

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Окситерра»



Т.Н. Росс

«27» декабря 2023 г.

**Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и
нормоксических газовых смесей «OXYTERRA» в вариантах
исполнения: Pro, Cardio, Sport и Basic по ТУ 32.50.50-001-
89079081-2022**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Вер.2

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
3	МЕРЫ ПРИДОСТОРОЖНОСТИ	21
4	СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА	24
5	ЭМС	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
6	УКАЗАНИЯ ПО МОНТАЖУ И ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	31
7	УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3330
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	82
9	САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА	81
10	УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	863
11	УТИЛИЗАЦИЯ	885
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	896
13	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	90
14	ПРИЛОЖЕНИЯ А	90

Место	Лист	№ Аппарата	Подп.	Дата

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Лист
2

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с техническим описанием и паспортом (далее – РЭ). Перед началом установки и эксплуатации необходимо изучить данное РЭ.

1.1 Наименование медицинского изделия:

«Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «OXYTERRA» в вариантах исполнения: Pro, Cardio, Sport и Basic по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022».

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОКСИТЕРРА" (ООО «Окситерра»).

127137, г. Москва, ул. Правды, д.24, стр. 3, комната 45.

Телефон: 8 (495) 150-20-85

E-mail: web@oxyterra.com.ru

1.3 Обозначение технических условий:

ТУ 32.50.50-001-89079081-2022.

1.4 Назначение медицинского изделия:

Аппарат предназначен для получения гипо- и гипероксических газовых смесей из окружающего воздуха методом мембранного разделения воздуха с целью проведения процедур нормобарической интервальной гипоксической и гипероксической терапии.

1.5 Номер и дата регистрационного удостоверения:

РЗН ____/____ от _____

1.6 Принцип действия медицинского изделия и краткое описание:

Краткое описание:

Аппарат изготовлен в виде моноблока (корпус) с подключаемыми к нему устройствами и включает в себя:

- генератор дыхательной смеси, монитор дыхательных смесей, пульсоксиметр, анализирующий электрокардиограф, монитор дыхания, трубку дыхательную, соединяющую аппарат с анестезиологической лицевой маской, маска с

дыхательным клапаном, датчик пульсоксиметрический, кабель пациента электрокардиографический с электродами, датчик воздушного потока. (Вариант исполнения pro);

- генератор дыхательной смеси, монитор дыхательных смесей, пульсоксиметр, анализирующий электрокардиограф, трубку дыхательную, соединяющую аппарат с анестезиологической лицевой маской, маска с дыхательным клапаном, датчик пульсоксиметрический, кабель пациента электрокардиографический с электродами. (Вариант cardio);

- генератор дыхательной смеси, монитор дыхательных смесей, пульсоксиметр, монитор дыхания, трубку дыхательную, соединяющую аппарат с анестезиологической лицевой маской, маска с дыхательным клапаном, датчик пульсоксиметрический, датчик воздушного потока. (Вариант sport);

- генератор дыхательной смеси, монитор дыхательных смесей, пульсоксиметр, трубку дыхательную, соединяющую аппарат с анестезиологической лицевой маской, маска с дыхательным клапаном, датчик пульсоксиметрический. (Вариант basic).

Принцип действия

Аппарат основан на разделении воздуха на составляющие его газы (кислород и азот) посредством пропускания под давлением через специальную мембрану. В результате, газовая смесь с заданным содержанием кислорода, поступает в один отвод, а в другой подается воздух с остаточным(заданным) кислородом. Технические и программные средства аппарата обеспечивают поддержание заданной концентрации кислорода в нормобарической газовой смеси в соответствии с реализуемой программой гипоксии-гипероксической, гипероксическо-гипоксической, либо гипоксии-нормоксической терапии. Информация в цифровом и графическом виде отображается пользователю для оценки показателей режима тренировки.

Аппарат оснащён таймерами, автоматически отслеживающими время всех циклов и процедуры тренировки в целом.

Аппарат оснащён звуковой и световой сигнализацией, которая срабатывает в тех случаях, когда насыщение крови кислородом или учащение пульса или смещение сегмента ST становится ниже или выше установленных/рекомендованных значений. В этом случае пациенту отображается предупреждение и рекомендации о прекращении тренировки.

Используя сенсорную панель монитора, пользователь может остановить или продолжить сеанс терапии.

1.7 Условия применения:

Изделие может быть использовано пользователями в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, и в домашних условиях.

1.8 Область применения:

Косметология, спортивная медицина, медицинская реабилитация.

1.9 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Для немедикаментозной терапии и профилактики: сердечно-сосудистых заболеваний, цереброваскулярных заболеваний, обменных заболеваний, заболеваний органов дыхания, заболеваний крови, заболеваний желудочно-кишечного тракта, гинекологических заболеваний, в том числе при подготовке к беременности, при астенических и депрессивных состояниях, при снижении устойчивости организма к неблагоприятным условиям внешней среды (факторам онкотерапии), при пониженной физической работоспособности, быстрой утомляемости и бессоннице.

Противопоказания к применению:

- Острые инфекционные заболевания;
- Туберкулез в любой фазе;
- Хронические соматические заболевания в стадии обострения
- Парциальная и вторично-генерализованная форма эпилепсии;
- Острый психоз, маниакально-депрессивный психоз;
- Некомпенсированная гипертоническая болезнь;

- Индивидуальная непереносимость кислородной недостаточности;
- Систолическое артериальное давление на момент проведения процедуры – более 160 мм.рт.ст;
- Диастолическое артериальное давление на момент проведения процедуры – более 110 мм.рт.ст.

Возможные побочны эффекты:

При использовании Apparata могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

- тахикардия;
- гипертензивная реакция;
- головная боль, головокружение.

При появлении побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом.

1.10 Классификационные данные:

Класс в зависимости от потенциального риска применения «Аппарат для получения гипоксических и гипероксических газовых смесей «Oxyterra» – 2a в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 303100 «Гипоксикатор, с питанием от сети».

По безопасности Аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий класса I (изделие, работающее от внешнего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы). Рабочая часть пульсоксиметра, включающая датчик пульсового оксиметра и удлинительный кабель для датчика (при его наличии), соответствует типу BF. Рабочая часть АЭКГ, включающая кабель пациента и электроды, соответствует типу CF. Гальваническая развязка рабочих частей не менее 4 кВ.

По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30805.22-2013

для изделий группы 1 класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013.

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации изделие относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов должны соответствовать категории УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, от +15 до +35 °С, относительная влажность до 80 %

Аппарат при хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов и соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80% (без образования конденсата).

Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями технических условий, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от - 40 °С до + 50 °С и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

Аппарат имеет степень защиты от попаданий пыли и влаги IP20 по ГОСТ 14254.

Программное обеспечение изделия соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013, раздел 4, подраздел 4.3.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Общий вид изделий представлен в Приложении А

2.2 Габаритные размеры аппарата 500 x 500 x 1070 мм. Максимальное отклонение габаритных размеров от указанных значений не должно превышать 2,5%.

2.3 Масса аппарата без запасных частей и принадлежностей 55 кг $\pm$ 2,5%.

2.4 Аппарат обеспечивает работоспособность при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (220 $\pm$ 22) В.

2.5 Мощность, потребляемая аппаратом от сети не более 1200 ВА.

2.6 Аппарат должен обеспечивать формирование гипо- и гипероксической смеси дыхательной смеси:

- гипоксическая (обеднённая) дыхательная смесь с содержанием кислорода от 7 до 16 % с шагом 0,5 об. %.

- нормоксическая газовая смесь с содержанием кислорода 21% ($\pm$ 3);

- гипероксическая (обогащённая) дыхательная смесь с содержанием кислорода 25% до 33 % ($\pm$ 3) с шагом 2 об. % ;

2.7 Отклонение величины концентрации кислорода в дыхательной смеси от установленного значения должна быть:

- в пределах от 7 до 16% не хуже $\pm$ 1,5 %;

- в пределах 21 % не хуже $\pm$ 3 %;

- в пределах от 25 до 31 % не хуже $\pm$ 3 %.

2.8 Аппарат обеспечивает дискретную регулировку содержания кислорода в дыхательной смеси в пределах от 7 до 16% с шагом 0,5 %, и дискретную регулировку гипероксической газовой смеси в пределах от 25 до 33 % с шагом 2%.

2.9 Время установления заданной концентрации кислорода в дыхательной смеси не более 30 с.

2.10 Производительность при гипоксической, гипероксической терапии или для атмосферного воздуха не менее 20 л/мин.

2.11 Длительность процедуры от 2х до 120 мин с шагом 2 минуты.

2.12 Время установления рабочего режима аппарата, исчисляемое с момента включения в сеть не более 5 минут.

2.13 Давление на выходе 250 ± 3 кПа.

2.14 Максимальное давление на выходе 700 ± 3 кПа.

2.15 Аппарат должен обеспечивать режим работы в течение 8 часов с перерывом на 30 минут через каждые 2 часа работы.

2.16 Функция монитора дыхания:

2.16.1. Монитор дыхания, интегрированный в аппарат, должен обеспечивать непрерывное измерение и отображение параметров МОД (минутный объем дыхания) и ЧД (частота дыхания) при использовании выносного респираторного датчика, подсоединяемого к лицевой маске.

2.16.2. Аппарат должен обеспечивать непрерывное измерение и отображение параметров минутного объема дыхания (МОД) и частоты дыхания (ЧД) в пределах значений:

- диапазон измерений МОД должен быть от 2 до 50 л/мин,
- разрешающая способность показаний МОД должна быть 0,1 л/мин,
- диапазон измерения ЧД, должен быть в пределах от 1 до 60 мин⁻¹.

2.17 Датчик пульсоксиметрический (взрослый/детский/неонатальный):

2.18.1 Диапазон показаний пульсоксиметра должен быть в пределах от 70 до 100 %. Точность определения показаний SpO₂ должна быть не хуже ± 3 %.

2.18.2 Пульсоксиметр должен обеспечивать индикацию частоты пульса (ЧП) в пределах от 30 до 250 уд/мин $\pm$. Точность определения показаний ЧП должна быть 2 мин⁻¹.

2.18.3 Пульсоксиметр должен обеспечивать индикацию частоты сердечных сокращений (ЧСС) в пределах от 50 до 250 уд/мин $\pm$. Точность определения показаний ЧСС должна быть 1 мин⁻¹.

2.18 Функция электрокардиографа:

2.18.1 Аппарат должен обеспечивать регистрацию 2 каналов ЭКГ с использованием 3 проводного кабеля отведений. Канал ЭКГ - это регистрируемый

график разности потенциалов с поверхности тела человека. Отведение - это вычисленный график на основе каналов ЭКГ.

2.18.2 При регистрации 2 каналов длительной ЭКГ должны формироваться 3 модифицированных отведения: I, II, III.

2.18.3 Аппарат должен обеспечивать показания смещения сегмента ST в пределах от -2,0 до +2,0 мВ. Разрешающая способность показаний смещения сегмента ST 0,01 мВ.

2.18.4 Точность определения смещения сегмента ST ± 25 мкВ в диапазоне от -500 до +500 мкВ,

2.18.5 Индекс variability сердечного ритма (RMSSD) должен вычисляться с точностью ± 6 мс.

2.19 Функция монитора дыхательных смесей:

2.19.1 Монитор дыхательной смеси, интегрированный в аппарат, должен быть монитором концентрации кислорода отводящего типа с отбором пробы через пробоотборную трубку к датчику, удаленному от области отбора пробы. Область отбора пробы должна быть расположена непосредственно перед резервным дыхательным мешком.

2.19.2 Диапазон показаний МОД, от 2 до 20 л/мин включительно.

2.19.3 Разрешающая способность показаний концентрации кислорода 0,1 об. %.

2.19.4 Точность определения концентрации кислорода об. %, ± 1 в диапазоне от 7 до 16 вкл. %, 21% - ± 3 , свыше 25% до 31% - ± 3 ;

2.20 Сетевой шнур должен быть длиной 3 м ± 30 мм.

2.21 Дисплей:

2.22.1 Размер по диагонали 19 дюймов

2.22.2 Разрешение (количество пикселей по горизонтали и вертикали) 1280x720.

2.22.3 Контроль и управление функциональными характеристиками аппарата должны осуществляться с помощью сенсорного дисплея.

2.22.4 Дисплей должен обеспечивать индикацию следующих физиологических параметров:

- содержание кислорода в дыхательной смеси;
- минутный объем дыхания (МОД);
- частота дыхания (ЧД);
- насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂);
- частота пульса (ЧП);
- частота сердечных сокращений (ЧСС);
- смещение сегмента ST;
- индекс вариабельности сердечного ритма.

2.22 После успешного завершения сеанса терапии аппарат должен сохранять во встроенной базе данных протокол, ассоциированный с пациентом и содержащий следующую информацию:

- тип сеанса терапии
- дату и время проведения сеанса терапии;
- тренды физиологических параметров

2.23 Аппарат должен обеспечивать возможность просмотра выбранного протокола сеанса терапии и экспорт его на внешний USB-накопитель информации (флеш-карту).

2.24 Аппарат должен иметь режим автоматической диагностики работоспособности, выполняемой перед каждым сеансом терапии. В ходе выполнения диагностики контролируются:

- результаты проведения автоматических проверок исправности основных узлов аппарата;
- работоспособность звуковой и световой сигнализации.

В случае обнаружения ошибки при автоматической проверке выполнение сеанса терапии должно быть заблокировано.

2.25 Аппарат должен иметь средства звуковой и световой сигнализации для воспроизведения информационных и предупредительных сигналов. Уровень звукового сигнала должен быть не менее 55 дБА.

2.26.1 Звуковой сигнал предупреждения звучит в случае выхода контролируемых параметров БОС (МОД, ЧП, SpO₂, ЧД, ЧСС, ST, RMSSD) пациента за границы нормы.

2.26.2 Аппарат должен обеспечивать возможность аварийной остановки сеанса терапии с возможностью немедленного завершения, либо временного включения воспроизводства гипероксической/гипоксической дыхательной смеси, а затем перехода в режим ожидания.

2.26 Программное обеспечение аппарата должно соответствовать классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304 и соответствовать следующими требованиям:

- идентификационное наименование ПО – CellAir;
- версия программного обеспечения – не ниже 1,25 от 10 ноября 2022г;
- уровень межпрограммного взаимодействия – служебный, прикладной (расширение функций ОС, выполнение конкретных задач);
- переносимость – присутствует, переносом исполняемых файлов;
- RAM – не более 512 МБ;
- пропускная способность канала связи – 115200 бод
- использование ресурсов: - -HDD/FLASH – не более 250 МБ.

2.27 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1000 ч. Критерием отказа является несоответствие требованиям п.п. 1.1.7, 1.1.8, 1.1.10 настоящих ТУ.

2.28 Максимальная температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

2.29 Температура дыхательной смеси в выходном штуцере генератора не превышает 35 °С при окружающей среды 25 °С.

2.30 Средний срок службы до списания должен быть 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата путём ремонта.

2.31 Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по

ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Детали дыхательного контура (шланги, дыхательные клапаны, маски, мешки – ресиверы) должны быть устойчивы к дезинфекции и стерилизации 3% раствором перекиси водорода. Дисплей аппарата должен обрабатываться только влажной, чистой ветошью.

2.32 Электромонтаж аппарата должен соответствовать РД 25.106.

2.33 Металлические, неметаллические и неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150.

2.34 Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

2.35 Усилие перемещения аппарата должно быть не более 60 Н. Усилие трогания с места должно быть не более 100 Н.

2.1.1 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

2.1.2 Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в Таблице 1.

Таблица 1

Аппарат для получения гипоксических гипероксических и нормоксических газовых смесей «OXYTERRA» в вариантах исполнения: Pro, Cardio, Sport и Basic по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022

№ п/п	Наименование	Обозначение документа или фирма производитель	Кол-во
I	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra» вариант исполнения PRO	НЕФР.941125.02.000.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Лист

14

	клапаны: клапан нереверсивный 22М-22М		
	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22F-22М		2
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
7	Датчики воздушного потока SpiroQuant H Flowsensor	Входит в состав устройства	2
8	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многократные. Многократный датчик U310-75	РУ № ФСЗ 2011/11138 от 05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	2
9	Кабели пациента электрокардиографические для подключения пациента к монитору- трехэлектродный кабель: отведения I, II, III	РУ № ФСЗ 2011/11064 от 19.04.2017. ООО «Актимед плюс» (Россия)	1 шт.
10	Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 Варианты исполнения: 2. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50 (вид 291580), в составе: - электрод ЭКГ NM-50 - 30 шт.; - упаковка-пакет - 1 шт.; -	РУ № РЗН 2018/7070 от 04.09.2018, ООО «Ника» (Россия)	1 уп.

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Лист

15

	инструкция по применению - 1 экз.		
II	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra» вариант исполнения Cardio	НЕФР.941125.02.000.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22М-22М	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22F-22М		2
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd.	1

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Лист

16

	терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов.	(Великобритания)	
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
7	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75	РУ № ФСЗ 2011/11138 от 05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	2
8	Кабели пациента электрокардиографические для подключения пациента к монитору- трехэлектродный кабель: отведения I, II, III	РУ № ФСЗ 2011/11064 от 19.04.2017. ООО «Актимед плюс» (Россия)	1
9	Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 Варианты исполнения: 2. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50 (вид 291580), в составе: - электрод ЭКГ NM-50 - 30 шт.; - упаковка-пакет - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 экз.	РУ № РЗН 2018/7070 от 04.09.2018, ООО «Ника» (Россия)	1 уп.
III	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra» вариант исполнения Sport	НЕФР.941125.02.000.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021	2

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Лист

17

	терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски.	Intersurgical Ltd. (Великобритания)	
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Датчики воздушного потока SpiroQuant H Flowsensor	Входит в состав устройства	2
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22M-22M	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22F-22M		2
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
7	Устройства и дыхательные системы для наркозно- дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
8	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к	РУ № ФСЗ 2011/11138 от 05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	2

	монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75		
IV	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra» вариант исполнения Basic	НЕФР.941125.02.000.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22М-22М	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22F-22М		2
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551	1

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Лист

19

	аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов..	Intersurgical Ltd. (Великобритания)	
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
7	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75	РУ № ФСЗ 2011/11138 от 05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	2
<u>Эксплуатационная документация</u>			
1	Руководство по эксплуатации	НЕФР.941125.02.000.00 РЭ	1
2	Паспорт	НЕФР.941125.02.000.00 ПС	1

3 МЕРЫ ПРИДОСТОРОЖНОСТИ

– Запрещается эксплуатация аппарата в целях, отличных от указанных в данном руководстве!

– Запрещается эксплуатация аппарата персоналом, который не прошел обучение работе с аппаратом, не ознакомился с руководством по эксплуатации аппарата и руководствами по эксплуатации и инструкциями по применению на медицинские изделия, идущие в комплектности аппарата!

– Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании и включать аппарат без защитного заземления.

– До начала эксплуатации Аппарата оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.

– Не открывайте корпус Аппарата. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным Производителем персоналом, прошедшим обучение.

– Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели и шланги таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.

– Запрещается эксплуатировать аппарат в неисправном состоянии!

