



Анализатор мультигазовый  
**АМГ-06**  
(Multigas Analyzer AMG-06)

Руководство по эксплуатации  
ТЭСМ.943129.002 РЭ  
(TESM.943129.002 UM)

Редакция 2, 01.2022



---

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>ОПИСАНИЕ ПРИБОРА .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1</b>	<b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>5</b>
1.1.1	Назначение и область применения .....	9
1.1.2	Общие указания.....	9
1.1.3	История редакций.....	11
1.1.4	Меры безопасности при работе с прибором.....	11
1.1.5	Электромагнитная совместимость .....	14
1.1.6	Принцип работы.....	15
1.1.7	Основные технические характеристики .....	15
<b>1.2</b>	<b>СОСТАВ И МАРКИРОВКА ПРИБОРА.....</b>	<b>20</b>
1.2.1	Монитор отображения информации и управления .....	20
1.2.2	Влагоотделитель .....	20
1.2.3	Пробоотборная трубка .....	22
1.2.4	Трубка возврата газа.....	22
1.2.5	Адаптер питания .....	23
1.2.6	Символы .....	23
<b>1.3</b>	<b>ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА .....</b>	<b>26</b>
1.3.1	Окно «Мониторинг» .....	28
1.3.2	Окно «Тренды» .....	34
1.3.3	Окно «Журнал тревог» .....	40
1.3.4	Окна «Настройки 1» и «Настройки 2».....	43
1.3.5	Окно «Расширенные настройки» .....	46
1.3.6	Окно «Настройки Wi-Fi» .....	48
1.3.7	Окно «Информация о пациенте» .....	50
1.3.8	Статусная строка .....	52
1.3.9	Виртуальная клавиатура.....	53
<b>2</b>	<b>ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....</b>	<b>55</b>
<b>2.1</b>	<b>ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....</b>	<b>55</b>
<b>2.2</b>	<b>ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА.....</b>	<b>56</b>
<b>2.3</b>	<b>СИСТЕМА ТРЕВОГ .....</b>	<b>57</b>
<b>3</b>	<b>ПОРЯДОК РАБОТЫ .....</b>	<b>68</b>
<b>3.1</b>	<b>ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА.....</b>	<b>68</b>
<b>3.2</b>	<b>ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРИБОРА .....</b>	<b>69</b>
<b>3.2.1</b>	<b>МЕТОДИКИ ПРОВЕРКИ .....</b>	<b>69</b>
<b>3.3</b>	<b>КАЛИБРОВКА НУЛЯ ПРИБОРА .....</b>	<b>70</b>

---

<b>3.4</b>	<b>КОЭФФИЦИЕНТ МАС</b> .....	<b>70</b>
<b>3.5</b>	<b>ВНУТРЕННЯЯ БАТАРЕЯ</b> .....	<b>71</b>
3.5.1	Тренировка батареи .....	73
<b>4</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	<b>75</b>
<b>5</b>	<b>НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ</b> .....	<b>76</b>
<b>6</b>	<b>КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ</b> .....	<b>78</b>
<b>7</b>	<b>ХРАНЕНИЕ</b> .....	<b>80</b>
<b>8</b>	<b>ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ</b> .....	<b>81</b>
<b>9</b>	<b>УТИЛИЗАЦИЯ</b> .....	<b>82</b>
<b>10</b>	<b>ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	<b>83</b>
<b>11</b>	<b>АКТ ПРИЕМКИ</b> .....	<b>86</b>
<b>12</b>	<b>ОТМЕТКА О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ</b> .....	<b>87</b>
<b>13</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ</b> .....	<b>88</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ</b> .....	<b>89</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПРОТОКОЛ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБМЕНА С ВНЕШНЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ</b> .....	<b>94</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВЛИЯНИЕ ПРИМЕСЕЙ ГАЗОВ И ПАРОВ</b> .....	<b>95</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ Г. РАСЧЕТ КОЭФФИЦИЕНТА МАК В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗРАСТА</b> .....	<b>97</b>

# 1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

## 1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на анализатор мультигазовый АМГ-06 (далее – прибор). Руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала, использующего данный прибор. Внешний вид прибора представлен на рисунке 1.1.



- 1 - сенсорный дисплей (цветной TFT-дисплей);
- 2 - влагоотделитель;
- 3 - адаптер питания;
- 4 - пробоотборная трубка;
- 5 - светодиодный индикатор питания
- 6 - светодиодная кнопка включения/выключения и световые индикаторы;
- 7 - светодиодный индикатор «Bat.»;
- 8 - трубка возврата газа.
- 9 - маркируется в зависимости от дистрибьютора: может быть Sedana Medical или Treaton

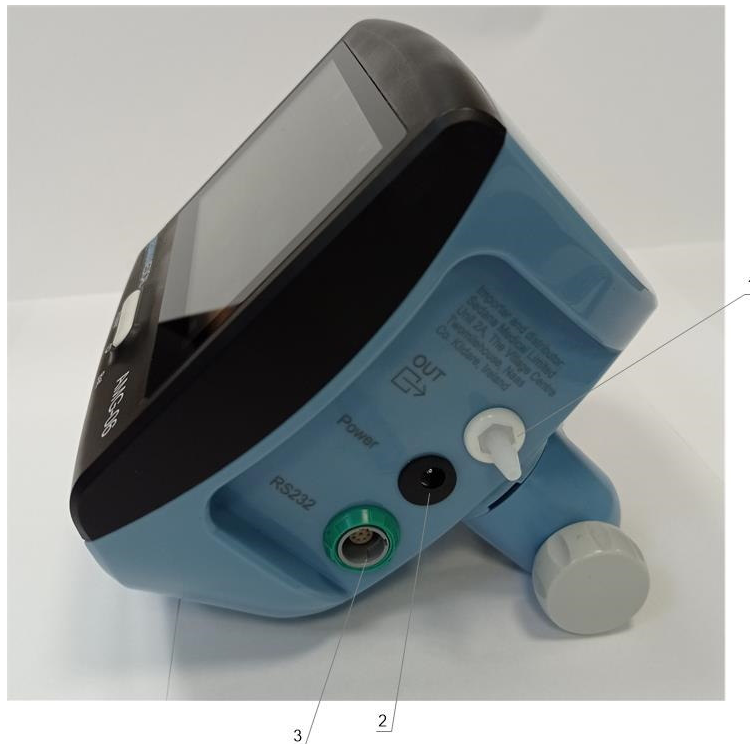
Рисунок 1.1 – Анализатор мультигазовый АМГ-06

Прибор состоит из монитора отображения информации и управления с 5-дюймовым емкостным TFT дисплеем, кнопкой со светодиодными индикаторами, влагоотделителя, пробоотборной трубки, трубки возврата газа, адаптера питания.

На правой боковой панели прибора расположены следующие разъемы:

- Порт выхода газа (обозначен как “OUT” и содержит символ в соответствии с EN ISO 80601-2-55);
- Разъем для адаптера питания (обозначен как “Power”)
- Разъем RS232 (обозначен как “RS232”).

Правая боковая панель прибора изображена на рисунке 1.2.



- 1 - порт выхода газа;
- 2 - разъем для адаптера питания;
- 3 - разъем RS232.

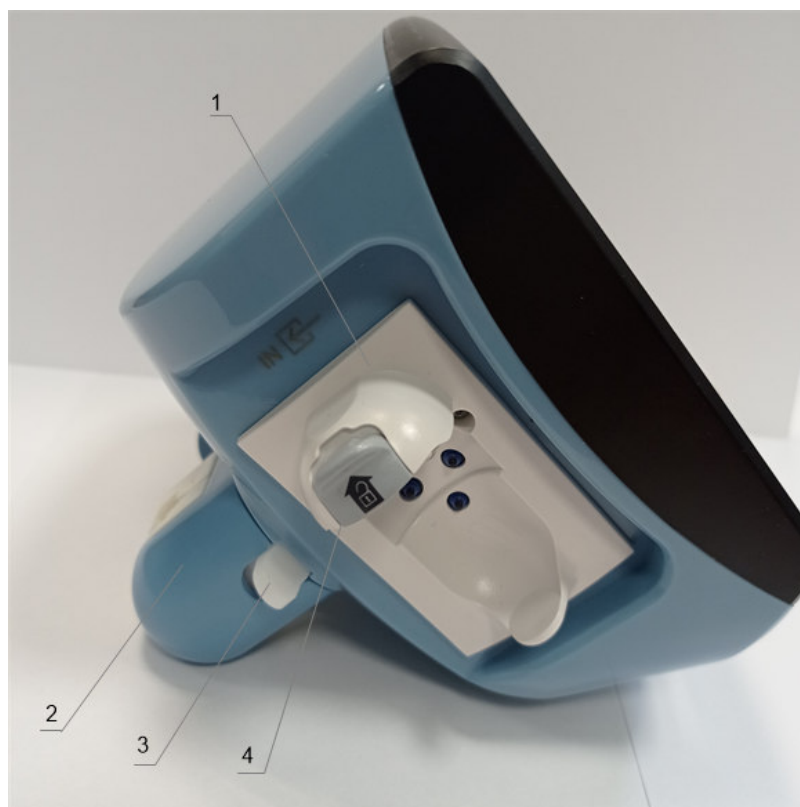
Рисунок 1.2 - Правая боковая панель прибора

Панель влагоотделителя расположена на левой боковой панели прибора (рисунок 1.3, позиция 1). Панель влагоотделителя имеет фиксатор (рисунок 1.3, позиция 4).

Прибор является портативным, он может быть расположен как на рабочей поверхности, так и в подвесном виде с фиксацией на любой поверхности возле пациента.

На задней панели корпуса расположен крепежный элемент. На задней панели имеются специальные углубления для фиксации угла поворота крепежа (рисунок 1.4). Фиксатор поворотного узла крепления расположен между корпусной деталью и крепежным элементом (рисунок 1.3). Крепление имеет силуэт со скругленными краями. При размещении прибора на рабочей поверхности крепление выполняет роль подставки. На поверхности крепления имеются клеевые ножки, позволяющие устойчиво установить прибор.

На задней поверхности прибора находится поворотный узел крепления.



- 1 - панель для влагоотделителя;
- 2 - крепление с поворотным узлом;
- 3 - фиксатор поворотного узла крепления;
- 4 - фиксатор влагоотделителя.

Рисунок 1.3 – Левая панель прибора

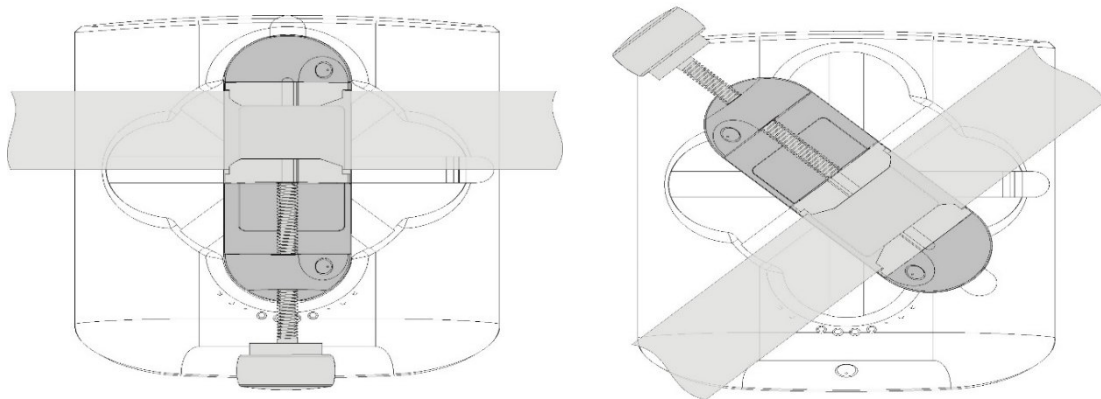
Крепежная система обеспечивает возможность оптимального размещения прибора на стойке или рельсах, например, на рельсах аппарата ИВЛ и других медицинских креплениях. Реализована возможность поворота и фиксации поворота крепления, что дает возможность зафиксировать прибор, как на горизонтальных поверхностях, так и вертикальных. У крепления имеются тиски, что так же расширяет ряд объектов, к которым можно осуществить фиксацию прибора. Данная система крепления позволяет плотно зафиксировать прибор и при этом достаточно легко его снять.

