



МЕДПЛАНТ
производственное предприятие

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДПЛАНТ»

Пушин А. В.

«15» октября 2024 г.



МОНИТОР CO₂ портативный реанимационный «МиниКап»

с принадлежностями

по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МПАГ.941433.004 РЭ

Версия 2.0



Ознакомьтесь перед началом работы

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ПРИНЯТЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	5
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	6
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	8
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	9
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
4. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
4.1 Влияние факторов окружающей среды	10
4.2 Эксплуатационные ограничения	11
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	13
5.1 Описание Монитора и его комплектующих	14
6. ОБЩИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	18
7. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ.....	19
7.1 Распаковка	19
7.2 Проверки перед использованием.....	20
7.3 Зарядка аккумулятора	20
7.4 Порядок подключения Изделия к дыхательному контуру пациента	22
8. ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА И УПРАВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕМ.....	25
8.1 Описание элементов пользовательского интерфейса.....	25
8.2 Карта переходов между окнами пользовательского интерфейса.....	28
8.3 Включение Монитора и установление рабочего режима.....	28
8.4 Выключение	31
8.5 Диагностический экран	31
8.5.1 Смена вида диагностического экрана	33
8.5.2 Смена ориентации отображения диагностического экрана	33
8.5.3 Режим «Заморозка»	34
8.5.4 Возврат в диагностический экран из Меню.....	36
9. МЕНЮ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ НАСТРОЕК	36
9.1 Окно «Настройки датчика».....	37
9.1.1 Установка уровня кислородной компенсации	37
9.1.2 Обнуление датчика.....	38
9.1.3 Выбор единиц измерения EtCO ₂ и FiCO ₂	40
9.1.4 Выбор периода расчета EtCO ₂	41
9.2. Окно «Настройки тревог»	41

9.2.1 Включение и отключение физиологических и технических тревог	42
9.2.2 Установка пределов тревог	43
9.3 Системные настройки и информация.....	44
9.3.1 Выбор языка отображения информации	44
9.4. Сервисные настройки и возврат к заводским настройкам	44
9.4.1 Возврат к заводским настройкам.....	45
10. ТРЕВОГИ И СИГНАЛИЗАЦИЯ	45
10.1 Срабатывание тревожной сигнализации	50
10.2 Временное отключение звука тревог	51
11. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	52
12. ПОРЯДОК УПАКОВЫВАНИЯ	54
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	55
14. ХРАНЕНИЕ	55
15. УТИЛИЗАЦИЯ.....	56
16. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЯ	56
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	58
ПРИЛОЖЕНИЕ А Технические характеристики.....	61
A.1 Классификация	61
A.2 Характеристики условий окружающей среды	62
A.3 Технические характеристики источника питания	63
A.4 Физические характеристики Монитора.....	64
A.5 Характеристики аппаратного обеспечения.....	65
A.6 Функциональные и программные характеристики.....	66
A.7 Технические характеристики канала мониторинга CO ₂	68
A.8 Настройки мониторинга и значения настроек по умолчанию	69
A.9 Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС).....	70
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Порядок действий при срабатывании тревог или возможных неисправностях	77
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	87
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	87
КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ.....	88
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	89
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	90

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации относится к медицинскому изделию Монитор CO₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022 (далее по тексту – Монитор, Изделие, прибор).

Монитор имеет один канал мониторинга концентрации углекислого газа.

Изделие выпускается в одной модели (в одном варианте исполнения).

Руководство содержит подробную информацию об Изделии и порядке обращения с ним на всех этапах жизненного цикла. Комплект поставки Изделия указан в товаросопроводительной документации. Принадлежности поставляются при необходимости и в указанном при заказе количестве.



ВНИМАНИЕ! Пожалуйста, прочтите это руководство перед использованием Изделия. Руководство содержит подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации Изделия. Несоблюдение этих требований может привести к некорректным результатам, повреждению оборудования или травме. Изготовитель не несет ответственности за травмы или причиненный ущерб вследствие неправильного использования или использования Изделия не по назначению.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Изготовитель: ООО «МЕДПЛАНТ»

Юридический адрес:

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

Почтовый адрес: 107258, г. Москва, а/я 61

Тел.: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)

E-mail: medplant@medplant.ru

Сайт: www.medplant.ru



Пожалуйста, сообщите Изготовителю или дистрибьютеру о любых нежелательных явлениях, связанных с Изделием, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также о любых ошибках или неисправностях, с которыми Вам пришлось столкнуться при использовании Изделия.

Если у Вас есть пожелания или предложения по улучшению работы Изделия, пожалуйста, сообщите их Изготовителю.

ПРИНЯТЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Монитор/Изделие/прибор	Монитор CO ₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022
Изготовитель/производитель	ООО «МЕДПЛАНТ»
Руководство/РЭ	Настоящее руководство по эксплуатации
Технические условия/ ТУ	Технические условия ТУ 26.60.12-046-52777873-2022
Врач/оператор/ пользователь	Оператор Изделия, проводящий мониторинг (оператором может быть Предназначенный пользователь)
Пациент	Лицо, мониторинг показателей жизнедеятельности которого проводят с помощью Изделия
Вентиляционный адаптер/ адаптер	Любой из указанных в комплектности (совместимых) вентиляционных адаптеров, предназначенных для подсоединения к Изделию и образованию канала мониторинга CO ₂
Футляр/футляры/футляр и чехол	Указанные в комплектности чехол (МиниКап) и футляр для принадлежностей (МиниКап), предназначенные для хранения и транспортирования Изделия и его комплектующих в процессе эксплуатации
Аккумулятор/батарея	Внутренний источник питания Изделия
EtCO ₂	Показатель мониторинга. Показатель концентрации углекислого газа в дыхательной газовой смеси в конце выдоха
FiCO ₂	Показатель мониторинга. Показатель концентрации углекислого газа в дыхательной газовой смеси в начале вдоха
ЧД	Показатель мониторинга. Частота дыхания в минуту
Капнограмма	Кривая концентрации CO ₂ (отображение мгновенной концентрации CO ₂ в выдыхаемом воздухе)
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
ПО	Встроенное программное обеспечение Изделия
ТО	Техническое обслуживание
	ПРИМЕЧАНИЕ Информирует пользователя об особенностях, связанных с Изделием
	ВНИМАНИЕ! Предоставляет информацию, на которую необходимо обратить внимание пользователю, чтобы избежать возникновения потенциальных опасностей
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Предоставляет информацию о потенциальных опасностях и запретах, связанных с использованием Изделия

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1 – Символы, применяемые в маркировке Изделия

Символ	Наименование	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер (артикул, зависит от комплектации) медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Изделие класса II	Символ электробезопасности, изделие класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Рабочая часть типа BF	Символ электробезопасности, рабочая часть типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Знак неионизирующей радиации	Знак неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04)
	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны
 	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
IP 22	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP)	Система кодификации, применяемая для обозначения степеней защиты, обеспечиваемых оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов, воды, а также для предоставления дополнительной информации, связанной с такой защитой (по ГОСТ 14254)
	Постоянный ток	Указывает род тока.

Продолжение таблицы 1

Символ	Наименование	Описание символа
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами	Указание на то, что устройство требует специальных методов утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС
	Масса наиболее часто используемой конфигурации	Указывает массу наиболее часто используемой конфигурации Изделия
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
	Не стерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Хрупкое. Обращаться осторожно	Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле (5)	Символ по ГОСТ 14192 Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 5 – предельное количество
	Температурный диапазон	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Знак утверждения типа средств измерений	Знак утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений применяется в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в случае утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор предназначен для мониторинга физиологических показателей дыхания в реальном времени. Изделие позволяет осуществлять мониторинг концентрации углекислого газа (CO_2) в дыхательной газовой смеси, определение концентрации углекислого газа в дыхательной газовой смеси в конце выдоха (EtCO_2) и в начале вдоха (FiCO_2), определение частоты дыхания (ЧД) и наблюдение на экране кривой концентрации CO_2 (капнограммы).

Изделие имеет один канал мониторинга концентрации углекислого газа.

Принцип действия: мониторинг концентрации CO_2 и частоты дыхания выполняется в основном потоке (Main Stream) посредством установки Монитора с вентиляционным адаптером в дыхательный контур пациента. Метод основан на бездисперсионной инфракрасной спектроскопии (NDIR) и применим для пациентов различных возрастных групп.

Область и условия применения: интенсивная терапия, скорая медицинская помощь, медицинская помощь в условиях ЛПУ и на дому квалифицированным специалистом. Изделие может быть использовано для наблюдения взрослых и детей в медицинских учреждениях любого типа и за пределами медицинских учреждений при профессиональном транспортировании пациентов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждой группы пациентов используется свой тип вентиляционного адаптера, учитывающий функциональные особенности дыхательной системы пациентов. Изделие также может использоваться для мониторинга концентрации CO_2 и частоты дыхания при искусственной вентиляции легких.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Монитор не предназначен для эксплуатации в окружающей среде (вне дыхательного контура) с повышенным содержанием кислорода!

Монитор не предназначен для эксплуатации с ингаляционными анестезирующими средствами в смеси с воздухом или кислородом!

Технические характеристики Монитора представлены в Приложении А.



ВНИМАНИЕ!

При использовании Изделия должны соблюдаться

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: рабочие температуры от 0 до +40 °С; относительная влажность от 10 до 90% (при температуре 25 °С, без образования конденсата); атмосферное давление от 600 до 800 мм рт. ст.

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Предназначенный пользователь: специально обученный медицинский персонал.

Монитор предназначен для возрастных групп пациентов: взрослых, детей старше 6 месяцев.



ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию: врач-специалист или средний медицинский персонал, прошедший предварительное обучение по использованию данного типа изделия, ознакомленный с правилами применения данного изделия и эксплуатационной документацией.

Вид контакта всех частей и принадлежностей Изделия с человеком:

- с пациентом — опосредованный контакт с неповрежденной слизистой человека за счет прохождения газа через вентиляционный адаптер;
- с оператором — отсутствует прямой или опосредованный контакт в процессе клинического применения, т.к. медицинский персонал работает в перчатках.

По продолжительности контакта Монитор относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 (общая продолжительность контакта не более 24 часов).



ВНИМАНИЕ! Изделие одновременно должно использоваться для мониторинга показателей дыхательной деятельности только одного пациента!

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

- мониторинг показателей дыхательной деятельности;
- диагностика апноэ и дыхательной недостаточности;
- диагностика нарушений вентиляционно-перфузионных отношений;
- контроль интубации трахеи и целостности контура дыхательного аппарата;
- подбор параметров и оценка эффективности ИВЛ;
- мониторинг эффективности сердечно-легочной реанимации;
- оценка адекватности спонтанного дыхания.

Противопоказания к применению: общие противопоказания отсутствуют.

4. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отношение пользы к возможным рискам для пациента должно быть определено оператором.

Факторами риска при использовании Изделия являются: отсутствие сигнала, неверные показания, задержка или искажение результатов диагностики.

Время нахождения Изделия в дыхательном контуре и необходимость применения Изделия определяется оператором с учетом медицинской процедуры.

4.1 Влияние факторов окружающей среды



ВНИМАНИЕ!

- При использовании Изделия должны соблюдаться условия применения (температура, влажность, давление) и должно быть учтено потенциальное негативное влияние факторов окружающей среды (вибрация, помехи, воздействие стороннего оборудования и т.п.).
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация Изделия в условиях попадания атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, под прямыми солнечными лучами, в среде с агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий.
- Не оставляйте Изделие под воздействием прямых солнечных лучей, это может привести к перегреву встроенного датчика и аккумулятора.
- Не используйте Изделие в воде или под сильным дождём, это может привести к заливу Изделия. В случае залива использование Изделия ЗАПРЕЩЕНО! При случайном попадании влаги на Изделие следует немедленно высушить его.
- Транспортирование, хранение и эксплуатация изделия должны осуществляться согласно его техническим характеристикам. При нарушении условий транспортирования и хранения Изделия необходимо провести его проверку в объеме приемо-сдаточных испытаний согласно техническим условиям. Обратитесь в уполномоченный изготовителем сервисный центр.
- Подключение Монитора к другим изделиям следует производить согласно требованиям эксплуатационной документации. Оператор несет ответственность за использование любых изделий и устройств вместе с Монитором. Использование Монитора с другими изделиями и устройствами не должно приводить к отказу и/или увеличению уровня риска оператора и пациента.

4.2 Эксплуатационные ограничения



ВНИМАНИЕ!

- Блок обработки и индикации не имеет составных частей, которые пользователь может отделить самостоятельно (не предназначен для разбора). Замена составных частей, таких как аккумулятор, допустима только в сервисном центре, уполномоченном изготовителем.
- Бережно обращайтесь с комплектующими Изделия. Не допускайте перекручивания и путаницы кабеля USB, его натяжения и переломов. Не допускайте грубых механических воздействий по отношению к Изделию и вентиляционным адаптерам. Избегайте чрезмерных усилий при установке вентиляционного адаптера в блок обработки и индикации.
- Монитор может иметь в своей комплектации одноразовые изделия (вентиляционные адаптеры). Перед вводом в эксплуатацию одноразового изделия убедитесь, что упаковка изделия не повреждена (упаковка не имеет разрывов, проколов, непредусмотренных отверстий и т.п) и срок хранения изделия не истек.
- Изделие поставляется нестерильным. Повторное использование комплектующих многократного применения (вентиляционных адаптеров), входящих в опосредованный контакт с пациентом, допускается только после их дезинфекции. Многократное использование Изделия представляет потенциальный риск перекрёстной инфекции, если оно применяется более чем для одного человека и не проходит процедуру дезинфекции. Следуйте рекомендациям производителя средств по дезинфекции.
- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер (тип) вентиляционного адаптера из имеющегося размерного ряда в соответствии с параметрами дыхательного контура, трубки со стороны дыхательных путей пациента, и физиологическими параметрами пациента.
- Будьте внимательны при размещении Изделия в дыхательном контуре. Несоответствующее размещение Изделия может привести к неправильным результатам данных мониторинга, дискомфорту, несвоевременным или неадекватным решениям в части оказания помощи пациенту.
- Для начала мониторинга дождитесь окончания установления рабочего режима после включения прибора согласно рекомендациям данного Руководства по эксплуатации!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- ЗАПРЕЩЕНО Использование Изделия не по назначению!
- ЗАПРЕЩЕНО применение (эксплуатация) Изделия в случае любых неисправностей, сбоев в работе или отклонения функционирования, которые могут повлиять на безопасность. Не используйте Изделие в случае любого сомнения, касающегося его безопасности (наличие следов механических повреждений Монитора и его комплектующих, повреждённой упаковки, неправильной эксплуатации, признаков несанкционированного доступа или ремонта, повреждений пломб, контрольных наклеек изготовителя и т.п.).
- ЗАПРЕЩЕНО самостоятельное внесение изменений в конструкцию Изделия, доработка его частей и самостоятельный ремонт Изделия.
- Изделие может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена изготовителем. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование других комплектующих, отличных от указанных в эксплуатационной документации. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать непригодные комплектующие. Пользователь берет на себя полную ответственность за работу и показания прибора в случае использования сторонних или непригодных комплектующих!
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование других источников энергии, отличных от указанных в эксплуатационной документации.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование прибора для мониторинга во время подключения к сети!
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторное применение одноразовых комплектующих.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ нарушение порядка проведения обнуления датчика и установки Монитора в дыхательный контур пациента!
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ утечек из дыхательного контура пациента! СЛЕДИТЕ за надежностью соединений!
- СЛЕДИТЕ за активацией тревожной сигнализации перед началом мониторинга! Не полагайтесь только на звуковые сигналы Монитора. Ситуация, когда сторонний шум перекрывает громкость звуковых сигналов, может привести к катастрофическим последствиям для пациента. Наиболее надежный способ контроля состояния пациента — это одновременное использование Монитора и контроля состояния пациента оператором. В процессе работы следите за индикацией Изделия и сообщениями. Любые отклонения в работе Изделия должны быть немедленно учтены и, при необходимости, устранены.
- При возникновении любого рода аварийной ситуации или нарушениях во время работы необходимо: отсоединить Изделие от дыхательного контура и от пациента, проверить состояние пациента, принять меры по устранению причин аварийной ситуации.