– Запрещается эксплуатировать аппарат с неисправным электрооборудованием!

– Запрещается подключать к аппарату электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети аппарата!

– Запрещается эксплуатировать медицинское оборудование аппарата во время транспортного режима!

– Запрещается использовать аппарат не в соответствии с его медицинским назначением!

– Запрещается применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав аппарата!

– Запрещается самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав аппарата!

– Запрещается применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения!

– Запрещается самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности аппарата!

– Запрещается пользоваться для подключения аппарата к внешней электросети кабелями, не входящими в комплект поставки аппарата!

– Запрещается вносить изменения в работу программного обеспечения!

– Запрещается закрывать вентиляционные отверстия приборов системы вентиляции! необходимо не допускать попадания выхлопных газов в систему вентиляции.

– Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

– Использование деталей и принадлежностей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока в помещении соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.

– Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с аппаратом, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. бытовые приборы и специальное оборудование различного назначения являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.

– Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте

оборудование надлежащим образом.

- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.

- В конце срока службы оборудование и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами (раздел 14 руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. в случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

- Данное оборудование одновременно используется только для одного пользователя.

- Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления и принадлежности легко доступны.

- Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.

4 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

Расшифровка символов, применяемых в аппарате, указана в Таблице 2.

Таблица 2

Символ	Расшифровка
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Символ производителя
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Каталожный номер
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Ограничение температуры
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

	Штабелирование ограничено
	Заземление

Маркировка

1.4.1 Общие требования к маркировке аппарата, способу и месту ее нанесения – в соответствии с требованиями настоящих ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ. Допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На лицевой стороне аппарата должна быть нанесена надпись «OXYTERRA»

1.4.3 На корпусе аппарата должна быть размещена наклейка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия изготовителя (при наличии);
- наименование изделия;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- напряжение и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- дата изготовления (месяц, год) (допускается использование символа);
- заземление (допускается использование символа);
- обозначение настоящих технических условий;
- символ типа защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- надпись «Сделано в России».
- символ классификации IP по ГОСТ 14254
- символ классификации по электробезопасности РАБОЧАЯ ЧАСТЬТИ BF/CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ классификации класса защиты от поражение электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- символ «не курить или не использовать открытый огонь»;
- предупреждение «запрещено несанкционированное снятие крышки»;
- надпись «смазочное вещество не применяется»;
- надпись «до 36% O₂».

1.4.4 На этикетке первичной, вторичной индивидуальной упаковки датчика воздушного потока должны быть указаны следующие данные

- товарный знак предприятия изготовителя (при наличии);
- наименование изделия;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- слова «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа) и производственных площадок;
- номер регистрационного удостоверения
- дата производства (допускается использование символа);
- срок годности (допускается использование символа);

1.4.5 Маркировка транспортной упаковки производится посредством нанесения печати либо наклейки размещаемой на поверхности упаковки и должна содержать:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления год;
- надпись: «Сделано в России»;
- масса брутто в кг.

1.4.6 На транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, расположенные в верхней центральной части на всех сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

1.4.7 Транспортная маркировка проводится по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474.

На коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками:

«ХРУПКОЕ»;

«ВЕРХ»;

«БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

«Штабелирование ограничено»

Сведения об электромагнитной совместимости Аппарата в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлена в таблице 3.

Таблица 3 - Электромагнитная эмиссия

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройство подходит для использования во всех зданиях, помещениях, местах проживания людей, а также в тех, которые непосредственно связаны со зданиями низковольтного коммунального электроснабжения, используемого для медицинских целей.	
Излучение, создаваемые гармоническими токами ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А		
Колебания напряжения ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует требованиям		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ контактный разряд	± 6 кВ контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если

	± 8 кВ сброс в воздух	± 8 кВ сброс в воздух	покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линий электропитания (кабель питания) ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания (кабель питания) ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ от линии (линий) к линия (линиям) ± 2 кВ от линии (линий) к земле	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3.0 А/м	3.0 А/м	Магнитные поля мощности должны иметь горизонтальные параметры
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течении 0,5 периода 40 $\% U_N$ (провал напряжения 60 $\% U_N$) в течении 5 периодов 70 $\% U_N$ (провал напряжения 30 $\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течении 0,5 периода 40 $\% U_N$ (провал напряже- ния 60 $\% U_N$) в течении 5 периодов 70 $\% U_N$ (провал напряже- ния 30 $\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5с	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройства требуется непрерывность функционирования во время нарушений электропитания, рекомендуется организовать питание устройства от источника или батарей бесперебойного питания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В/м [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 В/м [среднеквадратическое напряжение]	Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$,

полями по ГОСТ Р
51317.4.6-99

Радиочастотное
электромагнитное
поле по ГОСТ
30804.4.3-2013

3 В/м
От 80 МГц до 2,5 ГГц

3 В/м

(от 80 до 800 МГц)
 $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$,
(от 800 МГц до 2,5 ГГц),
Где d – рекомендуемый
пространственный
разнос, м;
 P – номинальная
максимальная выходная
мощность передатчика,
Вт, установленная
изготовителем.

Напряженность поля при
распространении
радиоволн от
стационарных
радиопередатчиков, по
результатам наблюдений
за электромагнитной
обстановкой, должна
быть ниже, чем в каждой
полосе частот.

Влияние помех может
иметь место вблизи
оборудования,
маркированного знаком
«неионизирующее
излучение» 

Примечание 1) U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [$\sqrt{3}$]
В/м

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным

НЕФР.941125.02.000.00 РЭ

Лист

29

оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12	23,0

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

5 УКАЗАНИЯ ПО МОНТАЖУ И ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Аппарат должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь Аппарата и его внешних модулей. Следует избегать воздействия на оборудование влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п.

5.2 Не допускается устанавливать Аппарат во взрывоопасном или загазованном помещении.

5.3 Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или Производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте внешний вид оборудования на наличие механических повреждений, а также состав всех устройств согласно перечня комплектности поставки Руководства. В случае возникновения проблем обращайтесь к Производителю.

Сигналы опасности

5.1 Производитель выделяет один тип сигналов опасности – сигналы опасности среднего приоритета.

5.2 Сигналы опасности среднего приоритета свидетельствуют о возникновении неисправностей в работе установки и требуют быстрых действий оператора для устранения потенциально опасных угроз жизни и здоровью пациента.

5.3 Сигналы опасности среднего приоритета включают в себя.

- Звуковой сигнал опасности - серия из звуковых одиночных импульсов
- Визуальный сигнал опасности - мигающее сообщение желтого цвета или красного цвета.

5.4 Сигналы опасности активны в течение всего времени существования опасной ситуации. После устранения опасности сигнал отключается.

5.5 Тип сообщения «Предупреждение» соответствует желтому сигналу индикации, «Тревога» - красному

Вид сигнала опасности	Причина
Предупреждение	Пульс слишком низкий. Пульс менее, чем 45 в минуту
Предупреждение	Пульс слишком высокий. Пульс выше, чем 200 в минуту
Предупреждение	Смещение сегмента ST более чем на 0,1 Мв
Тревога	Смещение сегмента ST более чем на 0,2 Мв

6 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка

Аппарат должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь Аппарата и его внешних модулей. Следует избегать воздействия на оборудование влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п.

Не допускается устанавливать Аппарата во взрывоопасном или загазованном помещении.

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или Производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте внешний вид оборудования на наличие механических повреждений, а также состав всех устройств согласно перечня комплектности поставки Руководства. В случае возникновения проблем обращайтесь к Производителю.

К работе с аппаратом допускается надлежащим образом, обученный персонал под руководством квалифицированного врача, ознакомленный с руководством по эксплуатации. При эксплуатации Аппарата применяются защитные средства: перчатки.

Оборудование нужно выдержать в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 8 ч.

Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

Подготовка к работе

После проверки внешнего вида и комплектности поставки выполните перечисленные ниже операции.

1. Размещение Аппарата.

Расположите Аппарат на плоской ровной поверхности, учитывая длину кабелей, шлангов, и шнура электропитания.

2. Установка колёс.

Установите в отверстия на нижней поверхности корпуса 4 поворотных колеса.

3. Подключение дыхательного шланга.

Подключите к шлангу (позиция 6 таблицы 1) клапан (позиция 5 таблицы 1) и соединитель угловой (позиция 4 таблицы 1) и подключите к соответствующему разъему Аппарата как показано на рисунке 1.

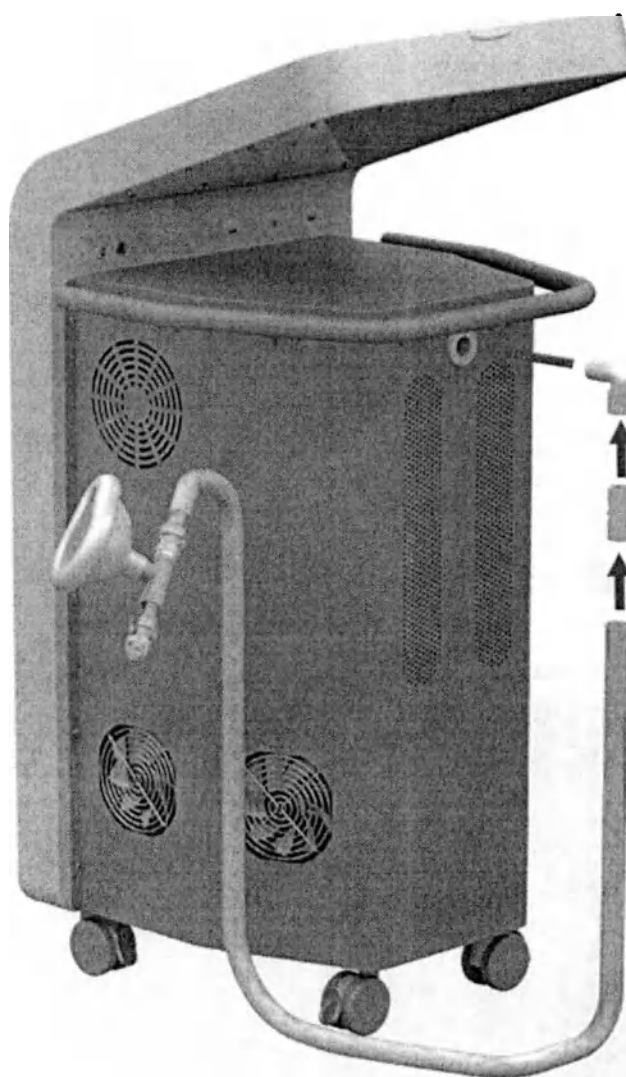


Рисунок 1 – Подключение дыхательного шланга

4. Подключение лицевой маски к дыхательному шлангу.

Перед подключением маски к шлангу выполняется её сборка в двух вариантах: с использованием датчика воздушного потока и без него.

В первом случае необходимо соединить лицевую маску (позиция 3 таблицы 1) с датчиком потока (позиция 8 таблицы 1) и направляющим клапаном (позиция 7 таблицы 1) как показано на рисунке 2.

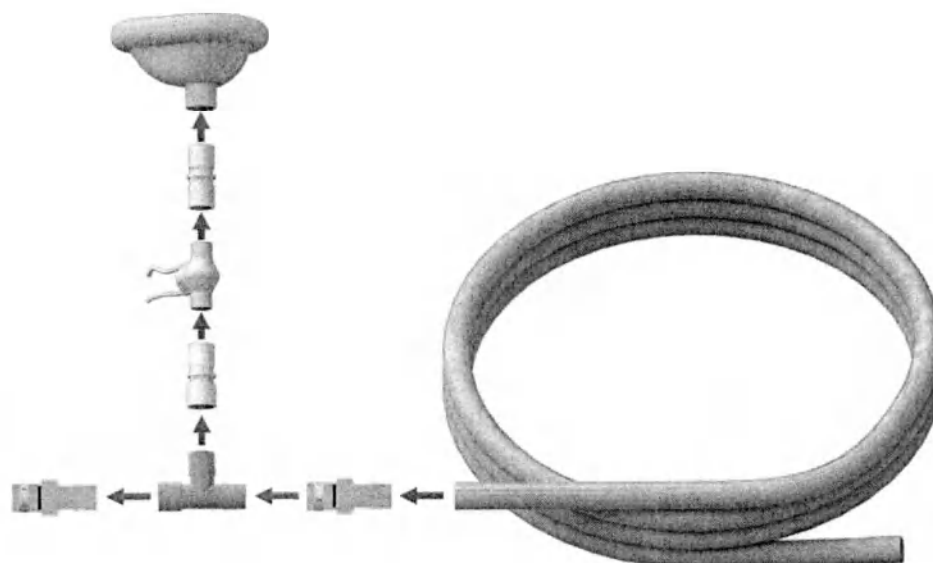


Рисунок 2 – Последовательность сборки лицевой маски с датчиком воздушного потока перед подключением к дыхательному шлангу

Если установка датчика воздушного потока в дыхательном контуре не требуется, то лицевая маска (позиция 7 таблицы 1) соединяется с соединителем угловым (позиция 4 таблицы 1) как показано на рисунке 3.

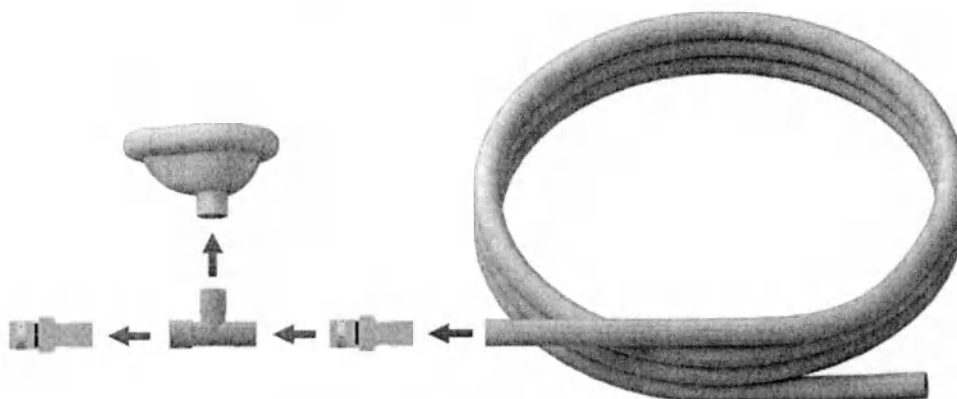


Рисунок 3 – Подключение лицевой маски к дыхательному шлангу без датчика воздушного потока

5. Подключение датчика пульсоксиметрического.

Подключите разъем датчика SpO₂ (позиция 9 таблицы 1) к соответствующему разъему Аппарата как показано на рисунке 4.

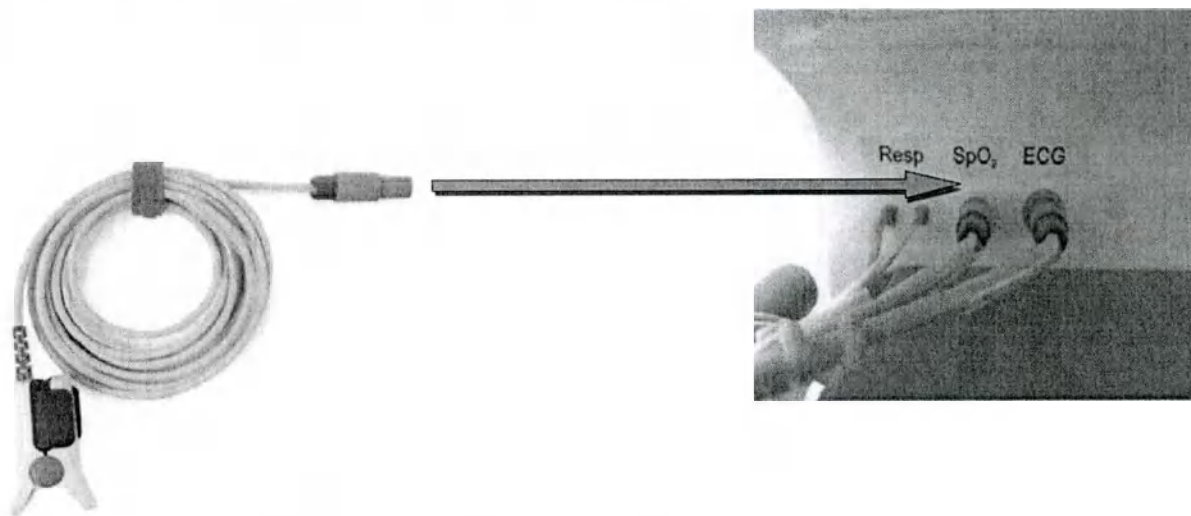


Рисунок 4— Подключение датчика пульсоксиметрического.

Подключение кабеля пациента АЭКГ (опционально).

Подключите разъём кабеля пациента (позиция 10 таблицы 1) к соответствующему разъёму как показано на рисунке 5.

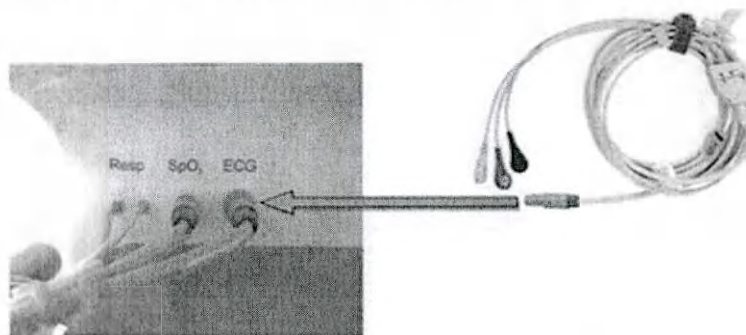


Рисунок 5 – Подключение кабеля пациента АЭКГ

7. Подключение датчика воздушного потока (опционально).

Для отображения в интерфейсе пользователя данных датчика воздушного потока (ЧД, МОД) подключите его трубки к разъёмам Аппарата как показано на рисунке 6.

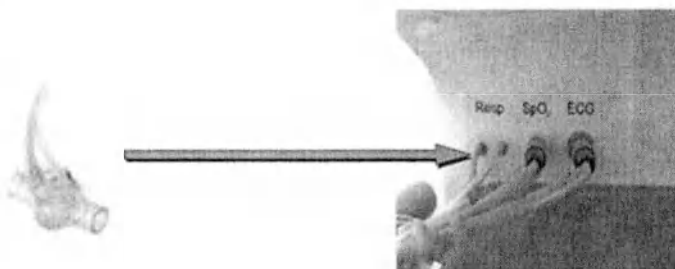


Рисунок 6 – Подключение датчика воздушного потока к Аппарату

8. Подключение кабеля сетевого электропитания.

Соедините кабель сетевого электропитания (позиция 5 таблицы 1) с соответствующим разъёмом на задней панели Аппарата как показано на рисунке 7.