Принцип тисков используется для фиксации прибора на краях столешниц и для фиксации в подвесном виде к предметам прикроватного пространства (рисунок 1.5). Два элемента позволяют крепко зафиксировать прибор.



1 - рукоятка зажима; 2 - корпус крепления; 3 - ось зажима;  
4 - крепежный вкладыш зажима; 5 - зажим крепления

Рисунок 1.4 – Задняя панель прибора



а) на горизонтальной штанге

б) на наклонной штанге

Рисунок 1.5 – Примеры фиксации прибора

Один из элементов расположен неподвижно на корпусе крепежного элемента, а второй прикреплен к оси с резьбой, что позволяет легко зафиксировать при помощи рукоятки прибор на элементах разной конфигурации и диаметра. Рукоятка крепления выполнена в виде цилиндра и имеет углубления на боковой поверхности, чтобы предотвратить проскальзывание пальцев во время фиксации.



### 1.1.1 Назначение и область применения

Прибор предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга концентрации газов CO<sub>2</sub>, изофлюрана (ISO), севофлюрана (SEV), десфлюрана (DES), во вдыхаемом (FiCO<sub>2</sub>, FiDES, FiISO, FiSEV) и выдыхаемом (EtCO<sub>2</sub>, EtDES, EtISO, EtSEV) газе без автоматической идентификации анестетика, а также для определения частоты дыхания пациента (RSP) и апноэ, коэффициента MAC (минимальная альвеолярная концентрация), и измерения атмосферного давления в условиях хирургических залов и палат при оказании анестезиологического пособия.

Область применения: анестезиология, интенсивная терапия во время послеоперационного периода, длительная седация, реанимация, транспортировка пациентов в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Прибор предназначен для использования на пациентах от 3 лет.

Прибор не имеет каких-либо известных противопоказаний.



### 1.1.2 Общие указания

Настоящее Руководство по эксплуатации является составной частью прибора и обязательно входит в комплект поставки.

Руководства по эксплуатации на всех языках, присутствующих в интерфейсе прибора, и дополнительная эксплуатационная документация доступны на сайте ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» <http://www.treat-on.com/>.

Перед началом работы с прибором внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации и соответствующим разделом сайта фирмы «Тритон-ЭлектроникС». Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы аппарата и даже к нарушению его работоспособности.

В руководстве используются следующие символы:

	<p><b><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></b> Нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, методов и способов обращения с прибором, может привести к нарушению мер безопасности</p>
	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b> Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия</p>



**ВНИМАНИЕ**

Привлечение внимания персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами

В случае нестабильной работы прибора, сомнений в правильности его работы или точности измерений или в случае неисправностей, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующие разделы настоящего Руководства, а также обратитесь к перечню возможных неисправностей и методам их устранения (см. Раздел 5).

Прибор осуществляет постоянную процедуру самотестирования после включения, а также в рабочем режиме.

**ВНИМАНИЕ**

Производитель может без предварительного уведомления вносить в конструкцию, электросхему и программное обеспечение прибора изменения, направленные на улучшение его технических и эксплуатационных характеристик и повышение надежности, поэтому возможны незначительные расхождения вашего прибора с настоящим Руководством.

**ВНИМАНИЕ**

Производитель не несёт ответственности за отказ прибора, если инструкции, изложенные в настоящем Руководстве, не выполнялись.

Фирма «Тритон-ЭлектроникС» несет ответственность за работу прибора и его характеристики только в том случае, если:

- электропроводка в помещении, где эксплуатируется прибор, удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
- прибор используется в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации;
- послепродажное сервисное обслуживание и ремонт прибора выполняется лицами, уполномоченными фирмой «Тритон-ЭлектроникС», и имеющими соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Координаты:

**Производитель**

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»  
Адрес места производства: Россия, 620100,  
г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, д. 12,  
стр. 5  
Почтовый адрес: Россия, 620063, Екатеринбург,  
А/я 522  
Служба поддержки: тел. +7 (343) 304-60-57

E-mail: [info@treat-on.com](mailto:info@treat-on.com)

<http://www.treat-on.com>

**Уполномоченный представитель в ЕС**

Владимир Воллерт,  
Олло Зельцер Штр. 16, D-97340  
**Марктбрайт**, Германия  
Тел.: +49 9332 5994095  
E-Mail: [vladimir-wollert@web.de](mailto:vladimir-wollert@web.de)

Ожидаемый срок службы прибора - 5 лет.

Для обеспечения исправности прибора и увеличения его срока службы при эксплуатации НЕОБХОДИМО:


- оберегать прибор от падений и ударов, особенно по поверхности дисплея;
- после транспортировки или хранения в условиях отрицательных температур выдерживать прибор при температуре, соответствующей условиям эксплуатации, не менее 12 часов до его включения;
- регулярно проводить тренировку (зарядка, а потом разрядка) встроенной аккумуляторной батареи (п. 3.5.1), не допускать ее глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабелям при дезинфекции и отсоединении их от разъемов прибора;
- не допускать попадания кабелей и модулей под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;

- не допускать попадания жидкости внутрь прибора и на контакты разъемов при проведении дезинфекции (дезинфекция модуля методом погружения запрещается).

### 1.1.3 История редакций

Каждая редакция Руководства имеет свой номер и дату издания, указанные на его титульном листе, которые меняются в случае внесения в Руководство значительных изменений. Внесение незначительных изменений и исправлений не влечет за собой изменения даты и номера издания.

### 1.1.4 Меры безопасности при работе с прибором

	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b></p> <p>В случае возникновения нештатной ситуации при работе прибора (возгорание, короткое замыкание и т. п.) необходимо отсоединить прибор от пациента и продолжать мониторинг на другом приборе.</p>
	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b></p> <p>Не тяните и не сгибайте кабель питания прибора. Несоблюдение этих инструкций может привести к разрыву кабеля, короткому замыканию, ожогу кожи пациента из-за повышения температуры прибора при коротком замыкании кабеля, и неправильному измерению. Если прибор сломан замените его новым.</p>
	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b></p> <p>Не позволяйте пациенту кусать кабель питания и линию отбора пробы. Это может привести к неисправности прибора или причинить вред пациенту.</p>
	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b></p> <p>Не переносите работающий прибор с полным резервуаром и не снимайте его при работающем приборе, т.к. при этом возможно попадание жидкости внутрь измерительного тракта.</p>
	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b></p> <p>Не переворачивайте прибор даже при частично заполненном резервуаре влагоотделителя. Это может привести к нарушению работы прибора.</p>



**ВНИМАНИЕ**

Внимательно прочтите настоящее Руководство по эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ**

Не ставьте диагноз пациенту, основываясь только на данных, полученных прибором. Заключение должна быть выполнено врачом, который понимает особенности, ограничения и характеристики прибора.

**ВНИМАНИЕ**

Использование прибора разрешено только квалифицированному медицинскому персоналу после прочтения и понимания данного Руководства по эксплуатации.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ**

Не используйте устройство в условиях эксплуатации оборудования ядерного магнитного резонанса.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ**

Использование прибора с другими составными частями, которые не указаны в комплекте поставки, это может повлиять электромагнитную совместимость (в том числе с другим адаптером питания).

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ**

Избегайте попадания жидкости на корпус и дисплей устройства во время работы.

**ВНИМАНИЕ**

На работу прибора может повлиять рядом расположенное оборудование. Перед использованием убедитесь, что прибор работает нормально с другим оборудованием.

**ВНИМАНИЕ**

Прибор может быть использован с высокочастотными электрохирургическими устройствами. Для получения подробной информации об условиях работы обратитесь к Руководству по эксплуатации электрохирургического устройства.

**ВНИМАНИЕ**

Прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного медицинского наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.

**ВНИМАНИЕ**

Измеренное значение может быть некорректным, если рабочая температура сильно меняется.

**ВНИМАНИЕ**

Опорожняйте резервуар влагоотделителя, если он заполнен наполовину.

**ВНИМАНИЕ**

Утилизируйте собранные жидкости и образцы газов в соответствии с вашими национальными стандартами и руководящими принципами вашего предприятия по утилизации отходов.

**ВНИМАНИЕ**

Закись азота не должна присутствовать в газовой смеси.

**ВНИМАНИЕ**

Во время работы прибора некоторые газы в смеси могут приводить к ошибке измерения, см. Приложение Б.

**ВНИМАНИЕ**

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием и прибором указаны в Приложении А.

**ВНИМАНИЕ**

Прибор, пробоотборная трубка, трубка возврата газа, влагоотделитель и упаковка не содержат натуральный латекс.

**ВНИМАНИЕ**

Портативное и мобильное РЧ оборудование и их антенны, могут оказывать влияние на работу прибора. В Приложении А указаны формулы для расчета минимального расстояния между портативным или мобильным РЧ оборудованием и любой частью прибора.

**ВНИМАНИЕ**

При применении прибора в условиях отличных от хирургических залов и палат, прибор может оказать влияние на средства радиочастотной связи.

**ВНИМАНИЕ**

**Не используйте влагоотделитель вместе с распылителями лекарственных препаратов (небулайзерами). Не допускайте попадания аэрозолей на внутреннюю часть влагоотделителя.**

После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при температуре, соответствующей условиям эксплуатации, не менее 12 часов в упакованном состоянии.

В процессе эксплуатации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- снятие крышки прибора без отключения прибора от электросети;
- проведение дезинфекции во включенном состоянии (адаптер питания должен быть отключен от электросети);
- очищать, стерилизовать или повторно использовать одноразовые принадлежности. Это может привести к нарушению функционирования прибора и нанести потенциальный вред пациенту;
- модифицировать прибор без разрешения производителя;
- использовать прибор в условиях работы магнитно-резонансного оборудования.

В процессе эксплуатации **ПОМНИТЕ**:

- прибор предназначен только для наглядного отображения регистрируемых физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного медицинского наблюдения за пациентом;
- работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала;
- в целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется отключение звуковой сигнализации;
- в случае монтажа монитора при помощи крепежного винта, обеспечьте его надежную фиксацию, во избежание падения прибора не прикладывайте к кабелям чрезмерные нагрузки;
- барометрическое давление компенсируется прибором во время измерений. Для этого используется встроенный датчик атмосферного давления;
- упаковочные материалы от принадлежностей, включая упаковку от одноразовых принадлежностей, должны быть утилизированы в соответствии с вашими национальными стандартами и руководящими правилами вашего учреждения по утилизации отходов.

Изделие класса II при питании от внешнего источника переменного тока.

### 1.1.5 Электромагнитная совместимость

**ВНИМАНИЕ**

**Во время работы настоятельно рекомендуется использовать устройство в указанной электромагнитной среде, см. Приложение А. В противном случае максимальная производительность не может быть гарантирована из-за электромагнитных помех.**

Во время работы необходимо использовать адаптер питания, прилагаемый к прибору.

### 1.1.6 Принцип работы

Анализатор мультигазовый АМГ-06 – это газовый анализатор бокового потока, в котором доля газа из дыхательного контура пациента подается в прибор через пробоотборную трубку для анализа. Прибор подсоединяется к дыхательному контуру пациента через порт мониторинга газа или адаптер с разъемом типа «Luer-Lock» (тройник или Y-образная деталь).

Прибор предназначен для непрерывного измерения концентрации газов CO<sub>2</sub>, десфлюрана (DES), изофлюрана (ISO), севофлюрана (SEV) в дыхательных путях пациента с помощью инфракрасной спектрофотометрии. Способ заключается в измерениях поглощения инфракрасного света с длинами волн 4,2 мкм, 7,85 мкм и 8,3 мкм, рассчитанных на основе измеренного количества света, прошедшего через газ на датчик. Концентрация CO<sub>2</sub> и анестетика рассчитывается из парциального давления с использованием атмосферного давления.

Прибор с источником инфракрасного излучателя и фотоприемником устанавливается на измерительной ячейке. В ячейке имеется два окна, прозрачных для инфракрасного излучения. Через эти окна излучение от инфракрасного источника проходит через измеренную газовую смесь и попадает в фотоприемник датчика. Таким образом, прибор измеряет степень поглощения инфракрасных лучей при их прохождении через газовый поток.

Концентрация газа в конце выдоха (выдыхаемого газа) рассчитывается с помощью программного обеспечения, основанного на анализе формы капнограммы.

