаления видимых загрязнений допускается

предварительное ополаскивание в холодной воде не менее 3 мин. Используйте для замачивания чистую емкость подходящего размера. Убедитесь, что компонент полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях текстильного компонента отсутствуют. Время замачивания и способ обработки зависят от используемого средства, следуйте инструкциям производителя на данное средство очистки. Промойте под струей проточной воды не менее 3 мин. Высушите компоненты на воздухе, не протирайте во время сушки (не требуется при дальнейшей дезинфекции).

2) Протестируйте методом двукратного протирания наружные поверхности корпуса модулей и составных частей влажной тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе. В качестве дезинфицирующего раствора могут использоваться: 6 % раствор перекиси водорода, 3 % раствор хлорамина, раствор первомура. Допускается применение дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства, допущенные к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях с учётом методических документов по их применению.

Текстильные компоненты изделия протестируйте методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора. Используйте для замачивания чистую емкость подходящего размера. Убедитесь, что компонент полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях текстильного компонента отсутствуют. Время замачивания, мойки и способ обработки зависят от используемого средства, следуйте инструкциям производителя на данное дезинфицирующее средство. Промойте под струей проточной воды не менее 3 мин. Высушите компоненты на воздухе, не протирайте во время сушки.

3) После очистки или дезинфекции удалите остатки средства, насухо протерев чистой тканью.

Дополнительную информацию по процедуре очистки и дезинфекции смотрите в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Растворы и методика обработки поверхностей

Компонент	Процедура	Примечание
Наружные части корпуса МР ПНМ, МИ ПНМ, АКП, адаптера USB-RF, адаптера бортового	Отсоединить все съемные составные части, выключить питание. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	Не прикладывайте чрезмерных усилий при обработке экрана дисплея, это может привести к его повреждению. По окончании дезинфекции наружные части должны быть сухими перед использованием

Компонент	Процедура	Примечание
Датчик пульсоксиметрический	Отсоединить кабель датчика пульсоксиметрического от МР ПНМ. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	В жидкость не погружать, кабель не растягивать. По окончании дезинфекции наружные части должны быть сухими перед использованием
АКП	Отсоединить кабель АКП от МР ПНМ. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	В жидкость не погружать, кабели не растягивать. По окончании дезинфекции разъемы АКП, кабели и датчик температуры должны быть сухими перед использованием
Лента установочная	Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	В комплект поставки входит 20 шт. лент установочных с целью оперативной дезинфекции и очистки, при которой можно не дожидаться высыхания использованных лент, а применять изделие снова при наличии минимального количества из 10 лент установочных. По окончании дезинфекции разъемы ленты установочной должны быть сухими перед использованием
Адаптер бортовой	Отсоединить кабели адаптера бортового от МР ПНМ и бортовой сети. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	В жидкость не погружать, кабели не растягивать. По окончании дезинфекции разъемы адаптера бортового должны быть сухими перед использованием
Тара потребительская, ремешок крепления МР/МИ	Очистка при наличии загрязнений (по мере необходимости). Дезинфекция раз в неделю или перед использованием новым пациентом. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	По окончании дезинфекции тара потребительская должна быть сухой перед использованием

Компонент	Процедура	Примечание
Метка идентификационная	При наличии загрязнений. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	По окончании дезинфекции все метки идентификационные должны быть сухими перед использованием

Перед использованием изделия необходимо провести полную проверку его исправности и функционирования в соответствии с п. 2.2.

3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводят с целью обеспечения готовности изделия к нормальной работы и исправного функционирования в период эксплуатации.

Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя изделия и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой электронных узлов компонентов изделия (модулей, АКП, адаптера бортового) и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронных узлов, изделие должно передаваться в ремонт в организацию, уполномоченную фирмой ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» и имеющую соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

ВНИМАНИЕ

– Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что изделие соответствующим образом продезинфицировано.

– Все работы по ремонту доверяйте уполномоченным представителям сервисной службы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неисправное изделие.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, рекомендованной в таблице 3.1. Даже если изделие выведено из эксплуатации и находится на временном хранении, не реже раза в полгода следует проверить работоспособность изделия, выполнить тренировку аккумулятора.

Таблица 3.1 – Регламент технического обслуживания

Периодичность	Поз.	Процедура	Описание
Ежемесячно	1	Использование или тренировка аккумуляторных элементов питания	Необходимо использовать или тренировать аккумуляторные элементы питания. Для тренировки аккумуляторного элемента питания необходимо разрядить и затем зарядить аккумуляторные элементы питания
Каждый год	2	Внешний осмотр и проверка работы multifunctional кнопки и кнопок панели навигации	При внешнем осмотре проверяется комплектность изделия, целостность корпусов, отсутствие трещин на экране

Периодичность	Поз.	Процедура	Описание
		гации	дисплея, отсутствие повреждений изоляции и обрывов кабелей, отсутствие грязи, пыли и влаги на разъемах. Для проверки многофункциональной кнопки и кнопок панели навигации включить МР ПНМ, МИ ПНМ, перейти в контекстное меню № 1, проверить работу кнопок «влево», «вправо», нажать экранную кнопку «Выключить» с помощью кнопки панели навигации «ввод». Подробное описание пользовательского интерфейса приведено в пп. 2.4 - 2.6
	3	Проверка работы датчика пульсоксиметрического и АКП после применения	Подключить датчик пульсоксиметрический и АКП к МР ПНМ. Включить МР ПНМ и проконтролировать отображение символа «Е» в поле вывода значений в окнах отображения SpO ₂ и пульса. Проконтролировать сообщение «Сброшен электрод» в поле вывода графика ЭКГ, символа «Е» в поле вывода значений в окнах отображения ЧСС и ЧД, отображение значений температуры
	4	Внешний осмотр и проверка работы адаптера бортового	Достать гальванические элементы питания из МИ ПНМ. Подключить адаптер бортовой к бортовой сети и к МИ ПНМ. Включить МИ ПНМ
Раз в 5 лет	5	Заменить никель-металлогидридные аккумуляторные элементы питания	Необходима замена расходных элементов, таких как никель-металлогидридные аккумуляторные элементы питания при соблюдении рекомендаций п. 1.8. В случае не соблюдения рекомендаций необходимо провести замену по мере необходимости
По мере необ-	6	Внешний осмотр и проверка	См. поз. 2 таблицы 3.1

Периодичность	Поз.	Процедура	Описание
ходимости		работы многофункциональной кнопки и кнопок панели навигации после применения	
	7	Проверка работы датчика пульсоксиметрического и АКП после применения	См. поз. 3 таблицы 3.1
	8	Дезинфекция и очистка после применения и по мере необходимости	Согласно п. 2.8

При необходимости пополнить недостающие расходные изделия.

Составные части изделия укладывать в тару потребительскую в чистом и сухом виде.

4 Неисправности и методы их устранения

Таблица 4.1 – Неисправности и методы их устранения

Поз.	Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1	Не включается МР ПНМ или МИ ПНМ	Отсутствуют, разряжены или неправильно установлены гальванические элементы питания. Неисправна система питания	Проверить наличие установки заряженных гальванических элементов питания с соблюдением полярности и допустимого напряжения. Проверить чистоту контактных поверхностей. Проверить корпус и гальванические элементы питания на наличие повреждений. Замените гальванические элементы питания
2	Самопроизвольный перезапуск МР ПНМ или МИ ПНМ	Разряжены гальванические элементы питания. Неисправна система питания	Проверить заряд гальванических элементов питания. Проверить корпус и гальванические элементы питания на наличие повреждений. Замените гальванические элементы питания
3	Слишком тусклый экран дисплея МР ПНМ или МИ ПНМ	Не отклеена защитная пленка экрана. Неисправен дисплей	Проверить отклеена ли защитная пленка экрана
4	Артефакты или другие проблемы с экраном дисплея	Не исправен дисплей	Обратиться в сервис
5	Отсутствует звуковая или световая индикация тревог	Световая и звуковая сигнализация отключена пользователем. Неисправны светодиоды или динамик	Проверить включены ли световая и звуковая сигнализации
6	Символ «Е» в окнах вывода SpO ₂ и пульса в поле вывода значения	Сброс датчика пульсоксиметрического с пациента.	Проверить наличие датчика пульсоксиметрического на пальце пациента и его корректную установку.