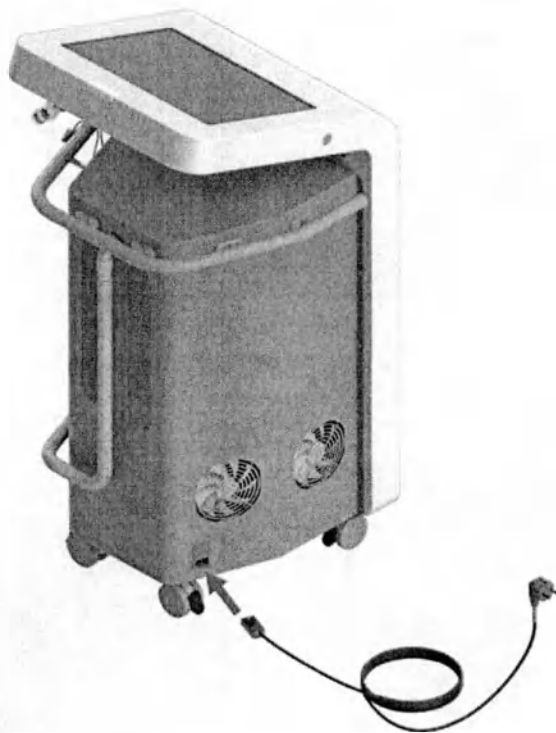


Рисунок 7 – Подключение кабеля сетевого питания

9. Подключение внешнего устройства

Полученные в процессе тренировки результаты (графики, текст, цифровые значения) могут быть переданы на внешнее устройство для хранения или распечатки. Для этого используется USB-разъём Аппарата как показано на рисунке 8.

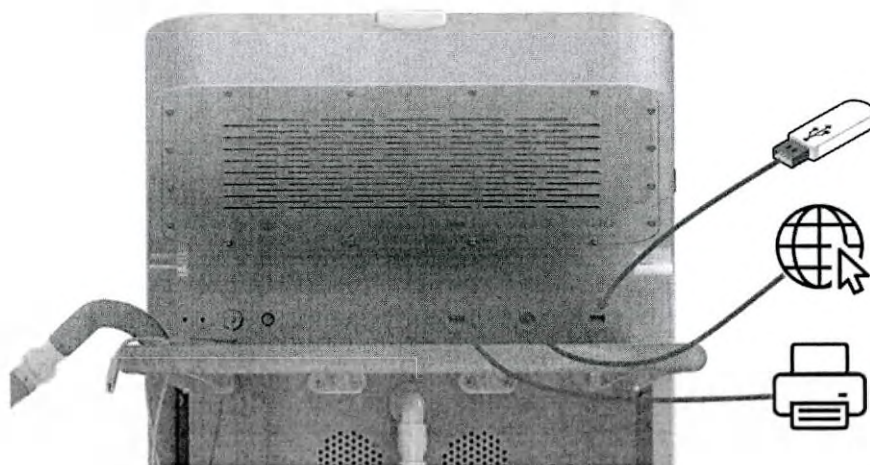


Рисунок 8 – Подключение внешнего USB – устройства

11. Подключение к локальной вычислительной сети

Для передачи результатов тренировок в локальную вычислительную сеть организации Аппарат оснащён сетевым разъёмом RJ-45.

После выполнения описанных выше процедур установки:

1. Проверьте Аппарат на отсутствие механических повреждений.
2. Убедитесь, что все внешние кабели и принадлежности Аппарата

правильно подсоединены.

3. Нажмите переключатель сетевого электропитания «Вкл./Выкл.» для подачи сетевого питания. Встроенный в переключатель индикатор загорится красным цветом.

Главный экран программы

После подачи электропитания в Аппарат на монитор Аппарата будет выведен главный экран (рисунок 9).

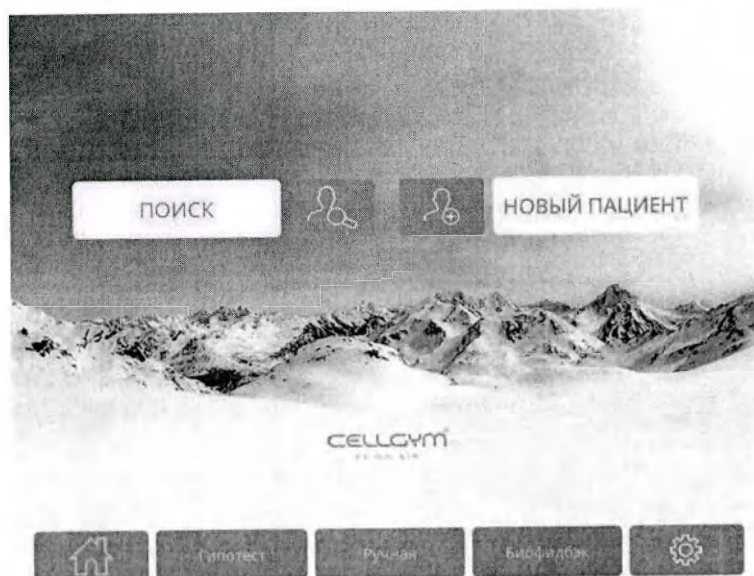


Рисунок 9 - Главный экран программы Аппарата

В центре экрана расположены кнопки для работы с базой данных пациентов:

ввод нового пациента -  и выбор введённого ранее - .

В нижней части экрана расположены экранные кнопки основных режимов эксплуатации:

 - перехода к главному экрану;

Гипотест

- переход к режиму гипотет для тестирования пациента;

Ручная

- выбор ручного режима управления тренировкой;

Биофидбэк

- выбор автоматического режима управления тренировкой;



- переход к настройкам Аппарата.

Если кнопка перехода к режиму функционирования недоступна, то её цвет становится серым - .

База данных пациентов

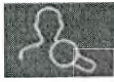
Ввод нового пациента

Для ввода нового пациента нажмите кнопку . В результате, будет отображён экран, представленный на рисунке 10.

Рисунок 10 – Экран ввода нового пациента

По окончании ввода данных информация будет сохранена в базе данных и ассоциирована с ФИО пациента.

Выбор зарегистрированного пациента

Для выбора существующего пациента нажмите кнопку . В результате, будет отображён экран, представленный на рисунке 11.

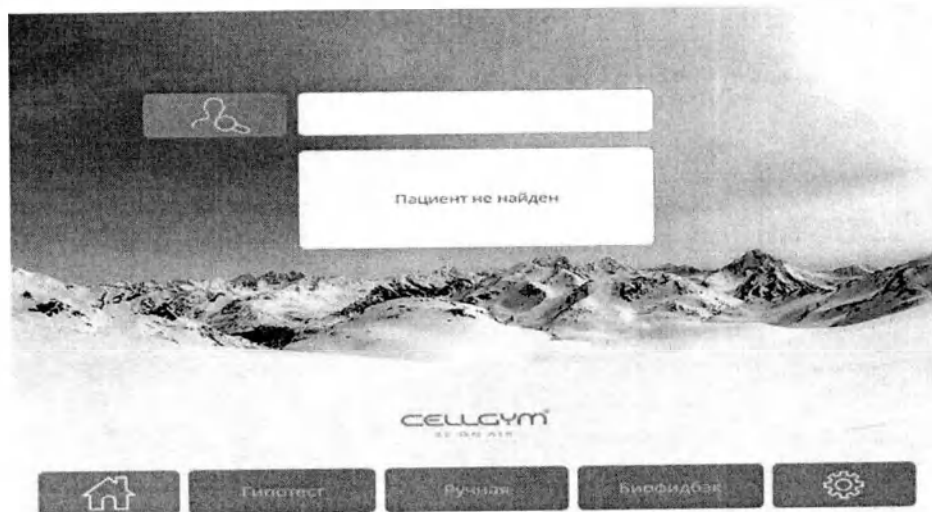


Рисунок 11 – Экран поиска пациента в базе данных

Поле  предназначено для ввода ФИО пациента или любой его части (фамилия, имя, отчество) для поиска в БД. Результат будет помещён под строкой запроса. Выбор конкретного пациента осуществляется касанием строки экрана с его ФИО. Если поиск не дал результатов, то отображается сообщение «Пациент не найден».

Настройки

Экран настройки Аппарата представлен на рисунке 12.

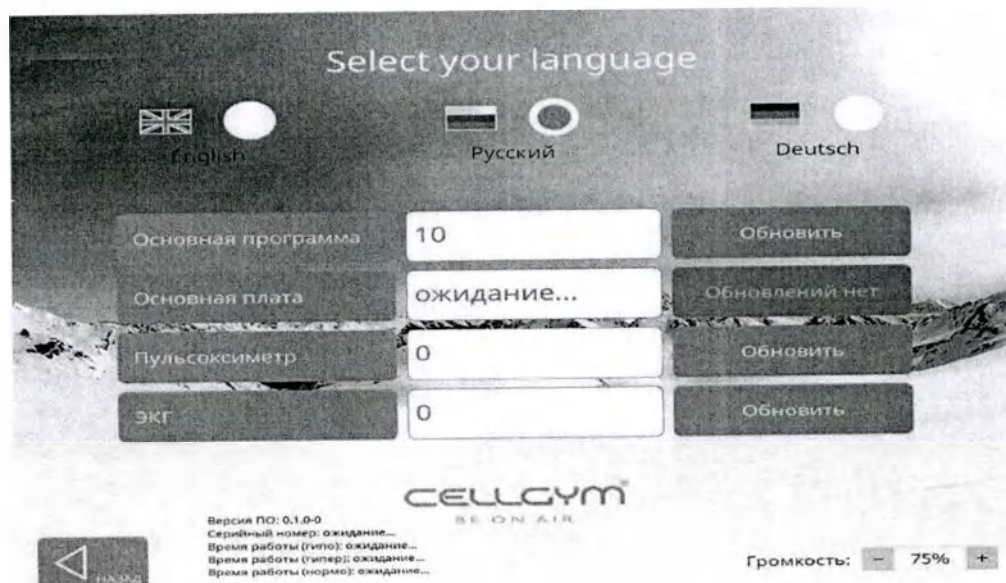


Рисунок 12 – Экран настройки

Используя управляющие элементы экранной формы, пользователь выполняет операции:

- выбор языка интерфейса;
- регулировка громкости встроенных колонок Аппарата;
- обновление версий модулей программного обеспечения Аппарата
- обновление основной программы;
- обновление основной платы;
- обновление пульсоксиметра и ЭКГ.

Гипотест

В режиме гипотеста Аппарата выполняет тестирование пациента в целях определения предельных концентраций кислорода в дыхательной смеси.

Настройки гипотеста

Если пациент выполняет гипотест впервые, то на мониторе отображается экран настроек, представленный на рисунке 13

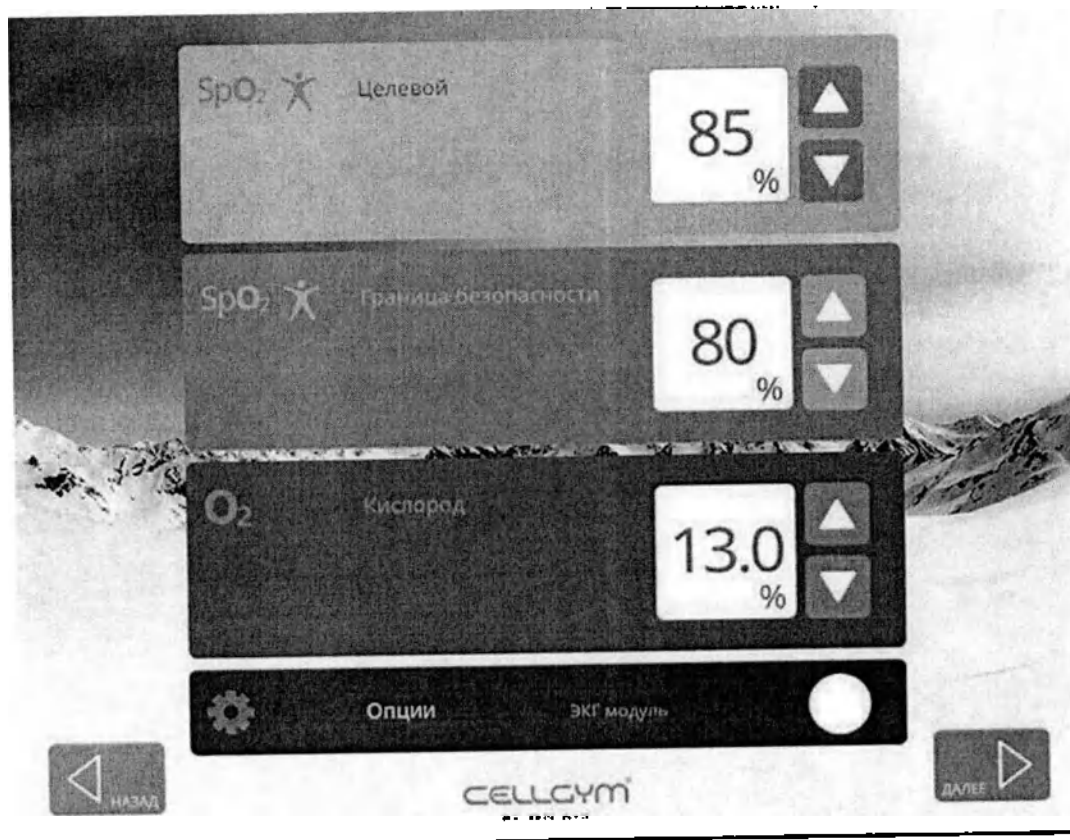


Рисунок 13 – Экран нового гипотеста

Используя экранные кнопки (▲ - увеличение, ▼ - уменьшение значения) медицинский специалист, обслуживающий Аппарат, вводит целевое значение SpO_2 , значение границы безопасности по параметру SpO_2 , начальное значение содержания кислорода O_2 в дыхательной смеси. Дополнительно в настройках может быть указано подключение модуля АЭКГ.

Если пациент выполнял гипотест ранее, то на монитор вначале будет выведено сообщение о его результатах (рисунок 14), а затем после выбора кнопки **ОК** будет отображён экран настроек, представленный на рисунке 15.

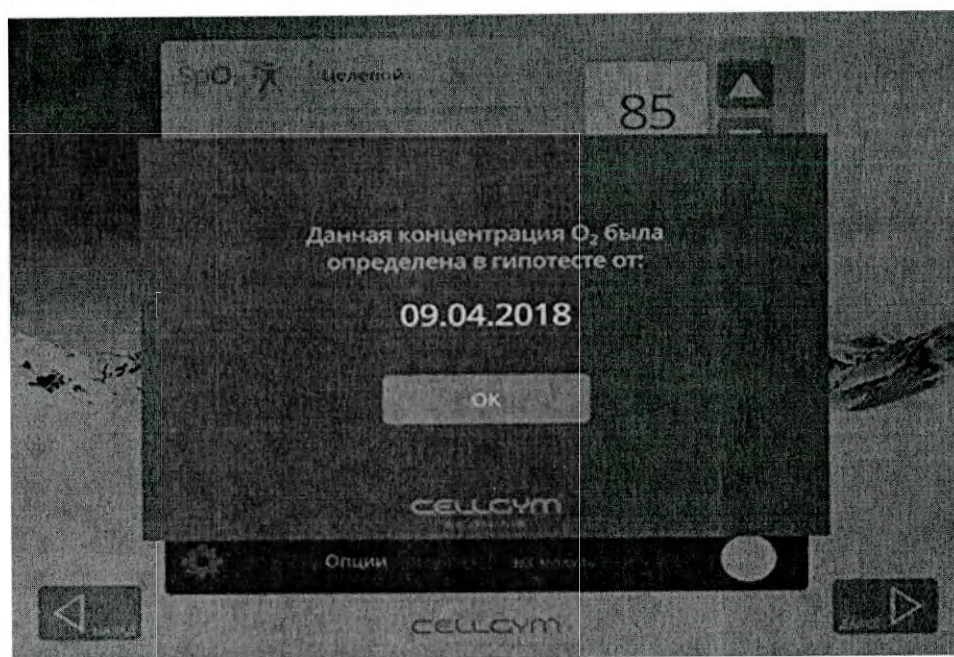


Рисунок 14 – Сообщение о результатах выполненного ранее гипотеста



Рисунок 15 – Экран повторного гипотеста

В этом случае дополнительно к рассмотренным выше настройкам указываются их последние значения для выполненного ранее гипотеста.

Подготовка к выполнению гипотеста

После выполнения настроек гипотеста по кнопке  осуществляется переход к этапу подготовки Аппарата к эксплуатации.

При выборе в настройках опции ЭКГ (нижняя строка на рисунке 15) на мониторе отображается экран, представленный на рисунке 16



Рисунок 16 - Экран подготовки к гипотесту при наличии ЭКГ

Если в настройках опция ЭКГ не выбрана, то на монитор выводится экран, представленный на рисунке 17.

Необходимо одеть лицевую маску и установить датчики пульсоксиметра и АЭКГ, как показано на экране.

При правильной установке:

- датчика пульсоксиметра будет выведено сообщение «Датчик подключён»;
- датчиков АЭКГ их изображения будут закрашены синем цветом как это показано на схеме установки;
- измерительных каналов их индикаторы в верхней строке экрана (O2, SpO2, ЭКГ) будут заполнены синим цветом.



Рисунок 17 - Экран подготовки к гипотесту без ЭКГ

При неправильном подключении канала измерения или установки датчика на пациенте индикатор соответствующего канала будет окрашен в красный цвет как это показано на рисунке 18 для канала измерения концентрации кислорода O_2 в дыхательной смеси.



Рисунок 18 – Экран ошибки при неправильном подключении канала O_2

Режим гипотеста

Экран рассматриваемого режима представлен на рисунке 19

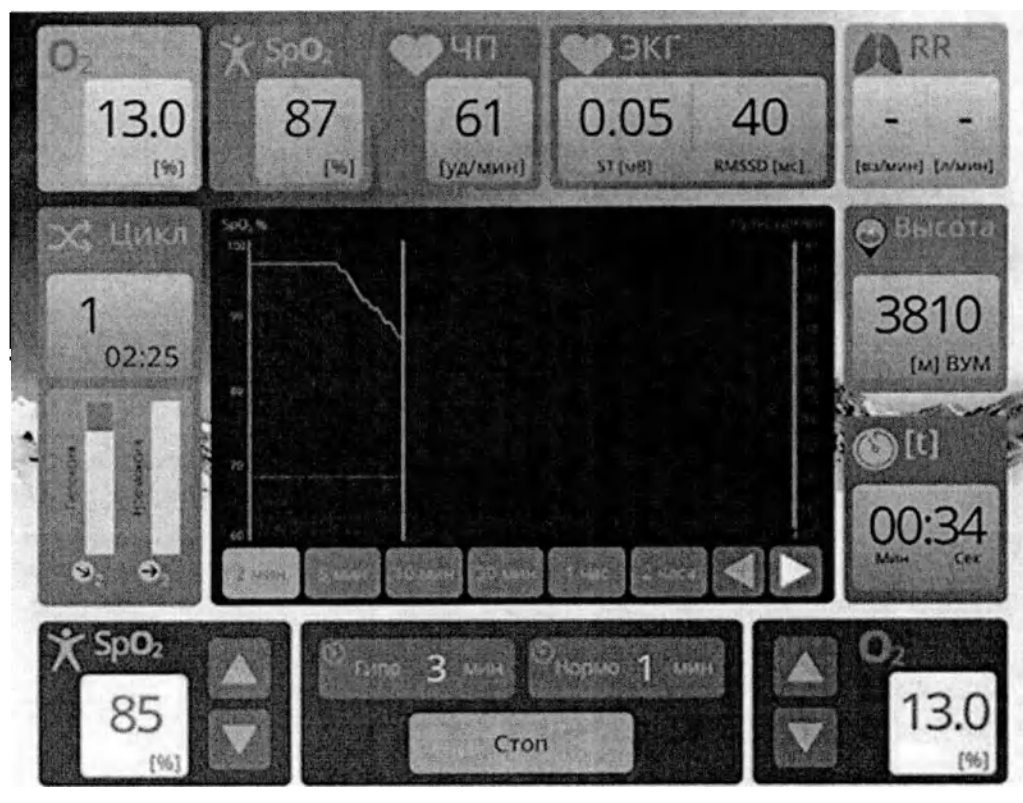


Рисунок 19 – Экран гипотеста

Процедура гипотеста предполагает повторение циклов гипоксигенации длительностью 3 мин. и гипероксигенации длительностью 1 мин с постепенным снижением на 0.5% содержания кислорода O_2 в дыхательной смеси до момента достижения параметром SpO_2 целевого значения, заданного в настройках. Если целевое значение SpO_2 сохраняется в течение 1 мин, то сеанс гипотеста заканчивается.