### 1.1.7 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики прибора представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры функционирования

№	Параметр	Значение (описание)
	<b>Основные параметры</b>	
1	Измеряемые газы	CO <sub>2</sub> и анестетики попеременно SEV или DES или ISO
2	Параметры измерения	FiCO <sub>2</sub> , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO <sub>2</sub> , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Вдыхаемая и выдыхаемая концентрация CO <sub>2</sub> и анестетика, частота дыхания
3	Время прогрева	ISO точность через 45 с (время прогрева), Полная точность достигается через 10 минут (в рабочем режиме)
4	Принцип действия	Недисперсионная инфракрасная спектроскопия (НДИС)

№	Параметр	Значение (описание)
5	Диапазон измерения  CO <sub>2</sub>  DES  ISO  SEV	0-15 об.% или кПа (разрешающая способность 0.1)  0-17.0 об.% (разрешающая способность 0.1)  0-5.0 об.% (разрешающая способность 0.1)  0-7.0 об.% (разрешающая способность 0.1)
6	Точность  CO <sub>2</sub>  DES  ISO  SEV	± (0,43 <sub>об.%</sub> + 8 <sub>об.%</sub> уровня газа)  ± (0.2 <sub>об.%</sub> + 15 <sub>об.%</sub> уровня газа)  ± (0.2 <sub>об.%</sub> + 15 <sub>об.%</sub> уровня газа)  ± (0.2 <sub>об.%</sub> + 15 <sub>об.%</sub> уровня газа)
7	Диапазон регулирования скорости потока для отбора проб газа (скорость потока)  Допустимое абсолютное отклонение скорости потока	50-250 мл/мин  ±10 мл/мин или ±10% (большее)
8	Время отклика  Взрослая версия пробоотборной трубки 250 см, скорость потока 250 мл/мин  Неонатальная версия пробоотборной трубки 250 см, скорость потока 120 мл/мин	2.5 с



ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

№	Параметр	Значение (описание)
9	<p>Время нарастания (0,1 – 0,9 Ames)</p> <p>Взрослая версия пробоотборной трубки 250 см, скорость потока 250 мл / мин</p> <p>Неонатальная версия пробоотборной трубки 250 см, скорость потока 120 мл / мин</p>	0.5 с
10	<p>Максимальная частота дыхания с влиянием скорости отбора пробы, когда CO<sub>2</sub> и анестетики сохраняют точность (неонатальная версия влагоотделителя)</p> <p>50 мл/мин</p> <p>70 мл/мин</p> <p>90 мл/мин</p> <p>110-120 мл/мин</p> <p>Максимальная частота дыхания с влиянием скорости отбора пробы, когда CO<sub>2</sub> и анестетики сохраняют точность (взрослая версия влагоотделителя)</p> <p>120 мл/мин</p> <p>130 мл/мин</p> <p>140 мл/мин</p> <p>150 мл/мин</p> <p>250 мл/мин</p>	<p>не более 30 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 45 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 60 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 65 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 60 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 65 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 70 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 75 мин<sup>-1</sup></p> <p>не более 100 мин<sup>-1</sup></p>
11	<p>Диапазон измерения частоты дыхания</p> <p>Точность измерения частоты дыхания</p>	<p>0 – 160 дыхательных движений в минуту (мин<sup>-1</sup>)</p> <p>±2 мин<sup>-1</sup></p>
12	Калибровка	Наличие
13	Объем внутренней памяти	72 часа

№	Параметр	Значение (описание)
14	Время работы от внутренней батареи	2 часа
15	Время настройки нормального режима работы	45 с
16	Габаритные размеры	170 x 155 x 135 мм
17	Максимальный вес	1.5 кг
<b>Параметры электросети</b>		
18	Источник электропитания	100-240В, 50/60 Гц
19	Максимальная потребляемая мощность	35 ВА
20	Внутренняя батарея	2000 мАч, Ni-Mh, 6В
<b>Условия эксплуатации</b>		
21	Температура окружающей среды	от 10 до 35 °С
22	Относительная влажность воздуха	10–90 % (при температуре воздуха +25 °С).
<b>Условия хранения</b>		
23	Температура окружающей среды	от 5 до 40 °С
24	Относительная влажность воздуха	Не более 80 % (при температуре воздуха +25 °С)
<b>Условия транспортирования</b>		
25	Температура окружающей среды	от -50 до 50 °С
26	Относительная влажность воздуха	Не более 80 % (при температуре воздуха +25 °С)
<b>Стандарты</b>		

№	Параметр	Значение (описание)
27		<ul style="list-style-type: none"> <li>• По безопасности прибор соответствует стандартам EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55.</li> <li>• Прибор классифицируется как изделие класса защиты II при питании от внешнего источника питания; с внутренним источником питания при питании от встроенной аккумуляторной батареи; влагоотделитель и пробоотборная трубка (неонатальная и взрослая версии), а также кислородная трубка постоянного сечения в комплекте с соединителями (далее по тексту - трубка возврата газа) должны соответствовать требованиям к рабочим частям типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.</li> <li>• Степень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц IP21.</li> <li>• По электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует требованиям IEC 60601-1-2. Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в Приложении А.</li> </ul>
		<p>* Примечание: Точность измерения CO<sub>2</sub>, DES, ISO, SEV может быть снижена из-за следующих факторов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• механическое повреждение прибора;</li> <li>• циклическое давление до 10 кПа (100 см H<sub>2</sub>O);</li> <li>• утечки или внутренняя вентиляция отбираемого газа.</li> </ul> <p>В течение не менее 6 часов точность измерения CO<sub>2</sub>, DES, ISO, SEV не искажается.</p> <p>Разрешено увеличивать допустимые абсолютные отклонения измерений в 3 раза до тех пор, пока не будет установлена полная точность измерений.</p> <p>Прибор включен правильно, если появилось сообщение «Прогрев измер. модуля» в статусной строке и в статусе графика. Нормальный режим работы начинается с настройки ISO точности в течение 45 с после сообщения «Прогрев измер. модуля».</p>

## 1.2 СОСТАВ И МАРКИРОВКА ПРИБОРА



### **ВНИМАНИЕ**

После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.

Прибор состоит из монитора отображения информации и управления с сенсорным TFT-дисплеем, кнопки со световыми индикаторами, влагоотделителя, пробоотборной трубки, трубки возврата газа, адаптера питания.

После распаковывания прибора необходимо осмотреть его и убедиться в отсутствии внешних механических повреждений и влаги. Аккуратно удалите защитную пленку с поверхности экрана монитора и протрите его мягкой чистой хлопчатобумажной салфеткой.

Версия ПО:

- 1) Версия модуля индикации - 00.00.XX
- 2) Версия измерительного модуля - 03.04.XX
- 3) Версия микроконтроллера управления питанием - 03.02.XX

Где XX - подверсия ПО, которая может изменяться при незначительных изменениях.

Подробнее позиционное обозначение версии указано на рисунке 1.30.

### 1.2.1 Монитор отображения информации и управления



#### **ВНИМАНИЕ**

Поверхность монитора прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание появления неровностей, царапин, а также раскола.

Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного экрана (рисунок 1.1, позиция 1). Путем нажатия сенсорных кнопок производится изменение соответствующего окна вывода информации или зарегистрированного параметра. Более подробное описание управления прибором при помощи сенсорной панели приведено в последующих разделах.

### 1.2.2 Влагоотделитель



#### **ВНИМАНИЕ**

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, поставляемую с влагоотделителем перед использованием.

#### **ВНИМАНИЕ**

Ни одна часть, входящая в состав влагоотделителя, не подвергается очистке.

Влагоотделитель (рис. 1.1, поз. 2) защищает прибор от влажности, продуктов секретиции и бактериального заражения.

- Чтобы установить влагоотделитель, вставьте его, выровняв в панели влагоотделителя, (рисунок 1.3., позиция 1) и аккуратно нажмите. Убедитесь, что фиксирующий механизм полностью вошел в зацепление, потянув влагоотделитель, который должен плотно сидеть;
- Чтобы извлечь влагоотделитель, переведите фиксатор (рисунок 1.3., позиция 4) в верхнее положение, и потяните влагоотделитель из панели;
- Чтобы опорожнить влагоотделитель, потяните контейнер, поверните его по отношению к корпусу фильтра. Опорожните контейнер и установите влагоотделитель, как показано на рисунке 1.6.

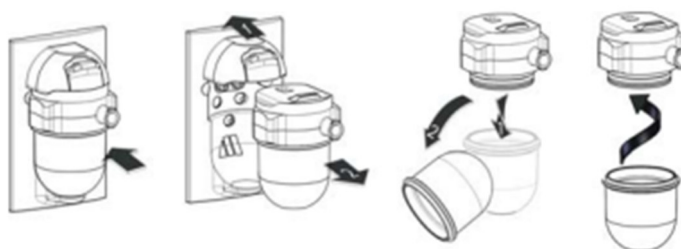


Рисунок 1.6 – Опорожнение влагоотделителя

Влагоотделитель имеет две версии:

- Взрослая версия влагоотделителя (бесцветный);
- Неонатальная версия влагоотделителя (синяя центральная часть с разъемом Luer-lock)

Максимальный интервал между опорожнениями взрослой версии влагоотделителя при нормальных условиях эксплуатации (температура эксплуатации 23°C, температура вдыхаемого воздуха пациента 37°C и относительная влажность воздуха - 100%) составляет 17 часов при скорости отбора пробы 200 мл/мин или 26 часов при скорости отбора 120 мл/мин.

Максимальный интервал между опорожнениями неонатальной версии влагоотделителя при нормальных условиях использования (температура эксплуатации 23°C, температура вдыхаемого воздуха пациента 37°C и относительная влажность воздуха - 100%) составляет 26 часов при скорости отбора пробы 120 мл/мин или 45 часов при скорости 70 мл/мин.

Версия влагоотделителя выбирается в зависимости от возрастной группы пациента и необходимой скорости отбора пробы (см. таблицу 1, п. 10).

Заменяйте влагоотделитель раз в месяц или чаще по необходимости.

Обращайтесь с содержимым влагоотделителя так же, как обращаетесь с другими жидкостями организма.

За более подробной информацией по правилам использования обращайтесь к инструкции на влагоотделитель.

### 1.2.3 Пробоотборная трубка



#### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**

Не используйте другие трубки, напр., магистрали для внутривенных вливаний. Это может нанести вред пациенту.

Не используйте пробоотборную трубку с легковоспламеняемыми анестетиками.



#### **ВНИМАНИЕ**

Используйте только бесцветную взрослую версию пробоотборной трубки для взрослой версии влагоотделителя.

#### **ВНИМАНИЕ**

Используйте только синюю неонатальную версию пробоотборной трубки для неонатальной версии влагоотделителя.

#### **ВНИМАНИЕ**

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, поставляемую с пробоотборной трубкой, перед применением.

Пробоотборная трубка (рис. 1.1, позиция 4) предназначена для отбора проб газа из дыхательного контура. Пробоотборная трубка является одноразовым изделием и должна быть утилизирована надлежащим образом после каждого использования.

Подсоедините один конец пробоотборной трубки к порту входа газа на влагоотделителе. Другой конец пробоотборной трубки должен быть подсоединен к порту мониторинга газа на дыхательном контуре пациента или адаптеру с разъемом типа «Luer-Lock» (тройник или Y-образная деталь).

Проверьте пробоотборную трубку перед подсоединением. Она должна быть сухой и чистой.

За более подробной информацией по правилам использования обращайтесь к инструкции на пробоотборную трубку.

### 1.2.4 Трубка возврата газа

Трубка возврата газа (рис. 1.1, позиция 8) предназначена для удаления газов после проведенного прибором анализа. Трубка возврата газа является одноразовым изделием и должна быть утилизирована надлежащим образом после каждого использования.

Трубка возврата газа должна подсоединяться к порту выхода газа прибора (рисунок 1.2, позиция 1) с одной стороны, и к фильтру для поглощения анестетиков с другой стороны. Обратитесь к инструкции по применению системы и фильтра для поглощения анестетиков.

За более подробной информацией по правилам использования обращайтесь к инструкции на трубку возврата газа.

## 1.2.5 Адаптер питания

Система питания прибора обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети (100-240) В. При отсутствии сети производится автоматический переход на работу от батареи (п. 3.5).

Для обеспечения возможности питания от сетевого напряжения в состав прибора входит адаптер питания (рисунок 1.7).

Подсоединение адаптера питания к электросети осуществляется при помощи вилки, расположенной на самом адаптере. Подсоединение адаптера к прибору производится при помощи разъема на адаптере (позиция 3).