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Монитор поставляется в комплектации, указанной в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация Изделия

Наименование	Обозначение	Изготовитель	Количество, шт.
1. Блок обработки и индикации	МПАГ.943119.009	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
2. Комплект из взрослого и детского вентиляционных адаптеров многоцветных	МПАГ.941433.005	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
3. Сетевой адаптер	Серия MDY	XIAOMI, Китай	1
4. Кабель USB	5A, USB Type-A – USB Type-C	HOHO, Китай	1
Эксплуатационная документация			
5. Руководство по эксплуатации	МПАГ.941433.004РЭ	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
Принадлежности			
6. Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый	2101-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	
7. Вентиляционный адаптер одноразовый детский	2102-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	
8. Вентиляционный адаптер многоцветный взрослый	2103-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	
9. Вентиляционный адаптер многоцветный детский	2104-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	
10. Чехол (МиниКап)	МПАГ.323364.007	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
11. Футляр для принадлежностей (МиниКап)	МПАГ.323364.008	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения



5.1 Описание Монитора и его комплектующих

Изделие состоит из:

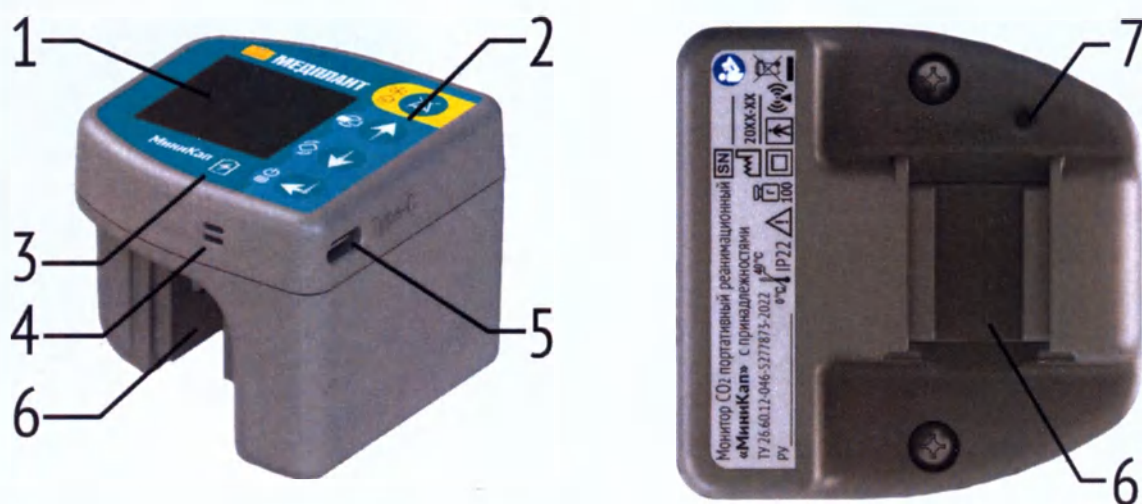
- блока обработки и индикации (рисунок 1), к которому подсоединяется
- вентиляционный адаптер (на выбор из набора поставляемых (совместимых) вентиляционных адаптеров, рисунок 2),
- сетевого адаптера и кабеля USB (рисунок 3),
- футляра и чехла для удобной переноски и хранения комплектующих Изделия (рисунки 4, 5).



ПРИМЕЧАНИЕ

Миниатюрные размеры, встроенный датчик и автономность работы позволяют удобно устанавливать Монитор непосредственно в дыхательный контур и на трубку со стороны дыхательных путей пациента без использования дополнительных проводных датчиков. При этом пользователю на экране доступна вся необходимая информация о данных мониторинга. Для удобства наблюдения показателей Изделие позволяет быстро осуществлять выбор вида и/или поворот отображения информации на экране на 90° последовательно по часовой стрелке.

Блок обработки и индикации осуществляет основную функцию по обработке и отображению полученной от встроенного датчика информации о показателях дыхательной деятельности пациента, индикации состояния прибора на дисплее и информировании врача в случае возникновения тревожных ситуаций.



а) Внешний вид блока обработки и индикации

б) Вид снизу

Рисунок 1 – Внешний вид блока обработки и индикации Изделия

На рисунке 1 цифрами обозначены следующие конструктивные элементы блока обработки и индикации:

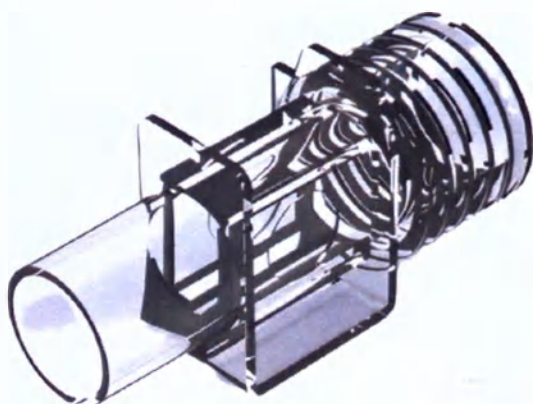
- 1 – Дисплей
- 2 – Панель кнопочного управления и индикации
- 3 – Индикатор внешнего питания
- 4 – Динамик
- 5 – Разъем для подключения внешнего питания
- 6 – Гнездо для подключения вентиляционного адаптера
- 7 – Кнопка «Reset»



ВНИМАНИЕ! Блок обработки и индикации имеет пломбу(ы) на крепежных элементах, защищающие его от вскрытия. При их повреждении Изделие снимается с гарантийного обслуживания.

Вентиляционные адаптеры устанавливаются в блок обработки и индикации и в дыхательный контур пациента для обеспечения корректного считывания показателей дыхательной деятельности.

В возможной комплектации Изделия предусмотрены различные виды вентиляционных адаптеров: для пациентов разных возрастных категорий, одноразовые и многоразовые. Вентиляционный адаптер выбирается врачом. Рекомендации по выбору вентиляционных адаптеров приведены в разделе 7.4.



а) Пример изображения взрослого вентиляционного адаптера



б) Пример изображения детского вентиляционного адаптера

Рисунок 2 – Пример изображения вентиляционного адаптера

Сетевой адаптер и кабель USB предназначены для зарядки внутреннего источника питания (аккумулятора) блока обработки и индикации и питания Монитора от сети переменного тока с напряжением (100-240) В с частотой (50/60) Гц.



Рисунок 3 – Внешний вид сетевого адаптера и кабеля USB в сборе

Футляр и чехол предназначены для безопасного хранения и транспортирования Изделия в процессе эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

В возможной комплектации предусмотрены:

- 1) чехол (МиниКап) (рисунок 4, далее – чехол) – для удобной переноски наиболее часто используемых комплектующих: блока обработки и индикации и одного/двух вентиляционных адаптеров (когда отсутствует необходимость иметь с собой весь комплект Изделия, например, в реанимационной укладке бригады скорой медицинской помощи);
- 2) футляр для принадлежностей (МиниКап) (рисунок 5, далее – футляр) – для хранения и транспортирования всего используемого комплекта Изделия (например, на полке в салоне санитарного автомобиля).



Рисунок 4 – Схематичное изображение чехла

Чехол в целях удобного транспортирования на задней стороне имеет дополнительные крепежные элементы (например, для крепления шнура или крепления к ремню и т.д. на усмотрение пользователя).



Рисунок 5 – Схематичное изображение футляра для принадлежностей

В транспортном (закрытом) состоянии Футляр для принадлежностей может переноситься либо за ручку на задней стенке, либо в руках.

Для быстрой и удобной идентификации на футляр нанесена информация о приборе. Также футляр имеет влагозащищенное информационное прозрачное окно, в которое, при необходимости, могут быть размещены нужные пользователю идентификационные данные.

Футляр имеет одно отделение с внутренней укладкой для размещения чехла (с блоком обработки и индикации и вентиляционным адаптером) и комплектующих, необходимых для работы.

Для удобного крепления и удержания комплектующих в футляре предусмотрены крепежные элементы.

6. ОБЩИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ! Использованию Изделия должно предшествовать обучение оператора необходимым навыкам работы с ним.

При использовании Монитора необходимо соблюдать следующий порядок:

1. Проверьте условия применения, проведите оценку возможности и необходимости мониторинга. Выберите подходящий вентиляционный адаптер. Проведите необходимые проверки прибора. Подготовьте дыхательный контур пациента.
2. Подготовьте Изделие к мониторингу: на воздухе установите вентиляционный адаптер в гнездо блока обработки и индикации до щелчка; включите блок обработки и индикации и дождитесь окончания установления рабочего режима (звуковой сигнал и появление экрана готовности к работе). Проверьте заряд аккумулятора, отсутствие ошибок и технических тревог. В случае ошибок выполните повторное обнуление датчика на воздухе. Выберите настройки мониторинга.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы на момент необходимости подключения Монитора к дыхательному контуру пациента не приходилось тратить время на ожидание и подготовку Изделия к работе, пользователю доступен **режим «Заморозка»** ❄️, позволяющий временно приостановить сбор данных мониторинга и сигнализацию и заранее подготовить прибор к работе. Это может быть полезным для бригад скорой медицинской помощи при выезде на вызов к пациенту, для которого заведомо понадобится использование Монитора.

3. Подключите Монитор вместе с вентиляционным адаптером в дыхательный контур и к трубке со стороны дыхательных путей пациента, проверьте правильность и надежность соединений. Проверьте отсутствие технических тревог и активированного режима «Заморозка». Проконтролируйте начало запуска мониторинга (начало отображения численных показателей).
4. Оказывайте пациенту необходимую медицинскую помощь согласно показаниям Изделия. Контролируйте работу Изделия:
 - при необходимости, своевременно организуйте зарядку аккумулятора;

- в случае подключения к пациенту другого оборудования: проконтролируйте влияние этого оборудования на Монитор и обеспечьте работоспособность всех изделий;
 - в случае изменения условий окружающей среды: проконтролируйте её влияние на Монитор и обеспечьте работоспособность Изделия;
 - в случае ошибок и срабатывания сигнализации: примите меры по их исправлению согласно настоящему руководству по эксплуатации или замените оборудование;
 - в случае прерывания мониторинга и временного отключения Изделия от дыхательного контура пациента: перед продолжением мониторинга проведите проверку мест соединений.
5. По завершении работы: отсоедините Изделие от дыхательного контура и от пациента, использованный вентиляционный адаптер отсоедините от блока обработки и индикации; проведите санитарную обработку и дезинфекцию Изделия; в зависимости от вида использованного вентиляционного адаптера (многократный или однократный), отправьте его на дезинфекцию или утилизацию соответственно.
6. Перед последующим применением, при необходимости: пополните комплект Изделия в части расходных комплектующих; зарядите внутренний источник питания (аккумулятор); соберите укладку в положение для хранения и транспортирования.

7. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Распаковка

Перед применением достаньте Изделие и его комплектующие из упаковки (коробки и футляров – в случае первичного применения или футляров – в случае эксплуатационного транспортирования). Утилизируйте ненужные упаковочные материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Одноразовые вентиляционные адаптеры следует извлекать из индивидуальных упаковок непосредственно перед их применением. Одноразовые вентиляционные адаптеры предназначены строго для одного пациента для однократного применения!

7.2 Проверки перед использованием

- 1) Проверьте комплектность Изделия.
- 2) Проверьте внешний вид Монитора и всех его комплектующих:
 - Внешний вид комплектующих Изделия должен соответствовать приведенным на рисунках 1-5.
 - Корпусные детали Монитора должны иметь гладкую однородную наружную поверхность без трещин, пятен, царапин, сколов и других дефектов, влияющих на эксплуатационные качества и ухудшающих внешний вид прибора. Винты не должны иметь сорванных шлицев.
 - Пломба(ы) на блоке обработки и индикации должны быть целостными.
 - Индивидуальные упаковки вентиляционных адаптеров не должны быть нарушены. Вентиляционные адаптеры не должны иметь видимых повреждений.
- 3) Проверьте выбранный вентиляционный адаптер на соответствие геометрическим параметрам присоединительной трубки.
- 4) Установите вентиляционный адаптер в блок обработки и индикации, проверьте правильность установки. Включите блок обработки и индикации (проверьте, что прибор включается) и дождитесь окончания установления рабочего режима. Проконтролируйте срабатывание динамика (наличие звукового сигнала при включении).
- 5) Проверьте уровень заряда аккумулятора и оцените необходимое время работы Монитора. При наблюдении в статусной строке экрана символа «Низкий заряд»  или «Батарея разряжена»  рекомендовано зарядить прибор!
- 6) Проверьте готовность Изделия к работе (окончание установления рабочего режима и отсутствие технических тревог). Проверьте установленные настройки мониторинга, статус активности тревожной сигнализации и уровень кислородной компенсации.

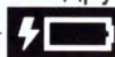
7.3 Зарядка аккумулятора

Блок обработки и индикации снабжен несъемным внутренним источником питания напряжением (3-4,2) В: Li-Pol аккумулятор номинальной емкостью 1800 мА·ч.

Зарядка внутреннего источника питания блока обработки и индикации осуществляется от сети переменного тока с номинальным напряжением (100-240) В с частотой (50/60) Гц с помощью сетевого адаптера 5 В, 2 А.

Для зарядки аккумулятора Монитора (внутреннего источника питания) подключите блок обработки и индикации к сети с помощью сетевого адаптера, подсоединив кабель USB (USB Type-A – USB Type-C) в соответствующие разъемы сетевого адаптера и блока обработки и индикации (поз. 5, рисунок 1). На блоке обработки и индикации при подключении к сети загорится индикатор внешнего питания  желтого цвета (поз. 3, рисунок 1).

Когда зарядка аккумулятора выключенного Монитора будет полностью завершена, индикатор внешнего питания загорится зеленым цветом и будет гореть до тех пор, пока Монитор не отключат от сети.

При зарядке включенного Изделия на экране Монитора в статусной строке диагностического экрана отображаются и последовательно сменяют друг друга значки «Зарядка»:  →  →  →  →  → до тех пор, пока прибор не отключат от сети или пока он не зарядится полностью. Когда аккумулятор полностью зарядится в статусной строке прекратится индикация процесса зарядки и отобразится символ .



ПРИМЕЧАНИЕ

Примерное время полной зарядки аккумулятора не более 3 часов (при температуре окружающей среды 25 ± 5 °C)

Если внутренний источник питания Монитора полностью разряжается, а также если он разряжен на момент включения прибора, то отображается экран «Зарядите батарею» (рисунок 6). После этого прибор отключается.

Если заряда аккумулятора на момент включения не хватает для запуска экрана, то прибор не включится. Зарядите Монитор и после этого продолжайте работу с прибором.



Рисунок 6 – Экран «Зарядите батарею»

7.4 Порядок подключения Изделия к дыхательному контуру пациента

Плотно установите выбранный вентиляционный адаптер в соответствующее гнездо блока обработки и индикации до упора (до щелчка), как показано на рисунке 7.

Правильная установка вентиляционного адаптера в гнездо блока обработки и индикации конструктивно обеспечивается единственным возможным образом.



ВНИМАНИЕ! Вентиляционный адаптер выбирается с учетом физических параметров и возраста пациента и параметров дыхательного контура и трубки со стороны дыхательных путей пациента. Для совместной работы следует использовать только зарегистрированные изделия со стандартными размерами коннекторов (соединения размерами 15 мм и 22 мм, предназначенные для общего применения в дыхательных контурах). Подбор осуществляет врач.