Если в настройках гипотеста был установлен ЭКГ, то на монитор будет выведен экран, представленный на рисунке 20.

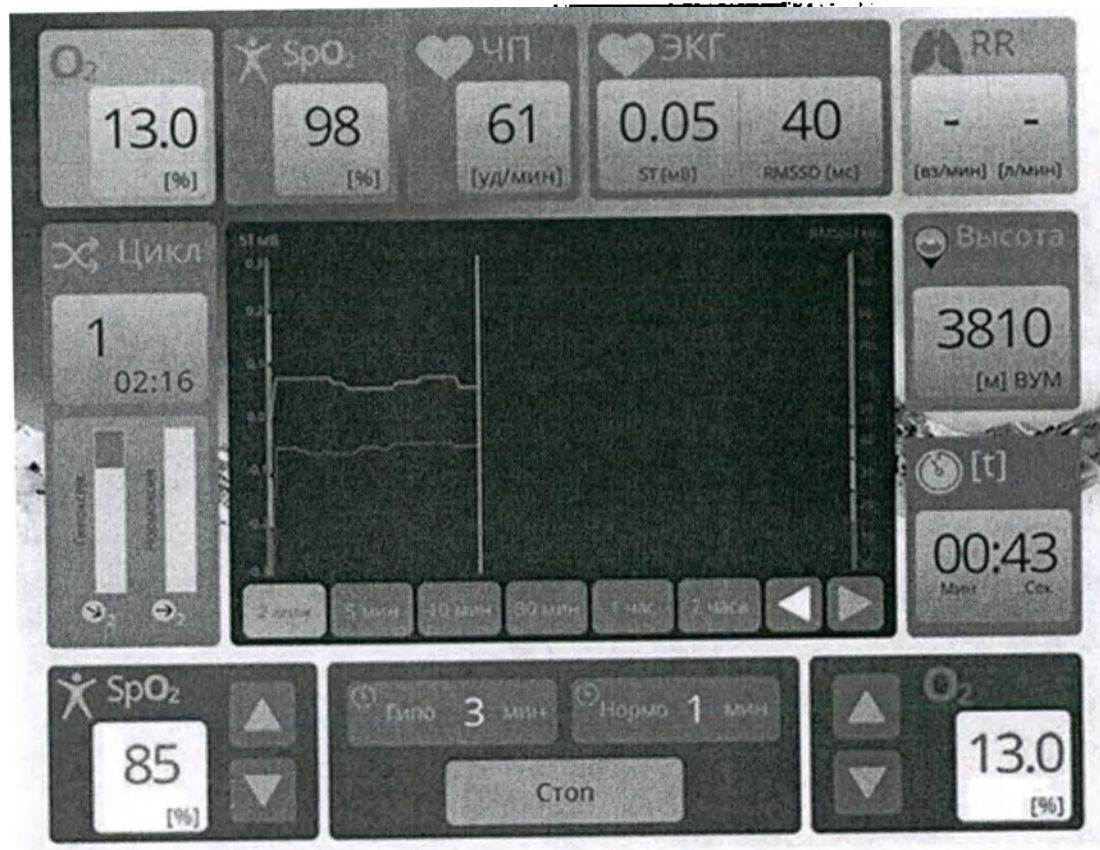


Рисунок 20 – Экран режима гипотеста при подключённом ЭКГ

Полученные в режиме гипотеста значения O_2 и SpO_2 сохраняются в базе данных и ассоциируются с ФИО пациента. В последующих сеансах гипотенза полученные данные будут отображены в настройках.

Для прерывания гипотеста нажмите кнопку **СТОП**. В результате будет выведен запрос (рисунок 21).



Рисунок 21 – Экран прерывания гипотеста

При выборе экранной кнопки:

ОТМЕНА режим гипотеста продолжится; **ПОДТВЕРДИТЬ** режим гипотеста завершится.

При завершении гипотеста выводится экран, представленный на рисунке 22.



Рисунок 22 – Экран прерывания гипотеста

Экран содержит сообщение «ПРЕРВАНО ОПЕРАТОРОМ» и рисунки, демонстрирующие операции отключения датчиков измерительных каналов и отсоединение лицевой маски (рисунок 22).

Используя кнопки в нижней части экрана можно будет перейти к рассмотренным выше режимам.

Сообщения и предупреждения

Если при выполнении гипотеста значения физиологических параметров пациента становятся жизнеугрожающими, то на монитор Аппарата выводятся сообщения:

- «Пульс слишком высокий» (рисунок 23);
- «Пульс слишком низкий» (рисунок 24);
- «Смещение сегмента ST более чем 0.1 мВ» (рисунок 25).

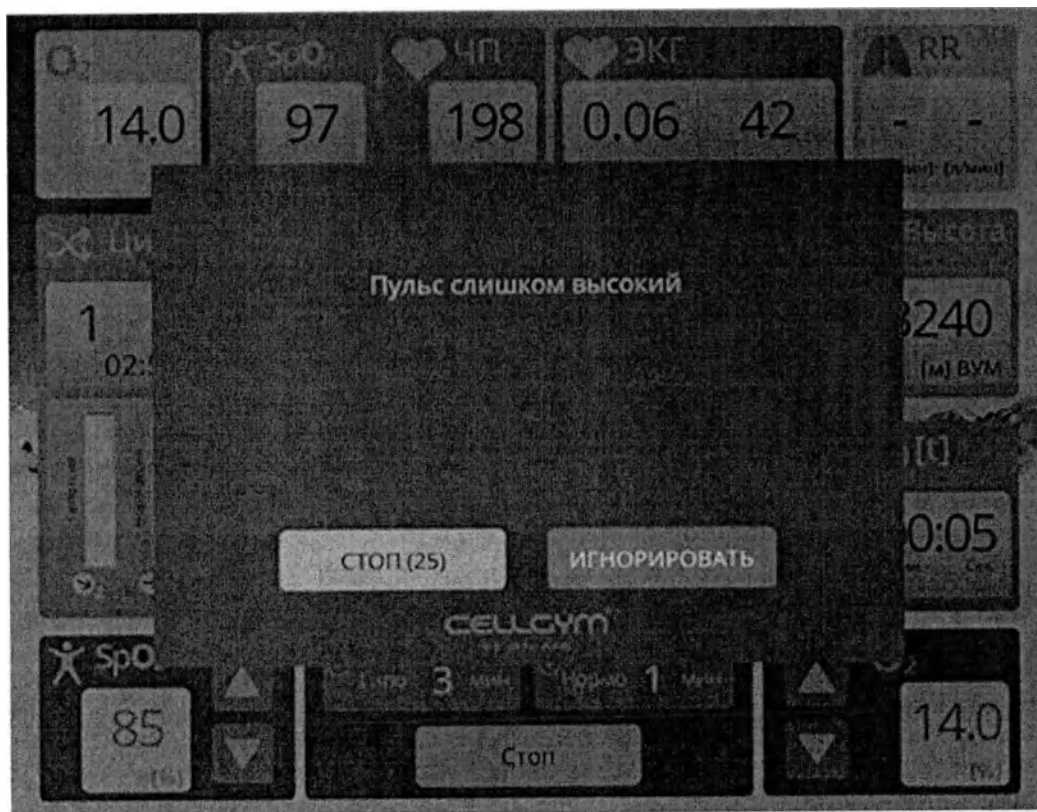


Рисунок 23- Сообщение о высоком пульсе пациента



Рисунок 24 – Сообщение о низком пульсе пациента

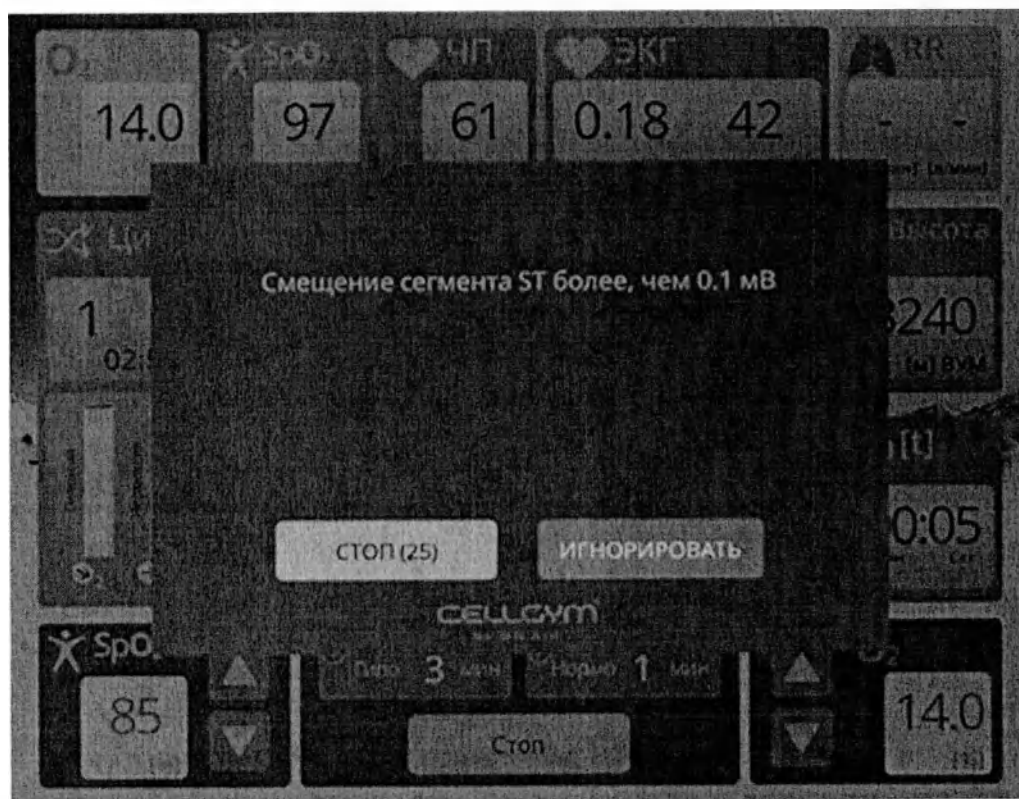


Рисунок 25 – Сообщение о высоком значении ST на ЭКГ пациента

Вывод указанных сообщений на монитор Аппарата сопровождается звуковым сигналом и включением светового индикатора тревожной сигнализации.

При выборе экранной кнопки:

СТОП (25) режим гипотеста завершится. В скобках указывается онлайн оставшееся время в сек. до автоматического срабатывания данной кнопки);

ИГНОРИРОВАТЬ режим гипотеста продолжится с выводом на экран соответствующего событию текста предупреждения:

- «Внимание ! Пульс выше, чем 200 в минуту»;
- «Внимание ! Пульс менее, чем 45 в минуту»;
- «Внимание ! Смещение сегмента ST более, чем 0.1 мВ».
- Текст предупреждений красный.

При завершении гипотеста на монитор выводится экран, представленный на рисунке 22. Дальнейшая последовательность действий зависит от выбранных на этом экране кнопок.

Автоматические прерывания гипотеста

Если продолжительность гипотеста превысила 40 мин., то Аппарат автоматически переходит в режим релаксирующей гипероксии с отображением экрана, представленного на рисунке 26.



Рисунок 26 – Экран режима релаксирующей гипероксии

По истечении 3 минут релаксирующей гипероксии или при нажатии кнопки **ЗАВЕРШИТЬ ГИПЕРОКСИЮ** пациенту выводится экран автоматического прерывания гипотеста вследствие превышения его длительности – 40 мин. (рисунок 27).

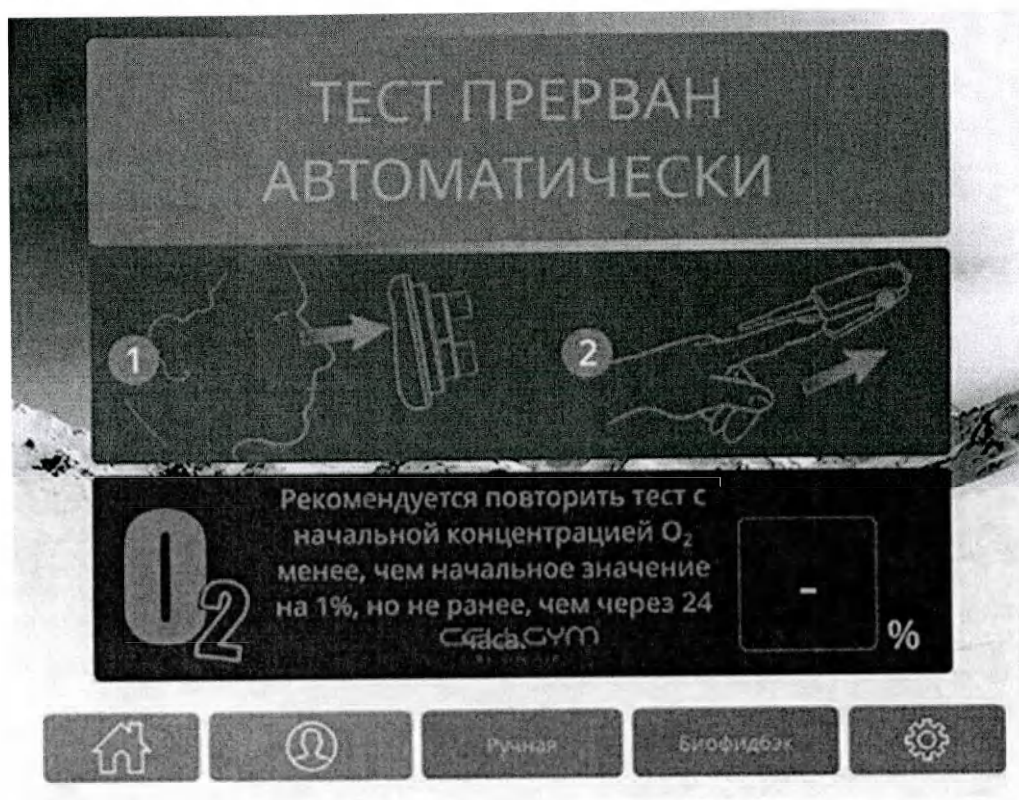


Рисунок 27 – Экран автоматического прерывания гипотеста по длительности

Используя кнопки в нижней части экрана можно будет перейти к рассмотренным выше режимам.

Если в процессе гипотеста смещение сегмента ST превысило 0.2 мВ, то он автоматически прерывается. После чего выводится экран, представленный на рисунке 28.



Рисунок 28 – Экран автоматического прерывания гипотеста

Одновременно выдается звуковое предупреждение и световой индикатор тревог загорается красным цветом.

Дальнейшая последовательность действий соответствует рассмотренным ранее.

Завершение гипотеста

При правильном выполнении всех этапов гипотеста на мониторе отобразится экран, представленный на рисунке 29.

В этом случае выводится рекомендуемая концентрация O₂ кислорода в дыхательной смеси для выполнения следующей тренировки.



Рисунок 29 – Завершение гипотеста

На рисунке 30 представлен экран протокола всех операций гипотеста.

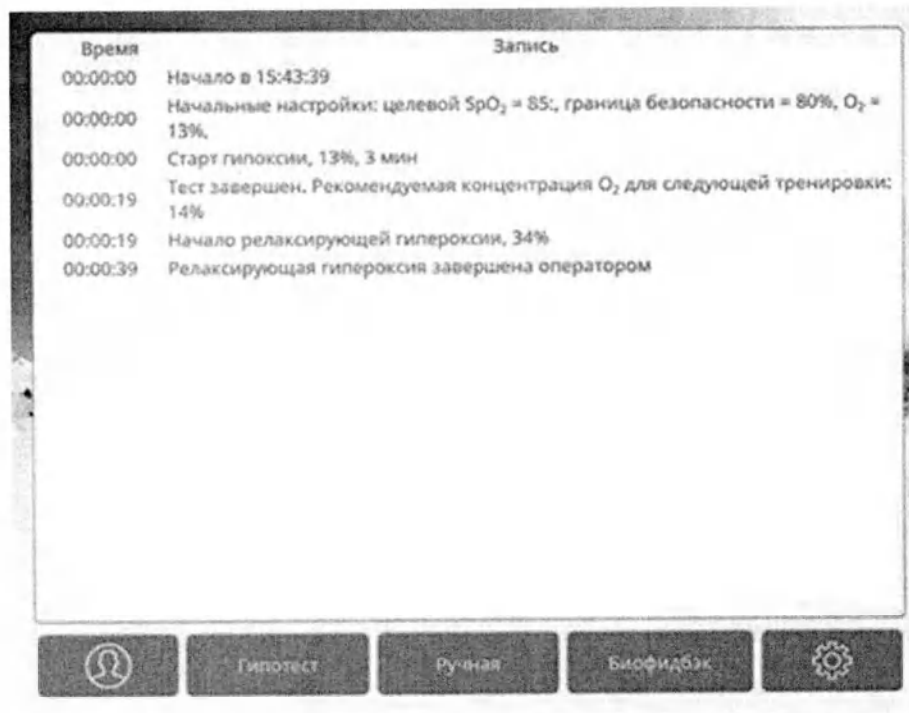


Рисунок 30 – Протокол операций гипотеста

Протокол содержит все операции и результаты их выполнения, которые сохраняются в базе данных и ассоциируются с ФИО пациента, выполнявшего гипотест.

Ручное управление тренировками

Рассматриваемый режим реализует возможность изменения параметров тренировки в процессе её выполнения.

Для перехода к данному режиму выберите экранную кнопку  в нижней строке главного экрана (рисунок 9).

Настройка

После выбора рассматриваемого режима будет отображено сообщение (рисунок 31) о дате последнего гипотеста, результаты которого были использованы для автоматической настройки O_2 (рисунок 32).