1 – корпус адаптера питания;






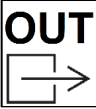




2 – кабель питания;

3 – разъем подключения

Рисунок 1.7 – Адаптер питания

## 1.2.6 Символы






Символы на корпусе прибора	
	Обратитесь к эксплуатационной документации!
	Кнопка включения / выключения аппарата
<b>Power</b>	Световой индикатор питания кнопки включения/выключения
<b>Bat.</b>	Световой индикатор батареи кнопки включения/выключения
	Изделие класса защиты II при питании от внешнего источника питания

<b>Power</b>	Разъем для подключения адаптера питания на правой панели прибора
<b>SN</b>	Серийный номер
	Знак соответствия европейской директиве по медицинскому оборудованию*
<b>UDI</b>	Уникальный идентификационный номер устройства со штрих-кодом и номером
	Дата изготовления*
	Изготовитель*
	Уполномоченный представитель в ЕС*
<b>IP21</b>	Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц
	Продукт должен быть утилизирован в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Директива 2012/19/EU).
	Выход трубки возврата газа
	Вход пробоотборной трубки
<b>RS232</b>	Разъем интерфейса RS232
<b>Treaton</b>	Маркировка Treaton**
	Маркировка Sedana Medical**
Importer and distributor	Информация о дистрибьюторе
	Символ фиксатора влагоотделителя
<b>Символы в интерфейсе</b>	
	Кнопка паузы звуковой сигнализации (неактивное состояние)



## ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

	Кнопка паузы звуковой сигнализации (активное состояние)
	Знак отключения звукового сигнала тревоги
	Знак паузы звукового сигнала тревоги
	Неонатальная версия влагоотделителя
	Вход в информационное окно вкладки «Мониторинг»
	Вход в информационное окно «Тренд / Журнал аварий»
	Вход в информационное окно «Настройки (1 и 2)»
	Вход в информационное окно «Дополнительные настройки»
	Процесс зарядки аккумуляторной батареи
	Уровень заряда аккумуляторной батареи составляет около 100%
	Уровень заряда аккумулятора составляет около 50%
	Заряд аккумуляторной батареи составляет менее 20%
	Кнопка прокрутки влево поля вывода тревог и событий
	Кнопка прокрутки вправо поля вывода тревог и событий
	Кнопка изменения устанавливаемого параметра
	Кнопка изменения устанавливаемого параметра
	Статус подключения к сети Wi-Fi и связи с внешними медицинскими информационными системами
RS	Подключение прибора по интерфейсу RS232

Обозначения, используемые на экране прибора	
МИС	Внешняя медицинская информационная система или персональный компьютер с соответствующим ПО, обеспечивающее взаимодействие по протоколу информационного обмена
Символы на принадлежностях	
	Номер по каталогу
	Код партии
	Запрет на повторное использование
	Символ неприменимости для неонатальных пациентов
	Символ применимости для неонатальных пациентов

\* также применимо для принадлежностей

\*\* в зависимости от дистрибьютора

### 1.3 ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА



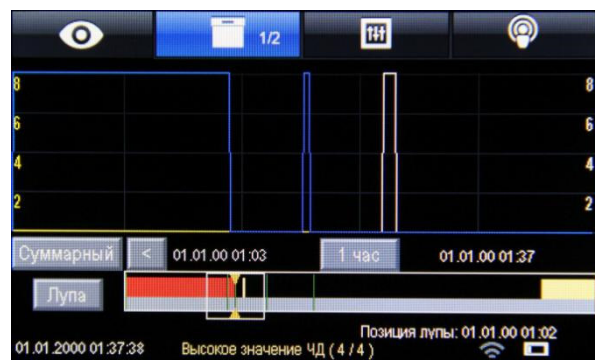
#### **ВНИМАНИЕ**

При активации желаемого режима работы соответствующая вкладка окрашивается в активный (синий) цвет.

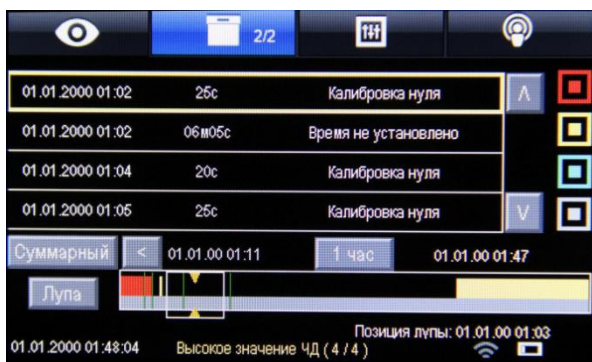
В интерфейсе прибора реализовано восемь окон: «Мониторинг», «Тренды», «Журнал тревог», «Настройки 1», «Настройки 2», «Расширенные настройки», «Информация о пациенте», «Настройки Wi-Fi» (Рисунок 1.8):



а) Мониторинг



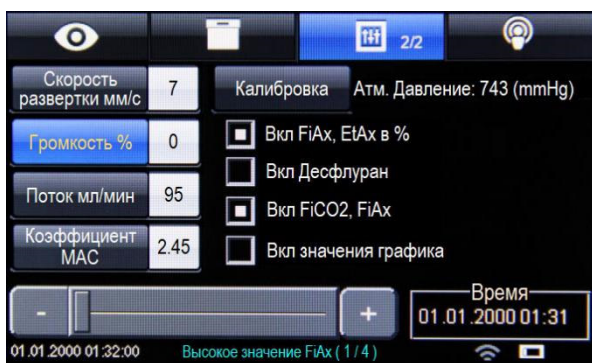
б) Тренды



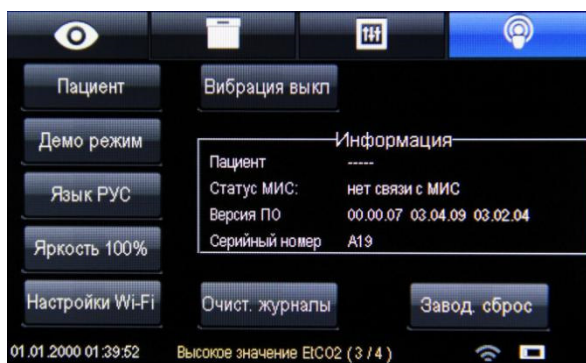
в) Журнал тревог



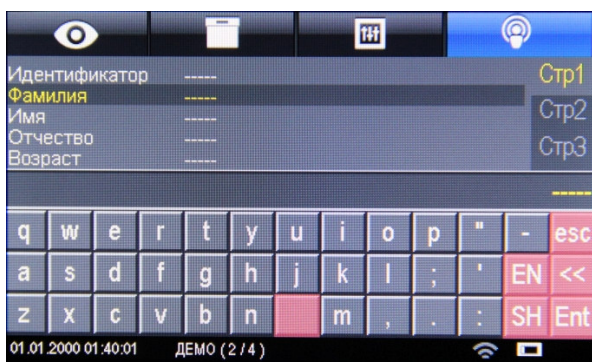
г) Настройки 1



д) Настройки 2



е) Расширенные настройки



ж) Информация о пациенте



и) Настройки Wi-Fi

Рисунок 1.8 – Описание интерфейса

При включении прибора по умолчанию всегда устанавливается окно «Мониторинг».

Переключение между окнами прибора производится путем нажатия на кнопки переключения режима (далее по тексту - вкладки), расположенные в верхней части экрана прибора:



Рисунок 1.9 – Панель вкладок

Для входа в «Тренды» необходимо нажать на вкладку «Тренды / Журнал тревог» один раз. Для входа в «Журнал тревог» необходимо нажать на вкладку «Тренды / Журнал тревог» два раза.

Для входа в «Настройки 1» необходимо нажать на вкладку «Настройки (1 и 2)» один раз. Для входа в «Настройки 2» необходимо нажать на вкладку «Настройки (1 и 2)» два раза.

### 1.3.1 Окно «Мониторинг»

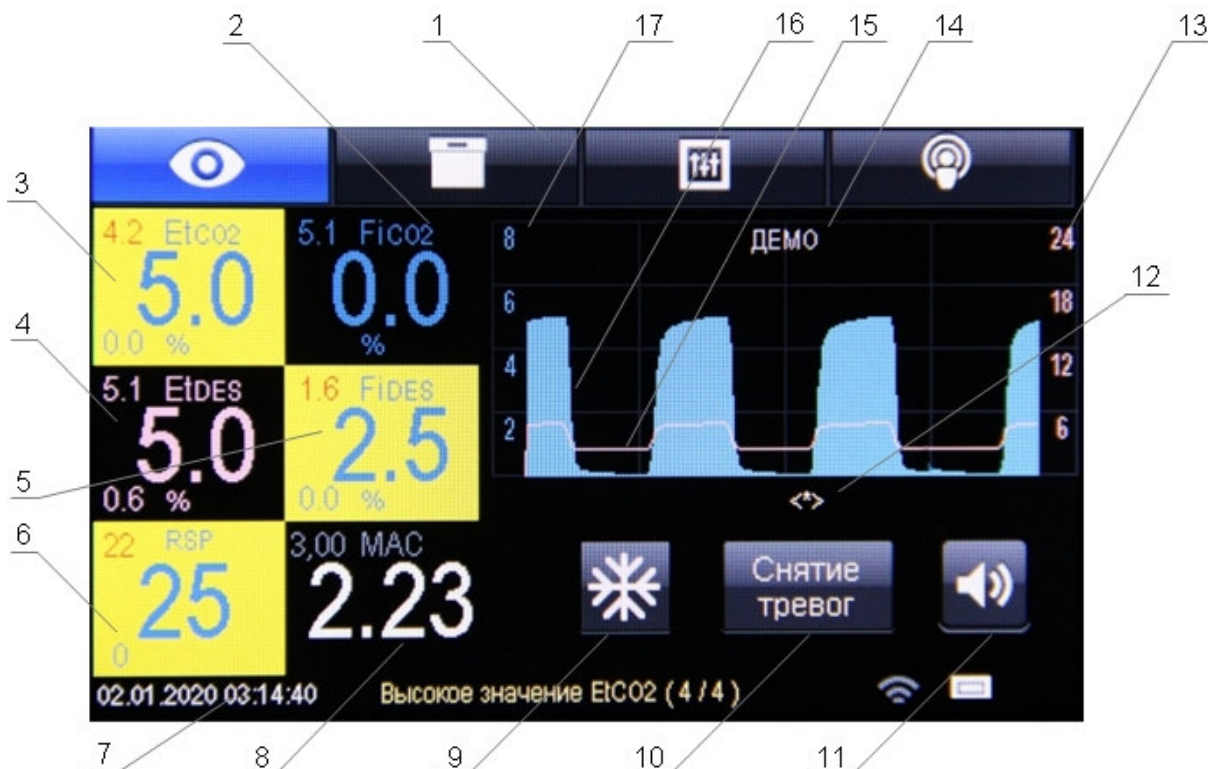
Окно «Мониторинг» является окном по умолчанию при включении прибора. Для входа в него необходимо нажать на кнопку «Мониторинг». При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 1.10 и установленными настройками. Окно «Мониторинг» на рисунке 1.10 отображает все доступные окна параметров (если установлен флажок «Вкл. FiCO<sub>2</sub>, FiAх» в окне «Настройки 2»).

Окно «Мониторинг» не отображает параметры FiCO<sub>2</sub>, FiAх по умолчанию, и после включения прибора флажок «Вкл. FiCO<sub>2</sub>, FiAх» в окне «Настройки 2» не установлен (рисунок 1.11).

Окна параметров имеют идентичную логическую структуру, их подробное описание показано на рисунке 1.12. Окна FiCO<sub>2</sub>, MAC не отображают нижний порог, а окна ЧД, MAC не отображают единицы измерения, т.к. у этих параметров единицы измерения зафиксированы.

Более подробная информация о параметре MAC содержится в разделе 3.4. - «MAC».