Рекомендации:

- для трубки диаметром $\leq 4,0$ мм использовать вентиляционные адаптеры, предназначенные для детей (добавляют менее 1 мл мертвого пространства, полный внутренний объем адаптера не более 2 мл);
- для трубки диаметром $> 4,0$ мм использовать вентиляционные адаптеры, предназначенные для взрослых (добавляют приблизительно 5 мл мертвого пространства, полный внутренний объем адаптера не более 6,5 мл)

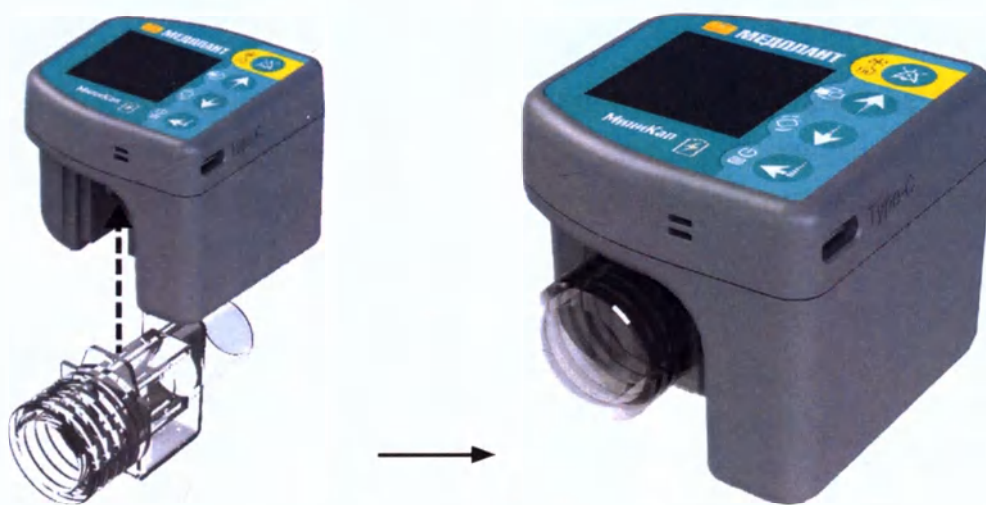


Рисунок 7 – Установка вентиляционного адаптера в блок обработки и индикации

Включите Монитор и дождитесь окончания установления рабочего режима.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После включения в процессе установления рабочего режима прибор автоматически выполняет обнуление датчика (калибровку с установленным вентиляционным адаптером и установление нуля CO_2 по уровню текущего содержания его в газовой смеси). Для исключения ошибок мониторинга:

- **Не включайте Монитор без вентиляционного адаптера!** Прибор не распознает отсутствие вентиляционного адаптера и выполнит некорректное обнуление! Если включили Монитор без вентиляционного адаптера, вставьте адаптер в гнездо блока обработки и индикации и выполните обнуление через Меню на воздухе.
- **Не подключайте Монитор с установленным в него вентиляционным адаптером в дыхательный контур и к пациенту до окончания установления рабочего режима!** Прибор не сможет выполнить обнуление датчика после прогрева из-за наличия дыхания в контуре или выполнит его некорректно.
- **Не производите включение или обнуление через Меню не на воздухе!** После включения прибор автоматически запустит прогрев и обнуление встроенного датчика. Обнуление будет не выполнено (из-за наличия дыхания в контуре) или выполнено некорректно (прибором в качестве нулевого уровня CO_2 может быть принята текущая концентрация CO_2 в газовой смеси в контуре или в остаточном объеме фильтра, а показатели дыхательной деятельности при мониторинге могут быть ОШИБОЧНЫ!).

Для осуществления мониторинга блок обработки и индикации вместе с вентиляционным адаптером подсоедините непосредственно к герметичному дыхательному контуру и к трубке со стороны дыхательных путей пациента, со стандартными размерами коннекторов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендовано подсоединять Монитор как можно ближе ко рту пациента для точного отслеживания показателя FiCO_2 и исключения влияния на показания прибора «мертвого пространства» дыхательного контура.

На рисунке ниже представлена типовая схема подключения Изделия к дыхательному контуру и к пациенту

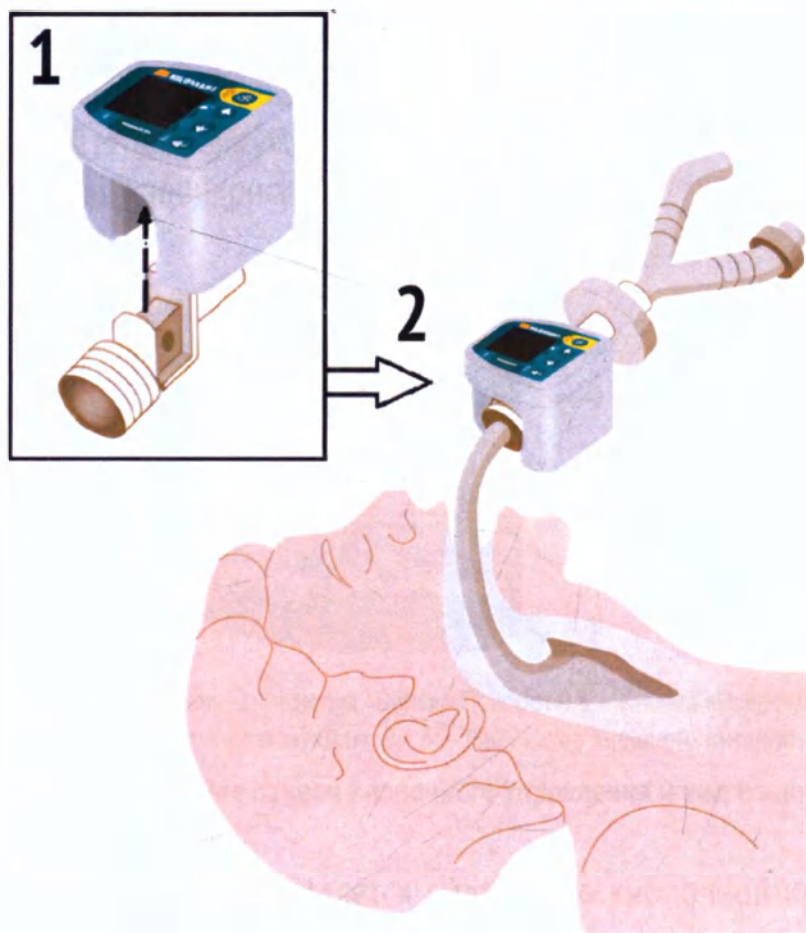


Рисунок 8 – Типовая схема размещения Монитора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

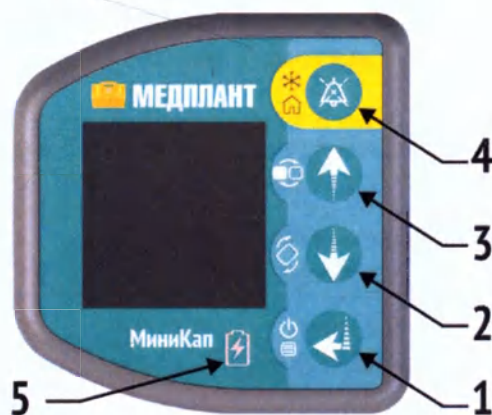
После правильного подключения Монитора к дыхательному контуру и к пациенту проконтролируйте запуск мониторинга (отображение числовых значений показателей). Прибору может потребоваться некоторое время для приема и обработки первых показаний (примерно от 3 до 20 с в зависимости от частоты дыхательных маневров).

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ! Срабатывание физиологических тревог активируется только после приема прибором первых показаний от датчика!

8. ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА И УПРАВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕМ

8.1 Описание элементов пользовательского интерфейса

Пользовательский интерфейс Изделия представлен экраном и панелью кнопочного управления и индикации (рисунок 9).



1 – Кнопка «Ввод»/«Вкл./выкл.»/«Меню»; 2 – Кнопка «Вниз»/«Поворот»; 3 – Кнопка «Вверх»/«Смена вида»;
4 – Кнопка «Звук»/«Заморозка»/«Домой»; 5 – Индикатор внешнего питания

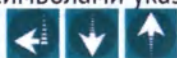
Рисунок 9 – Изображение панели кнопочного управления и индикации

Управление Изделием осуществляется с помощью кнопочной клавиатуры (рисунок 9, поз. 1-4).



ПРИМЕЧАНИЕ

Непосредственно на кнопках панели кнопочного управления и индикации крупными символами указан наиболее часто используемый функционал кнопок:

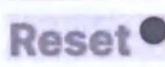
-  – «Ввод», «Вниз», «Вверх»: подтверждение и навигация в «Меню».
-  – «Звук»: отключение звуковых сигналов в режиме отображения диагностического экрана.

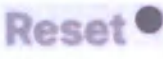
Дополнительный функционал кнопок приведен в виде графических символов рядом с элементами управления:

-  – «Вкл./выкл.»: включение/ выключение Монитора
-  – «Меню»: вход в «Меню»
-  – «Смена вида»: смена вида диагностического экрана
-  – «Поворот»: поворот отображения диагностического экрана на 90°
-  – «Заморозка»: запуск режима «Заморозка»
-  – «Домой»: возврат к отображению диагностического экрана

В таблице 3 представлено описание функционала элементов кнопочного управления.

Таблица 3 – Описание функционала элементов кнопочного управления Изделия

Графическое отображение на приборе	Элемент управления	Длительность нажатия	Функционал при нажатии	
			В диагностических экранах	В экране «Меню»
	«Ввод»/«Меню»	Короткое: ≤ 1 с	Вход в экран «Меню»	Подтверждение выбранных настроек и полей
	«Вкл./выкл.»	Долгое: 1,5 с	Включение Монитора	Ускоренное подтверждение выбранных настроек и полей (повторяющееся событие при удержании кнопки)
		Долгое: 5-6 с	Выключение Монитора	
	«Вниз»/«Поворот»	Короткое: ≤ 1 с	Поворот ориентации экрана на 90°	Навигация по параметрам сверху вниз
		Долгое: ≥ 1 с	Ускоренное дублирование функционала короткого нажатия (повторяющееся событие при удержании кнопки)	
	«Вверх»/«Смена вида»	Короткое: ≤ 1 с	Поочередная смена вида диагностического экрана	Навигация по параметрам снизу вверх
		Долгое: ≥ 1 с	Ускоренное дублирование функционала короткого нажатия (повторяющееся событие при удержании кнопки)	
	«Звук»/«Домой»	Короткое: ≤ 1 с	Пауза звуковых сигналов на 120 с («Звуковая сигнализация приостановлена»)	Выход из любого окна «Меню» в режим отображения диагностического экрана с сохранением настроек
	«Заморозка»	Долгое: ≥ 1 с	Включение режима «Заморозка»	Выход из окна «Меню» в режим отображения диагностического экрана. При дальнейшем удержании – включение режима «Заморозка»
	«Reset»	Короткое: ≤ 1 с	Принудительное отключение прибора	

Кнопка «Reset»  (рисунок 1, поз. 7) используется для аварийного отключения Монитора.

В таблице 4 представлено описание принятых символов и графических элементов интерфейса пользователя. Принятые символы и графические элементы служат для пользователя информационными сигналами о состоянии прибора и текущих настройках и параметрах мониторинга.

Таблица 4 – Описание графических элементов интерфейса

№	Символ	Обозначение	Описание
1		Зарядка	Индикация процесса зарядки внутреннего источника питания (последовательная смена символов)
2		Батарея разряжена	Индикация заряда батареи ниже 10%
3		Низкий заряд	Индикация заряда батареи от 10% до 30%
4		Средний заряд	Индикация заряда батареи от 30% до 50%
5		Полный заряд	Индикация заряда батареи выше 50%
6		Физиологические тревоги отключены	Индикация отключенных физиологических тревог
7		Технические тревоги отключены	Индикация отключенных технических тревог
8		Временное отключение звука тревог	Индикация временного отключения звука сигналов при срабатывании тревог (пауза звучания тревог 120 с)
9		Заморозка	Индикация активированного режима «Заморозка»
10		Текущий момент времени	Индикация на капнограмме текущего момента времени
11		Назад	Экранная кнопка последовательного перехода между окнами меню (выбранная экранная кнопка подсвечивается оранжевым цветом)
12		Вперед	
13		Включено	Положение «Включить» при выборе в Меню параметров, требующих включения/отключения (желтый – физиологические тревоги, синий – технические тревоги)
14		Отключено	Положение «Отключить» при выборе в Меню параметров, требующих включения/отключения (серый – для всех параметров)

8.2 Карта переходов между окнами пользовательского интерфейса

На рисунке ниже представлена карта переходов между окнами пользовательского интерфейса при управлении Монитором.

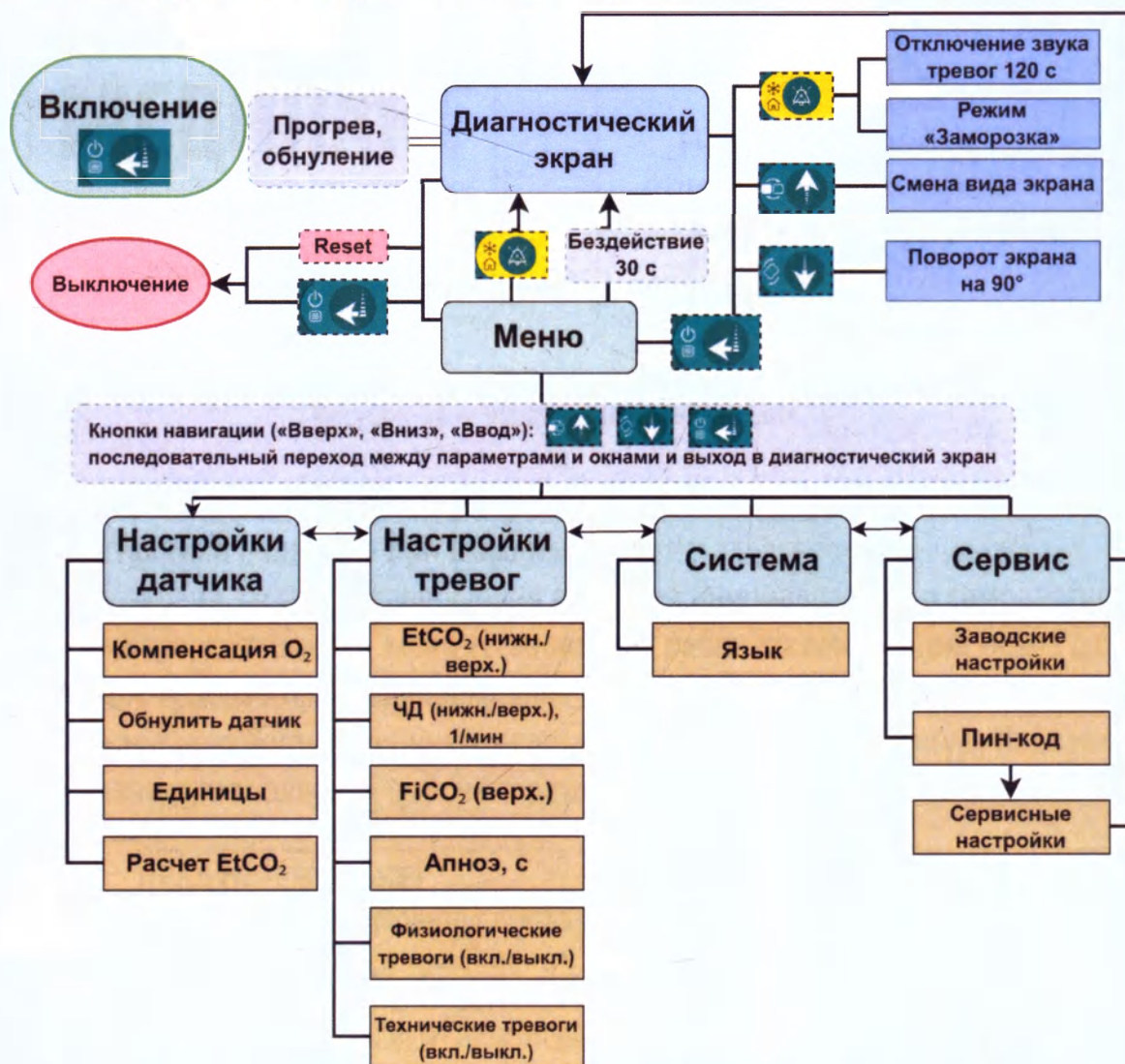


Рисунок 10 – Карта переходов между окнами пользовательского интерфейса Монитора

8.3 Включение Монитора и установление рабочего режима

Установите вентиляционный адаптер в блок обработки и индикации, не подключая Изделие к дыхательному контуру пациента. Включите Монитор. Включение Монитора осуществляется нажатием и удержанием кнопки «Вкл./выкл.»  в течение 1,5 с. При нажатии кнопки начинается процесс загрузки прибора (запуск экрана загрузки и установление рабочего режима: процесса инициализации, прогрева и обнуления датчика CO₂). На рисунках ниже представлены экран загрузки Монитора и экран установления рабочего режима.