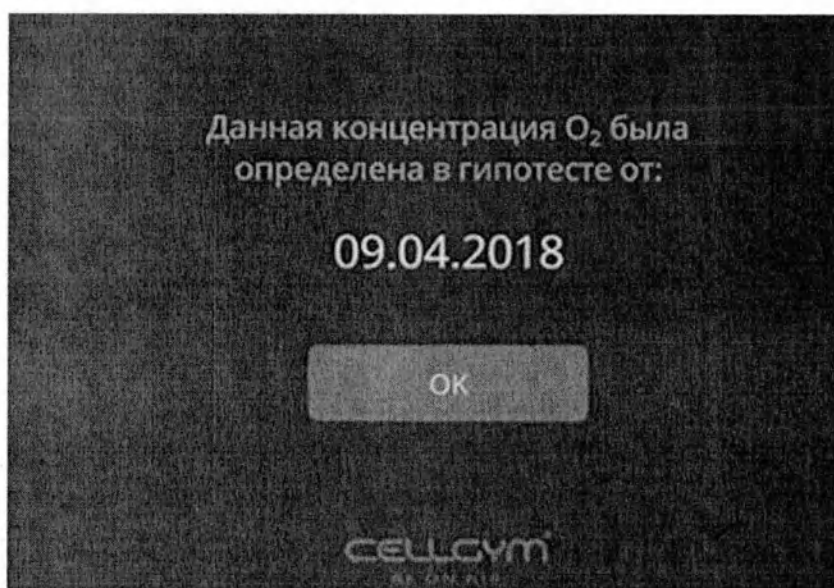


Рисунок 31 – Сообщение о заданном в настройках O_2 значении

Для продолжения нажмите кнопку .

Настройка параметров тренировки выполняется экранными кнопками:

 /  - значение параметра увеличивается;  /  - значение параметра уменьшается.

Регулируемые параметры тренировки:

1 – границы SpO_2 . При достижении данного значения индикатор тревоги светится красным цветом и звучит сигнал. При достижении значения 85% цвет индикатора будет жёлтым. Если введённое пользователем значение SpO_2 превышает 85%, то индикация тревог по параметру SpO_2 всегда будет отображаться красным цветом;

2 – количество циклов тренировки. Каждый цикл включает 2 фазы: гипоксии и гипероксии;

3 – параметры первой (процентное содержание кислорода в газовой смеси и длительность) гипоксической фазы тренировки;

4 – выбор второй фазы цикла: нормоксия/гипероксия и её длительность.



Рисунок 32 – Экран настройки параметров тренировки:

1 – область настройки параметра SpO_2 ; 2 – область настройки числа циклов тренировки; 3 – область настройки содержания кислорода в гипоксической газовой смеси; 4 – область настройки длительности фаз гипоксии; 5 – область настройки длительности 2-й фазы цикла тренировки; 6 – выбор 2-й фазы тренировок (нормоксии/ гипероксии); 7 – индикатор длительности гипоксии и продолжительности тренировки; 8 – область выбора подключения модуля ЭКГ и инверсии (тренировка начинается с гипероксии минуя фазу гипоксии).

В зависимости от заданного числа циклов и длительности фаз подсчитывается продолжительность гипоксии и общее время тренировки.

Результаты отображаются в верхнем правом углу экрана.

Если заданное значение SpO_2 ниже 85% на монитор выводится сообщение (рисунок 33).

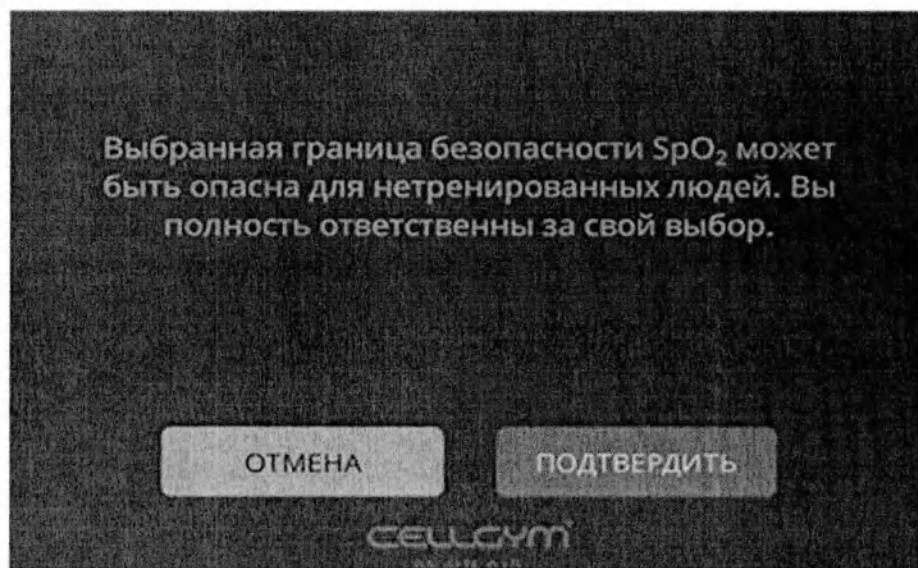


Рисунок 33 – Экран безопасности SpO_2

Если выбрана кнопка **ОТМЕНА**, то введённое в настройках значение отменяется, если - **ПОДТВЕРДИТЬ**, то сохраняется.

В нижней части экрана отображается кнопка **ДАЛЕЕ** с символом перехода к следующему экрану пользовательского интерфейса.

Подготовка пациента к тренировке

Экран рассматриваемого этапа для случая, когда в настройках выбран модуль ЭКГ, представлен на рисунке 34.



Рисунок 34 – Экран подготовки пациента к тренировке: 1 – индикатор исправности управляющего модуля; 2 – индикатор исправности датчика кислорода; 3 – индикатор

исправности SpO₂; 4- индикатор исправности модуля ЭКГ; 5 – область иллюстрации правильного расположения датчика SpO₂ и индикации текущего значения SpO₂; 6 - область иллюстрации правильного расположения лицевой маски и индикации текущего значения кислорода в дыхательной смеси; 7 – область иллюстрации правильного расположения электродов ЭКГ и индикации текущего значения ЧП; 8- индикатор подключения датчика SpO₂.

Если в настройках модуль ЭКГ не выбран, то элемент 7 экрана подготовки на рисунке 34 не отображается.

Если датчик SpO₂ не подключён или пользователь не установил его на палец, то элементы 5 и 8 экрана подготовки (рисунок 34) на дисплее не отображаются.

При переходе к этапу подготовки выполняется автоматическое тестирование исправности функциональных узлов и блоков управляющего модуля Аппарата, состояние датчика кислорода, SpO₂, канала измерения ЭКГ. В случае успешного тестирования индикатор отображается сине - зелёным цветом.

При возникновении ошибок отображается экран (рисунок 18), рассмотренный ранее.

Рассматриваемый этап предназначен для подготовки пациента к тренировке. Убедитесь в правильном и удобном положении маски, датчиков SpO₂ и ЭКГ. После чего начните тренировку. Для этого выберите экранную кнопку . Для

возврата к настройкам коснитесь .

Выполнение тренировки в ручном режиме

Экран дисплея рассматриваемого режима представлен на рисунке 35.

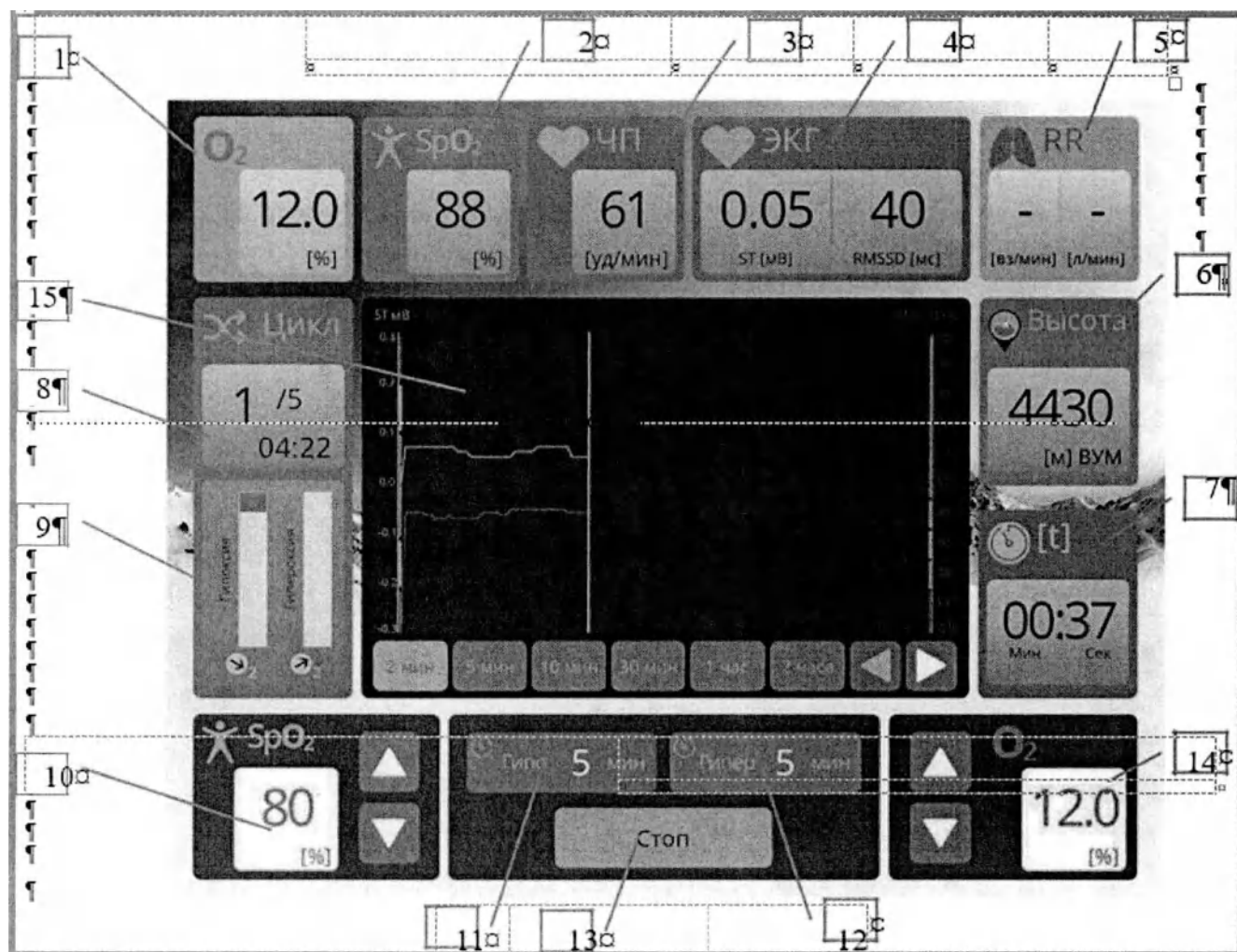


Рисунок 35 – Экран тренировки для ручного режима управления: 1- индикатор кислорода O_2 в дыхательной смеси; 2 – индикатор SpO_2 ; 3 – индикатор частоты пульса; 4 – индикатор параметров ЭКГ: смещение сегмента ST и индекс вариабельности сердечного ритма RMSSD; 5- параметры воздушного потока: частота дыхания и минутный объем дыхания; 6 – индикатор высоты над уровне моря, соответствующей составу дыхательной смеси; 7 – длительность тренировки; 8 – текущий цикл тренировки; 9 – временные индикаторы длительности фаз текущего цикла тренировки; 10 – заданный в настройках показатель SpO_2 ; 11,12 – индикаторы длительности фаз (гипо-, гипер-) тренировки; 13 – кнопка прерывания тренировки; 14 – индикатор заданного значения O_2 в дыхательной смеси; 14 - область отображения графиков пульса, насыщения крови кислородом, шкал смещения сегмента ST и индекса вариабельности сердечного ритма RMSSD.

В соответствии с установленными в настройках параметрами ПО Аппарат последовательно выполняет фазы нормобарической интервальной гипоксигипероксической тренировки. При этом на экране дисплея пользователю отображается вся информация, необходимая для контроля своего состояния и параметров фаз циклов тренировки.

Область отображения экрана может быть разбита на три части:

- верхняя часть экрана используется для отображения пользователю текущих параметров тренировки: содержание O_2 в дыхательной смеси, насыщение крови кислородом SpO_2 , частота пульса ЧП, смещение сегмента ST, индекс variability сердечного ритма RMSSD, частота дыхания ЧД, минутный объём дыхания МОД;

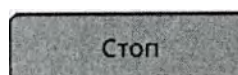
- средняя часть экрана используется для отображения графиков пульса и насыщении крови кислородом, шкал ST и RMSSD, а также информации о текущем цикле тренировок, его фазе и продолжительности, общей длительности тренировки и высоте над уровнем моря, соответствующей составу ДС;

- нижняя часть экрана используется для отображения целевых (заданных в настройках) показателей тренировки, включающей показатель SpO_2 , содержания O_2 в ДС и длительности фаз циклов тренировки.

В процессе тренировки пользователь может:

- изменить длительность фаз циклов гипо- и гипероксии;
- изменить значение показателя SpO_2 ;
- изменить значение содержания кислорода в дыхательной смеси;
- изменить масштаб временной развёртки (2, 5, 10, 30 мин, 1, 2 час) графиков насыщения крови кислородом и частоты пульса нажатием соответствующей кнопки под графиками;

- прервать процесс тренировки нажатием кнопки



Для изменения значений параметра используются экранные регулировки:



- для увеличения и



- для уменьшения значений.

В случае отключения SpO_2 индикаторы 2, 3, 10 и графики области 14 на экране (рисунок 35) не отображаются. При отключении ЭКГ не отображаются значения индикатора 4, а при отключении датчика воздушного потока не отображаются значения индикатора 5.

Сообщения и предупреждения

В процессе тренировки на экран выводятся сообщения и предупреждения.

При высоком значении пульса отображается экран, представленный на рисунке 36.

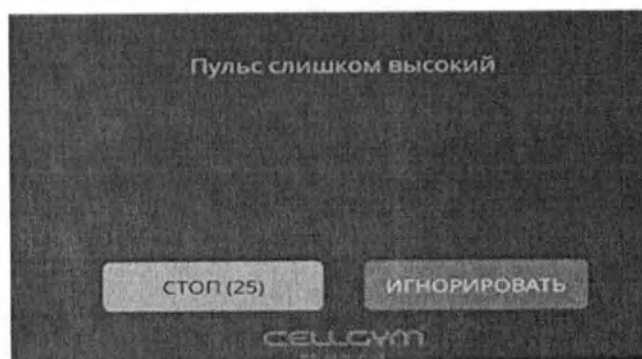


Рисунок 36 – Предупреждение о высоком пульсе пациента

При низком значении пульса будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 37.

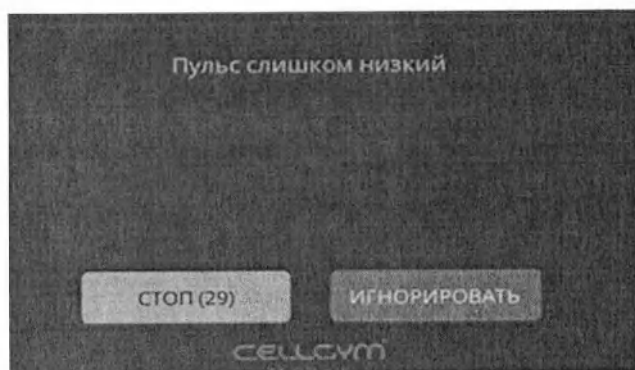


Рисунок 37 – Предупреждение о низком пульсе пациента

При высоком смещении сегмента ST будет выведено предупреждение, представленное на рисунке 38

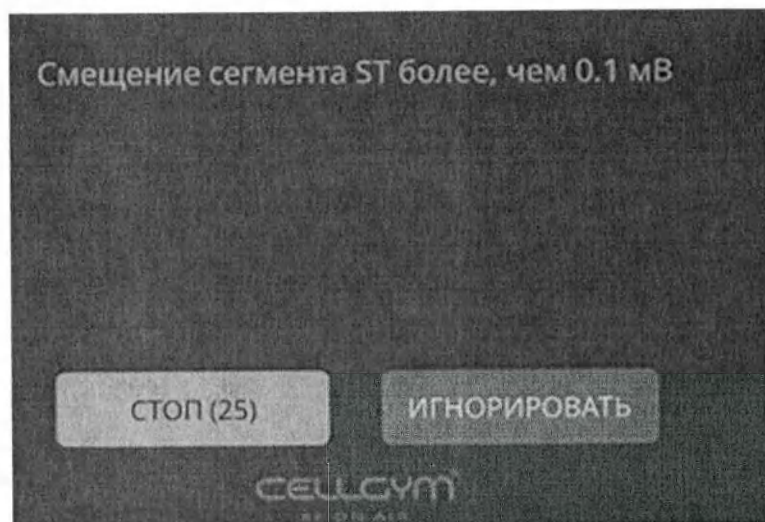


Рисунок 38 – Предупреждение о высоком ST

При выборе кнопки **ИГНОРИРОВАТЬ** сеанс тренировки продолжится. При этом в области 15 отображения графиков на рисунке 35 будут отображаться соответствующие тексты предупреждений:

- «Внимание! Пульс более, чем 200 в минуту».
- «Внимание! Пульс менее, чем 45 в минуту».
- «Внимание! Смещение сегмента ST более, чем 0.1 мВ»

При нажатии экранной кнопки **СТОП (25)** или при обнулении изображаемого на ней таймера будет выведен экран, представленный на рисунке 39.



Рисунок 39 – Экран прерывания тренировки оператором. После чего может быть осуществлён выбор одной из экранных кнопок в нижней части экрана:



- переход на главный экран;



- повторение тренировки в ручном режиме;



- переход к экрану настроек.

Ручная регулировка параметров

Ручная регулировка параметров интервальной гипоксии-гипероксической тренировки в процессе эксплуатации Аппарата является одним из важных отличий рассматриваемого режима. Для её реализации предусмотрены экранные регулировки, представленные на рисунке 35.

Для регулировки длительности гипероксигенации выберите кнопку 12 экранной формы на рисунке 35. На мониторе отобразится экран, представленный на рисунке 40.

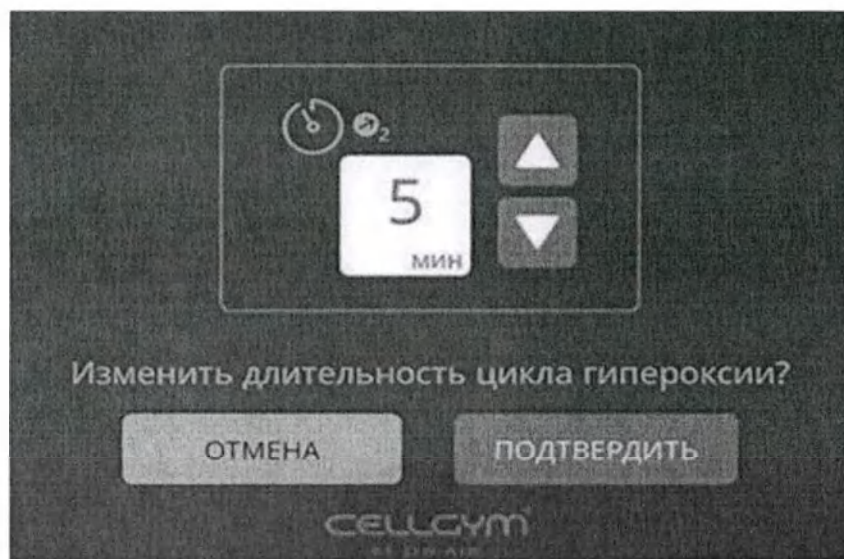


Рисунок 40 – Экран регулировки длительности цикла гипероксии.