Поз.	Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
	ния	Слабый сигнал ФПГ	Проверить отображение волны ФПГ с помощью нажатия кнопок панели навигации «влево» или «вправо». Сменить палец пациента, на который надет датчик пульсоксиметрический. Проверить датчик пульсоксиметрический на внутренние загрязнения
7	Символ «Е1» в окнах вывода SpO ₂ и пульса в поле вывода значения	Отключен датчик пульсоксиметрический от разъема SpO ₂ МР ПНМ. Данная пульсоксиметрический неисправен	Проверить подключение датчика пульсоксиметрического к разъему SpO ₂ МР ПНМ. Проверить датчик пульсоксиметрический на наличие повреждений
8	Ошибка модуля SpO ₂	Аппаратная ошибка. Отказ модуля SpO ₂	Выключить и заново включить МР ПНМ
9	Символ «Е» в окнах вывода ЧД, ЧСС в поле вывода значения. Надпись «Сброшен электрод» в поле вывода графика ЭКГ	Плохой контакт электродов для ЭКГ с телом пациента или клипсой провода отведения АКП	Проверьте контакт электродов для ЭКГ с телом пациента и клипсой АКП. Замените электроды для ЭКГ. Проверьте целостность проводов отведения АКП
10	Символ «Е1» в окнах вывода ЧД, ЧСС, температуры в поле вывода значения. Надпись «АКП отключен» в поле вывода графика ЭКГ	Отключен АКП от разъема «USB» МР ПНМ. Неисправен АКП	Проверьте подключение АКП к разъему «USB» МР ПНМ. Проверьте АКП на наличие повреждений. Проверьте работу АКП, подключив его к другому МР ПНМ из комплекта поставки
11	Уровень сигнала отображается красным цветом в МР ПНМ или МИ ПНМ	Аппаратная ошибка радиомодуля. Неисправен модуль радиомодуля	Выключить и включить МР ПНМ или МИ ПНМ
12	На экране «Мониторинг» в МИ ПНМ отображается	МР ПНМ удален слишком далеко от	Расположить МР ПНМ ближе к МИ ПНМ. Проверить МР ПНМ и МИ ПНМ на неис-

Поз.	Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
	ражается символ отсутствия связи с МР ПНМ	МИ ПНМ. Аппаратная ошибка радиомодуля МР ПНМ или МИ ПНМ. Сильная помеховая обстановка	правность аналогичной поз. 11 данной таблицы. Выключить и включить МР ПНМ Выключить и включить МИ ПНМ. Выключить приборы, которые могут оказывать влияние на помеховую обстановку. Обратиться в сервис
13	Нестабильные показания SpO ₂	Низкий уровень перфузии в месте установки датчика пульсоксиметрического. Повышенная подвижность пациента. Неисправен датчик пульсоксиметрический	Сменить место установки или провести массаж. Ограничить подвижность пациента. Заменить датчик
14	Нестабильные показания ЧСС	Плохой контакт электродов для ЭКГ с телом пациента или клипсой провода отведения АКП	Проверьте контакт электродов для ЭКГ с телом пациента и клипсой АКП. Замените электроды для ЭКГ. Проверьте целостность проводов отведения АКП
15	Отсутствуют или неверные показания температуры	Плохой контакт датчика температуры с телом пациента. Обрыв кабеля датчика температуры. Неисправность датчика температуры	Проверьте контакт датчика температуры с телом пациента, дополнительно зафиксируйте датчик лейкопластырем из комплекта поставки. Заменить АКП
16	Нет связи с адаптера USB-RF с МИ ПНМ или МР ПНМ	Слишком большое расстояние. Неисправность радиомодуля МР ПНМ, МИ ПНМ или адаптера USB-RF.	Расположить МР ПНМ, МИ ПНМ ближе к адаптеру USB-RF. Проверить МР ПНМ и МИ ПНМ на неисправность аналогичной позиции 11 данной таблицы. Выключить и включить МР ПНМ.

Поз.	Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
		Сильная помеховая обстановка	Выключить и включить МИ ПНМ. Выключить и включить адаптер USB-RF. Выключить приборы, которые могут оказывать влияние на помеховую обстановку
17	Не работает адаптер бортовой для питания МИ ПНМ и уровень заряда не меняется при подключении адаптера бортового	Некорректное напряжение бортовой сети. Не подключен кабель адаптера бортового к МИ ПНМ. Неисправность адаптера бортового. Неисправность МИ ПНМ	Проверьте питающее напряжение бортовой сети на соответствие напряжения работы бортового адаптера. Проверьте подключения кабеля адаптера бортового к разъему «USB» МИ ПНМ. Проверьте индикацию светодиода адаптера бортового с маркировкой «5,0 В». Обратиться в сервис
18	Ошибки при записи на USB флеш накопитель (не входит в комплект поставки)	Неисправность USB флеш накопителя. Неисправность кабеля USB. Неисправность адаптера бортового (для МИ ПНМ). Используются дополнительные переходные устройства не из комплекта поставки. Неисправность МР ПНМ или МИ ПНМ	Проверить USB флеш накопитель на наличие повреждений. Проверить USB флеш накопитель на соответствие требованиям настоящего документа. Проверить не используются ли посторонние переходные кабели или устройства не из комплекта поставки, помимо USB флеш накопителя. Проверить наличие свободного места на USB флеш накопителе. Заменить USB флеш накопитель. Проверить кабель USB на наличие повреждений. Проверить индикацию на адаптере бортовом светодиода с маркировкой «VBUS» при подключении адаптера бортового к МИ ПНМ и подключению USB флеш накопителя через адаптер бортовой

Поз.	Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
19	Не срабатывает идентификационная метка	Неисправность идентификационной метки. Неисправность МР ПНМ или МИ ПНМ	Попробовать приложить другую идентификационную метку из комплекта поставки. Попробовать приложить идентификационную метку к другому МР ПНМ из комплекта поставки. Выключить и включить МР ПНМ или МИ ПНМ
Примечания: 1 При возникновении любой неисправности не указанной в таблице 4.1 следует обратиться в сервисную службу изготовителя изделия. 2 В случае выявления неисправностей и при сохранении после выполнения мер по их устранению обратиться в сервисную службу для передачи в ремонт.			

5 Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия должен производиться на предприятии изготовителе, в специализированных сервисных центрах обученным персоналом или на месте эксплуатации изделия по решению представителя сервисной службы. Подробную информацию о текущем ремонте смотри в соответствующем разделе паспорта изделия.

К ремонту изделия и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку.



6 Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в закреплённом состоянии при соблюдении условий указанных ниже.

Условия транспортирования изделия крытыми транспортными средствами, условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 с регулируемой влажностью при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С. Для датчика пульсоксиметрического, электродов для ЭКГ должно обеспечиваться транспортирование и хранение по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С.

Изделие в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Срок хранения изделия не менее 10 лет.

Транспортирование и хранение должно осуществляться с учетом требований манипуляционных знаков, указанных на транспортной упаковке.