**Примечание:** значение FiAх будет зафиксировано при апноэ.



1 - панель вкладок;

2 - окно «FiCO<sub>2</sub>» (описание окон параметра представлено на рисунке 1.11);



- 3 - окно «EtCO<sub>2</sub>»;
- 4 - окно «EtA<sub>x</sub>» (варианты «EtA<sub>x</sub>»: «EtIso», «EtSev», «EtDes»);
- 5 - окно «FiA<sub>x</sub>» (варианты «FiA<sub>x</sub>»: «FiIso», «FiSev», «FiDes»);
- 6 - окно RSP
- 7 - статусная строка;
- 8 - окно «MAC»;
- 9 - кнопка стоп-кадра;
- 10 - кнопка для снятия тревоги (очистки тревоги апноэ и состояния окклюзии);
- 11 - кнопка отключения звуковых тревожных сигналов;
- 12 - символ ISO точности;
- 13 - графическая шкала анестетиков;
- 14 - состояние графика;
- 15 - график анестетика;
- 16 - график CO<sub>2</sub>;
- 17 - графическая шкала CO<sub>2</sub>

Рисунок 1.10 –Окно «Мониторинг»

Единицы измерения окон параметров EtCO<sub>2</sub>, FiCO<sub>2</sub>, EtA<sub>x</sub>, FiA<sub>x</sub> могут быть изменены в окне «Настройки 1». В случае, если значение параметра в окне вне предустановленного порога, фон окна параметра будет мигать красным или желтым цветом (в соответствии с уровнем тревоги, раздел 2.3 «Система тревоги»).



Рисунок 1.11 - Экран "Мониторинг" (экран по умолчанию без параметров FiCO<sub>2</sub>, FiA<sub>x</sub>)



- 1 - наименование параметра;
- 2 - верхний порог;
- 3 - значение параметра;
- 4 - нижний порог;
- 5 - единица измерения;
- 6 - фон окна параметра.

Рисунок 1.12 – Окно параметра

Цвет выделенного параметра на желтом фоне:

- Наименование параметра - синий;
- Нормальный порог - синий;
- Тревожный порог - красный;
- Единица измерения - синий.

Цвет выделенного параметра на красном фоне (только апноэ, когда частота дыхания равна нулю при настроенном времени апноэ в окне «Настройки 1»):

- Наименование параметра - синий;
- Нормальный порог - синий;
- Тревожный порог - белый;
- Единица измерения - синий.

Два вида подсвеченных мигающих фона показаны на рисунке 1.12.

Более подробная информация о статусной строке приведена в разделе 1.3.8 «Статусная строка».

Кнопка стоп-кадра необходима только для блокировки графика и параметров мониторинга. Первое касание кнопки стоп-кадра останавливает обновление графика и параметров. Второе касание перезапускает обновление графика и параметров. Действие кнопки стоп-кадра будет сброшено в случае действий пользователя вызывающих перерисовку всего экрана (выход на другой экран или вызов всплывающего меню).

Кнопка снятия тревог необходима для очистки состояний апноэ и окклюзии (кнопка снятия тревог в случае возникновения апноэ или закупорки подсвечивается синими скобками).

Кнопка отключения звуковых тревожных сигналов необходима для приостановки звуковых тревожных сигналов на две минуты. После нажатия этой кнопки ее пиктограмма изменится в случае, если звуковой сигнал был отключен.

Символ ISO точности "<\*>" появляется на экране в случае, если у прибора имеется ISO точность. Если у прибора полная точность, то этот символ скрыт. При калибровке нуля также появляется значок, обозначающий ISO точность.

Окно с графиками содержит заполненный график CO<sub>2</sub>, линейный график анестетиков, а также шкалы для CO<sub>2</sub> и анестетиков. Более того, в окне графиков имеется сетки и состояние. Заполненный график CO<sub>2</sub> и шкала всегда имеют синий цвет. Линейный график анестетиков и шкала имеют те же цвета, как у элементов в неподсвеченном окне параметров:

- Изофлюран – пурпурный;
- Севофлюран – желтый;
- Десфлюран – розовый.

Если в окне «Настройки 2» поставлен флажок «Вкл. значения графика», пользователь может видеть подробную информацию о текущем значении CO<sub>2</sub> и анестетика на графике.

Окно графика позволяет настроить амплитуду CO<sub>2</sub> после нажатия на окно:

- Амплитуда 1 – максимальное значение CO<sub>2</sub> - 8%, 60 мм рт.ст. (в соответствии с единицей измерения).
- Амплитуда 2 – максимальное значение CO<sub>2</sub> - 16%, 120 мм рт.ст. (в соответствии с единицей измерений).

Настройка амплитуды в меню графика показана на рисунке 1.13.

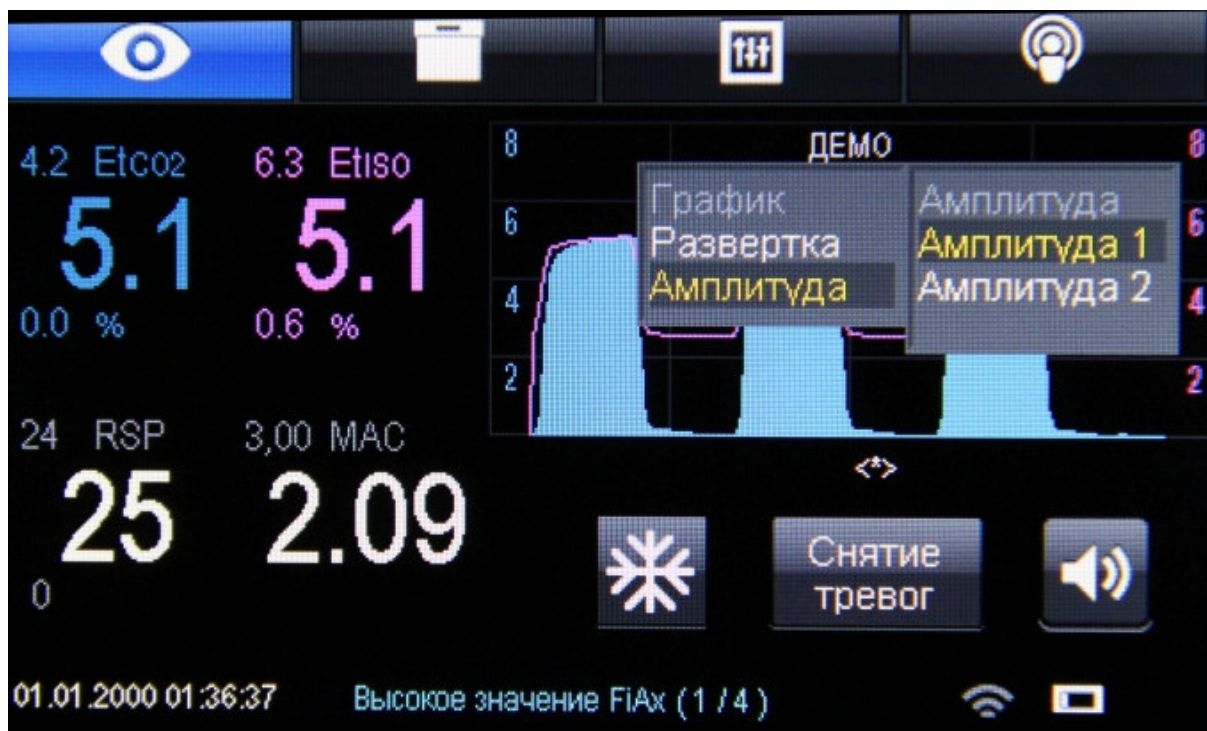


Рисунок 1.13 – Меню графика, амплитуда

В окне графика также можно настроить скорость развертки (мм/с) после нажатия в окне графика: 8, 7, 6, 5, 4, 3 мм/с. Настройка скорости развертки в меню графика показана на рисунке 1.14.



Рисунок 1.14 – Меню графика, скорость развертки

Скорость развертки также может быть настроена в окне «Настройки 2»

Окна параметров, за исключением окна MAC, позволяют настроить пороги после нажатия окна данного параметра. Меню порогов показано на рисунке 1.15. Для настройки порога параметра необходимо нажать кнопку «Порог» для выбора (выбор подсвечивается синим цветом) и изменить значение порога перемещением ползунка или при помощи кнопок “+” или “-”.





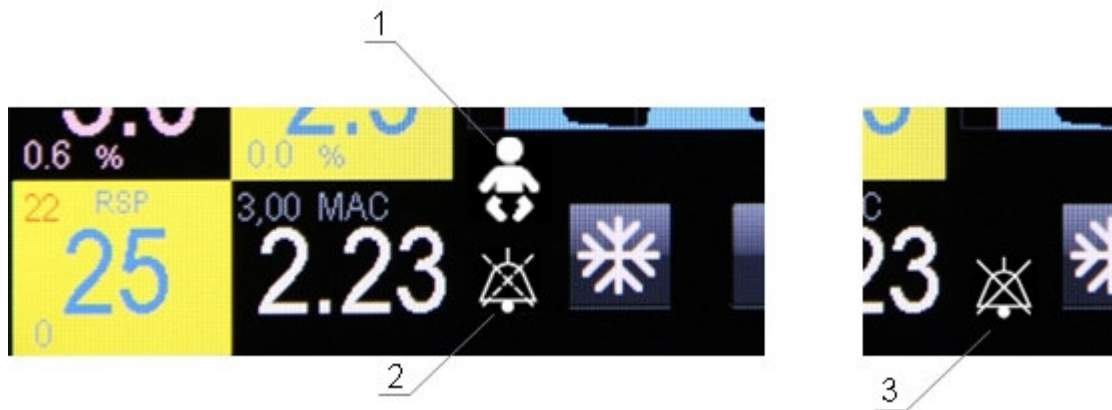
- 1 - заголовок меню порогов;
- 2 - кнопка прокрутки влево;
- 3 - кнопка порога;
- 4 - кнопка "-" для уменьшения значения;
- 5 - ползунок;
- 6 - кнопка «закреть»;
- 7 - кнопка "+" для увеличения значения;
- 8 - кнопка прокрутки вправо.

Рисунок 1.15 – Меню порогов

В меню порогов можно перелистывать все параметры, отображаемые на экране, с помощью кнопок прокрутки влево и вправо в циклическом порядке. Заголовок меню порогов содержит наименование параметра и единицу измерения. Кнопка «Закреть» предназначена для того, чтобы закрыть меню порогов.

Дополнительные значки для отображения приостановки звукового сигнала тревоги длительностью 2 минуты, когда звук тревоги выключен, и подключена неонатальная версия влагоотделителя, показаны на рисунке 1.16. Значок отключения звукового сигнала отображается в случае, если громкость звука установлена на ноль на экране «Настройки 2». Громкость ниже 30% не влияет на следующие сигналы тревоги:

- Высокое значение  $\text{FiCO}_2$ ;
- Апноэ.



- 1 - значок неонатальной версии влагоотделителя;
- 2 - значок паузы звукового сигнала тревоги;
- 3 - значок выключения звукового сигнала тревоги.

Рисунок 1.16 – Дополнительные значки

Для обеспечения безопасности пациента сигналы тревоги высокого уровня  $\text{FiCO}_2$  и апноэ имеют громкость 30% от громкости звукового сигнала, если громкость ниже 30%. Звуковая пауза на 2 минуты влияет на все тревоги. Значок отключения звука тревоги отображается только в том случае, если нулевая громкость звука совпадает с приостановкой звукового тревожного сигнала, продолжающейся в течение 2 минут.

Значок неонатальной версии влагоотделителя отображается, когда к устройству подключена неонатальная версия влагоотделителя. Техническое событие неонатального влагоотделителя сохраняется в журнале тревог при включении прибора, замене или отсоединении и повторном подключении влагоотделителя.

### 1.3.2 Окно «Тренды»

Окно «Тренды» предназначено для просмотра ранее записанных трендов мониторируемых параметров. Для входа в него необходимо нажать на вкладку «Тренды». При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 1.17 и установленными настройками.

Тренды – это данные о мониторируемых параметрах пациента, зарегистрированные за определенный период времени и отображаемые в графическом виде для представления картины развития состояния пациента во времени. Зарегистрированные прибором данные о мониторируемых параметрах ( $\text{FiCO}_2$ ,  $\text{EtCO}_2$ ,  $\text{FiAx}$ ,  $\text{EtAx}$ ) автоматически заносятся в его энергонезависимую память. Тренд начинается в момент включения прибора и заканчивается в момент выключения. Тренды снабжены метками времени. При полном заполнении памяти трендов происходит удаление более ранних данных в циклическом порядке. Таким образом, при непрерывной работе прибора, более 72 часов, в памяти прибора всегда хранятся зарегистрированные данные не менее чем за последние 72 часа работы прибора.