Для регулировки длительности гипоксигенации выберите кнопку 11 экранной формы на рисунке 35. На мониторе отобразится экран, представленный на рисунке 41.



Рисунок 41 – Экран регулировки длительности цикла гипоксии

Для регулировки содержания кислорода в дыхательной смеси выберите кнопку 14 экранной формы на рисунке 35. На мониторе отобразится экран, представленный на рисунке 42.



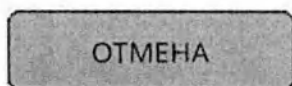
Рисунок 42 – Экран регулировки содержания O_2 в ДС

Для регулировки заданного значения SpO_2 выберите кнопку 10 экранной формы на рисунке 35. На мониторе отобразится экран, представленный на рисунке 43.

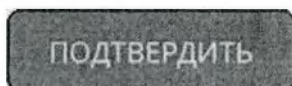


Рисунок 43 – Экран регулировки заданного значения SpO_2

Выбор экранной кнопки:



- приводит к отмене введённого значения параметра;



- подтверждает установку нового значения параметра.

В результате выполненных операций на экране тренировки (рисунок 35) будут отображены новые значения параметров.

Автоматическое прерывание тренировки

Если параметр смещения сегмента ST превышает значение 0,2 мВ, то тренировка прерывается и пользователю отображается экран, представленный на рисунке 44.



Рисунок 44 – Экран прерывания тренировки по максимуму ST

Назначение представленных в нижней части экрана кнопок рассмотрено выше.

Прерывание тренировки оператором

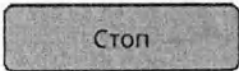
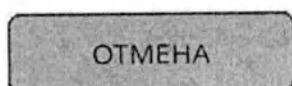
При нажатии кнопки  экрана тренировки (рисунок 35) выводится сообщение, представленное на рисунке 45.



Рисунок 45 – Экран прерывания тренировки по максимуму ST

При выборе экранных кнопок выполняются действия:



- отмена прерывания тренировки;



- переход к релаксирующей гипероксии.



- подтверждение прерывания тренировки

Переход к релаксирующей гипероксии сопровождается выводом экрана, представленного на рисунке 46.

Процедура релаксирующей гипероксии используется в случае, когда пользователь прерывает процесс тренировки для отдыха. Экран содержит индикаторы концентрации O_2 в дыхательной смеси и значения SpO_2 .



Рисунок 46 – Экран релаксирующей гипероксии:

1- индикатор содержания O_2 в дыхательной смеси; 2- изображение таймера, указывающего оставшееся время гипероксии; 3 – индикатор SpO_2 ; 4– кнопка прерывания гипероксии.

Продолжительности процедуры составляет 3 минуты. Пользователь может остановить процедуру нажатием кнопки **ЗАВЕРШИТЬ ГИПЕРОКСИЮ**.

В случае отключения пульсоксиметра от Аппарата индикатор SpO_2 (позиция 3 рисунка 46) на экране не отображается.

Рекомендации

Если в процессе тренировки возникает жизнеугрожающая ситуация по заданному в настройках параметру SpO_2 , то пациенту выводится экран, представленный на рисунке 47.

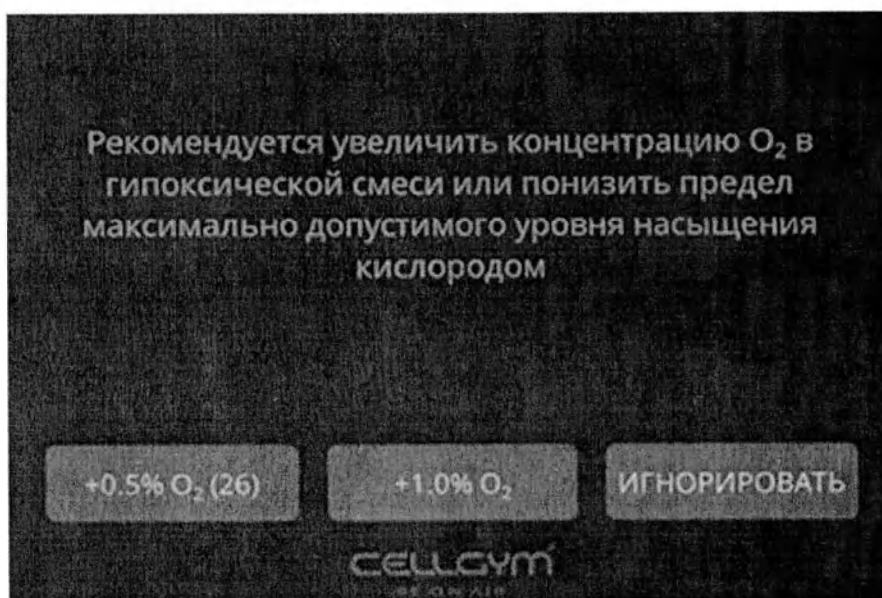


Рисунок 47 – Экран рекомендации по концентрации O_2 в ДС

При выборе экранных кнопок выполняются следующие действия:

+0.5% O_2 (26) - концентрация кислорода в дыхательной смеси увеличивается на 0.5%

+1.0% O_2 - концентрация кислорода в дыхательной смеси увеличивается на 1.0%

ИГНОРИРОВАТЬ - рекомендации игнорируются.

Завершение тренировки

По окончании всех циклов тренировки на мониторе отображается уведомление «ТРЕНИРОВКА ЗАВЕРШЕНА» (рисунок 48).



Рисунок 48 – Экран завершения тренировки

После чего может быть осуществлён выбор одной из экранных кнопок в нижней части экрана:



- переход на главный экран;



- повторение тренировки в ручном режиме;



- переход к экрану настроек.

Протокол полученных результатов (рисунок 49) будет сохранён в базе данных и ассоциирован с ФИО пациента, участвующего в тренировке.

Время	Запись
00:00:00	Начало в 15:45:21
00:00:00	Начальные настройки: O_2 = 12%, граница безопасности = 80%, режим = гипер, длительность: 1/1/2
00:00:00	Старт гипоксии, 12%, 1 мин
00:01:00	Старт гипероксии, 34%, 1 мин
00:01:12	Оператор изменил концентрацию O_2 : 12.5%
00:02:00	Тренировка завершена

Рисунок 49– Протокол результатов тренировки

Автоматическое управление тренировками

В отличие от рассмотренного выше ручного режима, автоматический режим не допускает изменение параметров тренировки в ходе её выполнения за исключением длительности фаз гипоксии и гипероксии. Регулировка значений допускается только в процессе настройки рассматриваемого режима перед эксплуатацией Аппарата.

Для перехода к данному режиму выберите экранную кнопку

Биофидбэк

в нижней строке главного экрана (рисунок 9).

Настройка

После выбора рассматриваемого режима будет отображено сообщение (рисунок 50) о дате последнего гипотеста, результаты которого были использованы для автоматической настройки O_2 (рисунок 51).

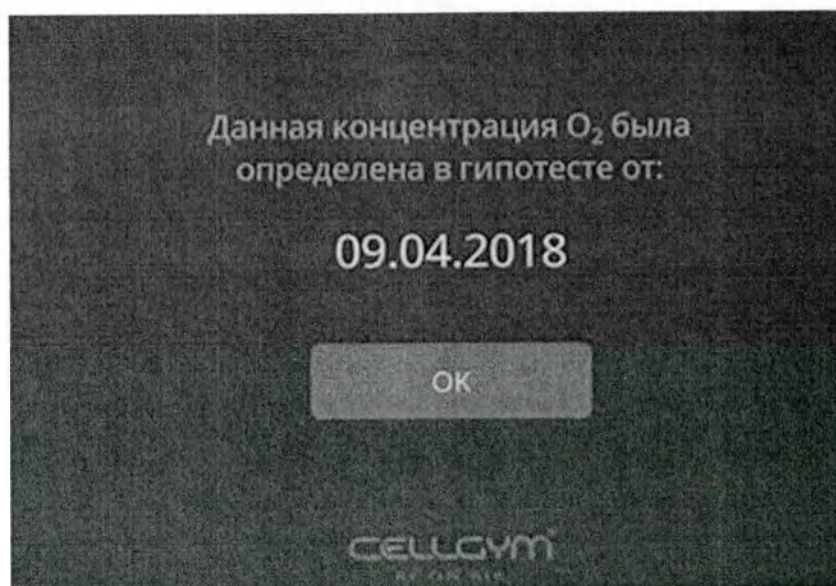
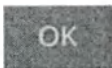


Рисунок 50 – Сообщение о заданном в настройках значении O_2

Для продолжения нажмите кнопку .

Регулируемые параметры тренировки:

1 – границы SpO_2 . При достижении данного значения индикатор тревоги (рисунок 1, позиция 4) светится красным цветом и звучит сигнал. При достижении значения 85% цвет индикатора будет жёлтым. Если введённое пользователем значение SpO_2 превышает 85%, то индикация тревог по параметру SpO_2 всегда будет отображаться красным цветом; 2 – количество циклов тренировки. Каждый цикл включает 2 фазы: гипоксии и гипероксии; 3 – параметры первой (процентное содержание кислорода в газовой смеси и длительность) гипоксической фазы тренировки; 4– выбор второй фазы цикла: нормоксия/гипероксия и её длительность.

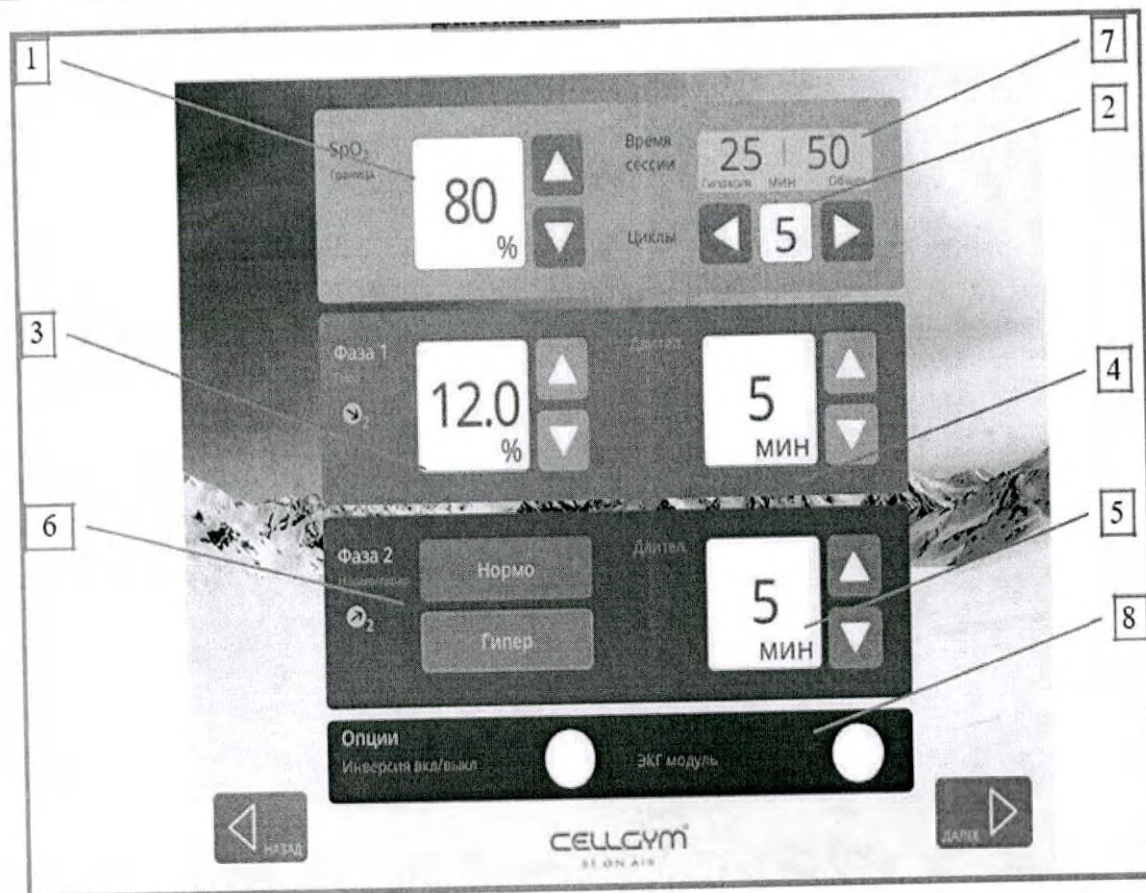


Рисунок 51 – Экран настройки параметров тренировки:

1 – область настройки параметра SpO_2 ; 2 – область настройки числа циклов тренировки; 3 – область настройки содержания кислорода в гипоксической газовой смеси; 4 – область настройки длительности фаз гипоксии; 5 – область настройки длительности 2-й фазы цикла тренировки; 6- выбор 2-й фазы тренировок (нормоксии/ гипепроксии); 7 – индикатор длительности гипоксии и продолжительности тренировки; 8 – область выбора подключения модуля ЭКГ и инверсии (тренировка начинается с гипероксии минуя фазу гипоксии).

В зависимости от заданного числа циклов и длительности фаз подсчитывается продолжительность гипоксии и общее время тренировки. Результаты отображаются в верхнем правом углу экрана.

В нижней части экрана отображается кнопка  перехода к экрану подготовки пациента к тренировке.

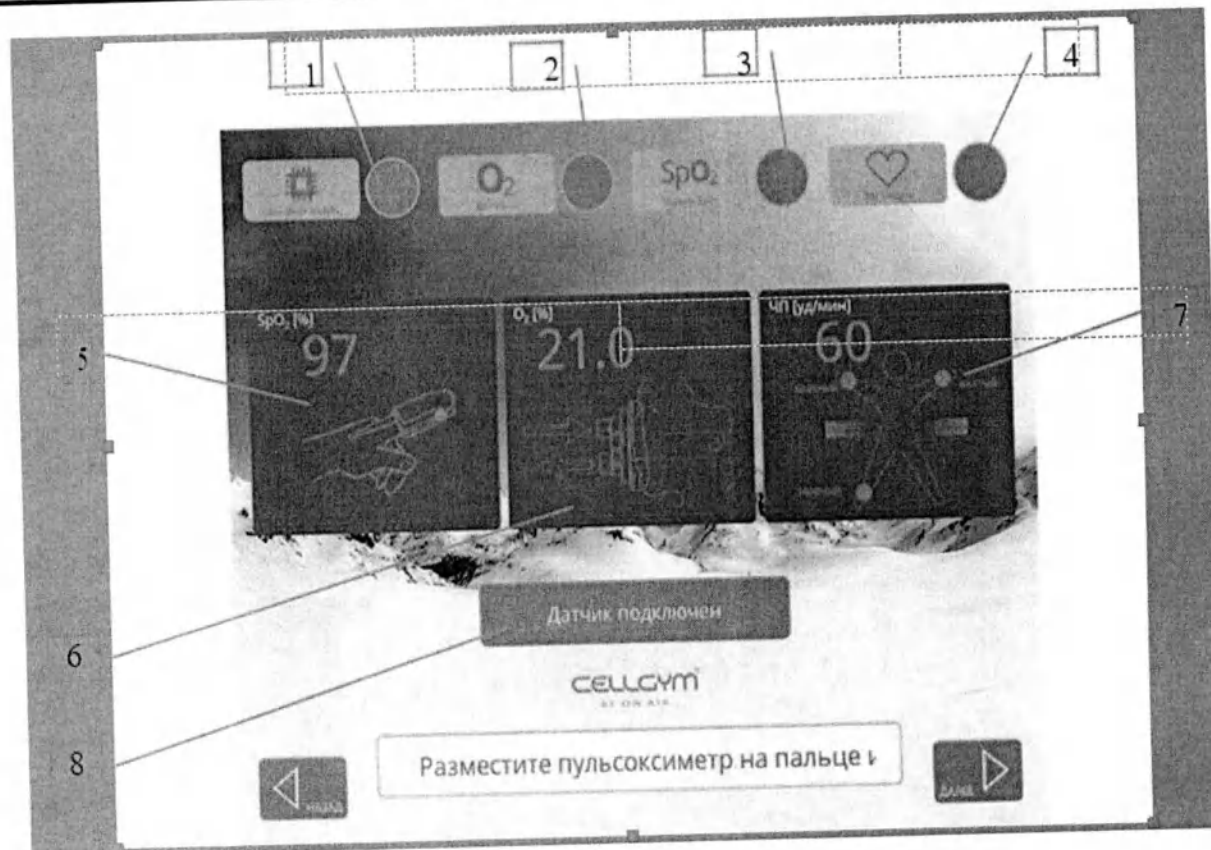


Рисунок 52 – Экран подготовки к тренировке:

1 – индикатор исправности управляющего модуля; 2 – индикатор исправности датчика кислорода; 3 – индикатор исправности SpO₂; 4- индикатор исправности модуля ЭКГ; 5 – область иллюстрации правильного расположения датчика SpO₂ и индикации текущего значения SpO₂; 6 - область иллюстрации правильного расположения дыхательной маски и индикации текущего значения кислорода в дыхательной смеси; 7 – область иллюстрации правильного расположения электродов ЭКГ и индикации текущего значения ЧП; 8- индикатор подключения датчика SpO₂.

Если в настройках модуль ЭКГ не выбран, то элементы 4,7 экрана подготовки (рисунок 52) не отображаются.

Если датчик SpO₂ не подключён к Аппарату или пользователь не установил его на палец, то элементы 5 и 8 экрана подготовки (рисунок 53) не отображается.

При переходе к данному этапу выполняется автоматическое тестирование исправности функциональных узлов и блоков управляющего модуля Аппарата, его датчика кислорода и пульсоксиметра, датчиков канала измерения ЭКГ. В случае успешного тестирования индикатор отображается сине - зелёным цветом.

При возникновении ошибок отображается экран (рисунок 18), рассмотренный ранее.

Рассматриваемый этап предназначен для подготовки пользователю к началу тренировки. Убедитесь в правильном и удобном положении дыхательной маски и датчика SpO₂. После чего перейдите к началу тренировки коснувшись кнопки



. Для возврата к настройкам выберите экранную кнопку



Тренировка в автоматическом режиме

Экран дисплея рассматриваемого этапа представлен на рисунке 53.