ВНИМАНИЕ

- В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.
- Изделие не допускается к транспортированию, если имеет место повреждение тары потребительской или поломка замков.
- При длительном хранении изделие приводится в безопасное состояние: выключают МР ПНМ и МИ ПНМ, отсоединяют все съёмные составные части от изделия и пациента (кабели АКП, датчики температуры, электроды для ЭКГ, датчики пульсоксиметрические), закрывают свободные разъемы защитными колпачками (заглушками) при их наличии, извлекают элементы питания.
- При помещении изделия на хранение аккумулятор должен быть заряжен. Хранение разряженных аккумуляторов и отсутствие тренировки аккумуляторов в процессе хранения приведет к их преждевременному выходу из строя.

Составные части изделия должны быть аккуратно разложены по ячейкам тары потребительской, исключая соударения в период транспортирования. Кабели датчиков должны быть аккуратно свернуты без перегибов и изломов. Клапаны тары потребительской должны быть плотно закрыты.

7 Требования охраны окружающей среды и утилизации

ВНИМАНИЕ

– Утилизируйте упаковку от составных частей изделия, в том числе одноразовых, в соответствии с действующими национальными стандартами и процедурами, действующими в учреждении.

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов. Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

Изделие не содержит веществ I и II классов опасности.

В изделие не используются вещества, жидкости и газы, представляющие опасность загрязнения окружающей среды.

По окончании срока службы и достижения изделием предельного состояния оно подлежит утилизации. Средний срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления. Предельное состояние изделия определяется сервисными организациями. Перед отправкой на утилизацию изделие приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно п. 2.8.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Элементы питания изделия утилизируются отдельно в соответствии с принятыми правилами удаления особых отходов через специальные организации, указанными местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Отходы, образующиеся при утилизации изделия, должны относиться к классу А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

8 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев от даты продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 6 месяцев с момента изготовления.

Не допускается использование изделия для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем. Предприятие изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения и ущерб, полученный в связи с использованием изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» несет ответственность за надежность и эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если:

- работы по ремонту и вводу в эксплуатацию изделия выполняются специалистами ООО фирмы «Тритон-ЭлектроникС» или лицами, прошедшими специальное обучение и уполномоченными ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» на проведение ремонта изделия и ввод в эксплуатацию;

- электрическая бортсеть транспортного средства должна удовлетворять требованиям национальных стандартов;

- есть паспорт изделия и заводской номер на изделие;

- изделие регулярно проходит техническое обслуживание в соответствии с разделом 3;

- изделие используется в соответствии с РЭ.

Контактная информация изготовителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Адрес места производства	Россия, 620100, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 12, стр. 5
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@triton.ru
Сайт компании	http://www.triton.ru

Приложение А
(справочное)
Обозначения и сокращения

РЭ – настоящее руководство по эксплуатации (ТЭСМ.941118.002 РЭ);
Изделие – портативный неинвазивный монитор;
ТУ – технические условия ТУ 32.50.50-021-32119398-2020;
Паспорт изделия – паспорт ТЭСМ.941118.002 ПС;
ИТС – индекс тяжести состояния;
МР ПНМ – модуль регистрации портативного неинвазивного монитора;
МИ ПНМ – модуль индикации портативного неинвазивного монитора;
Модули – модуль МР ПНМ и МИ ПНМ;
АКП – активный кабель пациента;
ЧСС – частота сердечных сокращений;
ЭКГ – электрокардиограмма;
ЧД – частоты дыхания;
SpO₂ – сатурация (насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови);
ФПГ – фотоплетизмограмма;
ВЗПВ – время прохождения пульсовой волны (PWTT);
ПО – программное обеспечение;
А – отношение нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов;
ЭМС – электромагнитная совместимость;
ФИО – фамилия имя отчество.

Приложение Б

(справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, приложения документа, на который дана ссылка
ГОСТ 9.014-75 ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования	1.13.1
ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	1.3.1
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.1, 1.2.1.14, 6
ГОСТ 17199-88 Отвертки слесарно-монтажные	1.4.1
ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	1.1, 1.2.1.14, 1.2.1.16, 1.2.1.17, 1.3, 0.3.1073774592.65556, 1.13, 6
ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения	1.9
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения	1.1
ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров	1.3, 0.3.1073774592.65556
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	1.3.4
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	1.3, 1.3.5
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению	1.9
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы,	0.9.1073774592.65556

Приложение В. Электромагнитная обстановка

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, приложения документа, на который дана ссылка
применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	1.3, 1.3.1, 0.3.1073774592.65556, 2.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2.1, 1.3.3
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	1.3
ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим монитором	1.3, 0.3.1073774592.65556
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента	1.3
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	1.1, 1.3
ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	1.3
ГОСТ Р 50460-92 Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования	0.3.1073774592.65556
ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство	1.9
Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н ОБ	1.1

Приложение Б. Ссылочные нормативные документы

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, приложения документа, на который дана ссылка
утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий	
МУ-287-113 от 30.12.98 г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	2.8
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами	7
ТУ 21.20.24-043-00480520-2011	1.4.1
ТУ 25-05-1664-74	1.11
ТУ 25-1894.003-90	1.11
ТУ 4215-020-44229117-2004	1.11
ТУ 967702-001-03964767-96	1.4.1

Приложение В
(справочное)
Электромагнитная обстановка

ВНИМАНИЕ

- Изделие требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от указанных в РЭ не допускается и может усилить излучение, снизить помехоустойчивость или уменьшить срок службы изделия.

Портативный неинвазивный монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю портативного неинвазивного монитора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица В.1 – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Портативный неинвазивный монитор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс А	Портативный неинвазивный монитор не должен применяться в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением и подключаться к низковольтным распределительным электрическим сетям, т.е. электрическим сетям общего назначения

Таблица В.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом портативного неинвазивного монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространствен-

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
			ный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

^a Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (проводных/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность силовых полей места, где применяется портативный неинвазивный монитор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой портативного неинвазивного монитора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе портативного неинвазивного монитора, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить портативный неинвазивный монитор.

^b При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечание 1 – При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

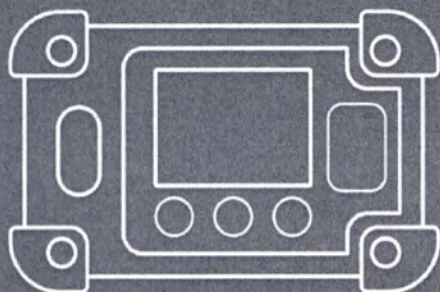
Примечание 2 – Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Таблица В.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и портативным неинвазивным монитором

Портативный неинвазивный монитор предназначен для использования в условиях, где электромагнитные помехи контролируются. Пользователь портативного неинвазивного монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и портативным неинвазивным монитором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Примечания: 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного резонанса (d) в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность передатчика P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.			

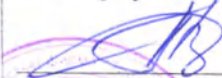
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, Екатеринбург, а/я 522
+7 (343) 304-60-50 / +7 (800) 700-86-30
www.triton.ru / mail@triton.ru



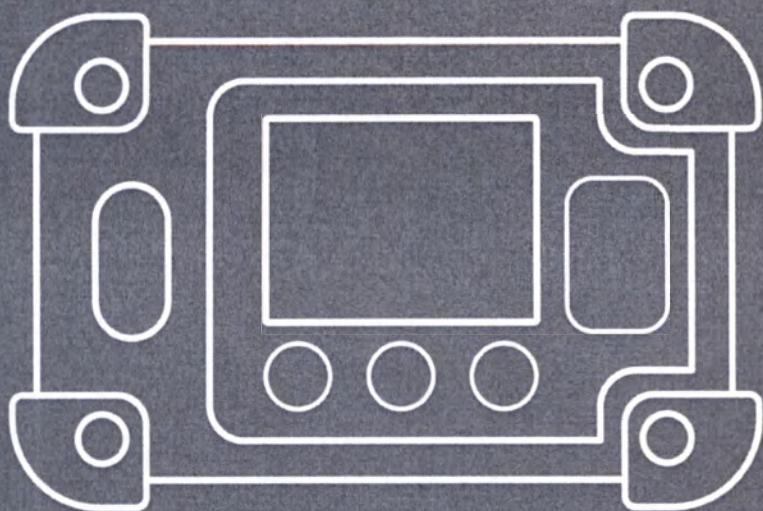
Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 116 лист 06

Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

 Полунин В. М.