а) Экран загрузки



б) Экран установления рабочего режима

Рисунок 11 – Экраны загрузки Изделия

Надпись на экране загрузки (рисунок 11, а) отображает состояние процесса самодиагностики Монитора при включении.

После экрана загрузки (завершения процесса инициализации и самодиагностики прибора) запускается экран установления рабочего режима (рисунок 11, б), на котором содержится предупреждение не подключать прибор вместе с установленным в него вентиляционным адаптером к дыхательному контуру пациента до окончания установления рабочего режима.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ Монитор всегда выполняет АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНУЛЕНИЕ (калибровку с вентиляционным адаптером по уровню CO_2 в газовой смеси). ВКЛЮЧЕНИЕ И ОБНУЛЕНИЕ ТРЕБУЕТСЯ ПРОВОДИТЬ НА ВОЗДУХЕ С УСТАНОВЛЕННЫМ ВЕНТИЛЯЦИОННЫМ АДАПТЕРОМ!

Если загрузка и установление рабочего режима прибора выполняются с вентиляционным адаптером, подключенным к дыхательному контуру пациента или к фильтру, то прибором в качестве нулевого уровня CO_2 будет принята ненулевая концентрация CO_2 в газовой смеси в контуре или остаточная концентрация CO_2 в объеме фильтра, а показатели дыхания при мониторинге могут быть ОШИБОЧНЫ!

По окончании штатного установления рабочего режима звучит сигнал (трель) и отображается экран готовности к работе (рисунок 12).

По умолчанию после включения прибора уровень кислородной компенсации устанавливается 21 об. % (воздух), текущее значение уровня кислородной

компенсации указано в статусной строке. По умолчанию после перезагрузки/включения прибора тревожная сигнализация (физиологические и технические тревоги) переводится в активный статус («включено»).



Рисунок 12 – Пример экрана готовности к работе



ВНИМАНИЕ!

ПРИ ПЕРЕЗАГРУЗКЕ ПРИБОРА НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ МОНИТОРИНГА СБРАСЫВАЮТСЯ ДО ЗАВОДСКИХ (настроек по умолчанию) (см. раздел А.8)!



ПРИМЕЧАНИЕ

Время установления рабочего режима может занимать до 5 минут (при температуре окружающей среды 25 ± 5 °C). В зависимости от условий окружающей среды и температуры сенсора встроенного датчика на момент включения прибора время установления рабочего режима может варьироваться.

Корректные значения показателей мониторинга и капнограмму Монитор начинает отображать после окончания процесса установления рабочего режима и времени, необходимого на первичную обработку программным обеспечением полученных от датчика данных (обычно 3-5 с при температуре окружающей среды 25 ± 5 °C).



ВНИМАНИЕ!

После штатной загрузки и обнуления (или обнуления через Меню в процессе работы), а также после выхода из режима «Заморозка» отображается экран готовности к работе. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ АКТИВИРУЮТСЯ ПОСЛЕ ПРИЕМА ДАТЧИКОМ ПЕРВЫХ ПОКАЗАНИЙ МОНИТОРИНГА!

Если в процессе загрузки или обнуления возникла ошибка, то вместо экрана готовности к работе отобразится диагностический экран с технической тревогой и восклицательными знаками вместо значений показателей мониторинга (например, рисунок 19). В этом случае требуется отреагировать на соответствующую техническую тревогу (Таблица Б.1), выполнить повторное обнуление на воздухе через Меню (см. раздел 9.1.2 «Обнуление датчика»), установить прибор с вентиляционным адаптером в дыхательный контур и продолжить работу.

8.4 Выключение

Выключение Монитора производится по длительному нажатию (5-6 с) кнопки «Вкл./выкл.» .

Удержание кнопки «Вкл./выкл.» позволяет отключить Монитор в режиме отображения диагностического экрана. Через 1 с удержания кнопки начинается отсчет, сопровождающийся предупредительными короткими звуковыми сигналами. В конце подается длительный звуковой сигнал и прибор отключается (таблица 5).



ПРИМЕЧАНИЕ

Если прекратить удержание кнопки до звучания длительного сигнала, прибор останется включенным и продолжит работу.

Отключение прибора из экрана Меню с помощью кнопки «Вкл./выкл.» не реализуется (в экране Меню данная кнопка выполняет функцию кнопки «Ввод»).

Отключение прибора также производится автоматически при полном разряде внутреннего источника питания Монитора.

Возможно аварийное отключение **Reset**  помощью кнопки «Reset» (рисунок 1, поз. 7, таблица Б.1).

8.5 Диагностический экран

Диагностический экран (основной экран) – экран с отображением всех необходимых показателей мониторинга в удобном для пользователя формате. Программное обеспечение (ПО) Изделия предусматривает три режима отображения показателей мониторинга на диагностическом экране (три вида диагностического экрана):

- 1) Экран 1 («Полный») – Отображение определяемых показателей мониторинга (EtCO_2 , FiCO_2 , ЧД) с указанием установленных единиц измерения и пределов тревог по данным показателям, наблюдение на экране капнограммы (рисунок 13, а);
- 2) Экран 2 («Крупные цифры») – Отображение определяемых показателей мониторинга (EtCO_2 , FiCO_2 , ЧД) крупным шрифтом с указанием установленных единиц измерения (Рисунок 13, б);
- 3) Экран 3 («Крупная капнограмма») – Отображение определяемых показателей мониторинга (EtCO_2 , FiCO_2 , ЧД) с указанием установленных единиц измерения и наблюдение на экране капнограммы (рисунок 13, в).

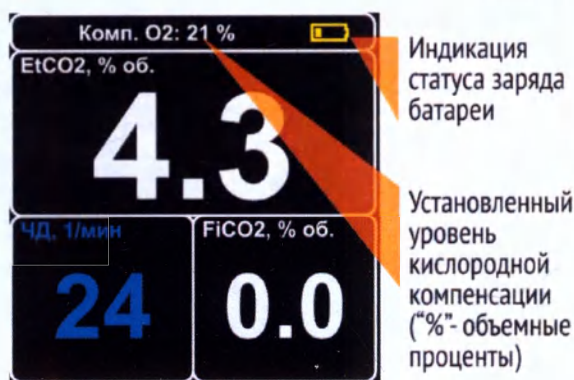


ПРИМЕЧАНИЕ

Если Монитор не получает данных от встроенного датчика или получает нулевые значения в течение примерно 20 с, то вместо численных значений показателей мониторинга на диагностическом экране отобразятся прочерки или нули и/или сработает соответствующая ситуации тревога.



а) Экран 1 («Полный»)



б) Экран 2 («Крупные цифры»)



в) Экран 3 («Крупная капнограмма»)

Рисунок 13 – Виды диагностического экрана

8.5.1 Смена вида диагностического экрана

По умолчанию после включения Изделия запускается вид диагностического экрана «Крупная капнограмма» (рисунок 13, в). Пользователь на свое усмотрение может менять вид диагностического экрана последовательно: Экран 3→Экран 1→Экран 2→Экран 3→...

Последовательное переключение вида диагностического экрана осуществляется с помощью кнопки «Смена вида»  панели управления и индикации.

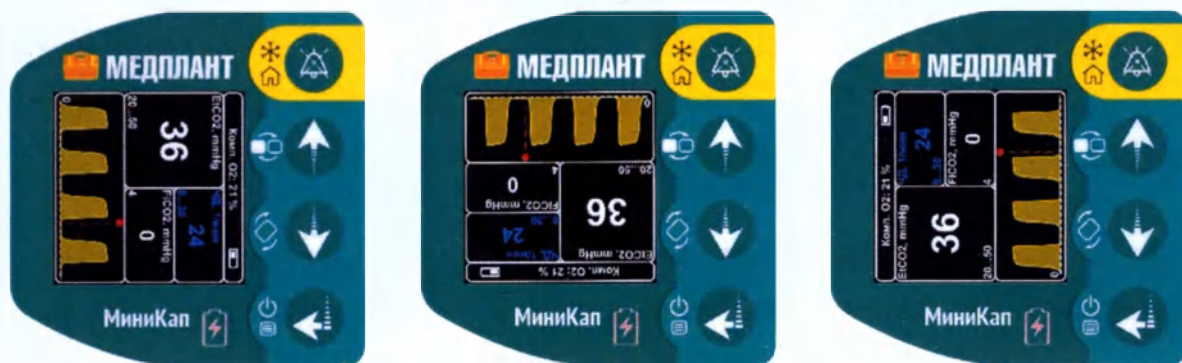
8.5.2 Смена ориентации отображения диагностического экрана

По умолчанию после включения Изделия диагностический экран ориентирован вертикально (рисунок 14, а). При необходимости пользователь может последовательно по часовой стрелке менять ориентацию отображения диагностического экрана на 90° (рисунок 14, а, б) с помощью кнопки «Поворот»  панели управления и индикации.

Функция смены ориентации отображения диагностического экрана становится доступной пользователю после установления рабочего режима и доступна в любой момент времени мониторинга в режиме отображения диагностического экрана.



а) вертикальная ориентация отображения экрана



б) варианты ориентации отображения экрана после смены

Рисунок 14 – Смена ориентации отображения диагностического экрана

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения



ВНИМАНИЕ!

Ориентация экрана Меню автоматически меняется на вертикальную (рисунок 14, а) при переходе в экран Меню.

При выходе из Меню ориентация отображения диагностического экрана возвращается к прежним настройкам.

8.5.3 Режим «Заморозка»

При необходимости сделать паузу в мониторинге для манипуляций с адаптером или зафиксировать текущие показатели отображения, или на время ожидания мониторинга после установления рабочего режима, а также в иных случаях на усмотрение врача, пользователю доступна функция «Заморозка».

«Заморозка» позволяет приостановить мониторинг и зафиксировать на экране текущий вид показателей мониторинга и капнограммы (рисунок 15).

В момент включения данного режима на экране поверх показателей появляется информационный символ «Заморозка» ❄️.



Рисунок 15 – Примеры видов экранов в режиме «Заморозка»

Режим «Заморозка» может быть активирован в режиме отображения диагностического экрана в любой момент времени длительным нажатием (дольше 1с) кнопки «Заморозка» ❄️ панели управления и индикации.

Активация режима «Заморозка» из режима отображения Меню реализуется кнопкой «Заморозка»  следующим образом:

- кратким однократным нажатием осуществляется выход в диагностический экран, затем длительным нажатием осуществляется запуск режима «Заморозка»;
- длительным удержанием кнопки до появления на экране символа «Заморозка» .

Выход из режима «Заморозка» осуществляется при нажатии любой кнопки панели управления и индикации, при этом реализуется функционал нажатой кнопки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После выхода из режима «Заморозка» прибор возобновляет считывание данных мониторинга. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ АКТИВИРУЮТСЯ ПОСЛЕ ПРИЕМА ПЕРВЫХ ПОКАЗАНИЙ ОТ ДАТЧИКА! Если режим «Заморозка» был активирован менее 20 с, то прибор продолжает сбор данных и активация физиологических тревог не сбрасывается. Если режим «Заморозка» был активирован более 20 с, то прибор отображает экран готовности к работе до момента поступления первых показаний от датчика (рисунок 12).

В режиме «Заморозка»:

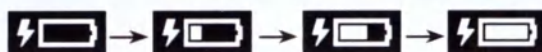
- На экране фиксируются капнограмма и числовые показатели мониторинга на момент запуска режима.
- Индикация сработавших тревог приостанавливается.
- Отображение данных мониторинга и срабатывание новых тревог приостанавливаются на время работы прибора в данном режиме. (Считывание показателей дыхательного контура от встроенного датчика и срабатывание тревожной сигнализации приостанавливаются на время действия режима «Заморозка» и возобновляются сразу после его отключения).
- Если на момент запуска режима «Заморозка» была включена временная пауза срабатывания звуковых сигналов тревог (см. раздел 10.2), то она автоматически сбрасывается.

В статусной строке диагностического экрана:

- в режиме реального времени продолжает отображаться индикация текущего статуса заряда батареи соответствующим символом заряда (таблица 4):



— при работе от внутреннего источника питания;



— во время зарядки от сети.

- отображаются текущие настройки включения/отключения физиологических и технических тревог и установленный уровень кислородной компенсации.

8.5.4 Возврат в диагностический экран из Меню

Возврат к отображению диагностического экрана из режима Меню осуществляется с сохранением введенных настроек:

- из любого окна Меню однократным нажатием кнопки «Домой»  ;
- последовательным переходом по всем окнам Меню с помощью экраных кнопок «Назад» , «Вперед»  и подтверждением перехода кнопкой «Ввод»  панели управления и индикации.
- автоматически при бездействии в течение 30 с.

9. МЕНЮ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ НАСТРОЕК

Вход в Меню из режима отображения диагностического экрана осуществляется однократным кратким нажатием кнопки «Меню»  панели управления и индикации.

Навигация по окнам Меню (рисунок 10) и параметрам настройки осуществляется циклично и последовательно с помощью кнопок навигации «Вверх» , «Вниз»  и подтверждением выбора перехода или параметра кнопкой «Ввод» панели управления и навигации. Выбранное при навигации по экрану и доступное к подтверждению/выбору кнопкой «Ввод»  поле/параметр Меню подсвечивается оранжевым цветом.

Неактивный или недоступный к настройке параметр подсвечен серым цветом.

Установка (подтверждение установки) значения параметра осуществляется кнопкой «Ввод».



ВНИМАНИЕ!

Каждый выход из окон Меню с выбором параметров (подтверждением значения кнопкой «Ввод» , а также выход непосредственно в диагностический экран автоматически в случае бездействия оператора в течение 30 с или с помощью кнопки «Домой» ) **осуществляется с сохранением настроек!**

Внимательно следите за значениями, на которые наведен курсор (подсвечены оранжевым) в окнах установок пределов параметров! **Настройки сохраняются на текущий сеанс работы прибора.**

При последующем включении все настройки сбрасываются до заводских!

При входе в Меню окна отображаются в следующей последовательности (рисунок 10): «Настройки датчика» → «Настройки тревог» → «Система» → «Сервис» → выход в диагностический экран.

Доступные к настройкам диапазоны значений параметров, тревог, шаги установки и настройки по умолчанию приведены в приложении А.

9.1 Окно «Настройки датчика»

При входе в Меню оператор попадает в окно «Настройки датчика» (рисунок 16).