- 1 - поле графика трендов;
- 2 - шкала (желтая) трендов CO<sub>2</sub> (FiCO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>);
- 3 - панель навигации;
- 4 - шкала (белая) трендов анестетиков (FiAх, EtAх).

Рисунок 1.17 – Окно «Тренды»

Поле графика трендов содержит линии координатной сетки, шкалы, а также отображает следующие линии трендов:

- FiCO<sub>2</sub> – желтый цвет;
- EtCO<sub>2</sub> – белый цвет;
- FiAх – красный цвет;
- EtAх – синий цвет.

Если один или более параметров трендов имеет в данный момент значение в виде прочерков, то в нижней части поля графика трендов будет отображена серая полоса высотой в 10 пикселей.

Поле графика трендов отображает период времени, который входит в область просмотра лупы, и отображает тренды, которые на данный момент входят в область просмотра лупы. Поле трендов поддерживает настройку фильтра для того, чтобы скрывать или показывать определенные графики, как показано на рисунке 1.18. В данном поле также можно настроить амплитуду CO<sub>2</sub> после нажатия на поле графика трендов:

- Амплитуда 1 – максимальное значение CO<sub>2</sub> - 8%, 60 мм рт.ст. (в соответствии с единицей измерения).

- Амплитуда 2 – максимальное значение CO2 - 16%, 120 мм рт.ст. (в соответствии с единицей измерений).

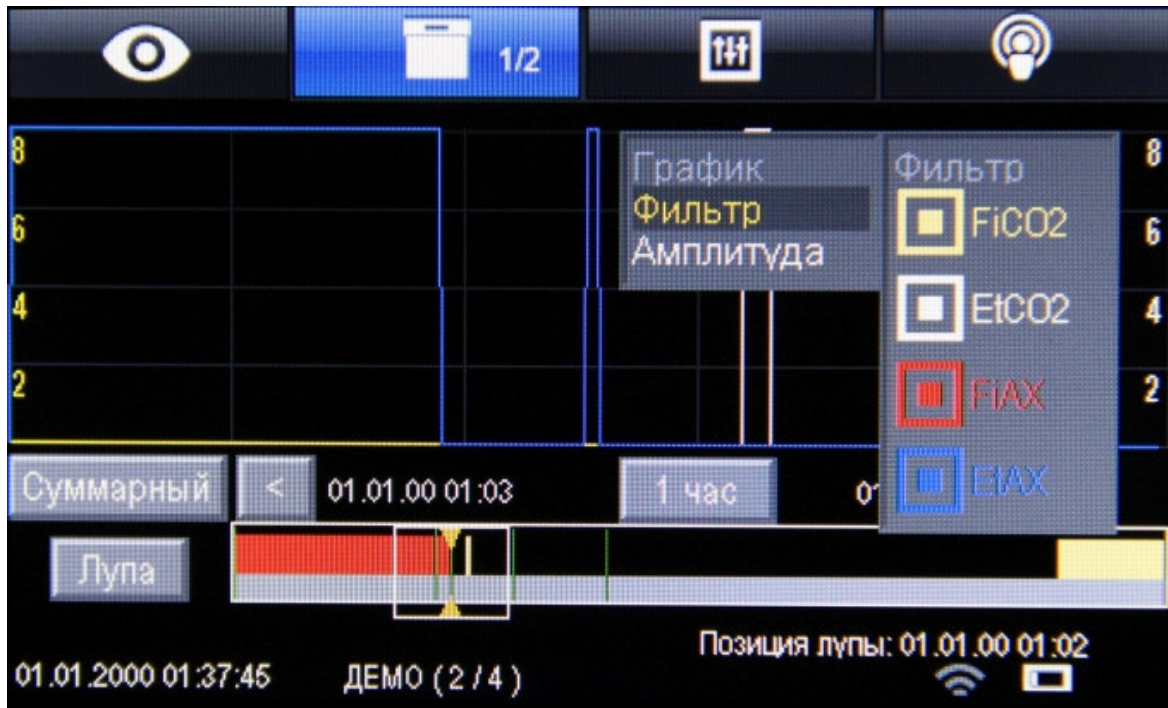


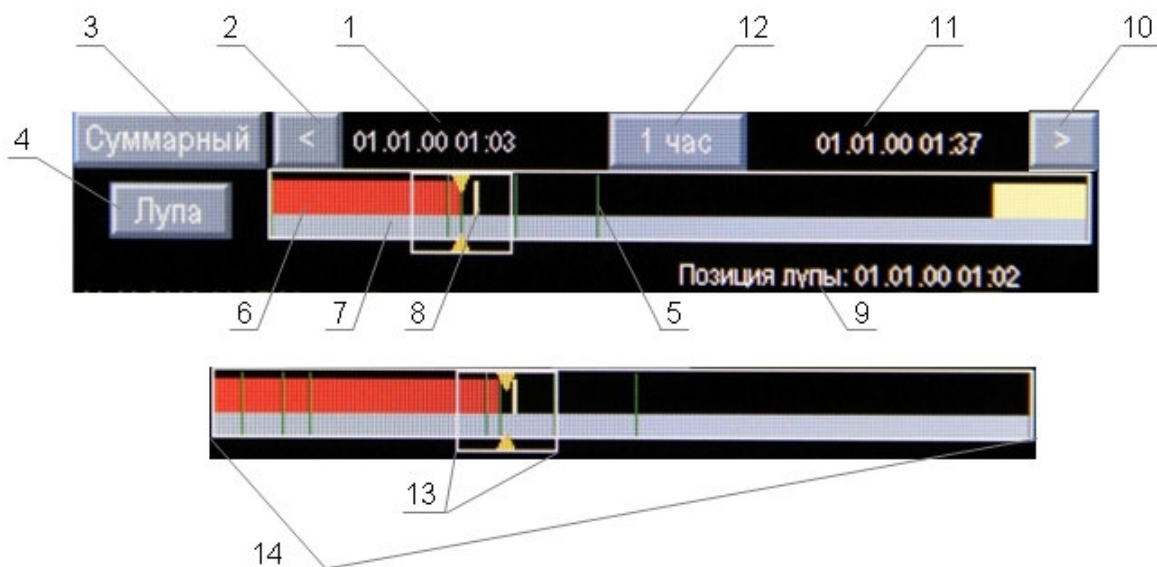
Рисунок 1.18 – Настройка фильтра

Навигация по графику трендов осуществляется панелью навигации при помощи передвижения лупы и области прокрутки. Панель навигации находится внизу экранов «Тренды» и «Журнал тревог». Панель навигации может отображаться в двух видах:

- Панель навигации с областью прокрутки;
- Панель навигации с лупой.

Панель навигации с областью прокрутки отображает суммарный график тревоги в течение установленного времени при помощи кнопок прокрутки по длине области прокрутки. Панель навигации с прокруткой изображена на рисунке 1.19. Для переключения на панель навигации с лупой нажмите на кнопку «Суммарный». Для обратного переключения нажмите на кнопку «Каналы». После того, как пройдена половина длины области прокрутки необходимо нажать на левую или правую кнопки прокрутки, чтобы прокрутить ее вперед и назад, соответственно. Для передвижения лупы, необходимо нажать на лупу и передвинуть ее, не отпуская. У области прокрутки имеются отметки начала отсчета и окончания прокрутки. Лупа снабжена отметкой положения, которая показывает время текущего центральной позиции лупы.





- 1 - Отметка начала отсчета времени в области прокрутки;
- 2 - Кнопка прокрутки влево
- 3 - Кнопка “Суммарный”;
- 4 - Кнопка размера лупы;
- 5 - Отметка питания;
- 6 - Отметка тревоги высокого уровня;
- 7 - Отметка тревожных событий;
- 8 - Отметка тревоги среднего уровня;
- 9 - Отметка позиции лупы (время центрального положения);
- 10 - Кнопка прокрутки вправо;
- 11 - Отметка окончания отсчета времени в области прокрутки;
- 12 - Кнопка отсчета длины области прокрутки;
- 13 - Лупа;
- 14 - Область прокрутки (суммарный график тревог).

Рисунок 1.19 – Панель навигации с областью прокрутки

Каналы с областью лупы и прокрутки могут включать следующую графическую информацию:

- Отметки питания – вертикальная линия, 100% высота, зеленый цвет;
- Отметки событий – вертикальная линия, 40% высота, серый цвет;
- Отметки тревог низкого приоритета – вертикальная линия, 90% высота, синий цвет;
- Отметки тревог среднего приоритета – вертикальная линия, 90% высота, желтый цвет;
- Отметки тревог высокого приоритета – вертикальная линия, 90% высота, красный цвет.

Отметки тревог пересекаются в соответствии с приоритетом. Отметки питания накладываются на другие маркеры.

**Примечание:** отметка начала и окончания отсчета времени в области прокрутки, отметка позиции лупы отображают реальную дату и время, которые были установлены на приборе во время тревоги. Экран «Журнал тревог» отображает реальное время появления тревог и событий. Реальное время не оказывает влияния на продолжительность тревог/событий, отображаемых в таблице тревог.

Для настройки размера лупы необходимо нажать кнопку размера лупы и выбрать одно значение в процентах (12,5; 25; 50; 100) как показано на рисунке 1.20.

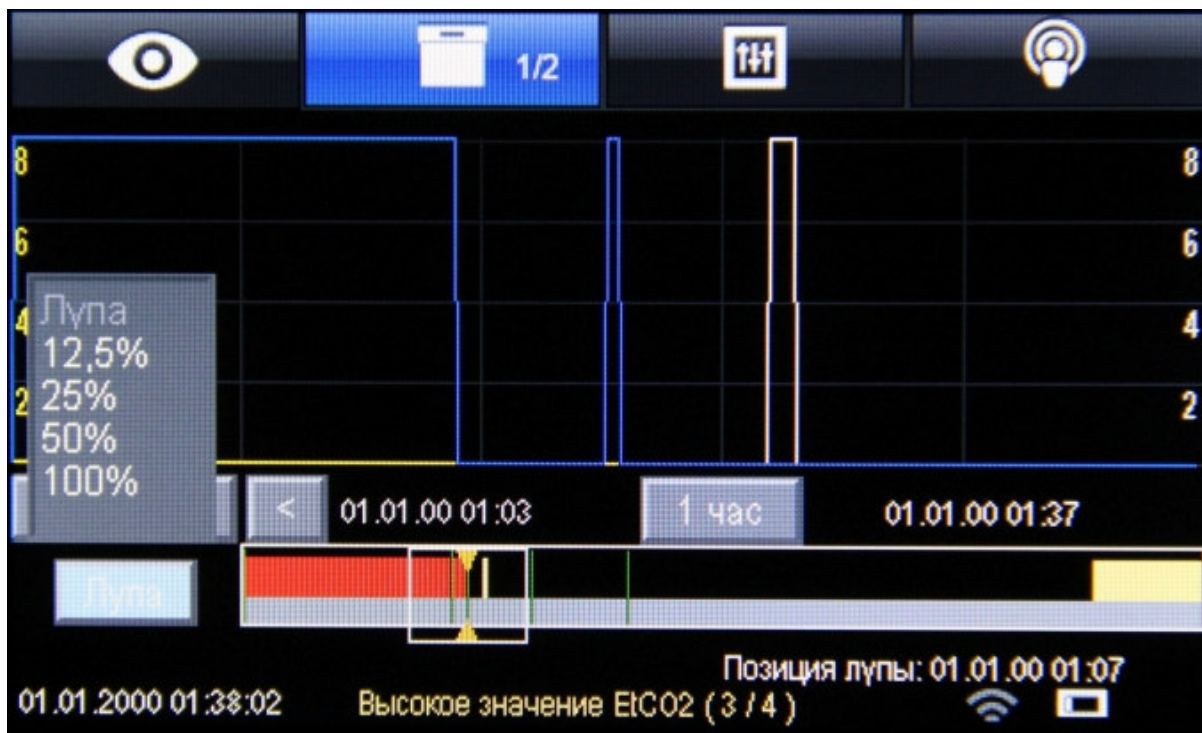


Рисунок 1.20 – Панель навигации, настройка лупы

Для настройки длины области прокрутки необходимо нажать кнопку отсчета длины области прокрутки и выбрать одно значение в часах как показано на рисунке 1.21.