«05» сентября 2020г.





Портативный неинвазивный монитор

Паспорт
ТЭСМ.941118.002 ПС

Редакция №1
08.2020



Содержание

1 Технические характеристики	5
2 Комплектность	13
3 Гарантии изготовителя	16
4 Свидетельство о приемке	20
5 Отметка о вводе в эксплуатацию	21
6 Движение изделия при эксплуатации	22
7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах	23
8 Эксплуатация	25
9 Хранение	26
10 Охрана окружающей среды и утилизация	27
Приложение А (справочное) Обозначения и сокращения	28
Приложение Б (справочное) Граничные значения параметров для формирования ИТС, установленные по умолчанию	29
Приложение В (справочное) Наименования и обозначения меток идентификационных	31
Приложение Г (справочное) Ссылочные нормативные документы	43

Настоящий паспорт распространяется на портативный неинвазивный монитор (далее – изделие). Перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении А.

Изделие предназначено для:

- определения физиологических параметров пациентов (до 10 человек);
- оценки тяжести состояния на месте получения травмы путем расчета индекса тяжести состояния (ИТС) и слежения за состоянием пациентов во время медицинской эвакуации;
- оценки тяжести состояния раненых на этапах доврачебной помощи, при оказании неотложной помощи на догоспитальном этапе от момента обнаружения до момента доставки в специализированные медицинские центры с широкими диагностическими и лечебными возможностями;
- одновременного мониторинга одним медицинским работником состояния от одного до десяти пациентов.

Изделие не предназначено для прямого применения на сердце.

Изделие не предназначено для работы с дефибриллятором и высокочастотным электрохирургическим оборудованием.

Область применения изделия - мониторинг взрослых:

- при транспортных перевозках пациентов (в том числе в автомобилях скорой медицинской помощи, вертолетах санитарной авиации);
- в полевых госпиталях МЧС, госпиталях МО РФ, медсанчастях кораблей ВМФ РФ (при эксплуатации в специальных климатических условиях без солевого тумана).

В паспорте используются следующие обозначения:

ВНИМАНИЕ

Слово «ВНИМАНИЕ» используют, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

1 Технические характеристики

1.1 Обеспечивается формирование ИТС с учетом текущих установленных граничных значений физиологических (биометрических) параметров, участвующих в расчете ИТС для интеллектуальной системы тревог. Допустимые диапазоны граничных значений приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Параметры для формирования ИТС

Параметр и характеристика	Единица измерения	Шаг настройки	Диапазон значений
Максимальное значение отклонения SpO ₂	%	1	88 - 93
Максимальное значение критического SpO ₂	%	1	85 - 88
Минимальное значение нормы ЧСС	мин ⁻¹	1	35 - 80
Максимальное значение нормы ЧСС	мин ⁻¹	1	70 - 100
Минимальное значение отклонения ЧСС	мин ⁻¹	1	30 - 40
Максимальное значение отклонения ЧСС	мин ⁻¹	1	100 - 150
Минимальное значение нормы ВЗПВ	мс	1	200 - 260
Максимальное значение нормы ВЗПВ	мс	1	270 - 330
Минимальное значение отклонения ВЗПВ	мс	1	150 - 220
Максимальное значение отклонения ВЗПВ	мс	1	300 - 370
Минимальное значение нормы ЧД	мин ⁻¹	1	4 - 17
Максимальное значение нормы ЧД	мин ⁻¹	1	17 - 30
Минимальное значение отклонения ЧД	мин ⁻¹	1	4 - 10
Максимальное значение отклонения ЧД	мин ⁻¹	1	21 - 35
Скорость изменения ЧСС	мин ⁻²	1	3 - 10
Скорость изменения ЧД	мин ⁻²	1	3 - 10
Скорость изменения SpO ₂	%	1	4 - 10
Скорость изменения ВЗПВ условие 1	мс/мин	1	30 - 60
Скорость изменения ВЗПВ условие 2	мс/мин	1	60 - 110
Условие 1 границы ВЗПВ	мс	1	220 - 260

Параметр и характеристика	Единица измерения	Шаг настройки	Диапазон значений
Условие 2 границы ВЗПВ	мс	1	280 - 320

Примечание - Граничные значения параметров для формирования ИТС, установленные в изделие по умолчанию, указаны в приложении Б.

1.2 Основные физиологические (биометрические) характеристики представлены в таблице 1.2

Таблица 1.2 – Основные физиологические (биометрические) характеристики

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Канал ЭКГ:		
Количество отведений ЭКГ	шт.	1
Диапазон дифференциального входного напряжения электрокардиосигнала	мВ	от минус 5 до плюс 5
Индикация обрыва (сброса) электродов для ЭКГ и отключения АКП	-	наличие
Отношение амплитуды сигнала в форме треугольного импульса длительностью 20 мс к амплитуде сигнала в форме треугольного импульса длительностью 200 мс	-	от 0,7 до 1,0
Диапазон распознавания амплитуд QRS	мВ	от 0,5 до 5
Уровень внутренних шумов, приведенных к входу	мВ	не более 0,03
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 30 до 250
Точность определения ЧСС	мин ⁻¹	±1
Подавление синфазного сигнала	дБ	не менее 80
Канал ЧД:		
Диапазон измерения ЧД	мин ⁻¹	от 10 до 150
Точность измерения ЧД	мин ⁻¹	±3
Канал пульсоксиметрии:		

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (А), выраженного в единицах SpO_2	%	от 70 до 100
Точность измерения SpO_2 в диапазоне 70 – 100	%	± 2
Диапазон индикации показаний SpO_2	%	от 10 до 100
Отображение фотоплетизмограммы и индикации наполнения пульса	-	наличие
Диапазон измерения частоты модулирующего сигнала (частота пульса)	мин ⁻¹	от 30 до 250
Точность измерения частоты пульса	мин ⁻¹	± 1
Диапазон измерения наполнения пульса, рассчитанного на основе нормированных индексов сигналов поглощения света	%	от 0,1 до 10
Точность измерения наполнения пульса в диапазоне от 0,1 до 1	%	$\pm 0,2$
Точность измерения наполнения пульса в диапазоне от 1,1 до 5	%	$\pm 1,1$
Точность измерения наполнения пульса в диапазоне от 5,1 до 10	%	$\pm 2,4$
Индикация отключения и сброса датчика пульсоксиметрического	-	наличие
Канал термометрии:		
Диапазон измерения температуры	°C	от 25 до 45
Точность измерения	°C	$\pm 0,1$
Канал ВЗПВ:		
Диапазон измерения ВЗПВ	мс	от 130 до 370
Точность измерения ВЗПВ	мс	± 20
Диапазон индикации систолического, диастолического и среднего давлений, рассчитанных на основе ВЗПВ и пульса	мм рт.ст.	от 20 до 200

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Диапазон регулировки корректирующего систолического и диастолического давлений	мм рт.ст.	от 20 до 200

1.3 Основные технические характеристики представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Основные технические характеристики