Окно настроек датчика содержит следующие поля:

- «Комп. O₂» – установка уровня кислородной компенсации;
- «Обнулить датчик» – запуск процесса обнуления датчика;
- «Единицы» – выбор единиц измерения EtCO₂ и FiCO₂;
- «Расчет EtCO₂» – выбор периода расчета EtCO₂

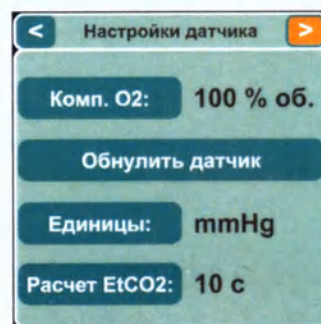
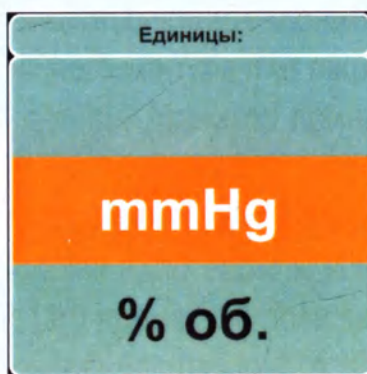


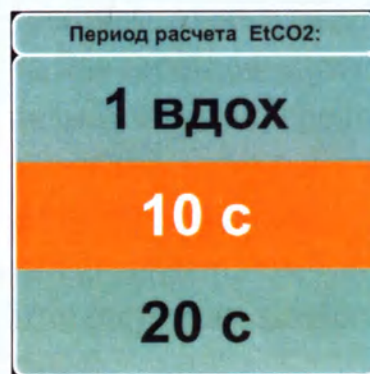
Рисунок 16 – Окно «Настройки датчика»



а) Окно настройки уровня кислородной компенсации



б) Окно выбора единиц измерения показателей EtCO₂ и FiCO₂



в) Окно выбора периода расчета показателя EtCO₂

Рисунок 17 – Окна настроек параметров датчика

9.1.1 Установка уровня кислородной компенсации

Поле «Комп. O₂» позволяет осуществлять установку уровня кислородной компенсации в дыхательном контуре.

При выборе данного поля пользователь попадает в окно выбора значения уровня кислородной компенсации (рисунок 17, а). Текущий установленный уровень кислородной компенсации отображается в статусной строке диагностического

экрана Монитора. По умолчанию установлен минимально доступный пользователю уровень кислородной компенсации 21% об., соответствующий нормальному уровню кислорода в воздухе.

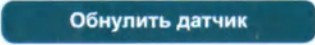


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для исключения ошибок мониторинга следите за соответствием установленного в настройках уровня кислородной компенсации уровню кислорода в дыхательном контуре пациента с учетом дополнительно подаваемого кислорода в ходе реанимационных или иных мероприятий.

9.1.2 Обнуление датчика

Для исключения ошибок мониторинга обнуление датчика автоматически запускается после каждого включения Монитора.

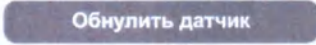
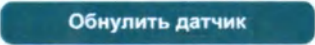
В процессе работы могут возникнуть ситуации, требующие повторного обнуления вручную: смена вентиляционного адаптера, устранение ошибок и т.д. Кнопка «Обнулить датчик»  позволяет осуществлять калибровку встроенного датчика с установленным вентиляционным адаптером и выставление нуля по уровню CO₂ в газовой смеси.

Для проведения обнуления отсоедините Монитор с вентиляционным адаптером БЕЗ ФИЛЬРА от дыхательного контура и от пациента. При активации кнопкой «Ввод» кнопки «Обнулить датчик» Монитор принудительно запускает процесс обнуления датчика.

ВАЖНО: до проведения повторного обнуления через Меню после отсоединения Монитора с вентиляционным адаптером от контура и от пациента требуется выждать примерно 20-30 с (это время контроля датчиком отсутствия дыхания в контуре и возможности проведения повторного обнуления).



ПРИМЕЧАНИЕ

Если обнуление в данный момент времени по техническим причинам невозможно (например, зафиксировано дыхание в контуре в течение предшествующих 30 с), то экранная кнопка «Обнулить датчик»  будет неактивна (окрашена серым). Проверьте условия проведения обнуления, устраните причину невозможности проведения обнуления, дождитесь, пока кнопка станет активна (окрасится в зеленый  или оранжевый, в случае наведенного курсора) и повторите попытку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ОБЯЗАТЕЛЬНО проводите обнуление после каждой смены вентиляционного адаптера с одного типа (одноразовый/многократный и/или детский/взрослый) на другой! Для исключения ошибок мониторинга обнуление датчика рекомендуется проводить после каждой смены вентиляционного адаптера!

НЕ ПРОВОДИТЕ обнуление без вентиляционного адаптера!

Монитор обнуляет (калибрует) датчик с вентиляционным адаптером относительно текущего содержания CO_2 в газовой смеси. Для исключения ошибок мониторинга проводите обнуление датчика **на воздухе вне дыхательного контура пациента!**

ВАЖНО! Не отсоединяйте прибор с вентиляционным адаптером от контура вместе с фильтром! Остаточное содержание CO_2 в фильтре не позволит правильно провести обнуление!

В процессе обнуления, запущенного через Меню, на экран Монитора выводится заставка с предупреждающей надписью (рисунок 18) о запрете проведения обнуления в дыхательном контуре пациента. После успешного завершения обнуления прибор возвращается к отображению экрана готовности к работе (Рисунок 12) до момента получения первых показаний от датчика.

При обнулении датчика в процессе работы прибора все предыдущие показания мониторинга сбрасываются.



Рисунок 18 – Окно заставки процесса обнуления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Физиологические тревоги после обнуления активируются после получения датчиком первых показаний мониторинга!

Если в процессе обнуления допускаются какие-то **ошибки:**

- зафиксировано дыхание в контуре в течение 20-30с перед или во время процесса обнуления;
- проблемы с датчиком (таблицы 5, Б.1), которые не позволяют прибору правильно завершить процесс, то срабатывает техническая тревога невыполненного обнуления (рисунок 19).

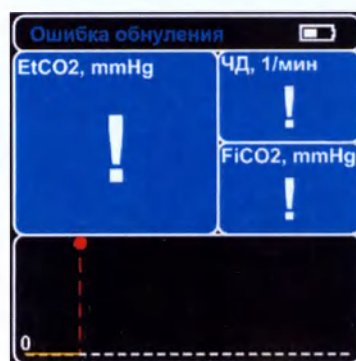


Рисунок 19 – Окно тревоги «Ошибка обнуления»

В зависимости от причин невозможности проведения обнуления, индикация технических тревог может сменять друг друга (таблица 5). Считывание данных мониторинга прекращается.



ВНИМАНИЕ!

Окно технической тревоги «Ошибка обнуления» отображается до устранения причины ее возникновения и проведения повторного обнуления через Меню. Мониторинг приостанавливается до проведения повторного обнуления!

Вместо тревоги «Ошибка обнуления» может сработать техническая тревога «Проверьте CO₂ адаптер» (например, при неправильно проведенном обнулении и распознавании прибором «отрицательного» уровня CO₂ в смеси). В этом случае работа прибора некорректна, требуется выполнить повторное обнуление через Меню **на воздухе**.

9.1.3 Выбор единиц измерения EtCO₂ и FiCO₂

Поле «Единицы» позволяет осуществлять выбор единиц измерения при мониторинге показателей дыхания EtCO₂ и FiCO₂.

При выборе данного поля пользователь попадает в окно выбора единиц измерения мониторинга EtCO₂ и FiCO₂ (рисунок 17, б).

Значения показателей EtCO₂ и FiCO₂ при мониторинге отображаются в установленных единицах измерения. Выбранные единицы измерения («% об.» – объемные проценты или «ммHg» – миллиметры ртутного столба) отображаются в соответствующих полях окон диагностического экрана (рисунок 13).

При смене единиц измерения автоматически пересчитываются допустимые к выбору границы тревог EtCO₂ и FiCO₂, их установленные значения и текущие значения показателей мониторинга следующим образом:

$$C [\% \text{ об.}] = \frac{C [\text{мм рт. ст.}]}{P_{\text{атм}} [\text{мм рт. ст.}]} \times 100 \% \text{ об.}$$

где

C [мм рт.ст.] – концентрация CO₂, выраженная в миллиметрах ртутного столба;

C [% об.] – концентрация CO₂, выраженная в объемных процентах;

P_{атм} [мм рт.ст.] – атмосферное давление, выраженное в миллиметрах ртутного столба.



ВНИМАНИЕ!

Показания концентрации CO_2 при мониторинге пересчитываются через реальное атмосферное давление (в приборе предусмотрена функция автоматической компенсации барометрического давления).

Пороги сигнализации концентрации CO_2 пересчитываются через фиксированное давление 760 мм рт. ст.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае отказа встроенного барометра и срабатывания соответствующей технической тревоги (таблица 5), реальные показания мониторинга при смене единиц измерения на «% об.» автоматически пересчитываются через фиксированное давление 760 мм рт. ст.

9.1.4 Выбор периода расчета EtCO_2

Поле «Расчет EtCO_2 » позволяет осуществлять выбор периода расчета EtCO_2 при мониторинге.

При выборе данного поля пользователь попадает в окно выбора периода расчета EtCO_2 (рисунок 17, в).

Если выбран период расчета «1 выдох», то на диагностический экран выводятся значения мониторинга EtCO_2 в конце каждого выдоха пациента. Если выбран период расчета 10 с и более, то выводятся усредненные значения EtCO_2 за установленный временной период расчета.

9.2. Окно «Настройки тревог»

При переходе в окно «Настройки тревог» (рисунок 20) пользователю становятся доступны установка пределов (нижнего и/или верхнего) срабатывания тревог по параметрам мониторинга, а также включения или отключения физиологических (по показателям дыхания) и технических (по состоянию прибора) тревог. *Описание тревог и сигнализации приведено в разделе 10 «Тревоги и сигнализация».* *Предустановленные границы тревог (заводские настройки) указаны в приложении А.*

Настройки тревог	
EtCO2 (нижн./верх.), mmHg	
20	70
ЧД (нижн./верх.), 1/мин	
8	30
FiCO2 (верх.)	Апноэ, с:
40	10
☒ Физиол.	☒ Техн.

Рисунок 20 –
Окно настроек тревог

9.2.1 Включение и отключение физиологических и технических тревог

Физиологические и технические тревоги включаются и отключаются однократным нажатием кнопки «Ввод» при выборе поля экранного переключателя рядом с надписями «Физиол.» и «Техн.» соответственно.

Если тревоги отключены, переключатель отображается серым цветом «Отключено» .

Если тревоги включены, переключатель «Включено» отображается в следующих цветах соответственно:

 — для обозначения физиологических тревог (тревог по параметрам дыхания);

 — для обозначения технических тревог (тревог по состоянию прибора).

Если тревоги включены, то в статусной строке диагностического экрана по умолчанию это не отображено. При отключении тревог в статусной строке диагностического экрана появляются соответствующие символы «Физиологические тревоги отключены»  и/или «Технические тревоги отключены» .



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При отключении физиологических и/или технических тревог отключаются и перестают срабатывать все тревоги данного вида! Отключается как звуковая, так и визуальная индикация! Врач несет полную ответственность за наблюдение за показателями мониторинга и своевременное реагирование на изменение данных!

Для снижения риска возникновения опасных для пациента ситуаций (отсутствия должной реакции врача на возникшую опасную ситуацию) **НЕ ОТКЛЮЧАЙТЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ МОНИТОРИНГА!** Всегда проверяйте статус отключения тревог перед началом мониторинга!

9.2.2 Установка пределов тревог

При входе в окно настроек тревог пользователю становятся доступны следующие настройки:

- Установка нижнего и верхнего предела срабатывания тревоги по EtCO_2 и верхнего предела по FiCO_2 в выбранных в окне «Настройки датчика» единицах измерения («% об.» или «mmHg»);
- Установка нижнего и верхнего предела срабатывания тревоги по ЧД (частоте дыхания в минуту);
- Установка периода срабатывания тревоги по апноэ (в секундах).

Окно настроек тревог содержит подписанные сверху поля с отображением установленных значений пределов (нижнего и/или верхнего) срабатывания тревог. Каждый предел устанавливается отдельно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Значение нижнего предела срабатывания тревоги по параметру не может быть установлено выше значения верхнего предела. Аналогично значение верхнего предела срабатывания тревоги по параметру не может быть установлено ниже значения нижнего предела.

С учетом установленных пределов и выбранных единиц измерений пользователь видит доступный к настройке диапазон значений параметров тревог.

После выбора поля ввода значения предела (при навигации подсвечивается оранжевым), пользователь попадает в окно установки предела параметра (рисунок 21) в соответствующих единицах измерения.

Установленные значения пределов тревог отображаются в левой нижней части окон соответствующих параметров диагностического экрана (рисунок 13, а).



Рисунок 21 – Примеры окон настроек пределов тревог

9.3 Системные настройки и информация

При переходе в окно «Система» (рисунок 22) пользователю становятся доступны:

- Выбор языка интерфейса;
- Системная информация о приборе (информация о встроенном программном обеспечении, серийный номер Изделия, информация о текущем атмосферном давлении, данные текущего заряда аккумуляторной батареи).



Рисунок 22 –
Окно «Система»

9.3.1 Выбор языка отображения информации

При выборе поля «Язык» пользователю становится доступен выбор языка интерфейса (рисунок 23). Установленный язык (русский или английский) отображается в поле выбора (рисунок 22).



Рисунок 23 –
Окно выбора языка

9.4. Сервисные настройки и возврат к заводским настройкам

При переходе в окно «Сервис» (рисунок 24) пользователю становится доступен возврат к заводским настройкам (сброс к настройкам по умолчанию).

Кроме возврата к заводским настройкам данное окно при вводе пин-кода предполагает возможность осуществлять сервисные настройки Монитора. Без введения пин-кода переход к окну сервисных настроек для пользователя невозможен (окно «Сервисные настройки» подсвечено серым цветом как неактивное).

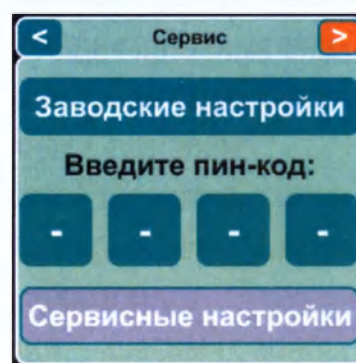


Рисунок 24 –
Окно «Сервис»



ВНИМАНИЕ!

Пин-код доступа к возможности осуществлять сервисные настройки доступен только для работников уполномоченных организаций.

При дальнейшей навигации между окнами Меню кнопкой «Вперед» ➤ осуществится выход в диагностический экран.

9.4.1 Возврат к заводским настройкам

При выборе поля «Заводские настройки» пользователю во всплывающем окне (рисунок 25) становится доступна возможность вернуть все настройки Монитора к заводским (настройкам по умолчанию).

Возврат к заводским настройкам осуществляется подтверждением поля «ОК» кнопкой «Ввод» панели управления и навигации.



Значения настроек по умолчанию указаны в Приложении А.

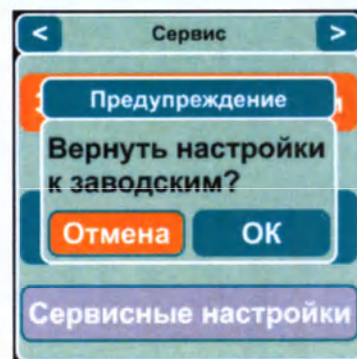


Рисунок 25 –
Окно «Сервис»



ПРИМЕЧАНИЕ

Без подтверждения возврата к заводским настройкам кнопкой «Ввод» (например, при автоматическом выходе из Меню при бездействии), сброс настроек к заводским реализован не будет!

10. ТРЕВОГИ И СИГНАЛИЗАЦИЯ

Монитор реализует срабатывание информационной и тревожной звуковой и визуальной сигнализации согласно таблицам 4 и 5 в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8.

Предупредительные и информационные сообщения и индикационные символы (таблицы 4, 5) выводятся в строке состояния или во всплывающих окнах. Информационные сообщения могут сопровождаться звуковым сигналом.