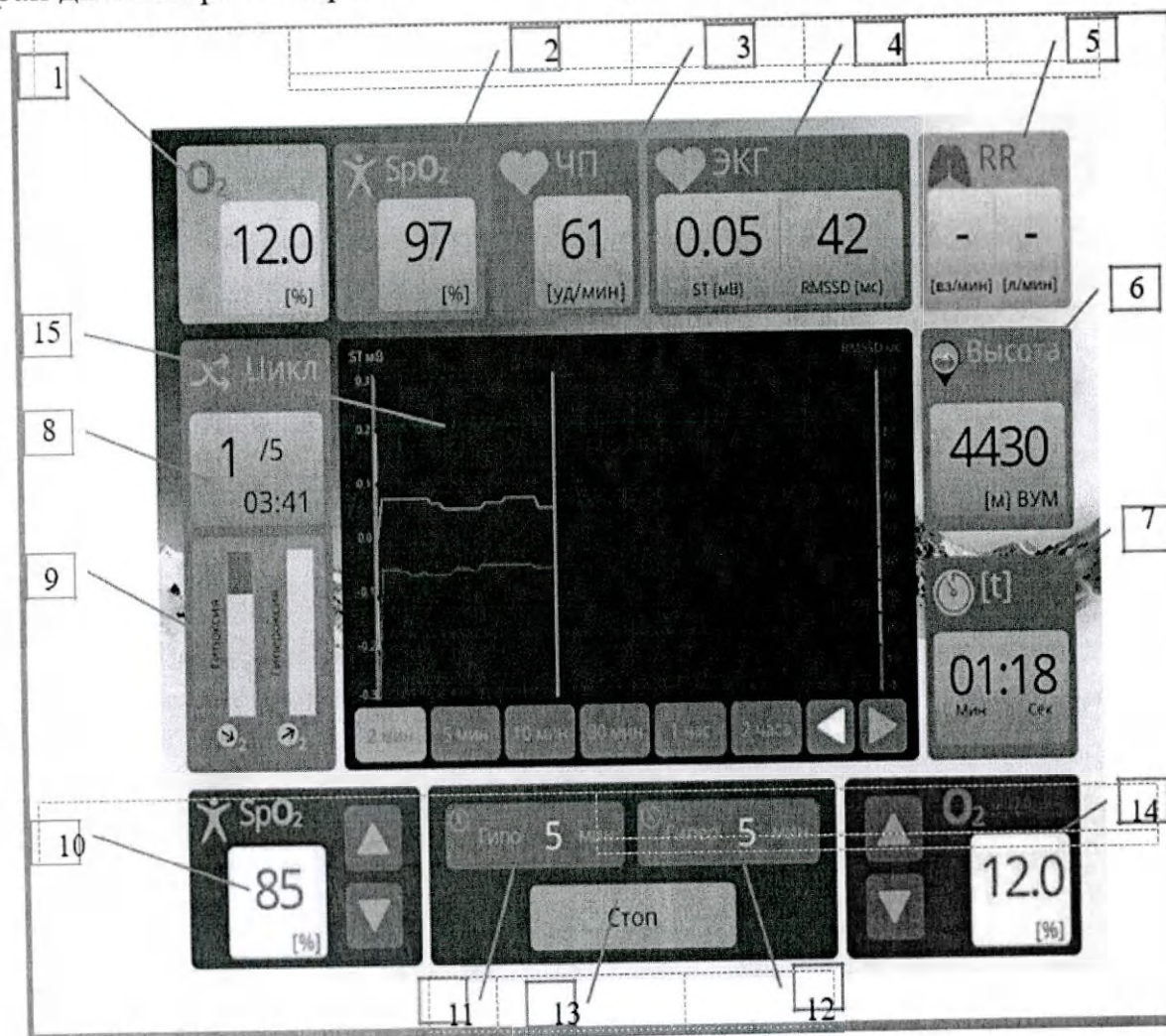


Рисунок 53 – Экран тренировки:

1- индикатор кислорода O₂ в дыхательной смеси; 2 – индикатор SpO₂; 3 – индикатор частоты пульса; 4 – индикатор параметров ЭКГ: смещение сегмента ST и индекс variability сердечного ритма RMSSD; 5-параметры воздушного потока: частота дыхания и минутный объем дыхания; 6 – индикатор высоты над уровне моря, соответствующей составу дыхательной смеси; 7 – длительность тренировки; 8 – текущий цикл тренировки; 9 – временные индикаторы длительности фаз текущего цикла тренировки; 10 – заданный в настройках показатель SpO₂; 11, 12 – индикаторы длительности фаз (гипо-, гипер-) оксигенации; 13 – кнопка прерывания тренировки; 14 – индикатор заданного значения O₂ в дыхательной смеси; 14 - -

область отображения графиков пульса, насыщения крови кислородом, шкал смещения сегмента ST и индекса variability сердечного ритма RMSSD.

Если в настройках не подключён модуль ЭКГ, то вся ассоциированная с измерением ЭКГ информация на экране тренировки отсутствует.

Если к Аппарату не подключён датчик воздушного потока, то верхнем правом углу экрана (рисунок 53) данные ЧД и МОД не будут отображаться

В соответствии с установленными в настройках параметрами Аппарата в автоматическом режиме последовательно выполняет фазы нормобарической интервальной гипоксии-гипероксической тренировки. При этом на экране дисплея отображается вся информация, необходимая для контроля своего состояния и параметров фаз циклов тренировки.

Отображаемая область экрана может быть разбита на три части:

- верхняя часть экрана используется для отображения пользователю текущих параметров тренировки: содержание O_2 в дыхательной смеси, насыщение крови кислородом SpO_2 , частота пульса ЧП, смещение сегмента ST, индекс variability сердечного ритма RMSSD, частота дыхания ЧД, минутный объём дыхания МОД;
- средняя часть экрана используется для отображения графиков пульса и насыщении крови кислородом, шкал ST и RMSSD, а также информации о текущем цикле тренировок, его фазе и продолжительности, общей длительности тренировки и высоте над уровнем моря, соответствующей составу дыхательной смеси;
- нижняя часть экрана используется для отображения целевых (заданных в настройках) показателей тренировки, включающей показатель SpO_2 , содержания O_2 и количество циклов тренировки.

В процессе тренировки пользователь может:

- изменить длительность циклов гипо- и гипероксии;
- изменить масштаб временной развёртки (2, 5, 10, 30 мин, 1, 2 час) графиков насыщения крови кислородом и частоты пульса нажатием соответствующей кнопки под графиками;
- прервать процесс тренировки нажатием кнопки

- случае отключения SpO2 индикаторы 2, 3, 10 и графики области 14 на экране (рисунок 53) не отображаются. Аналогично при отключении ЭКГ не отображаются значения индикатора 4, а при отключении датчика воздушного потока не отображаются значения индикатора 5.

Сообщения и предупреждения

В процессе тренировки на экран выводятся сообщения и предупреждения.

При высоком значении пульса отображается экран, представленный на рисунке 54.

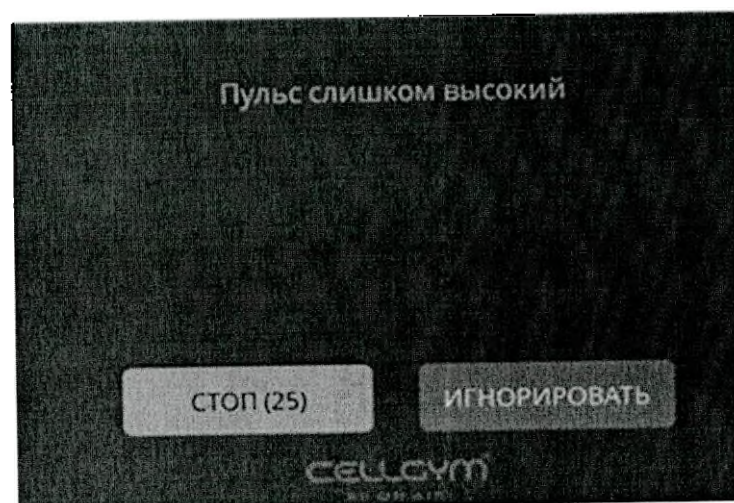


Рисунок 54 – Предупреждение о высоком пульсе пациента

При низком значении пульса будет выведено сообщение, представленное на рисунке 55.

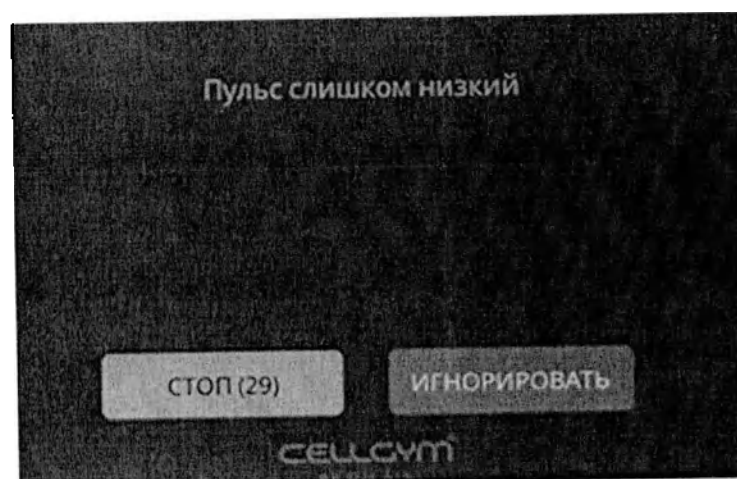


Рисунок 55 – Сообщение о низком пульсе пациента

При высоком смещении сегмента ST будет выведено сообщение, представленное на рисунке 56.

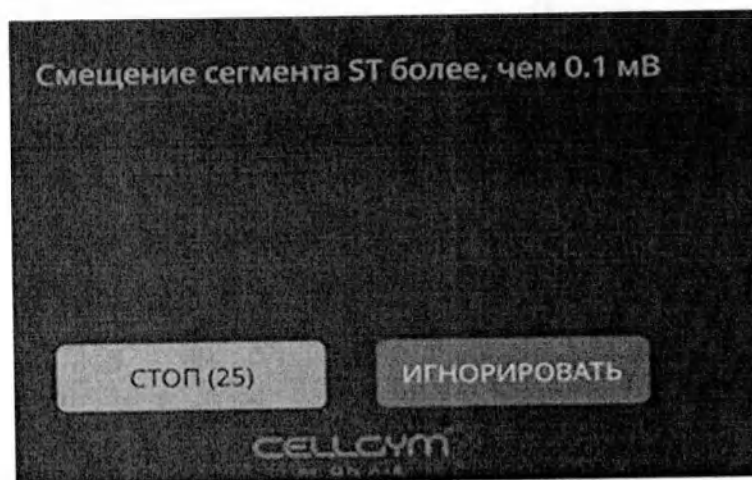


Рисунок 56 – Сообщение о высоком ST

При выборе кнопки **ИГНОРИРОВАТЬ** сеанс тренировки продолжится. При этом в области 15 отображения графиков на рисунке 53 будут отображаться красным цветом тексты соответствующих предупреждений:

- «Внимание! Пульс более, чем 200 в минуту».
- «Внимание! Пульс менее, чем 45 в минуту».
- «Внимание! Смещение сегмента ST более, чем 0.1 мВ»

При нажатии экранной кнопки **СТОП (25)** любого из предупреждений или при обнулении изображаемого на ней таймера будет выведен экран, представленный на рисунке 57



Рисунок 57 – Экран прерывания тренировки оператором

После чего может быть осуществлён выбор одной из экранных кнопок в нижней части экрана:



- переход на главный экран;



- повторение тренировки в автоматическом режиме;



- переход к экрану настроек.

Регулировка параметров

В автоматическом режиме управления тренировкой допускается регулировка длительности циклов гипо- и гипероксигенации.

Для изменения длительности гипероксигенации выберите кнопку 12 экранной формы на рисунке 53. На мониторе отобразится экран, представленный на рисунке 58.



Рисунок 58 – Экран настройки длительности цикла гипероксии

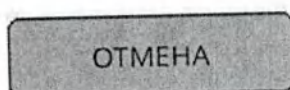
Для регулировки длительности гипооксигенации выберите кнопку 11 экранной формы на рисунке 53. На мониторе отобразится экран, представленный на рисунке 59.



Рисунок 59 – Экран настройки длительности цикла гипоксии

Для регулировки используются экранные кнопки , .

Выбор экранной кнопки:



- приводит к отмене введённого значения параметра;



- подтверждает установку нового значения параметра.

В результате выполненных операций на экране тренировки (рисунок 54) будут отображены новые значения длительности циклов гипо- и гипероксии.

Автоматическое прерывание тренировки

Если параметр смещения сегмента ST превышает значение 0,2 мВ, то тренировка прерывается и пользователю отображается экран, представленный на рисунке 60.

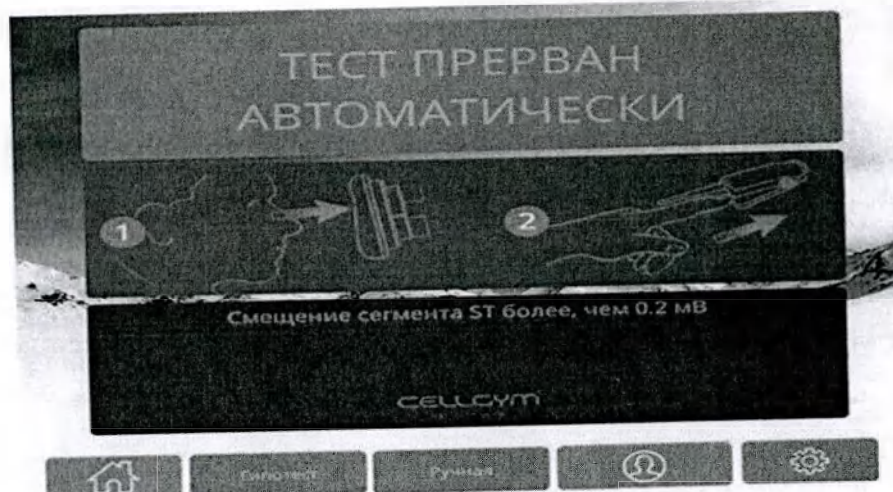


Рисунок 60 – Экран прерывания тренировки по максимуму ST

Назначение представленных в нижней части экрана кнопок рассмотрено выше.

Ручное прерывание тренировки

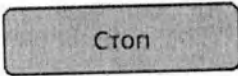
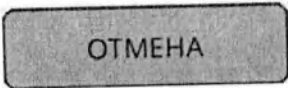
При нажатии кнопки  экрана тренировки (рисунок 53) на монитор выводится сообщение, представленное на рисунке 61.



Рисунок 61 – Экран прерывания тренировки

При выборе экранных кнопок выполняются действия:

-  - отмена прерывания тренировки;
-  - переход к релаксирующей гипероксии.
-  - подтверждение прерывания тренировки

Переход к релаксирующей гипероксии сопровождается выводом экрана, представленного на рисунке 62.

Процедура релаксирующей гипероксии используется в случае, когда пользователь прерывает процесс тренировки для отдыха. Экран содержит индикаторы концентрации O_2 в дыхательной смеси и значения SpO_2 .



Рисунок 62 – Экран релаксирующей гипероксии: 1- индикатор содержания O_2 в дыхательной смеси; 2- изображение таймера, указывающего оставшееся время гипероксии; 3 – индикатор SpO_2 ; 4– кнопка прерывания гипероксии.

Продолжительности процедуры составляет 3 минуты. Пользователь может остановить процедуру нажатием кнопки **ЗАВЕРШИТЬ ГИПЕРОКСИЮ**.

В случае отключения пульсоксиметра от Аппарата индикатор SpO_2 (позиция 3 рисунка 62) на экране не отображается.

Рекомендации

Если в процессе тренировки возникает жизнеугрожающая ситуация по заданному в настройках параметру SpO_2 , то пациенту выводится экран, представленный на рисунке 63.

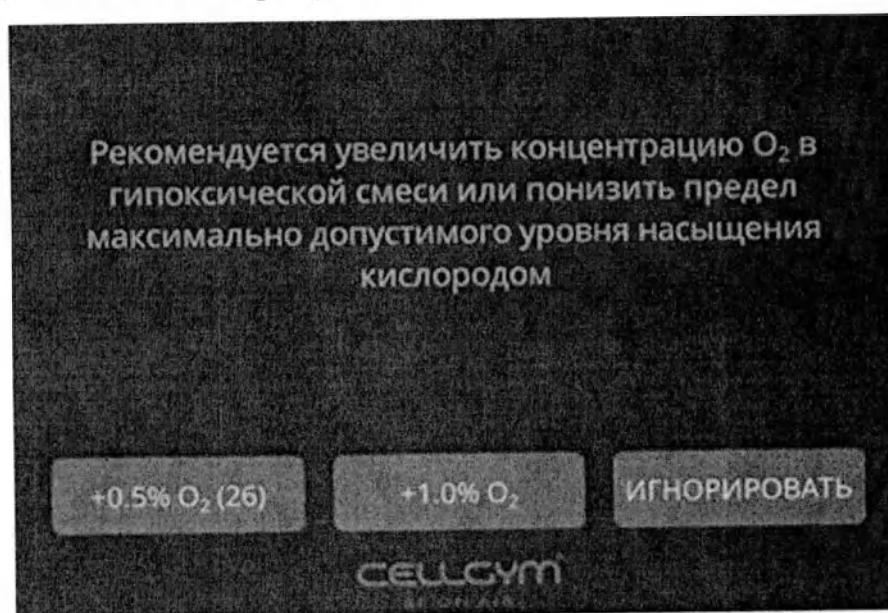


Рисунок 63 – Экран рекомендации по концентрации O_2 в ДС

При выборе экранных кнопок выполняются следующие действия:

+0.5% O₂ (26) - концентрация кислорода в дыхательной смеси увеличивается на 0.5%

+1.0% O₂ - концентрация кислорода в дыхательной смеси увеличивается на 1.0%

ИГНОРИРОВАТЬ - рекомендации игнорируются.

Завершение тренировки

По окончании всех циклов тренировки на мониторе отображается уведомление «ТРЕНИРОВКА ЗАВЕРШЕНА» (рисунок 65).



Рисунок 64 – Экран завершения тренировки

После чего может быть осуществлён выбор одной из экранных кнопок в нижней части экрана:

 - переход на главный экран;



- повторение тренировки в автоматическом режиме;



- переход к экрану настроек.

Протокол полученных результатов (рисунок 65) будет сохранён в базе данных и ассоциирован с ФИО пациента, участвующего в тренировке.

Время	Запись
00:00:00	Начало в 17:20:50
00:00:00	Начальные настройки: целевой $SpO_2 = 85\%$, $O_2 = 12\%$, режим = гипер, длительность: 5/3/8
00:00:00	Старт гипоксии, 12%, 5 мин
00:05:00	Старт гипероксии, 34%, 3 мин
00:08:00	Тренировка завершена

Рисунок 65 – Протокол результатов тренировки

Выключение Аппарата

Перед выключением Аппарата:

1. Убедитесь, что тренировка завершена.
2. Снимите дыхательную маску, датчик пульсоксиметра и кабель пациента АЭКГ.
3. Отключите переключателем «Вкл./Выкл.» (рисунок 7) Аппарат от сети электропитания. Встроенный в переключатель индикатор погаснет.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Отсутствие регулярного технического обслуживания Apparata может привести к сбоям в работе оборудования и создать угрозу для здоровья пользователя.

7.2 Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным Производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

7.3 При выявлении неисправности любого компонента Apparata обратитесь к Производителю.

Осмотр

7.4 Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации Apparata необходим тщательный осмотр Apparata квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

7.5 При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации:

7.5.1 Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям.

7.5.2 Осмотрите прибор и вспомогательные принадлежности на наличие механических повреждений.

7.5.3 Осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена.