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Максимальная потребляемая мощность:		
МР ПНМ	Вт	не более 1,8
МИ ПНМ	Вт	не более 1,8
Адаптер USB-RF	Вт	не более 1
АКП	Вт	не более 0,2
Адаптер бортовой	Вт	не более 10
Напряжение питания изделия:		
МР ПНМ	В	от 2,1 до 5
МИ ПНМ	В	от 2,1 до 5
Адаптер USB-RF	В	от 4,5 до 5,5
АКП	В	от 4,5 до 5,5
Адаптер бортовой	В	от 11 до 36
Габаритные размеры, ДхШхГ:		
МИ ПНМ	мм	не более 110x80x40
МР ПНМ	мм	не более 110x80x40
Адаптер USB-RF	мм	не более 60x20x10
АКП	мм	не более 70x35x20
Адаптер бортовой	мм	не более 150x70x45
Метка идентификационная	мм	не более 110x80x5

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Ремешок крепления МР/МИ	мм	не более 600х30х8
Датчик пульсоксиметрический	мм	не более 80х50х25
Лента установочная	мм	не более 400х60х20
Изделие в таре потребительской	мм	не более 510х310х210
Длина кабелей:		
Кабель АКП для подключения к МР ПНМ (с соединителем)	мм	не менее 950
Кабель датчика температуры (с датчиком температуры)	мм	не менее 280
Провода отведения	мм	не менее 350
Кабель датчика пульсоксиметрического	мм	не менее 700
Кабель USB	мм	не менее 200
Кабель адаптера бортового для подключения к сети (с соединителями)	мм	не менее 1000
Кабель адаптера бортового для подключения к МИ ПНМ (с соединителями)	мм	не менее 1000
Масса изделия:		
В таре потребительской	г (кг)	не более 10000 (10)
В упаковке транспортной	г (кг)	не более 35000 (35)
МИ ПНМ	г	не более 220
МР ПНМ	г	не более 250
Экран дисплея МИ ПНМ и МР ПНМ:		
Размер по диагонали	мм	не менее 43
Разрешение (ШхВ)	пиксель	не менее 160х128

1.4 Проводится оценка ИТС в относительных единицах в диапазоне от 0 до 5 по установленным граничным значениям физиологических (биометрических) параметров, участвующих в расчете ИТС, и выдача визуальных и звуковых сигналов тревоги при ИТС выше 0. Принцип оценки и формирования ИТС описан в руководстве по эксплуатации изделия ТЭСМ.941118.002 РЭ (далее - руководство по эксплуатации).

Примечание – При ИТС равном 0 нет тревоги, при ИТС равном 1 или 2 тревога среднего приоритета, при ИТС равном 3, 4, 5 тревога высокого приоритета.

1.5 Время срабатывания сигнала тревоги с момента формирования данных по тревоге не более 5 с.

1.6 МИ ПНМ обеспечивает хранение в памяти трендов параметров не менее 2160 мин (36 ч), МР ПНМ не менее 720 мин (12 ч).

Примечание – Объем передаваемых трендов описан в руководстве по эксплуатации.

1.7 МР ПНМ и МИ ПНМ обеспечивают возможность передачи запомненных трендов на USB флеш накопитель в формате CSV.

Примечание – USB флеш накопитель в комплект поставки не входит.

1.8 МР ПНМ обеспечивает возможность передачи трендов параметров по беспроводному каналу с использованием не лицензируемого диапазона частот 868 МГц.

1.9 МИ ПНМ и МР ПНМ обеспечивает возможность считывания предназначенных для них идентификационных меток. Рабочее расстояние от лицевой стороны модуля до метки не более 20 мм.

Примечание – Обозначение и наименование меток идентификационных из комплекта поставки изделия указано в приложение В.

1.10 Электропитание МР ПНМ и МИ ПНМ осуществляется от двух элементов питания размера «АА». На МИ ПНМ и МР ПНМ визуальным образом отображается уровень заряда.

1.11 Изделие обеспечивает продолжительный режим работы. МР ПНМ и МИ ПНМ работают от новых полностью заряженных элементов питания, мин (ч), не менее:

литиевых элементов питания	720 (12)
аккумуляторов	240 (4)

1.12 Гарантированное расстояние связи между МР ПНМ и МИ ПНМ в зоне прямой видимости не менее 10000 мм (10 м).

1.13 Время установления рабочего режима не более 20 с.

1.14 МР ПНМ и МИ ПНМ при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У1.1 согласно ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444. Параметры указаны в таблице 1.4. Перечень ссылочных документов, на которые даны ссылки в паспорте, приведены в приложение Г.

Таблица 1.4 – Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Атмосферное пониженное давление	кПа (мм рт.ст.)	70 (525)
Рабочая температура (без датчика пульсоксиметрического и электродов для ЭКГ)	°C	от минус 50 до плюс 45
Относительная влажность (при температуре среды 25 °C)	%	от 30 до 98
Датчик пульсоксиметрический, электроды для ЭКГ	°C	от 0 до плюс 45 °C (с целью защиты пациента)

1.15 Изделие при эксплуатации устойчиво к резкому изменению температуры внешней среды.

1.16 Изделие при эксплуатации обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5-й группы изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 во время воздействия и влияния внешних воздействующих механических факторов, указанных в таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
Синусоидальная вибрация:		
Амплитуда ускорения	м/с ² (g)	49 (5)
Диапазон частот	Гц	от 10 до 80
Механический удар многократного действия:		
Пиковое ударное ускорение	м/с ² (g)	49 (5)
Длительность действия ударного ускорения	мс	от 5 до 10

1.17 Изделие в упаковке транспортной сохраняет работоспособность после испытаний на вибро- и ударную прочность в режимах, указанных для изделий группы 5 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

1.18 Ремешок крепления МР/МИ выдерживает механическую нагрузку не более 300 г.

1.19 В соответствии с ГОСТ 14254 МР ПНМ и МИ ПНМ имеют степень защиты оболочки от проникновения пыли и влаги IP54, датчики пульсоксиметрические - IP22.

1.20 По электробезопасности изделие соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

- при питании от литиевых или аккумуляторных элементов питания без класса защиты;
- класс защиты III по электробезопасности при питании от бортовой сети транспортного средства через адаптер бортовой;
- с рабочими частями (датчик пульсоксиметрический, АКП с датчиком температуры и проводами отведения, электроды для ЭКГ) типа BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Адаптер бортовой устойчив к короткому замыканию на выходе.

1.21 По электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.22 Материалы, покрытия и комплектующие, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека нетоксичны и имеют токсикологическое заключение. Материалы, применяемые при изготовлении изделия, обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993-1.

1.23 Визуальные и звуковые характеристики сигналов опасности соответствуют ГОСТ IEC 60601-1-8.

1.24 Уровень шума, создаваемый при нормальной работе изделия не более 20 дБА.

1.25 Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 4000 мм (4 м), в направлении к оператору, перпендикулярном экрану дисплея МР ПНМ и МИ ПНМ, не менее 45 дБА.

1.26 Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 100 мм в направлении к оператору, перпендикулярном экрану дисплея МР ПНМ и МИ ПНМ, не более 80 дБА.