Монитор обеспечивает срабатывание визуальной и звуковой тревожной сигнализации по физиологическим (значение показателя мониторинга) и техническим (состояние прибора) показателям (таблица 5) следующим образом:

- сигналы Высокого приоритета (цветовая индикация – красный): апноэ;
- сигналы Среднего приоритета (цветовая индикация – желтый): выход определяемых значений $EtCO_2$, $FiCO_2$, ЧД за установленные пределы;
- сигналы Низкого приоритета (цветовая индикация – синий/голубой): тревожная сигнализация по техническим параметрам (состояние Изделия, состояние встроенного датчика CO_2 , состояние встроенного барометра, состояние аккумулятора).

Таблица 5 – Сигнализация Монитора

Категория	Приоритет	Причина срабатывания	Визуальная индикация		Статусная строка		Звук
			Цвет	Область экрана	Сообщение	Символ	
Физ.	Высокий	Срабатывание тревоги по апноэ через установленный интервал времени	КРАСНЫЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Апноэ	—	Т
Физ.	Средний	Выход значений показателей частоты дыхания за пределы установленного диапазона	ЖЕЛТЫЙ	Поле значений показателя ЧД, сообщение в статусной строке	Тревога ЧД	—	Т
Физ.	Средний	Выход значений показателей EtCO ₂ за пределы установленного диапазона	ЖЕЛТЫЙ	Поле значений показателя EtCO ₂ , сообщение в статусной строке	Тревога EtCO ₂	—	Т
Физ.	Средний	Выход значений показателей FiCO ₂ за пределы установленного диапазона	ЖЕЛТЫЙ	Поле значений показателя FiCO ₂ , сообщение в статусной строке	Тревога FiCO ₂	—	Т
Техн.	Низкий	Прогрев сенсора датчика CO ₂ при охлаждении прибора в процессе работы	СИНИЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Прогрев сенсора	—	Т
Техн.	Низкий	Обнуление не выполнено (детектировано дыхание, проблемы с датчиком)	СИНИЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Ошибка обнуления	—	Т

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
 т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medriant@medriant.ru сайт: www.medriant.ru
 Документ Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц, без исключения

Продолжение таблицы 5

Категория	Приоритет	Причина срабатывания	Визуальная индикация		Статусная строка		Звук
			Цвет	Область экрана	Сообщение	Символ	
Техн.	Низкий	Перегрев сенсора датчика CO ₂	СИНИЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Перегрев сенсора	—	Т
Техн.	Низкий	Отсутствие/некорректное подключение/загрязнение/необходимость обнуления и др. ошибки, связанные с вентиляционным адаптером	СИНИЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Проверьте CO ₂ адаптер	—	Т
Техн.	Низкий	Отказ встроенного барометра, автоматический перевод пересчета данных с давлением 760 мм рт. ст.	СИНИЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Отказ барометра. Уст. 760	—	Т
Техн.	Низкий	Любой внутренний отказ или ошибка, при которых невозможна дальнейшая работа прибора	СИНИЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Системный сбой	—	Т
Техн.	Низкий	Сигнал о полностью разряженном аккумуляторе и скором отключении прибора (через 5 мин)	СИНИЙ	Поле значений показателей мониторинга, сообщение в статусной строке	Батарея: разряжена		Т

Продолжение таблицы 5

Категория	Приоритет	Причина срабатывания	Визуальная индикация		Статусная строка		Звук
			Цвет	Область экрана	Сообщение	Символ	
Инф.	Низкий	Сигнал о низком заряде аккумулятора (менее 10%)	—	—	Батарея: низкий заряд		Т
Инф.	Низкий	Включение и начало загрузки	—	—	—	—	К
Инф.	Низкий	Процесс выключения прибора	—	—	—	—	К-К- К-К- Д
Инф.	Низкий	Загрузка, тестирование ПО и самодиагностика	—	Сообщение на экране загрузки	Инициализация...	—	—
Инф.	Низкий	Процесс прогрева и обнуления датчика после включения (в ходе установления рабочего режима)	—	Заставка с предупреждением	Идет прогрев и обнуление...	—	—
Инф.	Низкий	Окончание установления рабочего режима/окончание процесса обнуления	—	—	—	—	Т

Окончание таблицы 5

Категория	Приоритет	Причина срабатывания	Визуальная индикация		Статусная строка		Звук
			Цвет	Область экрана	Сообщение	Символ	
Инф.	Низкий	Обнуление датчика с установленным вентиляционным адаптером в процессе работы прибора через Меню	—	Заставка с предупреждением	Идет обнуление...	—	—

Примечания: В таблице приняты сокращения:

«Физ.» – физиологическая тревога: причинами возникновения являются выход значений физиологических показателей за установленные пределы;

«Техн.» – техническая тревога: причинами возникновения являются технические события с датчиками и другими компонентами прибора, которые могут негативно повлиять на работу прибора;

«Инф.» – информационный сигнал/сообщение: причинами возникновения являются штатные технические события с датчиками и другими компонентами прибора. Возникает однократно, не требует реакции пользователя;

«К»- короткий звуковой сигнал (писк);

«Д»- длинный звуковой сигнал (писк);

«Т» – трель (в зависимости от приоритета сигнала трели отличаются);

Комбинация «К» и «Д» – обозначение очередности звучания сигналов

10.1 Срабатывание тревожной сигнализации

Срабатывание сигнализации по установленным порогам тревог реализуется при выходе значений показателей мониторинга за пределы выбранных граничных значений диапазонов параметров. Достижение выставленных граничных значений показателей считается вариантом «нормы» и не вызывает срабатывание тревожной сигнализации. При одновременном срабатывании нескольких тревог Монитор выдает визуальную и звуковую сигнализацию работающей тревоги более высокого приоритета до устранения причины ее срабатывания (рисунок 26).

Если срабатывает техническая тревога, из-за которой прерывается возможность мониторинга, то срабатывание физиологических тревог невозможно до восстановления получения показаний от датчика.

После устранения причины срабатывания тревоги более высокого приоритета, визуальная и звуковая сигнализация ее срабатывания прекращается и продолжается сигнализация работающей тревоги более низкого приоритета (при ее наличии). При одновременном срабатывании тревог одного приоритета звучит звуковая сигнализация тревоги данного приоритета, отображается визуальная сигнализация каждой сработавшей тревоги (в статусной строке сообщения сработавших тревог выводятся поочередно).

Монитор позволяет включать и отключать на неопределенный период времени все тревоги (таблица 5) по соответствующим категориям (физиологические и/или технические) в любых комбинациях на усмотрение врача через Меню (рисунок 20).

Состояние отключенных тревог индицируется в статусной строке диагностического экрана (рисунок 13) соответствующими символами (таблица 4):



— отключенные физиологические тревоги;



— отключенные технические тревоги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При отключении физиологических и/или технических тревог перестает срабатывать визуальная и звуковая сигнализация ВСЕХ ТРЕВОГ ДАННОЙ КАТЕГОРИИ (таблица 5)! Внимательно ПРОВЕРЯЙТЕ СТАТУС АКТИВНОСТИ ТРЕВОГ перед началом мониторинга! Не начинайте мониторинг при отключенных тревогах!



ВНИМАНИЕ!

При перезагрузке прибора тревожная сигнализация автоматически переводится в активный статус.



Рисунок 26 – Примеры видов экрана с сработавшими техническими и физиологическими тревогами и временным отключением звука тревог



ПРИМЕЧАНИЕ

При отключении технических тревог визуально наличие сработавшей технической тревоги можно определить по отображению восклицательных знаков на месте значений показателей.

При отключении физиологических тревог наличие тревоги апноэ визуально можно определить по показателю ЧД 0 1/мин и прочеркам вместо значений остальных показателей.

Срабатывание всей тревожной сигнализации приостанавливается на время действия режима «Заморозка», кроме индикации в статусной строке символов, соответствующих текущему состоянию заряда аккумулятора (см. раздел 8.5.3).

Порядок действий при срабатывании сигнализации или при ошибках в работе прибора приведен в Приложении Б.

10.2 Временное отключение звука тревог

Монитор позволяет отключать звук сработавшей тревожной сигнализации на 120 с нажатием кнопки «Звук»  панели управления и индикации. Отключить звук возможно при наличии события срабатывания тревоги. При этом запускается таймер на 120 с. В течение этого времени отсутствует звуковая сигнализация всех сработавших и возникающих тревог. Визуальная индикация этих тревог сохраняется до устранения вызвавших их причин.

Индикация состояния отключения звука тревог осуществляется в статусной строке (рисунок 26) следующим образом:

- Отображается сообщение «Пауза: 120 с», таймер начинает обратный отсчет и показывает оставшееся до конца звуковой паузы время: «Пауза: 119 с» → «Пауза: 118 с» → ... Отображение сообщения с таймером паузы чередуется с отображением сообщений сработавших тревог.
- На протяжении всего времени отключения звука тревожной сигнализации отображается символ «Временное отключение звука тревог» .

Повторное нажатие кнопки «Звук» при включенной паузе звука тревог и работающей тревоге «обнуляет» таймер отключения звуковой сигнализации и вновь выставляет его на 120 с.

При устранении событий (причин срабатывания) тревог во время отключения звука сигнализации действие паузы звучания тревог прекращается автоматически. Повторное отключение звука тревожной сигнализации на 120 с возможно при появлении события тревоги.

Если во время отключения звука тревог включается режим «Заморозка» (см. раздел 8.5.3), пауза прекращается автоматически.

11. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Во время эксплуатации Монитор и его многоразовые комплектующие требуют своевременной очистки и дезинфекции.



ВНИМАНИЕ!

Проводить очистку Монитора следует перед и после каждого применения Изделия по назначению, между использованиями для разных пациентов, а также перед и после закладки на эксплуатационное хранение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

ОДНОРАЗОВЫЕ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ АДАПТЕРЫ предназначены строго для одного пациента и должны быть утилизированы после применения или по истечении срока хранения! МНОГОРАЗОВЫЕ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ АДАПТЕРЫ после применения должны быть продезинфицированы надлежащим образом! Хранение многоразовых вентиляционных адаптеров допускается в чистой закрытой таре. Многоразовые вентиляционные адаптеры могут также быть продезинфицированы перед применением. Многоразовые вентиляционные адаптеры могут выдерживать **до 100 циклов дезинфекции в течение 3 лет со дня изготовления (без учета повреждений во время эксплуатации)**.

Наружные поверхности блока обработки и индикации могут подвергаться дезинфекции и обработке по МУ 287-113 следующими средствами:

- 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или мыльного раствора;
- 1% раствор хлорамина Б по ТУ 20.20.14-001-42640707;
- 70% раствор изопропилового спирта по ГОСТ 9805;
- 70% раствор этилового спирта по ГОСТ 5962;
- 2% раствор глутарового альдегида.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не проводите дезинфекцию прибора во включенном состоянии. Наружные поверхности блока обработки и индикации следует дезинфицировать протиранием мягкой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе. Во избежание залива не мойте прибор и НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ПРИБОР В ЖИДКОСТЬ! Не используйте грубые щетки, острые инструменты и абразивные материалы для ручной очистки. Перед началом мониторинга убедитесь, что оптические стекла прибора полностью сухие и чистые, без пятен от раствора или капель воды.

Многоразовые вентиляционные адаптеры (вентиляционный адаптер много-разовый взрослый, вентиляционный адаптер многоразовый детский) могут быть продезинфицированы и очищены (**до 100 циклов дезинфекции**) путем погружения в жидкое дезинфицирующее средство по МУ 287-113 путем погружения в жидкое дезинфицирующее средство по МУ 287-113:

- 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или мыльного раствора;
- 70% раствор изопропилового спирта по ГОСТ 9805;
- 70% раствор этилового спирта по ГОСТ 5962;
- раствор хлоргексидина глюконата 0,5%;
- Lysetol AF;
- Gigasept FF;
- Sekusept PLUS;
- CIDEX.

Допускаются к применению и другие дезсредства, пригодные для медицинских изделий и зарегистрированные в установленном порядке, с аналогичными активными компонентами в надлежащей концентрации.

Допускается ополаскивание слабым раствором питьевой соды и/или проточной питьевой водой с целью очистки от остатков дезсредства и/или 70% раствором изопропилового спирта по ГОСТ 9805 с целью ускорения сушки.



ПРИМЕЧАНИЕ

На усмотрение пользователя в случае загрязнения футляры могут быть очищены протиранием влажной салфеткой, смоченной в воде или мыльном растворе. В случае намокания футляров и комплектующих в процессе очистки дождитесь их полного высыхания перед закладкой Монитора на эксплуатационное хранение или транспортирование!

12. ПОРЯДОК УПАКОВЫВАНИЯ

Монитор с комплектующими и эксплуатационной документацией (по наличию в заказе в соответствии с таблицей 2) упакован в футляры (при наличии в заказе – чехол (МиниКап) и футляр для принадлежностей (МиниКап)) и/или в потребительскую упаковку- картонную коробку.

Принадлежности могут поставляться отдельно, упакованные в транспортную упаковку.

Изделия в потребительской упаковке, входящие в один заказ, помещены в транспортную упаковку в виде ящика/короба из гофрированного картона. Ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки. К каждому ящику/коробу приложен или приклеен упаковочный лист, в котором указаны: наименование изготовителя, наименование изделия, дата упаковки, упаковщик и/или контролер, артикул, количество изделий.

Потребительская упаковка может служить одновременно и транспортной упаковкой при условии нанесения на нее необходимой транспортной маркировки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Мониторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (температура от -30°C до $+45^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 90% (при температуре 25°C , без образования конденсата)).

При транспортировании тара с упакованными изделиями должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений. Размещение и крепление тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение тары, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Монитор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

14. ХРАНЕНИЕ

Мониторы в упаковке изготовителя должны храниться на складах по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- при температуре от $+5$ до $+35^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность не более 90% (при температуре 25°C , без образования конденсата).

Складирование на стеллажах допускается не более чем в пять рядов на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Перед закладкой на хранение, внутренний источник питания (аккумулятор) Монитора должен быть подвергнут зарядке до уровня не менее 30%.



ПРИМЕЧАНИЕ

Через каждые 6 месяцев эксплуатационного хранения внутренний источник питания (аккумулятор) Монитора должен быть проверен на необходимость проведения зарядки. Если уровень заряда аккумулятора 10 % и менее, то Монитор должен быть подвергнут зарядке до уровня не менее 30 %.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Монитора осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 53692.

В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение Монитора на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:

- узлы и детали, содержащие электронные компоненты;
- аккумулятор;
- компоненты, прямо или опосредованно контактирующие с телом пациента.

При утилизации Монитора аккумулятор должен быть вынут и сдан на переработку в уполномоченные на данные виды работ организации. Узлы и детали, содержащие электронные компоненты, утилизируются в установленном порядке.

Части Монитора, прямо или опосредованно контактирующие с телом пациента утилизируются как медицинские отходы класса «Б» по СанПин 2.1.3684-21. Допускается осуществлять утилизацию таких частей Монитора как медицинские отходы класса «А» по СанПиН 2.1.3684-21 при условии проведения предварительной дезинфекции по МУ 287-113. Упаковка, футляры Монитора утилизируются как медицинские отходы класса «А» по СанПин 2.1.3684-21.

16. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание (ТО) проводят с целью поддержания Монитора в постоянной технической исправности и готовности к работе, поддержания надежности и эффективности использования изделия.

ТО предусматривает выполнение плановых профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

ТО распространяется на Изделие в целом.



ВНИМАНИЕ!

Работы по ТО должны выполняться квалифицированным персоналом, проинструктированным по правилам и мерам техники безопасности в соответствии с требованием действующих нормативных документов и требованиями эксплуатационной документации на Монитор.

Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с устройством Монитора и принципом его работы.