7.5.4 Убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности.

7.5.5 Убедитесь, что Apparat находится в хорошем рабочем состоянии.

Текущий ремонт

7.6 Текущий ремонт Apparata производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт Apparata при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов Apparata на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации

могут подвергаться любые компоненты Аппарат. Для диагностики состояния используется информация, отображаемая на его экране.

7.7 При обнаружении неисправности Аппарата технический специалист оздоровительного центра должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра или предприятия - Производителя.

7.8 Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов Аппарата. Ремонт компонентов осуществляется исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-Производителя.

8 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

8.1 Очищайте оборудование Аппарата и его принадлежностей от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте Аппарат или детали прибора в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор или принадлежности;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

8.2 Очистку Аппарата необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в оздоровительно-профилактическом учреждении.

8.3 Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

8.4 Очистку Аппарата выполняйте в следующей последовательности:

1. Отключите Аппарат и отсоедините его от сети электропитания.
2. Очистите экран дисплея мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
3. Очищайте внешние поверхности изделия мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
4. При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
5. Высушите Аппарат в вентилируемом помещении.

Дезинфекция

8.5 При проведении дезинфекции можно повредить прибор. Выполняйте дезинфекцию только если она требуется по графику технического обслуживания учреждения.

8.6 Перед дезинфекцией необходимо провести очистку Аппарата.

8.7 Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей Аппарата тампоном из бязи по ГОСТ 29298-

2005, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Тампон должен быть отжат.

УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1 Хранение

9.1.1 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

9.1.2 Аппарат должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение аппарата вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

9.2 Транспортирование

9.2.1 Транспортирование Аппарата может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 3 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

9.2.2 Условия транспортирования Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

9.3 Упаковка

9.3.1 Перед упаковыванием аппарата должен быть законсервирован по варианту защиты ВЗ-10 и варианту упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

9.3.2 Аппарат и входящие в состав изделия должны быть помещены в пакеты из полиэтилена по ГОСТ 10354 и заварены.

9.3.3 По согласованию с потребителем допускается изготавливать транспортную тару по чертежам предприятия-изготовителя из любых материалов, обеспечивающих защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов на период транспортирования и хранения, а также удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

9.3.4 Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки или завернута в бумагу.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 При наступлении предельных состояний и решении о непригодности аппарата к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, его оборудование должно быть утилизировано. Утилизация изделия технически возможна и выполняется в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

10.2 Утилизация осуществляется путем демонтажа, и проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Допускается направлять изделие изготовителю для утилизации.

10.3 По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу Б.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, эксплуатации и хранения, указанных в эксплуатационной документации.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки аппарата производителю, но не позднее 18 месяцев со дня его изготовления.

12 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
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
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
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р ИСО 26782-2016	осударственная система обеспечения единства измерений. Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31056-2002	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
РД 25.106	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

13 ПРИЛОЖЕНИЯ А

13.1 На рисунке А 1 представлен внешний вид Аппарата, где а) вид спереди и в) – вид сзади

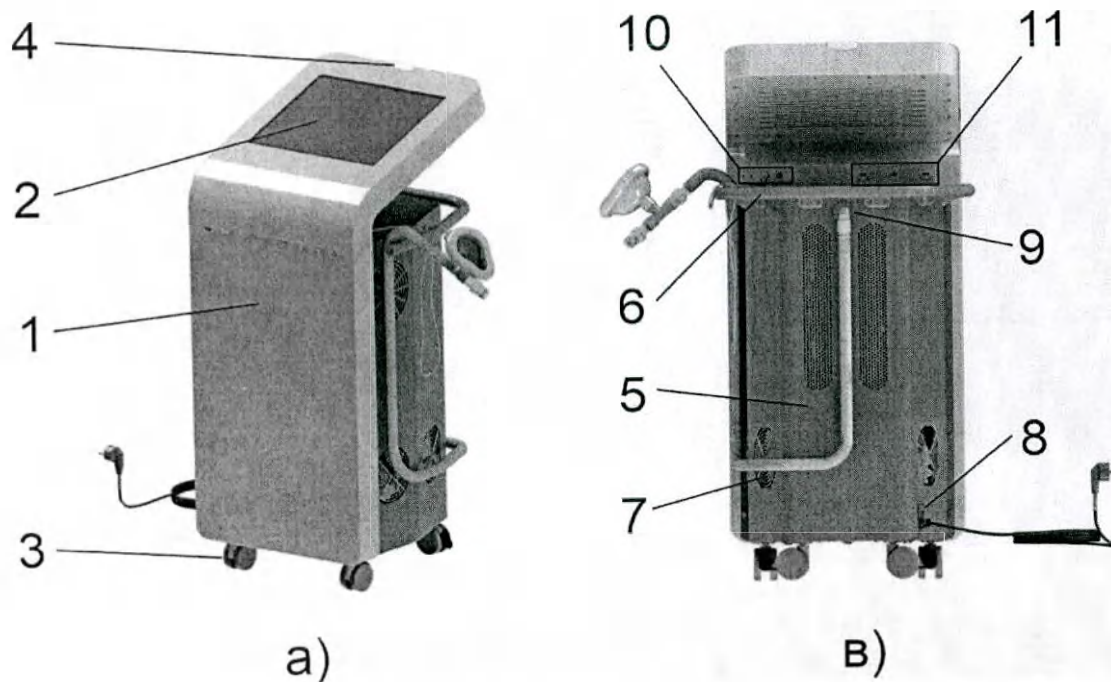


Рисунок А 1 – Аппарат в сборе, где:
1 – корпус; 2 – дисплей; 3 – поворотные колёса; 4 – световой индикатор тревог; 5 – задняя крышка; 6 – поручень; 7 – вентилятор; 8 – разъём электропитания с выключателем; 9 – отверстие для подключения дыхательного шланга; 10 – разъёмы датчиков каналов регистрации физиологических параметров пациента; 11 – разъёмы внешних соединений Аппарата.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

93 (девятюсто три) листов

Генеральный директор
ООО "ОКСИТЕРРА"



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Окситерра»

Т.Н. Росс
«27» декабря 2023 г

**Аппарат для получения гипоксических,
гипероксических и нормоксических газовых
смесей «OXYTERRA» в вариантах
исполнения: Pro, Cardio, Sport и Basic по ТУ
32.50.50-001-89079081-2022**

Паспорт
НБФР.941125.02.000.00 ПС

Паспорт

Настоящий паспорт относится к Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «OXYTERRA» в вариантах исполнения: Pro, Cardio, Sport и Basic по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022, регистрационное удостоверение №

Паспорт является документом, удостоверяющим основные параметры изделия, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в изделии за весь период эксплуатации и содержит подробные сведения о хранении, транспортировании и утилизации.

Правила заполнения и ведения паспорта:

- паспорт должен постоянно находиться с изделием;
- все записи в паспорте должны производиться четко и аккуратно;
- при записи в паспорте не допускаются подчистки и записи карандашом или смывающимися чернилами;
- неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом;
- после подписи должны быть проставлены фамилия и инициалы ответственного лица (допускается ставить личный штамп исполнителя).

Производитель

ООО «Окситерра»

Юридический адрес: 127137, г. Москва, ул. Правды, д.24, стр. 3, комната 45.

Почтовый адрес: 127137, г. Москва, ул. Правды, д.24, стр. 3, комната 45.

Телефон: 8 (495) 150-20-85

Электронная почта: web@oxyterra.com.ru

Web-Сайт: oxyterra.com.ru

Статус документа

Документ: НЕФР.941125.02.000.00 ПС

Ревизия: 2.0

Дата публикации: 2023

Паспорт

Оглавление

Предупреждения	4
1. Описание	5
1.1. Назначение	5
1.2. Комплектность	5
1.3. Основные технические характеристики	10
2. Техническое обслуживание и уход	13
2.1. Обслуживание	13
2.2. Калибровка	13
3. Правила хранения, транспортировки, утилизации	14
3.1. Хранение	14
3.2. Транспортирование	14
3.3. Утилизация	15
4. Свидетельство об упаковке	16
5. Свидетельство о приемке	16
6. Отметка об отгрузке	16
7. Гарантии производителя	16
Гарантийный талон	18
Записи при эксплуатации	19

Предупреждения

Запрещается использование изделия не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.



Изделие должно находиться не ближе 3 метров от источников электромагнитного излучения, таких как сотовые телефоны, рентгеновские и сварочные аппараты и т.д.



Запрещается использовать изделие при высокой влажности или под дождем.



Не допускается попадание влаги внутрь изделия.



Не допускается попадания на изделие прямых солнечных лучей.



Не допускается перекручивание проводов и шлангов, их натяжение и переломы.



Не допускается грубое механическое воздействие по отношению к изделию.



Изделие может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем, запрещается использовать непригодные принадлежности.



Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту; вскрытие корпуса аппарата категорически не допускается.



Запрещается самостоятельное внесение изменений в конструкцию изделия и доработка его узлов.

1. Описание**1.1. Назначение**

Аппарат предназначен для получения гипо-гипер и нормоксических газовых смесей из окружающего воздуха методом мембранного разделения воздуха с целью проведения процедур нормобарической интервальной гипоксической и гипероксической терапии.

1.2. Комплектность

Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «ОХУТЕРРА» в вариантах исполнения: Pro, Cardio, Sport и Basic по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022

№ п/п	Наименование	Обозначение документа или фирма производитель	Кол-во
I	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Охутерра» вариант исполнения PRO	НЕФР.941125.02.00 0.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неревверсивный 22М-22М	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии:		2

Паспорт

	Дыхательные клапаны: клапан неревверсивный 22F-22M		
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
7	Датчики воздушного потока SpiroQuant H Flowsensor	Входит в состав устройства	2
8	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75	РУ № ФСЗ 2011/11138 от 05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	2
9	Кабели пациента для электрокардиографические для подключения пациента к монитору-трехэлектродный кабель: отведения I, II, III	РУ № ФСЗ 2011/11064 от 19.04.2017. ООО «Актимед плюс» (Россия)	1 шт.
10	Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 Варианты исполнения: 2. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50 (вид 291580), в составе: - электрод ЭКГ NM-50 - 30 шт.; - упаковка-пакет - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 экз.	РУ № РЗН 2018/7070 от 04.09.2018, ООО «Ника» (Россия)	1 уп.
II	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Охулетта» вариант исполнения Cardio	НЕФР.941125.02.00 0.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Intersurgical Ltd.	2

Паспорт

	анестезиологические лицевые маски.	(Великобритания)	
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие, угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неревверсивный 22M-22M Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неревверсивный 22F-22M	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1 2
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
7	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75	РУ № ФСЗ 2011/11138 от 05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	2
8	Кабели пациента для электрокардиографические для подключения пациента к монитору-трехэлектродный кабель: отведения I, II, III	РУ № ФСЗ 2011/11064 от 19.04.2017. ООО «Актимед плюс» (Россия)	1
9	Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 Варианты исполнения: 2. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50 (вид 291580), в составе: - электрод ЭКГ NM-50 - 30 шт.; - упаковка-пакет - 1 шт.; -	РУ № РЗН 2018/7070 от 04.09.2018, ООО «Ника» (Россия)	1 уп.

Паспорт

инструкция по применению - 1 экз.			
III	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra» вариант исполнения Sport	НЕФР.941125.02.00 0.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Датчики воздушного потока SpiroQuant H Flowsensor	Входит в состав устройства	2
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22M-22M	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22F-22M		2
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
7	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
8	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору,	РУ № ФСЗ 2011/11138 от	2

Паспорт

одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75		05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	
IV	Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra» вариант исполнения Basic	НЕФР.941125.02.00 0.00	1
1	Шнур сетевой	Покупное изделие	1
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22M-22M	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22F-22M		2
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	1
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd. (Великобритания)	2
7	Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору,	РУ № ФСЗ 2011/11138 от	2

Паспорт

	одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75	05.12.2011. ООО «Актимед плюс» (Россия)	
<i>Эксплуатационная документация</i>			
1	Руководство по эксплуатации	НЕФР.941125.02.00 0.00 РЭ	1
2	Паспорт	НЕФР.941125.02.00 0.00 ПС	1

1.3. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
<i>Электропитание</i>	
Номинальное напряжение / номинальная частота	(220±22) В
Мощность, потребляемая аппаратом от сети, ВА	1200
<i>Генератор дыхательных смесей</i>	
Диапазон регулирования концентрации кислорода в гипоксической дыхательной смеси	от 7 до 16 об. % включ.
Шаг регулирования концентрации кислорода в гипоксической дыхательной смеси	0,5 об. %
Концентрация кислорода в режиме воспроизводства гипероксической дыхательной смеси	- нормоксическая газовая смесь с содержанием кислорода 21% (±3); - гипероксическая (обогащённая) дыхательная смесь с содержанием кислорода 25% до 33 % (±3) с шагом 2 об. %
Время установления заданной концентрации кислорода	не более 30 с
Производительность	не менее 20 л/мин

Паспорт

Наименование параметра	Значение
<i>Монитор дыхательных смесей</i>	
Диапазон измерений МОД	от 2 до 50 л/мин.
Разрешающая способность показаний	0,1 л/мин
Диапазон измерения ЧД	в пределах от 1 до 60 мин ⁻¹
<i>Пульсоксиметр</i>	
Диапазон показаний ЧСС	от 50 до 250 мин ⁻¹ включ.
Разрешающая способность показаний ЧСС	1 мин ⁻¹
Диапазон показаний SpO ₂	от 70 до 100 %
Точность определения SpO ₂	±3 %
Диапазон показаний ЧП	от 30 до 250 мин ⁻¹ включ.
Разрешающая способность показаний ЧП	2 мин ⁻¹
<i>Анализирующий электрокардиограф</i>	
Диапазон показаний смещения сегмента ST	от -2,0 до +2,0 мВ включ.
Разрешающая способность показаний смещения сегмента ST	0,01 мВ
Точность определения смещения сегмента ST	±25 мкВ в диапазоне от -500 до +500 мкВ, вне этого диапазона – не нормируется
<i>Монитор дыхания</i>	
Диапазон показаний МОД	от 2 до 20 л/мин включ.
Разрешающая способность показаний МОД	0,1 л/мин

Наименование параметра	Значение
<i>Масса-габаритные характеристики</i>	
Масса аппарата без принадлежностей	55 кг±2,5%
Габаритные размеры	500 x 500 x 1070
<i>Параметры надежности</i>	
Средняя наработка на отказ	10000 ч
Средний срок службы	5 лет
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 2 по ГОСТ Р 50444 92
Условия эксплуатации	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, от +15 до +35 °С, относительная влажность до 80 %
Условия транспортирования	условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69, от -40 до +50 °С, относительная влажность не более 95% (без образования конденсата)
Условия хранения	условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69, от +5 до +40 °С, относительная влажность до 80 %
<i>Параметры безопасности</i>	
Потенциальный риск медицинского применения изделия	Класс 2а по ГОСТ 31508-2012
Электрическая безопасность	Класс I с рабочими частями типа BF (датчик пульсового оксиметра) и CF (кабель и электроды ЭКГ) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

2. Техническое обслуживание и уход

2.1. Обслуживание

Для поддержания изделия и его принадлежностей в постоянной технической исправности и готовности к работе необходимо еженедельное профилактическое обслуживание в следующем объеме:

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений аппарата, сетевого шнура, датчика пульсового оксиметра, кабеля ЭКГ, маркировки и исправности разъемов;
- удаление пыли и влаги с внешних поверхностей;
- протирка контактов кабеля ЭКГ хлопчатобумажной тканью, смоченной слабым (менее 10 %) спиртосодержащим раствором.

Работы по техническому обслуживанию изделия должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленным с устройством изделия, принципом его действия и требованиями настоящего документа.



Неправильное или несвоевременное обслуживание может привести к повреждению изделия. Не используйте абразивные материалы и сильные дезинфицирующие растворы.

2.2. Калибровка

Производственное тестирование и калибровка гарантируют параметры изделия, приведенные в разделе 1.3. При необходимости повторной калибровки обратитесь к производителю.

Паспорт

3. Правила хранения, транспортировки, утилизации

3.1. Хранение

В течение гарантийного срока изделие должно храниться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 – в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажностью 80 % при температуре 25 °С. Для контроля температуры и влажности в помещениях должны быть установлены соответствующие средства измерения. Изделие должно храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Изделия должны храниться на стеллажах, не более, чем в 1 ряд. При размещении необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

3.2. Транспортирование

Транспортирование должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Изделие должно транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для группы 3 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

Паспорт

3.3. Утилизация

Критериями предельного состояния изделия являются:

- невозможность дальнейшего использования по условиям безопасности;
 - выработка ресурса изделия, при которой восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим причинам.
- При наступлении предельных состояний и решении о непригодности аппарата к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, его оборудование должно быть утилизировано. Утилизация изделия технически возможна и выполняется в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

Утилизация осуществляется путем демонтажа, и проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Допускается направлять изделие изготовителю для утилизации.

По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу Б.

Паспорт

4. Свидетельство об упаковке

Аппарат для получения гипоксических и гипероксических газовых смесей «Охутетта», серийный номер _____, дата производства _____, упакован согласно требованиям, предусмотренными действующей технической документацией.

Упаковку произвел: _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)

Дата: _____

5. Свидетельство о приемке

Аппарат для получения гипоксических и гипероксических газовых смесей «Охутетта», серийный номер _____, дата производства _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК: _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)

М.П.

6. Отметка об отгрузке

Аппарат для получения гипоксических и гипероксических газовых смесей «Охутетта», серийный номер _____, дата производства _____,

отгружен с предприятия-изготовителя _____
(дата)

Подпись _____ М.П.

7. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня продажи потребителю, но не более 18 месяцев с даты отгрузки с предприятия-изготовителя.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-001-89079081-2022 при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если изделие эксплуатируется с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, и ремонт производится за счет потребителя.

Паспорт

В случае вскрытия корпуса, а также повреждения пломбы, стикера или печати производителя, работоспособность изделия не гарантируется и претензии производителем не принимаются. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту. Ремонт и восстановление работоспособности изделия выполняется только предприятием-изготовителем или в организациях, уполномоченных предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатный ремонт в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем.

Изделие не принимается для гарантийного обслуживания или ремонта, если:

- изделие имеет следы механического повреждения;
- изделие имеет следы неправильной (несоответствующей руководству) эксплуатации;
- неисправность изделия вызвана воздействием вирусных программ;
- неисправность вызвана попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, продуктов жизнедеятельности животных или насекомых;
- дефект изделия связан с неисправностями внешнего электропитания или неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;
- изделие имеет поврежденную пломбу, стикер, печать производителя или признаки несанкционированного ремонта.

Гарантийный талон

Заполняется продавцом:

Серийный номер
изделия и дата
производства:

--

Дата продажи:

Наименование,
контактная информация и
штамп организации-
продавца:



Заполняется покупателем:

С условиями гарантийного соглашения ознакомлен.

(подпись покупателя)

Записи при експлуатации

При эксплуатации изделия необходимо делать записи об обслуживании, текущих работах, ремонту и замене отдельных составных частей.

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10

(десять)

) листов

Генеральный директор
ООО "ОКСИТЕРРА"

Т.Н. Россо