2 Комплектность

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность

Наименование	Обозначение, артикул, модель, характеристика, разрешительный документ	Кол., шт.	Примечание
Портативный неинвазивный монитор, ТЭСМ.941118.002, в составе:			
1 Модуль регистрации ПНМ	ТЭСМ.944187.001	10	-
2 Модуль индикации ПНМ	ТЭСМ.944187.011	1	-
3 Метка идентификационная	ТЭСМ.426489.001	не более 1000	-
4 Адаптер бортовой	ТЭСМ.436431.001	1	-
5 Адаптер USB-RF	ТЭСМ.469339.002	1	-
6 Кабель USB	ТЭСМ.685661.001	1	-
7 Датчик пульсоксиметрический	ТЭСМ.943111.002	10	-
8 Активный кабель пациента ПНМ	ТЭСМ.943112.001	10	-
9 Литиевый элемент питания	Energizer Ultimate Lithium AA 3000mAh или аналогичный с характеристиками: тип литиевый, размер «AA», напряжение не более 2 В, емкость не менее 3000 мА·ч	не более 1100 (кратно 44)	Energizer Holdings, Inc, США
10 Аккумуляторный элемент питания	Varta Power Accu AA 2700 mAh или аналогичный с характеристиками: тип никель-металлогидридный,	44	при необходимости; производитель VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA, Германия

Наименование	Обозначение, артикул, модель, характеристика, разрешительный документ	Кол., шт.	Примечание
	размер «АА», напряжение 1,2 – 2 В, емкость не менее 2700 мА·ч		
11 Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»®	3x500, ТУ 21.20.24-043-00480520, РУ № ФСР 2011/10312 или аналогичный	1	АО «Новосибхимфарм», Россия
12 Ремешок крепления МР/МИ	ТЭСМ.304269.001	11	-
13 Electrodes for ECG или ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами)	F9079/RU4345, РУ № ФСЗ 2010/07536 Ambu® BlueSensor L-00-S, РУ № ФСЗ 2008/02776	не более 1250 не более 1000	«ФИАБ СпА», Италия «Амбу А/С», Дания
4 Комплект дополнительного оборудования, ТЭСМ.949418.001, в составе:			
4.1 Лента установочная	ТЭСМ.943111.001	20	при необходимости
4.2 Зарядное устройство	Robiton Uni 1500/Fast или аналогичное с характеристиками: для никель-металлогидридных элементов питания. размер «АА», входное напряжение зарядного устройства 100 - 240 В	не более 2	при необходимости; производитель Robiton, Китай
1.3 Кисть круглая № 4	ТУ 967702-001-03964767	1	ООО Кировское производственное предприятие «Прожектор», Россия

Наименование	Обозначение, артикул, модель, характеристика, разрешительный документ	Кол., шт.	Примечание
14.4 Отвертка шлицевая 7810-0922	ГОСТ 17199	1	-
Эксплуатационная документация			
15 Паспорт	ТЭСМ.941118.002 ПС	1	-
16 Плакат учебно-технический	ТЭСМ.941118.002 УП	1	-
17 Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.941118.002 РЭ	1	-
Упаковка			
18 Упаковка транспортная, ТЭСМ.103638.004, в составе:			
18.1 Тара потребительская	ТЭСМ.103635.001	1	-
19 Упаковка транспортная, ТЭСМ.103638.007, в составе:			
19.1 Коробка	ТЭСМ.103638.008	не более 5	-
19.2 Коробка	ТЭСМ.103638.009	не более 5	-

По согласованию с заказчиком определяется комплект поставки изделия.

3 Гарантии изготовителя

3.1 Гарантийные обязательства

Компания «Тритон-ЭлектроникС» заботится о качественной и безотказной эксплуатации Вашего изделия в течение всего срока службы и принимает на себя следующие гарантийные обязательства в дополнение к правам потребителя, установленным законодательством Российской Федерации.

Настоящие гарантийные обязательства являются общими и действуют в отношении изделия, проданного и эксплуатирующегося на территории Российской Федерации. Особые обязательства по гарантийному обслуживанию оговариваются в паспорте изделия либо в договоре о его поставке и выполняются авторизованными сервисными центрами «Тритон-ЭлектроникС» при условии предоставления соответствующих документов.

Гарантия на новое изделие, приобретенное у официального дилера «Тритон-ЭлектроникС», предоставляется, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) авторизованным сервисным центром «Тритон-ЭлектроникС» и включает в себя:

- бесплатный ремонт изделия или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- бесплатную доставку до авторизованного сервисного центра.

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего изделия в авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого изделие находилось в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт изделия).

Гарантийный срок эксплуатации нового изделия составляет 1 год и исчисляется с даты ввода его в эксплуатацию авторизованным сервисным центром «Тритон-ЭлектроникС». В случае отсутствия в паспорте изделия отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи изделия согласно договору о поставке либо, при отсутствии договора, с даты изготовления изделия, указанной на изделие и в его паспорте. В любом случае, гарантийный срок эксплуатации не может превышать 1,5 года с даты изготовления изделия.

Ограниченный гарантийный срок эксплуатации, составляющий 12 месяцев, устанавливается на специфические комплектующие изделия, подлежащие естественному износу:

- многоразовые датчики измерительных каналов;
- внутренние элементы питания (литиевые или аккумуляторные).

Гарантийный срок эксплуатации на изделие, отремонтированном в авторизованном сервисном центре, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта, указанной в паспорте изделия. Гарантия распространяется только на отремонтированные составные части изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые расходные материалы, которыми комплектуется изделие. Рекламации на них должны направляться их изготовителю. Также гарантийные обязательства не распространяются на истечение сроков годности одноразовых расходных материалов.

ВНИМАНИЕ

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- не соблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- отсутствии паспорта изделия или заводского номера на изделие, а также некомплектности изделия;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) изделия, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, подключения несоответствующего электропитания изделия или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;
- неисправностях, вызванных использованием не рекомендованных изготовителем или некачественных запчастей и расходных материалов;
- не проведении обязательного периодического технического обслуживания;
- обнаружении попыток ремонта и ввода в эксплуатацию не уполномоченными изготовителем лицами и организациями;
- нормальном износе принадлежностей, запчастей и расходных материалов.

Подтверждением того, что Ваше изделие находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт. Сохраняйте паспорт и упаковку транспортную в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе изделия в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Бесплатные консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания Вы всегда можете получить, связавшись с нами (контактную информацию изготовителя см. п. 3.3), либо в сервисном центре компании, либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список которых приведен на сайте компании www.triton.ru.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев от даты продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 6 месяцев с момента изготовления.

Не допускается использование изделия для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем. Предприятие изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения и ущерб, полученный в связи с использованием изделия не по назначению.

3.2 Порядок предоставления гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией Вам необходимо:

а) Зафиксировать:

- название, заводской номер и дату изготовления изделия;
- дату ввода в эксплуатацию с участием представителя авторизованного сервисного центра (в паспорте на изделие или акте ввода в эксплуатацию);
- характер проявления неисправности.

б) Связаться с сервисным центром компании «Тритон-ЭлектроникС» (контактную информацию изготовителя см. п. 3.3) либо с ближайшим авторизованным сервисным центром, список которых приведен в паспорте на изделие и на сайте компании www.triton.ru.

в) Уточнить с представителем авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки изделия до сервисного центра либо сроки выезда сервис-инженера на место эксплуатации. При необходимости подготовить рекламационное письмо.

г) Для доставки изделия до сервисного центра собрать полный комплект поставки изделия, упаковать его в соответствии с тем, как прибыл, чтобы исключить повреждение изделия или его составных частей в процессе транспортировки. Предпочтительно использование штатной упаковки изделия.

д) После доставки изделия в сервисный центр Вам сообщат о результатах технической экспертизы и сроках получения отремонтированного изделия при признании случая гарантийным.

ВНИМАНИЕ

– В случае получения от покупателя гарантийного изделия, не содержащего дефектов, декларируемых покупателем, компания оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание изделия.

3.3 Адрес для замечаний и рекламаций

Контактная информация изготовителя

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Адрес места производства	Россия, 620100, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 12, стр. 5
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл.почта	mail@triton.ru
Сайт компании	http://www.triton.ru

4 Свидетельство о приемке

Портативный неинвазивный монитор

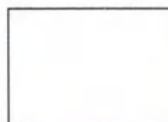
заводской номер

1.0

версия пакета ПО

соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-021-32119398-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления



Представитель ОТК

/

/ штамп ОТК

подпись

Фамилия И.О.