Система ТО Монитора включает в себя:

- Профилактический осмотр;
- Техническое обслуживание при хранении;
- Основное техническое обслуживание.

Профилактический осмотр Монитора должен проводиться перед его реализацией и перед началом использования и включать:

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений и различимости маркировки;
- проверку готовности к использованию согласно настоящему Руководству по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

При выявлении нарушений дальнейшая эксплуатация Монитора ЗАПРЕЩЕНА до устранения выявленной неисправности.

При необходимости, обратитесь в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ»!

Техническое обслуживание при хранении Монитора должно проводиться один раз в 6 месяцев и включать:

- проверку условий хранения Монитора;
- внешний осмотр состояния упаковки и проверка остаточного срока хранения одноразовых комплектующих (при наличии);
- проверку зарядки аккумулятора по методике, описанной в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Основное техническое обслуживание Монитора должно проводиться во время эксплуатации не реже одного раза в год или при необходимости, например, при обнаружении неисправностей, и включать:

- очистку и дезинфекцию Монитора согласно настоящему Руководству по эксплуатации;
- операции профилактического осмотра;
- проверку работоспособности и комплектности;
- устранение выявленных недостатков и неисправностей.

Текущий ремонт (гарантийный и постгарантийный) производится в случае отказа Монитора или его частей с целью восстановления его работоспособности в соответствии с техническими характеристиками.



ВНИМАНИЕ!

Текущий ремонт производится специалистами изготовителя Монитора или специалистами уполномоченного изготовителем сервисного центра. На ремонт Монитор предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

Содержание текущего ремонта:

- диагностика неисправностей и причин их возникновения;
- устранение причин неисправностей;
- устранение самой неисправности;
- проверка работоспособности Монитора после ремонта в соответствии с техническими характеристиками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение (эксплуатация) Изделия, не прошедшего техническое обслуживание в установленном порядке или признанного по результатам ТО негодным к эксплуатации.
- Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к поломке оборудования!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно вскрывать корпус Изделия. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту пользователем. Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия и его принадлежностей выполняется только изготовителем или организацией, уполномоченной изготовителем на данные виды работ.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Монитора техническим характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки со склада изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента отгрузки изготовителем.

При наличии обоснованных претензий к качеству Монитора изготовитель обеспечивает ремонт или замену Изделия и его составных частей в течение гарантийного срока эксплуатации.

Условия гарантии:

Гарантия действительна при соблюдении следующих условий:

- при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона;
- при наличии документов об оплате с четкой печатью торгующей организации;
- при совпадении серийного номера Изделия с указанным в гарантийном талоне;
- эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией.

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

- нарушения правил эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- наличия у Изделия внешних механических повреждений;
- если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания;
- если утеряна эксплуатационная документация Изделия, входящая в комплект поставки;
- если нарушены гарантийные пломбы (наклейки) изготовителя;
- если Изделие имеет следы постороннего вмешательства или попытки несанкционированного ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия;
- если Изделие эксплуатировалось в условиях, не соответствующих его назначению;
- если использовались составные части (сетевой адаптер и пр.) и принадлежности, не указанные в руководстве по эксплуатации.

Гарантия и другие обязательства Изготовителя не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:

- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных;
- повреждения, вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования;

- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами, воздействием повышенной/пониженной температуры, влажности, соляного тумана;
- повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными);
- повреждения, вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов;
- повреждения, вызванные несоблюдением срока и периода технического обслуживания;
- прочие повреждения и дефекты, возникшие по вине пользователя, в том числе вследствие небрежного обращения.

Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

Изготовитель ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибыли, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо иных материальных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования Изделия.

В течение срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

В случае ремонта (в гарантийный и послегарантийный периоды), покупатель несёт все транспортные расходы по приезду сервис-инженера, а также по перемещению Изделия и всех его комплектующих, необходимых для проведения ремонта.

В случае устранения недостатков Изделия гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку Изделия в уполномоченный сервисный центр и его ремонт.

Для реализации гарантийных требований следует направить запрос изготовителю/уполномоченной организации с приложением вышеуказанных документов и описанием выявленных дефектов. В случае признания обоснованности запроса гарантийный ремонт будет осуществлен согласно условиям договора (при наличии), положений Изготовителя об осуществлении гарантийного ремонта, в соответствии с действующим законодательством РФ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ниже в таблицах приведены технические и эксплуатационные характеристики Изделия.

А.1 КЛАССИФИКАЦИЯ

Таблица А.1 – Классификация Изделия и соответствие требованиям безопасности

Требования безопасности	
Общие требования безопасности	Соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8 и ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
Электробезопасность	ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 80601-2-55 для изделий с внутренним источником питания и изделий класса II при питании от внешних источников (рабочие части типа BF)
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
Эксплуатационная пригодность	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1
Биологическая совместимость	ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-23
Степень защиты от проникновения воды и внешних твердых предметов	IP22 по ГОСТ 14254
Контакт с человеком и оценка потенциального риска применения	
Вид контакта Изделия с человеком	Опосредованный контакт с неповрежденной слизистой за счет прохождения газа через вентиляционный адаптер
Продолжительность контакта	Категория А по ГОСТ ISO 10993-1 (кратковременный контакт, не более 24 ч)
Класс потенциального риска применения	26 в соответствии с ГОСТ 31508
Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	
Тип защиты от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания (при питании от аккумулятора) Изделие класса II (при питании от внешних источников)

Окончание таблицы А.1

Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части Монитора типа BF
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасности взрыва	Не предназначено: Монитор не предназначен для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетика с кислородом или закисью азота
Лазерное излучение	Не применимо: Монитор не содержит лазерных излучателей
Классификация программного обеспечения	
Класс безопасности программного обеспечения	Класс А по ГОСТ IEC 62304
Требования надежности	
Срок службы	Средний срок службы Монитора (включая хранение) составляет не менее 5 лет при своевременном техническом обслуживании. Критерием предельного состояния Монитора является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

А.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150, для работы в диапазоне температур от 0 °С до +40 °С. **Хранение** на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. **Транспортирование** в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

Таблица А. 2 –Условия эксплуатации и хранения Изделия и всех его комплектующих

Параметр	Эксплуатация	Хранение	Транспортирование
Температура, °С	от 0 до +40	от +5 до +35	от – 30 до +45
Относительная влажность (при температуре 25 °С, без образования конденсата), %	от 10 до 90	Не более 90	Не более 90
Атмосферное давление, мм рт. ст.	от 600 до 800	–	–

Таблица А. 3 – Устойчивость к механическим воздействиям

Параметр	Соответствие
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	Монитор в футляре соответствует требованиям к портативным переносным изделиям, предназначенным для использования при профессиональном транспортировании пациента за пределами медицинского учреждения по ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	Монитор в транспортной упаковке соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5

А.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Таблица А. 4 – Технические характеристики источника питания

Параметры сети переменного тока	
Номинальное напряжение, В	100-240
Частота, Гц	50/60
Сетевой адаптер	
Выходное напряжение, В	5
Ток, А	2
Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея)	
Тип аккумулятора	Несъёмный, заряжаемый, Li-Pol
Номинальная ёмкость, мА·ч	1800
Напряжение, В	3-4,2
Время автономной работы прибора при полностью заряженном аккумуляторе, ч (при температуре окружающей среды 25 ± 5 °С)	Не менее 3
Время зарядки аккумулятора, ч (при температуре окружающей среды 25 ± 5 °С)	Не более 3
Время до полного отключения прибора после сигнализации о полностью разряженном аккумуляторе, мин	Не менее 5

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
 т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
 Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения



А.4 ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНИТОРА

Ниже представлены массо-габаритные показатели Монитора и его комплектующих.

Таблица А. 5 – Масса Монитора и его комплектующих

Наименование	Обозначение	Масса, г
Блок обработки и индикации	МПАГ.943119.009	92 ± 20
Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый	2101-00	7,5 ± 2
Вентиляционный адаптер одноразовый детский	2102-00	9 ± 2
Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый	2103-00	7,5 ± 2
Вентиляционный адаптер многоразовый детский	2104-00	9 ± 2
Сетевой адаптер	Серия MDY	38 ± 15
Кабель USB	5A, USB Type-A – USB Type-C	30 ± 15
Чехол (МиниКап)	МПАГ.323364.007	35 ± 15
Футляр для принадлежностей (МиниКап)	МПАГ.323364.008	195 ± 50

Наиболее часто используемая конфигурация Изделия: блок обработки и индикации с вентиляционным адаптером

Таблица А. 6 – Габаритные характеристики Монитора и его комплектующих

Габаритные размеры			
Наименование	Обозначение	Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	Примечание
Блок обработки и индикации	МПАГ.943119.009	(56 ± 5) × (55 ± 5) × (47 ± 5)	
Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый	2101-00	(57 ± 3) × (28 ± 1) × (22 ± 1)	
Вентиляционный адаптер одноразовый детский	2102-00	(57 ± 3) × (28 ± 1) × (21 ± 1)	

Окончание таблицы А.6.

Вентиляционный адаптер многоцветный взрослый	2103-00	$(57 \pm 3) \times (28 \pm 1) \times (22 \pm 1)$	
Вентиляционный адаптер многоцветный детский	2104-00	$(57 \pm 3) \times (28 \pm 1) \times (21 \pm 1)$	
Сетевой адаптер	Серия MDY	$(85 \pm 15) \times (40 \pm 10) \times (24 \pm 6)$	С учетом габарита штепсельной вилки
Чехол (МиниКап)	МПАГ.323364.007	$(90 \pm 15) \times (65 \pm 15) \times (65 \pm 15)$	В закрытом виде
Футляр для принадлежностей (МиниКап)	МПАГ.323364.008	$(225 \pm 15) \times (125 \pm 15) \times (85 \pm 15)$	В закрытом виде
Длины кабелей			
Наименование	Обозначение	Габарит (длина), мм	Примечание
Кабель USB	5A, USB Type-A – USB Type-C	1250 ± 250	

А.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Таблица А.7 – Конструктивные особенности и характеристики аппаратного обеспечения блока обработки и индикации

Дисплей блока обработки и индикации	
Тип дисплея	Цветной TFT
Номинальный размер диагонали, дюйм	1,3
Разрешение дисплея, пиксель	240 × 240
Индикатор питания	
Тип индикатора	Светодиодный

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения



Окончание таблицы А.7

Количество индикаторов, шт.	1
Количество цветов в индикаторе, шт.	2
Цвета (условия срабатывания)	Желтый (питание подключено, идет зарядка) Зеленый (питание подключено, батарея заряжена)
Режим работы	Горит постоянно
Клавиатура управления	
Тип	Кнопочная
Количество кнопок, шт.	4
Отдельная кнопка Reset	Наличие
Разъемы блока обработки и индикации	
Количество разъемов, шт.	1
Назначение разъемов	Подключение внешнего питания
Тип разъема питания	USB Type-C

А.6 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ПРОГРАММНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица А.8 – Функциональные возможности и программные характеристики Монитора

Программное обеспечение	
Программное обеспечение	Предустановленное
Наименование программного обеспечения	«MiniCap»
Версия программного обеспечения *	1.0.X
Управление	
Тип управления	Кнопочное
Функциональные возможности	
Количество контролируемых пациентов, человек	1
Время установления рабочего режима, мин (при температуре окружающей среды 25 ± 5 °C)	Не более 5

Окончание таблицы А.8

Определение и мониторинг концентрации углекислого газа (CO ₂) в дыхательной газовой смеси и представление результатов мониторинга в виде графика (капнограммы)	Наличие
Определение и мониторинг параметров концентрации углекислого газа в дыхательной газовой смеси в конце выдоха (EtCO ₂)	Наличие
Определение и мониторинг параметров концентрации углекислого газа в дыхательной газовой смеси в начале вдоха (FiCO ₂)	Наличие
Определение и мониторинг частоты дыхания (ЧД)	Наличие
Регистрация отсутствия дыхания (апноэ)	Наличие
Установка пределов тревожной сигнализации по всем определяемым физиологическим параметрам	Наличие
Подача сигналов тревоги по всем определяемым физиологическим и техническим параметрам, вызвавших состояние тревоги	Наличие
Возможность настроек данных мониторинга и отображения информации на экране	Наличие
Возможность возврата (сброса) к заводским настройкам	Наличие
Автоматическая компенсация барометрического давления	Наличие
Характеристики сигнализации	
Соответствие требованиям	ГОСТ IEC 60601-1-8
Звуковая сигнализация	Наличие
Визуальная индикация и сигнализация	Наличие
Ранжирование и срабатывание сигнализации по категориям и приоритетам	Наличие
Временное отключение звуковой тревожной сигнализации	Наличие
Возможность отключения сигнализации физиологических и/или технических тревог	Наличие
Корректируемый уровень звуковой мощности тревожной сигнализации на расстоянии 1 м от передней панели Монитора, дБА	55 ± 10

* Встроенное программное обеспечение «MiniCap» 1.0.X, где "1.0" – номер версии; "X" – номер подверсии, соответствующий номеру корректировки, не влияющей на функциональные характеристики

А.7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАНАЛА МОНИТОРИНГА CO₂

Таблица А. 9 – Технические характеристики канала мониторинга CO₂

Наименование параметра	Значение
Диапазон определения концентрации CO ₂	от 0 до 114 мм рт. ст. (от 0 до 15 % об.)
Погрешность измерения концентрации CO ₂ , не более	В диапазоне: 0 - 40 мм рт. ст. (0 - 5,3 % об.): ± 2 мм рт. ст. (±0,3 % об.) 41 - 70 мм рт. ст. (5,4-9,2 % об.): ± 5 % 71 - 100 мм рт. ст. (9,3 -13,2 % об.): ± 8 % 101 - 114 мм рт. ст. (13,3 -15,0 % об.): ± 10 % При частоте дыхания 80 1/мин и более: ± 12 %
Дрейф точности определения EtCO ₂ и FiCO ₂	Соответствие Монитора требованиям к точности определения EtCO ₂ и FiCO ₂ в течение не менее 6 ч при использовании в соответствии с РЭ
Общее время ответа системы при ступенчатом изменении концентрации CO ₂ до достижения 90% от конечных показаний	Не более 150 мс
Диапазон определения частоты дыхания (ЧД)	От 4 до 150 1/мин
Погрешность определения частоты дыхания (ЧД)	Не более ±1 1/мин
Утечка газа при давлении 60 кПа (600 мм водного столба)	Не более 10 мл/мин

A.8 НАСТРОЙКИ МОНИТОРИНГА И ЗНАЧЕНИЯ НАСТРОЕК ПО УМОЛЧАНИЮ

В таблицах ниже приведены диапазоны настроек и принятые настройки по умолчанию (заводские настройки).

A.8.1 Системные настройки

Таблица A.10 – Системные и пользовательские настройки

Наименование параметра	Диапазон установок	Значения по умолчанию
Выбор языка	Русский, английский	Русский
Переход к сервисным настройкам	Пин-код	—

A.8.2 Настройки канала CO₂

Таблица A.11 – Настройки канала CO₂

Наименование параметра	Диапазон установок	Шаг регулировки	Значения по умолчанию
Единицы измерения	«mmHg» (мм рт. ст.), «% об.» (объемные %)	—	«mmHg» (мм рт. ст.)
Температура газа, °C	—	—	35,0
Период расчета EtCO ₂	1 выдох, 10 с, 20 с	—	10 с
Компенсация O ₂ , % об.	0...100 (0*, 21, 25, 30, ... 100)	5	21 (воздух)
Балансный газ	Воздух	—	Воздух
Масштаб графика CO ₂ , мм рт. ст.	—	—	Авто
Масштаб графика CO ₂ , % об.	—	—	Авто

* Установка нулевого уровня кислородной компенсации (0% об.) возможна только в сервисном режиме и не доступна пользователю. Для пользователя возможная к выбору установка нижней границы уровня кислородной компенсации соответствуют 21% об. (воздух)

A.8.3 Настройки тревог

Таблица A.12 – Общие настройки тревог

Наименование параметра	Диапазон установок	Значения по умолчанию
Технические тревоги	Вкл./откл.	Вкл.
Физиологические тревоги	Вкл./откл.	Вкл.
Пауза звука тревог	—	120 с

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения



Таблица А. 13 — Настройки пределов тревожной сигнализации

Наименование параметра	Диапазон установок пределов тревожной сигнализации			Значения по умолчанию	
	Нижняя граница*	Верхняя граница*	Шаг регулировки	Нижняя граница	Верхняя граница
EtCO ₂ , мм рт. ст.	0...114	0...114	1	20	50
EtCO ₂ , % об.	0,0...15,0	0,0...15,0	0,1	2,6	6,6
FiCO ₂ , мм рт. ст.	—	0...50	1	—	4
FiCO ₂ , % об.	—	0,0...6,6	0,1	—	0,5
ЧД, 1/мин	4...150	4...150	2	8	30
Апноэ, с	—	10...60	5	—	20

* Установленное значение нижней границы не может быть больше установленного значения верхней границы

А.9 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)



ВНИМАНИЕ!