При изменении длины или положения и размера лупы область прокрутки будет установлена на текущее время. После очистки данных журнала или при перемещении по области прокрутки с помощью левой или правой кнопки прокрутки имеется возможность не показывать данные, которые находятся в области прокрутки или в области каналов на панели навигации с лупой. В этом случае белая линия посередине в области прокрутки и в области каналов будет отображена на месте без журнальных данных.

Панель навигации с лупой показывает графики каналов событий/тревог во время настройки времени с помощью кнопки размера лупы. Панель навигации с лупой изображена на рисунке 1.22. Панель навигации с лупой имеет отметки отсчета начала и окончания времени в области лупы.

Панель навигации с лупой включает два канала:

- Физический – содержит только физиологические тревоги и отметки питания;
- Система – содержит технические тревоги, события и отметки питания.

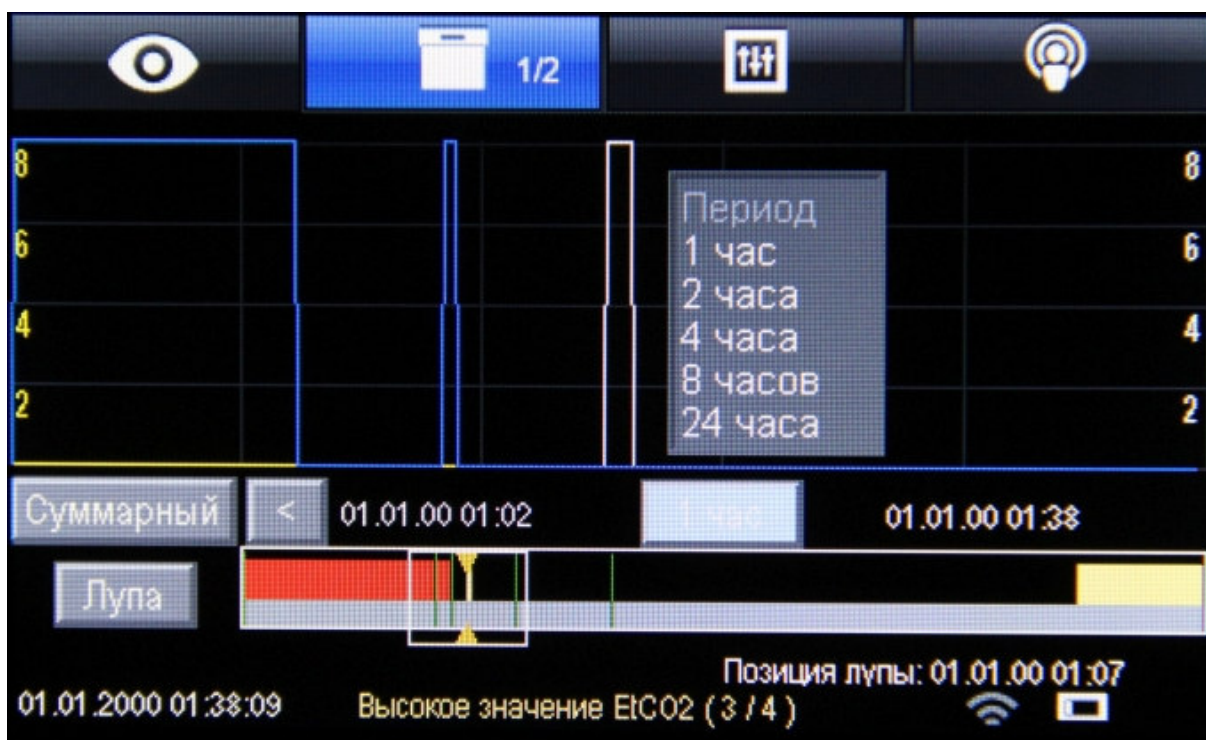
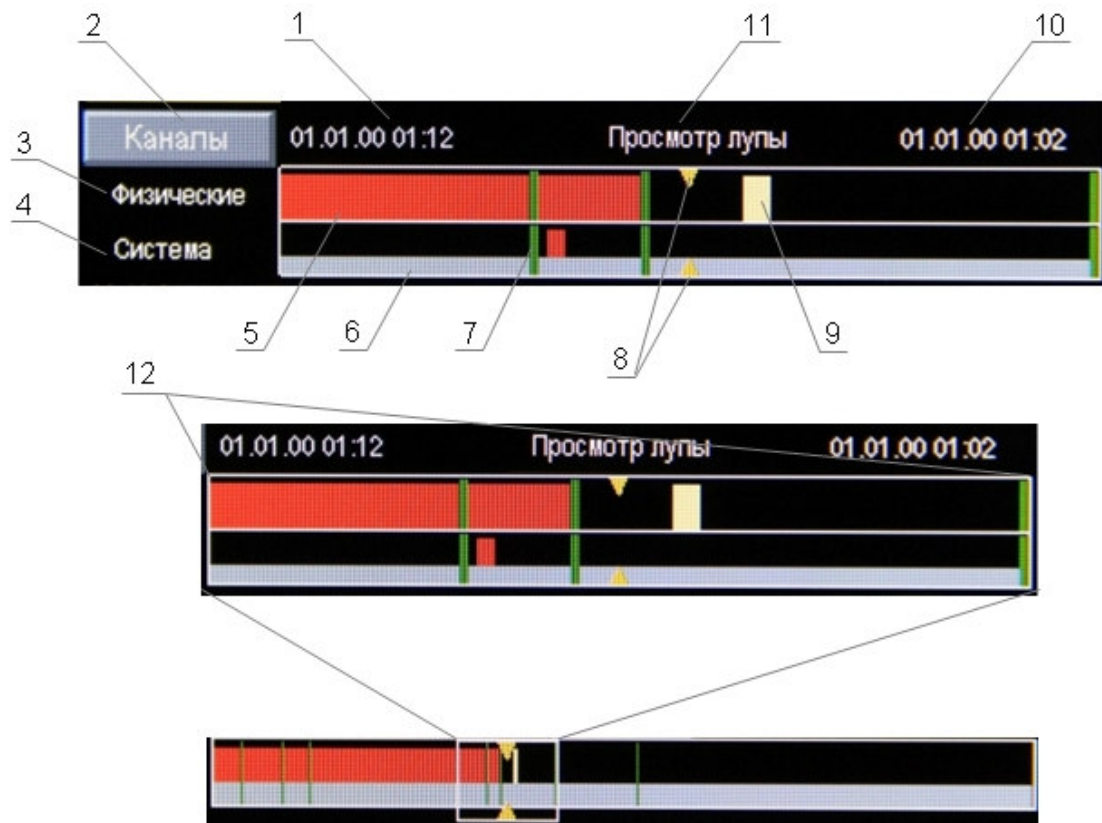


Рисунок 1.21 – Панель навигации, настройка длины области прокрутки

Более подробная информация о тревогах и событиях содержится в разделе 2.5 «Система тревог».

Панель навигации с лупой имеет указатель тревог, который можно передвигать нажатием области каналов. Влияние позиции указателя тревог на формирование таблицы тревог отображено на экране «Журнал тревог». Положения области прокрутки, лупы и указателя тревог сохраняются при переключении между экранами «Тренды» и «Журнал тревог». После переключения на другой экран, например, на «Мониторинг», область прокрутки при следующем переключении на окно «Тренды» будет установлена на конец текущего периода времени. Позиция указателя тревог не влияет на поле графика трендов. Более подробная информация о влиянии позиции указателя тревог на формирование таблицы тревог приведена в разделе 1.3.3 - экран «Журнал тревог». Поле каналов отображает период времени, который входит в область просмотра лупы, и отображает тревоги/события, которые на данный момент входят в область просмотра лупы.



- 1 - Отметка начала отсчета времени в области лупы;
- 2 - Кнопки «Каналы»;
- 3 - Наименования физического канала;
- 4 - Наименование канала «Система»;
- 5 - Отметка тревоги высокого приоритета;
- 6 - Отметка тревоги события;
- 7 - Отметка питания;
- 8 - Указатель тревоги;
- 9 - Отметка тревоги среднего приоритета;
- 10 - Отметка окончания отсчета времени в области лупы;
- 11 - Заголовок лупы;
- 12 - Область каналов;

Рисунок 1.22 – Панель навигации с лупой

### 1.3.3 Окно «Журнал тревог»

#### **ВНИМАНИЕ**



Необходимо очищать журнал тревог и событий, а также информацию о пациенте после каждого использования и перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием и отгрузкой для ремонта производителю. Нажмите кнопку «Очист. инф. пац-та» в окне «Расширенные настройки», чтобы очистить информацию о пациенте (см. раздел 1.3.5).



Данное окно является продолжением окна «Тренды». Для входа в него необходимо нажать на вкладку «Тренды» в окне «Тренды». При этом на дисплее отобразится окно в соответствии с рисунком 1.23. Журнал тревог представлен в виде таблицы, которая содержит дату возникновения тревоги, длительность, описание тревоги или события. Фильтр таблицы расположен на правой стороне окна.

Каждая строка таблицы тревог, в зависимости от приоритета, отображается определенным цветом:

- высокий приоритет – красным;
- средний приоритет – желтым;
- низкий приоритет – голубым;
- события – серым;
- события питания – зеленым.



- 1 - выбранная строка;
- 2 - таблица тревог;
- 3 - панель навигации;
- 4 - кнопка прокрутки вперед;
- 5 - фильтр тревог;
- 6 - кнопка прокрутки назад;
- 7 - описание тревоги или события;
- 8 - продолжительность тревоги или события;
- 9 - дата начала тревоги или события;

Рисунок 1.23 – Окно «Журнал тревог»

Таблица журнала тревог формируется относительно указателя тревог, расположенного в области каналов панели навигации (для переключения в данную область нажмите кнопку «Суммарный», см. рисунок 1.23). Перемещением лупы будет также ме-

няться позиция указателя тревог. Выбранная строка с желтым цветом границ и предыдущие строки (строки выше выбранной) формируются от указателя тревоги влево от позиции указателя тревог. Последующие строки формируются вправо от позиции указателя тревог.

**Примечание:** таблица тревог не является статичным списком тревог или событий. Пользователь должен учесть логику формирования таблицы тревог и примеры.

Формирование новой таблицы начинается тогда, когда указатель тревог меняет свою позицию, или если это формирование первоначальной таблицы тревог. Указатель тревог меняет свою позицию тогда, когда выбранная строка меняется путем нажатия на другую строку.



Рисунок 1.24 – Формирование таблицы тревог, пример 1

На рисунке 1.24 показан процесс формирования таблицы тревог со стрелками, указывающими на позиции строк тревог и событий для данного примера.

Возможен случай, когда время начала в строке тревоги или события будет меньше, чем время начала в предыдущей строке тревоги или события (рисунок 1.25). Этот случай также возможен, если дата и время прибора были изменены во время его работы.

Кнопки прокрутки вперед и назад предназначены для прокрутки таблицы тревог вперед и назад, соответственно.

В случае если тревога активна и не завершена, то в столбце продолжительности будет отображено «Активна».

После включения прибора журналу тревог требуется 1 минута для коррекции активных ранее тревог, спустя это время надпись «активна» является корректной.

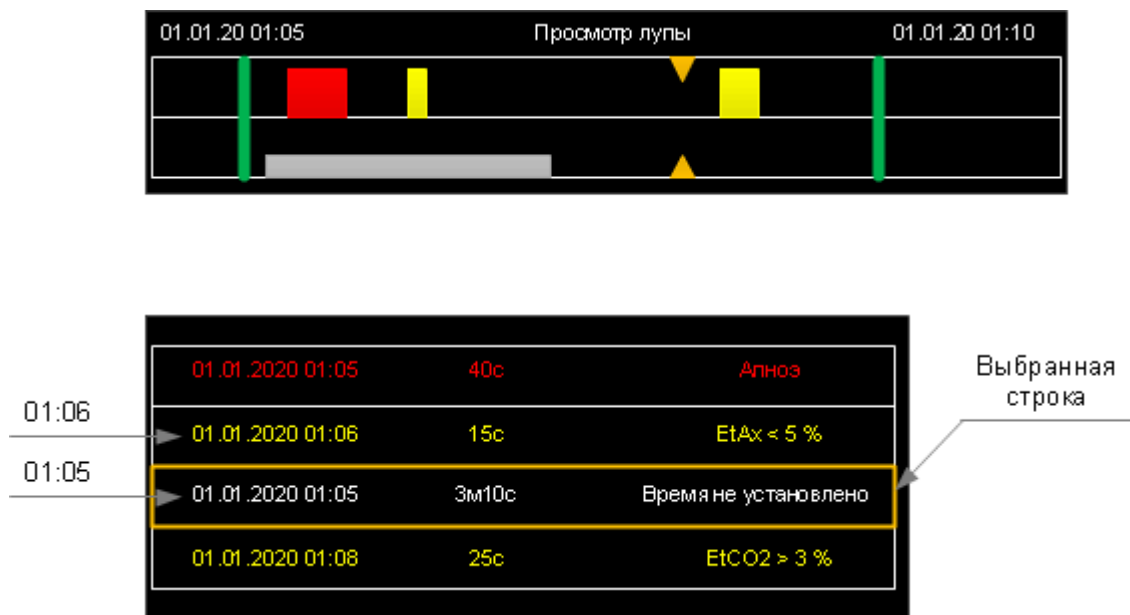




Рисунок 1.25 – Формирование таблицы тревог, пример 2

### 1.3.4 Окна «Настройки 1» и «Настройки 2»



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**  
В целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации.