5 Отметка о вводе в эксплуатацию

Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Эксплуатирующая организация (заказчик):

наименование организации

отв. лицо, должность, подпись, Фамилия И.О.



Место для штампа
(печати, клейма)

Сервисная организация (исполнитель):

наименование организации

отв. лицо, должность, подпись, Фамилия И.О.



Место для штампа
(печати, клейма)

6 Движение изделия при эксплуатации

Данный раздел заполняется потребителем и содержит сведения о месте нахождения изделия в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию изделия должностных лиц.

Где установлено	Дата установки	Ответственное лицо, должность, ФИО	Подпись ответств. лица	Дата снятия	Подпись ответств. лица

7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах

7.1 Техническое обслуживание (ТО) изделия

Данный раздел заполняется представителем обслуживающего персонала или сервисной организации. Периодичность и порядок технического обслуживания указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

№ ТО	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель ТО	Замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя ТО

7.2 Ремонт изделия

Текущий ремонт изделия должен производиться на предприятии изготовителе, в специализированных сервисных центрах обученным персоналом или на месте эксплуатации изделия по решению представителя сервисной службы. К ремонту изделия и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку.

Дата ремонта	Неисправность	Организация, должность, исполнитель ремонта	Проведенные работы	Подпись исполнителя ремонта

8 Эксплуатация

Порядок работы и меры безопасности при работе с изделием приведены в его руководстве по эксплуатации.

Помните, что несоблюдение изложенных в нем требований безопасности, правил и методов работы может привести к ущербу для здоровья пациентов и обслуживающего персонала, неудовлетворительным результатам работы с изделием, выходу его из строя.

Для обеспечения исправности изделия и увеличения его срока службы при эксплуатации необходимо:

- оберегать изделие от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея;
- регулярно проводить тренировку встроенного аккумулятора, не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к датчикам температуры, электродам для ЭКГ с проводами отведения, датчикам пульсоксиметрическим при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов изделия;
- не допускать попадания кабелей и датчиков под тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь изделия и на контакты разъемов датчиков при проведении очистки и дезинфекции (дезинфекция датчиков методом погружения – запрещается).

ВНИМАНИЕ

– При отказе изделия в результате неправильной эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

9 Хранение

Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 с регулируемой влажностью при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С. Для датчика пульсоксиметрического, электродов для ЭКГ должно обеспечиваться хранение по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С.

При временном выводе из эксплуатации изделие должно храниться в упаковке изготовителя, соблюдая требования манипуляционных знаков. В воздухе не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ, вызывающих коррозию.

При закладке изделия на длительное хранение после эксплуатации изделие должно быть помещено в герметично-закрытый полиэтиленовый чехол и по возможности упаковано аналогично упаковке изготовителя для защиты от возможных механических воздействий.

При длительном хранении изделия для поддержания его работоспособности не реже раза в полгода должна проводиться проверка в объеме технического обслуживания (см. руководство по эксплуатации). При необходимости должны заменяться составные части, имеющие ограниченный срок службы. В случае выявления неисправностей изделие должно передаваться в ремонт.

Срок хранения изделия не менее 10 лет.

ВНИМАНИЕ

– При длительном хранении изделие приводится в безопасное состояние: выключают, отсоединяют все съемные составные части от изделия и пациента, кабели датчиков аккуратно сворачивают без перегибов и изломов, закрывают свободные разъемы защитными колпачками (заглушками) при их наличии, извлекают элементы питания.

– При помещении изделия на хранение аккумулятор должен быть заряжен. Хранение разряженных аккумуляторов и отсутствие тренировки аккумуляторов в процессе хранения приводит к их преждевременному выходу из строя.

10 Охрана окружающей среды и утилизация

ВНИМАНИЕ

– Утилизируйте упаковку от составных частей изделия, в том числе одноразовых, в соответствии с действующими национальными стандартами и процедурами, действующими в учреждении.

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов. Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

Изделие не содержит веществ I и II классов опасности.

В изделие не используются вещества, жидкости и газы, представляющие опасность загрязнения окружающей среды.

По окончании срока службы и достижения изделием предельного состояния оно подлежит утилизации. Средний срок службы изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления. Предельное состояние изделия определяется сервисными организациями. Перед отправкой на утилизацию изделие приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Элементы питания изделия утилизируются отдельно в соответствии с принятыми правилами удаления особых отходов через специальные организации, указанными местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Отходы, образующиеся при утилизации изделия, должны относиться к классу А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Приложение А

(справочное)

Обозначения и сокращения

Изделие – портативный неинвазивный монитор;

МР ПНМ – модуль регистрации портативного неинвазивного монитора;

МИ ПНМ – модуль индикации портативного неинвазивного монитора;

ИТС – индекс тяжести состояния;

АКП – активный кабель пациента;

ЧСС – частота сердечных сокращений;

ЭКГ – электрокардиограмма;

ЧД – частоты дыхания;

SpO₂ – сатурация (насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови);

ФПГ – фотоплетизмограмма;

ВЗПВ – время прохождения пульсовой волны (PWTT);

А – отношение нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов;

Руководство по эксплуатации – руководство по эксплуатации изделия (ТЭСМ.941118.002 РЭ);

ФИО – фамилия имя отчество.

Приложение Б (справочное)

Граничные значения параметров для формирования ИТС, установленные по умолчанию

Таблица Б.1 – Граничные значения параметров для формирования ИТС, установленные в изделие

Параметр и характеристика	Единица измерения	Диапазон значений	Значение
Максимальное значение отклонения SpO ₂	%	88 - 93	
Максимальное значение критического SpO ₂	%	85 - 88	
Минимальное значение нормы ЧСС	мин ⁻¹	35 - 80	
Максимальное значение нормы ЧСС	мин ⁻¹	70 - 100	
Минимальное значение отклонения ЧСС	мин ⁻¹	30 - 40	
Максимальное значение отклонения ЧСС	мин ⁻¹	100 - 150	
Минимальное значение нормы ВЗПВ	мс	200 - 260	
Максимальное значение нормы ВЗПВ	мс	270 - 330	
Минимальное значение отклонения ВЗПВ	мс	150 - 220	
Максимальное значение отклонения ВЗПВ	мс	300 - 370	
Минимальное значение нормы ЧД	мин ⁻¹	4 - 17	
Максимальное значение нормы ЧД	мин ⁻¹	17 - 30	
Минимальное значение отклонения ЧД	мин ⁻¹	4 - 10	
Максимальное значение отклонения ЧД	мин ⁻¹	21 - 35	
Скорость изменения ЧСС	мин ⁻²	3 - 10	
Скорость изменения ЧД	мин ⁻²	3 - 10	
Скорость изменения SpO ₂	%	4 - 10	
Скорость изменения ВЗПВ условие 1	мс/мин	30 - 60	
Скорость изменения ВЗПВ условие 2	мс/мин	60 - 110	
Условие 1 границы ВЗПВ	мс	220 - 260	

Параметр и характеристика	Единица измерения	Диапазон значений	Значение
Скорость 2 границы ВЗПВ	мс	280 - 320	

Примечание – По согласованию с заказчиком определяются значения, установленные по умолчанию.

Приложение В (справочное)

Наименования и обозначения меток идентификационных

Метки идентификационные подразделяются на типы: идентификационная метка пациента, идентификационная метка препарата, идентификационная метка специалиста медицинской службы.