- Монитор требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости, должен эксплуатироваться в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.
- Использование в составе Монитора принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости устройства к электромагнитным помехам.
- Монитор не следует использовать в непосредственной близости с другим оборудованием. Если необходимо расположить Монитор в непосредственной близости от другого оборудования, то следует наблюдать за работой Монитора и его компонентов и убедиться в их нормальной работе при данном расположении, прежде чем приступить к мониторингу пациентов.
- Другие устройства, имеющие радиопередатчик или источник радиоволн (например, мобильные телефоны, устройства с беспроводной связью и т.д.), могут оказывать влияние на работу Монитора. Такие устройства должны располагаться на расстоянии не менее 30 см от любой части Монитора, включая кабели.
- Другие приборы могут мешать работе Монитора, даже если они соответствуют требованиям стандартов.
- Не подвергайте Монитор воздействию рентгеновского излучения или сильных магнитных полей (МРТ).

Таблица А. 14 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Монитор CO ₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Монитор не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица А. 15 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы А.15

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Монитора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Монитора осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания
	$40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов	$40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов	
	$70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов	$70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов	
	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание — U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (средне-квадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad (\text{от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц});$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}),$ где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Монитора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Монитора.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

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

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

Таблица А. 16 – Пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Монитором			
Монитор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ СРАБАТЫВАНИИ ТРЕВОГ ИЛИ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ

В таблице ниже приведены потенциальные ошибки в работе прибора и ситуации, требующие внимания или вмешательства оператора.



ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения вопросов по работе Монитора, найдите подходящую описанную ситуацию в таблице ниже. Если в таблице отсутствует нужная информация, обратитесь в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ» по контактам, указанным в данном РЭ. Если в ходе эксплуатации Монитора обнаружена неописанная ошибка или сбой, а также замечено любое ухудшение свойств или характеристик работы прибора, пожалуйста, сообщите ООО «МЕДПЛАНТ» по контактам, указанным в данном РЭ!

Таблица Б.1 – Порядок действий при срабатывании тревог и возможных неисправностях

Индикация и работа прибора/ неисправность	Возможная причина события	Порядок действий/ устранение неисправности
1	2	3
Монитор не включается	Аккумулятор полностью разряжен/недостаточный заряд аккумулятора	Зарядите аккумулятор (см. раздел «Зарядка аккумулятора»)
	Некорректное нажатие кнопки «Вкл./выкл.»	Для включения прибора удерживайте кнопку «Вкл./выкл.» до однократного звукового сигнала
	Внутренний сбой/поломка прибора	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Монитор не отключается	Некорректное нажатие кнопки «Вкл./выкл.»	Для выключения Монитора удерживайте нажатой кнопку «Вкл./выкл.» до звучания длинного сигнала после четырех предупредительных коротких (при прекращении нажатия кнопки «Вкл./выкл.» до звучания длинного сигнала, отключение прекратится, Монитор продолжит работу)

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения



Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Монитор «завис» и не реагирует на нажатие кнопок панели управления и индикации	Сбой в работе прибора	Отключите Монитор с помощью кнопки «Reset». Снова включите прибор с помощью кнопки «Вкл./выкл.», соблюдая условия установления рабочего режима (автоматического обнуления на воздухе). Проверьте текущие настройки мониторинга. Продолжайте работу. При регулярном повторении проблемы обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Монитор не загружается	Аккумулятор полностью разряжен/недостаточный заряд аккумулятора	Зарядите аккумулятор и повторите процедуру включения
	Ошибка самодиагностики (нарушение связи с процессором/ отказы)	Перезагрузите (выключите и повторно включите) прибор. Проверьте условия эксплуатации. Если прибор не загружается, обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Используйте другой прибор
	Поломка или залив прибора	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Используйте другой прибор
Аккумулятор не заряжается	Неправильные параметры питающей сети	Проверьте параметры сети питания. Подключите Изделие к сети питания с правильными параметрами
	Неисправный сетевой адаптер	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
	Неисправный блок обработки и индикации	

Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Монитор отключается в процессе работы <i>Срабатывает сигнал о полностью разряженном аккумуляторе.</i> <i>Экран «Аккумулятор полностью разряжен»</i>	Аккумулятор полностью разряжен/недостаточный заряд аккумулятора	Проверьте заряд аккумулятора. Зарядите аккумулятор и включите прибор
Монитор отключается в процессе работы/ работает неправильно/ нестабильная работа/ срабатывание ложных тревог и т.д. <i>Срабатывает тревога об отказе, прибор перестает отображать данные мониторинга</i>	Системный сбой/отказ в работе Изделия	Перезагрузите (выключите и повторно включите) прибор. Если проблема сохраняется, то обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
	Попадание влаги внутрь блока обработки и индикации	Выключите Монитор. Не подсоединяйте прибор к питающей сети. Просушите Монитор в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре. Если после просушивания Монитор не включается или не работает экран дисплея и т.п., обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)

Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Проблема с вентиляционным адаптером <i>Техническая тревога: «Проверьте CO₂ адаптер», область значений мониторинга – прочерки</i> <i>Мониторинг показателей и действие физиологических тревог приостановлены</i>	Отсутствие/некорректное подключение вентиляционного адаптера	Проверьте подключение вентиляционного адаптера к Монитору (до щелчка). Проверьте совместимость вентиляционного адаптера с Монитором (см. раздел «Комплектация и описание Изделия»). При необходимости – замените вентиляционный адаптер. Выполните обнуление датчика с вентиляционным адаптером через Меню на воздухе
	Загрязнение вентиляционного адаптера	Проверьте чистоту оптических окон вентиляционного адаптера (при необходимости – очистите вентиляционный адаптер), проведите повторное обнуление с вентиляционным адаптером на воздухе вне дыхательного контура пациента
	Изменение коэффициента прозрачности оптических стекол адаптера (например, при смене вентиляционного адаптера на другой)	Выполните обнуление датчика через Меню на воздухе (вне дыхательного контура пациента)
	Первоначально неверно выполненное обнуление с присутствием CO ₂ в смеси (показатели мониторинга некорректны/ниже установленного нуля)	

Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Нарушение условий проведения обнуления, некорректное обнуление <i>Техническая тревога «Ошибка обнуления», область значений мониторинга – прочерки</i> <i>Мониторинг показателей и действие физиологических тревог приостановлены</i>	Наличие дыхания в контуре в течение последних 30 с перед обнулением или во время обнуления	Отсоедините Монитор (вместе с вентиляционным адаптером) от дыхательного контура и от пациента и повторите процедуру обнуления на воздухе
	Встроенный датчик не прогрет	Дождитесь окончания установления рабочего режима (прогрева и обнуления датчика)
	Встроенный датчик перегрет	Проверьте условия эксплуатации. Отключите прибор, дождитесь, пока датчик остынет. Включите прибор и выполните обнуление на воздухе
	Отказ работы прибора	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Запущенный процесс обнуления <i>Заставка с предупреждением</i> <i>Монитор на все время обнуления перестает считывать показания мониторинга</i>	Запущенный процесс обнуления (калибровки) встроенного датчика с установленным вентиляционным адаптером	Дождитесь окончания процесса обнуления. Проконтролируйте, что обнуление выполняется вне дыхательного контура на воздухе
Перегрев встроенного датчика <i>Техническая тревога: «Перегрев сенсора», область значений мониторинга – прочерки</i> <i>Мониторинг показателей приостанавливается до устранения причины срабатывания тревоги</i>	Встроенный датчик перегрелся	Проверьте условия эксплуатации. Отключите прибор и дождитесь, пока встроенный датчик остынет. Включите прибор и продолжайте работу

Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Охлаждение встроенного датчика <i>Техническая тревога: «Прогрев сенсора», область значений мониторинга- прочерки</i> <i>Мониторинг показателей приостанавливается до устранения причины срабатывания тревоги</i>	Необходимость прогрева сенсора встроенного датчика в процессе работы (при температуре окружающей среды ниже значений температуры эксплуатации)	Проверьте условия эксплуатации прибора. Дождитесь окончания прогрева. При необходимости выполните обнуление на воздухе. Продолжайте работу с прибором
Отказ встроенного барометра <i>Техническая тревога: «Отказ барометра. Уст. 760», область значений мониторинга — прочерки.</i> <i>Мониторинг показателей продолжается.</i> <i>При установленных единицах измерения «% об.» осуществляется автоматический пересчет показателей для уровня давления 760 мм рт. ст.</i>	Отказ встроенного барометра, автоматический перевод пересчета данных с давлением 760 мм рт. ст.	При необходимости продолжить работу с Монитором установите единицы измерения в Меню на «mmHg» (мм рт. ст.) При продолжении мониторинга EtCO₂ и FiCO₂ в «% об.», учитывайте автоматический пересчет показателей с принятым давлением 760 мм рт. ст. (текущий реальный уровень давления не может быть учтен при данном отказе и единицах измерения) Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Разрядка аккумулятора <i>Информационный сигнал: «Батарея: низкий заряд»</i> <i>Техническая тревога: «Батарея: разряжена» (отключение через 5 мин. с подачи тревоги)</i> <i>Мониторинг показателей продолжается до отключения прибора</i>	Разрядка аккумулятора	Зарядите аккумулятор и затем продолжайте работу с Монитором

Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Отказ работы прибора <i>Техническая тревога: «Системный сбой»</i> <i>Мониторинг показателей прекращается до устранения причины срабатывания тревоги</i>	Любой внутренний отказ в работе прибора, при котором невозможно дальнейшее функционирование	Перезагрузите прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Заведомо ложное срабатывание физиологических тревог или неадекватные ситуации показания прибора	Срабатывание физиологических тревог в ситуациях, когда их не может быть. Отображение заведомо некорректных значений	Проверьте дыхательный контур пациента (места соединений, комплектующие, правильность установки Изделия в дыхательном контуре). Проверьте используемый вентиляционный адаптер (совместимость с Монитором, целостность, чистота, правильность установки). При необходимости замените вентиляционный адаптер. Отсоедините Монитор от дыхательного контура и выполните повторное обнуление на воздухе. Проверьте корректность принятых настроек пределов срабатывания тревог и уровня кислородной компенсации. При необходимости перезагрузите прибор вместе с установленным в него вентиляционным адаптером вне дыхательного контура пациента. Если после проведения вышеперечисленных манипуляций проблема сохраняется, обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт).

Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Отсутствие срабатывания тревог	Физиологические и/или технические тревоги отключены через Меню	Проверьте индикацию в статусной строке отключенных физиологических и/или технических тревог (Таблица 4). Включите физиологические и/или технические тревоги через Меню
	Включен режим «Заморозка»	Нажмите любую кнопку панели управления и навигации для выхода из режима «Заморозка». Функционал кнопки при этом сработает в штатном режиме, прибор выйдет из режима «Заморозка»
	Идет процесс прогрева сенсора датчика	Дождитесь окончания прогрева сенсора датчика
	Отсутствие фиксации первого дыхания (апноэ) после перезагрузки/обнуления/выхода из режима «Заморозка»	Проконтролируйте старт приема показаний датчиком Монитора (начало отображения численных значений показателей дыхательной деятельности). Срабатывание тревожной сигнализации после перезагрузки, обнуления и выхода из режима «Заморозка» активируется только после принятия первых показаний дыхательной деятельности. Проверьте дыхательный контур, правильность установки интубационной трубки и/или расположение Монитора в дыхательном контуре. В случае апноэ, Монитор не активирует сигнализацию, оказывайте пациенту необходимую помощь
	Идет процесс обнуления	Дождитесь окончания процесса обнуления. Вставьте прибор вместе с вентиляционным адаптером в дыхательный контур и дождитесь получения от датчика первых данных показателей дыхательной деятельности

Продолжение таблицы Б.1

1	2	3
Отсутствие звука при штатном срабатывании тревог	Поломка/залив динамика	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
	Временно отключена звуковая сигнализация	Проверьте наличие индикации временного отключения звука тревог в статусной строке Изделия («Пауза:с», соответствующий символ) Устраните причину срабатывания сигнализации (действующие тревоги) или дождитесь окончания отсчета таймера. Не нажимайте повторно кнопку «Звук», если не хотите продлить паузу
Отсутствие срабатывания тревоги «Апноэ» при штатной работе (после перезагрузки/ обнуления/ выхода из режима «Заморозка») и включенных физиологических тревогах <i>Черный экран готовности к работе. Отсутствие тревог</i>	После перезагрузки/ обнуления/выхода из режима «Заморозка» срабатывание физиологической тревожной сигнализации возобновляется после принятия первых показаний дыхательной деятельности от датчика	Проверьте правильность установки прибора и всех соединений в дыхательном контуре. Если прибор при штатной работе после обнуления/отключения режима «Заморозка» продолжает показывать черный экран готовности к работе с прочерками вместо значений показателей дыхания (или искусственной вентиляции легких), это может свидетельствовать об отсутствии дыхательной деятельности в контуре. Оказывайте пациенту необходимую помощь
Штатное срабатывание физиологических тревог	Выход показателей мониторинга за установленные пределы срабатывания	Оказывайте пациенту необходимую помощь. Проконтролируйте правильность выбранных диапазонов срабатывания тревог

Окончание таблицы Б.1

1	2	3
Нештатная работа элементов панели управления и индикации	Выход из строя индикатора внешнего питания/ отличный от описанного в данном руководстве функционал кнопок	Отключите Монитор, зарядите и снова включите прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется периодически проверять срабатывание тревожной сигнализации:

- по физиологическим параметрам — выставляя заведомо достижимые диапазоны срабатывания тревог и подышав в установленный чистый вентиляционный адаптер;
- по техническим параметрам — моделируя ситуации срабатывания технических тревог согласно Таблице 5 (кроме ситуаций, связанных с отказом компонентов прибора).

Срабатывание динамика контролируется при включении прибора. Проверки систем сигнализации допускается проводить при техническом обслуживании.



ВНИМАНИЕ!

Если оператору (пользователю) не удастся самостоятельно устранить причину неисправности или нестабильности работы Монитора, то следует обратиться к изготовителю или в уполномоченный сервисный центр.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022, серийный № _____, арт. _____.

Упакован ООО «МЕДПЛАНТ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

Ф. И. О., должность

подпись

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022, серийный № _____, арт. _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ф. И. О., должность

подпись

год, месяц, число

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022, серийный № _____, арт. _____.

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Монитор CO₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями
по ТУ 26.60.12-046-52777873-2022

Серийный номер/номер партии и дата выпуска

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торговой организации

Принят на гарантийное обслуживание

наименование и год

Начальник отдела сервиса

Ф.И.О.

подпись

дата

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения



(действ. фба) листа(ов)
прописью

Генеральный директор
Пушин А.В.
должность, ФИО

подпись