Таблица В.1 – Данные, записанные на метки идентификационные из комплекта поставки

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
1		2		3	
4		5		6	
7		8		9	
10		11		12	
13		14		15	
16		17		18	
19		20		21	
22		23		24	
25		26		27	
28		29		30	
31		32		33	
34		35		36	
37		38		39	
40		41		42	
43		44		45	
46		47		48	
49		50		51	
52		53		54	
55		56		57	
58		59		60	
61		62		63	
64		65		66	

ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
	68		69	
	71		72	
	74		75	
	77		78	
	80		81	
	83		84	
	86		87	
	89		90	
	92		93	
	95		96	
	98		99	
	101		102	
	104		105	
	107		108	
	110		111	
	113		114	
	116		117	
	119		120	
	122		123	
	125		126	
	128		129	
	131		132	
	134		135	
	137		138	
	140		141	
	143		144	
	146		147	
	149		150	
	152		153	
	155		156	

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
157		158		159	
160		161		162	
163		164		165	
166		167		168	
169		170		171	
172		173		174	
175		176		177	
178		179		180	
181		182		183	
184		185		186	
187		188		189	
190		191		192	
193		194		195	
196		197		198	
199		200		201	
202		203		204	
205		206		207	
208		209		210	
211		212		213	
214		215		216	
217		218		219	
220		221		222	
223		224		225	
226		227		228	
229		230		231	
232		233		234	
235		236		237	
238		239		240	
241		242		243	
244		245		246	

ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
	248		249	
	251		252	
	254		255	
	257		258	
	260		261	
	263		264	
	266		267	
	269		270	
	272		273	
	275		276	
	278		279	
	281		282	
	284		285	
	287		288	
	290		291	
	293		294	
	296		297	
	299		300	
	302		303	
	305		306	
	308		309	
	311		312	
	314		315	
	317		318	
	320		321	
	323		324	
	326		327	
	329		330	
	332		333	
	335		336	

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
337		338		339	
340		341		342	
343		344		345	
346		347		348	
349		350		351	
352		353		354	
355		356		357	
358		359		360	
361		362		363	
364		365		366	
367		368		369	
370		371		372	
373		374		375	
376		377		378	
379		380		381	
382		383		384	
385		386		387	
388		389		390	
391		392		393	
394		395		396	
397		398		399	
400		401		402	
403		404		405	
406		407		408	
409		410		411	
412		413		414	
415		416		417	
418		419		420	
421		422		423	
424		425		426	

ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
	428		429	
	431		432	
	434		435	
	437		438	
	440		441	
	443		444	
	446		447	
	449		450	
	452		453	
	455		456	
	458		459	
	461		462	
	464		465	
	467		468	
	470		471	
	473		474	
	476		477	
	479		480	
	482		483	
	485		486	
	488		489	
	491		492	
	494		495	
	497		498	
	500		501	
	503		504	
	506		507	
	509		510	
	512		513	
	515		516	

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
517		518		519	
520		521		522	
523		524		525	
526		527		528	
529		530		531	
532		533		534	
535		536		537	
538		539		540	
541		542		543	
544		545		546	
547		548		549	
550		551		552	
553		554		555	
556		557		558	
559		560		561	
562		563		564	
565		566		567	
568		569		570	
571		572		573	
574		575		576	
577		578		579	
580		581		582	
583		584		585	
586		587		588	
589		590		591	
592		593		594	
595		596		597	
598		599		600	
601		602		603	
604		605		606	

ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
	608		609	
	611		612	
	614		615	
	617		618	
	620		621	
	623		624	
	626		627	
	629		630	
	632		633	
	635		636	
	638		639	
	641		642	
	644		645	
	647		648	
	650		651	
	653		654	
	656		657	
	659		660	
	662		663	
	665		666	
	668		669	
	671		672	
	674		675	
	677		678	
	680		681	
	683		684	
	686		687	
	689		690	
	692		693	
	695		696	

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
697		698		699	
700		701		702	
703		704		705	
706		707		708	
709		710		711	
712		713		714	
715		716		717	
718		719		720	
721		722		723	
724		725		726	
727		728		729	
730		731		732	
733		734		735	
736		737		738	
739		740		741	
742		743		744	
745		746		747	
748		749		750	
751		752		753	
754		755		756	
757		758		759	
760		761		762	
763		764		765	
766		767		768	
769		770		771	
772		773		774	
775		776		777	
778		779		780	
781		782		783	
784		785		786	

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
7		788		789	
0		791		792	
3		794		795	
6		797		798	
9		800		801	
2		803		804	
5		806		807	
8		809		810	
1		812		813	
4		815		816	
7		818		819	
0		821		822	
3		824		825	
6		827		828	
9		830		831	
32		833		834	
35		836		837	
38		839		840	
41		842		843	
44		845		846	
47		848		849	
50		851		852	
53		854		855	
56		857		858	
59		860		861	
62		863		864	
65		866		867	
68		869		870	
71		872		873	
74		875		876	

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
877		878		879	
880		881		882	
883		884		885	
886		887		888	
889		890		891	
892		893		894	
895		896		897	
898		899		900	
901		902		903	
904		905		906	
907		908		909	
910		911		912	
913		914		915	
916		917		918	
919		920		921	
922		923		924	
925		926		927	
928		929		930	
931		932		933	
934		935		936	
937		938		939	
940		941		942	
943		944		945	
946		947		948	
949		950		951	
952		953		954	
955		956		957	
958		959		960	
961		962		963	
964		965		966	

№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)	№	ФИО и при необходимости другая информация или лечебные мероприятия (препарат)
7		968		969	
0		971		972	
3		974		975	
6		977		978	
9		980		981	
2		983		984	
5		986		987	
8		989		990	
1		992		993	
4		995		996	
7		998		999	
00					

Примечания

- 1 По согласованию с заказчиком определяется комплект поставки: количество меток идентификационных и необходимый набор данных для записи на них.
- 2 №№ 1 – 10 предназначены для записи данных о пациенте (пользователь МР ПНМ).
- 3 № 11 предназначена для записи данных о специалисте медицинской службы (оператор ПНМ).
- 4 №№ 12 – 1000 предназначены для записи данных о препарате (проведение лечебных мероприятий).

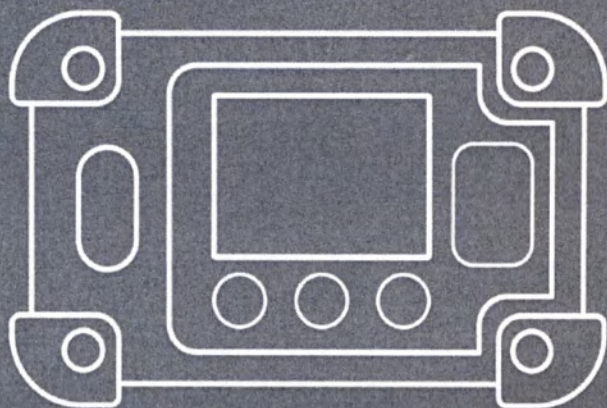
Приложение Г (справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, приложения документа, на который дана ссылка
ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	1.19
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воз- действия климатических факторов внешней среды	1.14, 9
ГОСТ 17199-88 Отвертки слесарно-монтажные	2
ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудо- вание медицинские. Общие технические условия	1.14, 1.16, 1.17
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологиче- ского действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследо- вания	1.22
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигна- лизации медицинских электрических изделий и медицинских элек- трических систем	1.23
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	1.20
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Элек- тромагнитная совместимость. Требования и испытания	1.21
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами	10
ТУ 21.20.24-043-00480520-2011	2
ТУ 967702-001-03964767-96	2

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, Екатеринбург, а/я 522
+7 (343) 304-60-50 / +7 (800) 700-86-30
www.triton.ru / mail@triton.ru



печатью 74 лист 200
Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Полунин В. М.

«03» сентября 2020г.