**ВНИМАНИЕ**  
Внутренние часы продолжают идти, даже если прибор выключен. Однако, если прибор хранится в выключенном режиме в течение длительного периода времени или если аккумулятор разряжен, время и дата могут быть сброшены до заводских настроек (01/01/2000 01:01:01). В этом случае включите прибор и установите время и дату.

Окна предназначены для установки требуемых параметров и изменения типов и шкал отображаемых данных. Для входа в окно настроек необходимо нажать на вкладку «Настройки (1 и 2)». При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 1.26.

Параметры, доступные для изменения в окне «Настройки 1», подразделяются на два типа – устанавливаемые параметры и переключаемые параметры.

Устанавливаемые параметры: верхний порог FiCO2, верхний порог EtCO2, верхний порог EtCO2, верхний порог FiAх, нижний порог FiAх, верхний порог EtAх, нижний порог EtAх, верхний порог RSP, нижний порог RSP, апноэ.

Переключаемые параметры: анестетик, единица измерения.

Список параметров анестетиков: ISO (изофлюран), SEV (севофлюран), DES (десфлюран). Параметр DES доступен, если установлен флажок «Вкл. десфлюран» в окне «Настройки 2».

Фиксация апноэ работает после 5 дыхательных циклов и время фиксации апноэ увеличивается на 15 секунд при возникновении калибровки нуля во время процесса обнаружения апноэ. Время определения апноэ должно быть больше времени дыхательного цикла. Отсчет времени фиксации апноэ производится после каждой смены фазы дыхательного цикла.



- 1 - значение параметра;
- 2 - выбранный параметр;
- 3 - невыбранный параметр;
- 4 - кнопка "-" для уменьшения значения
- 5 - ползунок;
- 6 - кнопка "+" для увеличения значения

Рисунок 1.26 – Окно «Настройки 1»

Список параметров единиц измерения: %, мм рт. ст., кПа. Параметры FiCO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, FiA<sub>x</sub>, EtA<sub>x</sub> будут пересчитаны, когда изменится параметр «Единица измерения».

Нажмите на кнопку параметра для выбора с целью изменения значения. С помощью кнопок «+» / «-» или ползунка можно установить необходимое значение параметра.

В окне «Настройки 1» нажмите на вкладку «Настройки (1 или 2)» для входа в окно «Настройки 2».

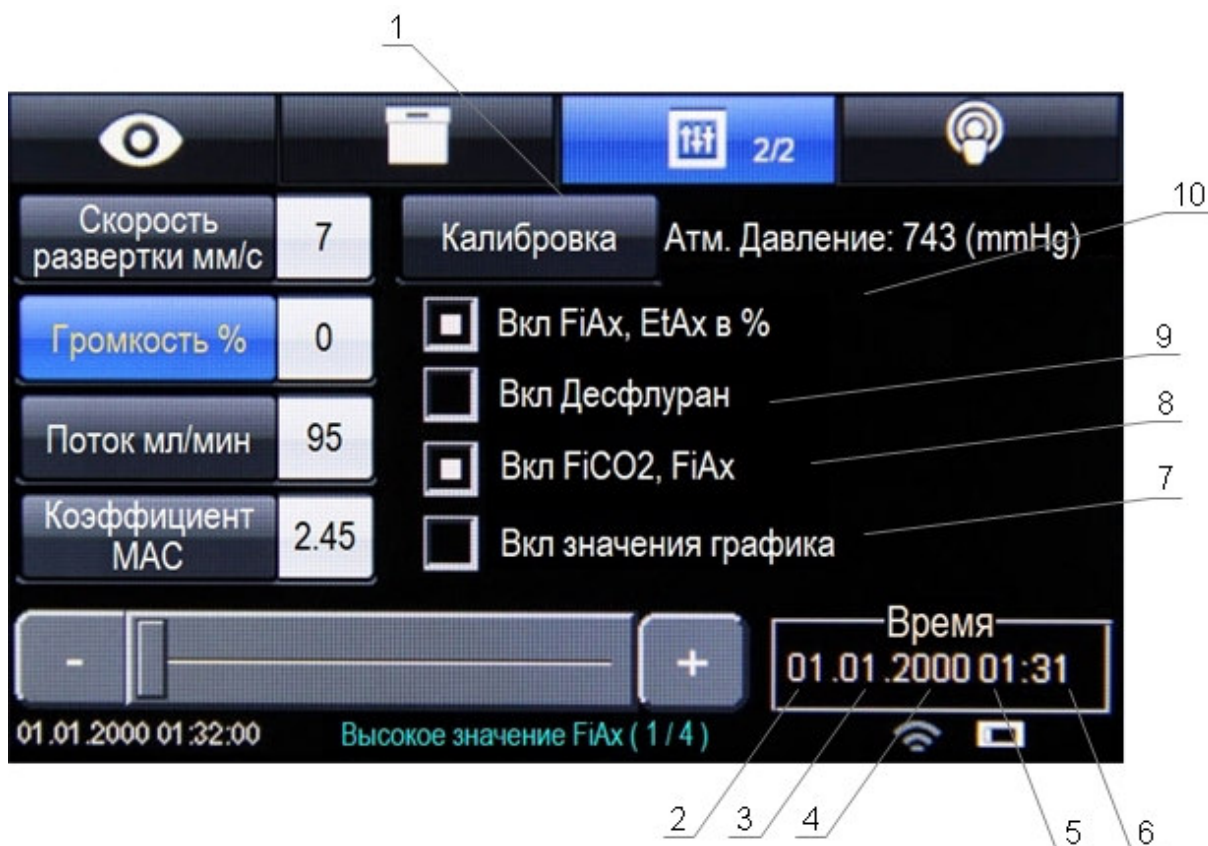
Параметры, доступные для изменения в окне «Настройки 2» относятся к устанавливаемым параметрам. В окне «Настройки 2» имеется кнопка калибровки, устанавливаемые флажки и значение атмосферного давления.

Устанавливаемые параметры: скорость развертки, громкость, поток, коэффициент MAC, время и дата.

Кнопка калибровки необходима для запуска ручной калибровки нуля.

Флажок «Вкл. десфлюран»:

- стоит – отображать DES в списке единиц в окне «Настройки 2»;
- не стоит – не отображать DES в списке единиц в окне «Настройки 2»;



- 1 - кнопка калибровки;
- 2 - день;
- 3 - месяц;
- 4 - год;
- 5 - часы;
- 6 - минуты;
- 7 - флажок «Вкл. значения графика»;
- 8 - флажок «Вкл. FiCO<sub>2</sub>, FiAх»;
- 9 - флажок «Вкл. десфлюран»;
- 10 - флажок «Вкл. FiAх, EtAх в %»;
- 11 - атмосферное давление.

Рисунок 1.27 – Окно «Настройки 2»

Флажок «Вкл. FiCO<sub>2</sub>, FiAх»:

- стоит – окна FiCO<sub>2</sub> и FiAх будут отображаться в окне «Мониторинг»;
- не стоит – окна FiCO<sub>2</sub> и FiAх будут скрыты в окне «Мониторинг».

Флажок «Вкл. значения графика»:

- стоит – значения текущего графика CO<sub>2</sub> и анестетиков будут отображаться в окне «Мониторинг»;



- не стоит – значения текущего графика CO<sub>2</sub> и анестетиков будут скрыты в окне «Мониторинг».

Если стоит флажок «Вкл FiAх, EtAх в %» - это означает, что единицы измерения анестетиков всегда будут указаны в процентах.

Состояние флажков при включении прибора:

- «Вкл. десфлюран» - не стоит;
- «Вкл. FiCO<sub>2</sub>, FiAх» - не стоит;
- «Вкл. значения графика» - не стоит.

Другая группа устанавливаемых параметров - это текущее время и дата (рисунок 1.27, позиции 2-6). Она состоит из даты, месяца, года, часа и минут. Для того, чтобы выбрать часть этой группы, нажмите на поле Время в поле белой прямоугольной линии. В одном из параметров должна появиться синяя отметка, указывая на то, что данная часть параметра будет отредактирована. При нажатии на поле Время отметка передвинется вправо к следующей редактируемой части параметра времени. Последовательно двигаясь к дате, месяцу, году, часу и минуте, остановившись на желаемом параметре, редактируйте его при помощи ползунка или кнопок “+”/“-”.

Для сохранения времени необходимо нажать на любой элемент экрана (выделить), например, «Громкость» (это сделано в целях защиты случайной установки времени).

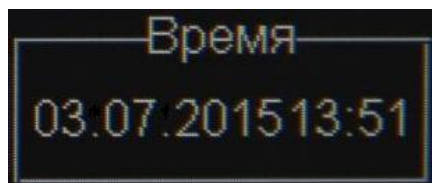


Рисунок 1.28 – Поле ввода текущей даты и времени (рисунок в разрыве)

Регулировка громкости производится выбором кнопки Громкость. С последующим изменением движка и кнопок «+»/«-», выберите требуемый уровень громкости. Выбор нулевого значения громкости отключает звуковой сигнал тревоги, при этом световой сигнал тревоги продолжает функционировать.

### 1.3.5 Окно «Расширенные настройки»

Окно «Расширенные настройки» предназначено для расширенных настроек прибора. Для входа в него необходимо нажать на информацию о пациенте и посмотреть информацию о приборе. Для доступа к соответствующей информации (рисунок 1.29) нажмите на вкладку «Расширенные настройки».

В центре окна расположен информационный блок «Информация», который содержит фамилию и имя пациента в поле «Пациент», в поле «Статус МИС» отображается состояние подключения прибора по Wi-Fi к внешней медицинской информационной системе (далее по тексту - МИС), ниже версия используемого ПО, и серийный номер прибора.

Поле «Статус» может иметь следующие состояния:

- «Нет связи с МИС» - обмен данными с МИС отсутствует;
- «Подключено к МИС» - обмен данными с МИС выполнен корректно.

Нажмите на кнопку «Пациент» для того, чтобы открыть окно с параметрами пациента.

Нажмите на кнопку «Нормальный», на которой отображается режим работы прибора, установленный ранее, возможно выбрать один из доступных вариантов:

- «Нормальный» - рабочий режим
- «Демо» - демонстрационный режим.

**Примечание:** рекомендуется включать демонстрационный режим после прогрева прибора (1 минута после включения прибора).

Нажатие на кнопку с указанием установленного ранее языка интерфейса (напр., «ENG»), приведет к открытию выпадающего меню, в котором возможен выбор одного из доступных языков:

- Хорватский (“HRV”);
- Чешский (“CES”);
- Датский (“DAN”);
- Английский (“ENG”);
- Французский (“FRA”);
- Итальянский (“ITA”);
- Немецкий (“DEU”);
- Греческий (“ELL”);
- Нидерландский (“NLD”);
- Норвежский (“NOR”);
- Португальский (“POR”);
- Русский (“RUS”);
- Сербский (“SCC”);
- Словенский (“SLV”);
- Испанский (“ESL”);
- Шведский (“SVE”);
- Турецкий (“TUR”).

Нажатие на кнопку «Яркость», на которой отображена процентная яркость свечения дисплея, приведет к появлению всплывающего меню «Яркость». Снижение уровня яркости позволяет продлить время работы от батареи.

Выберете один из доступных вариантов яркости в появившемся справа меню:

- «100 %» - 100 % яркости экрана
- «75 %» - 75 % яркости экрана
- «50 %» - 50 % яркости экрана

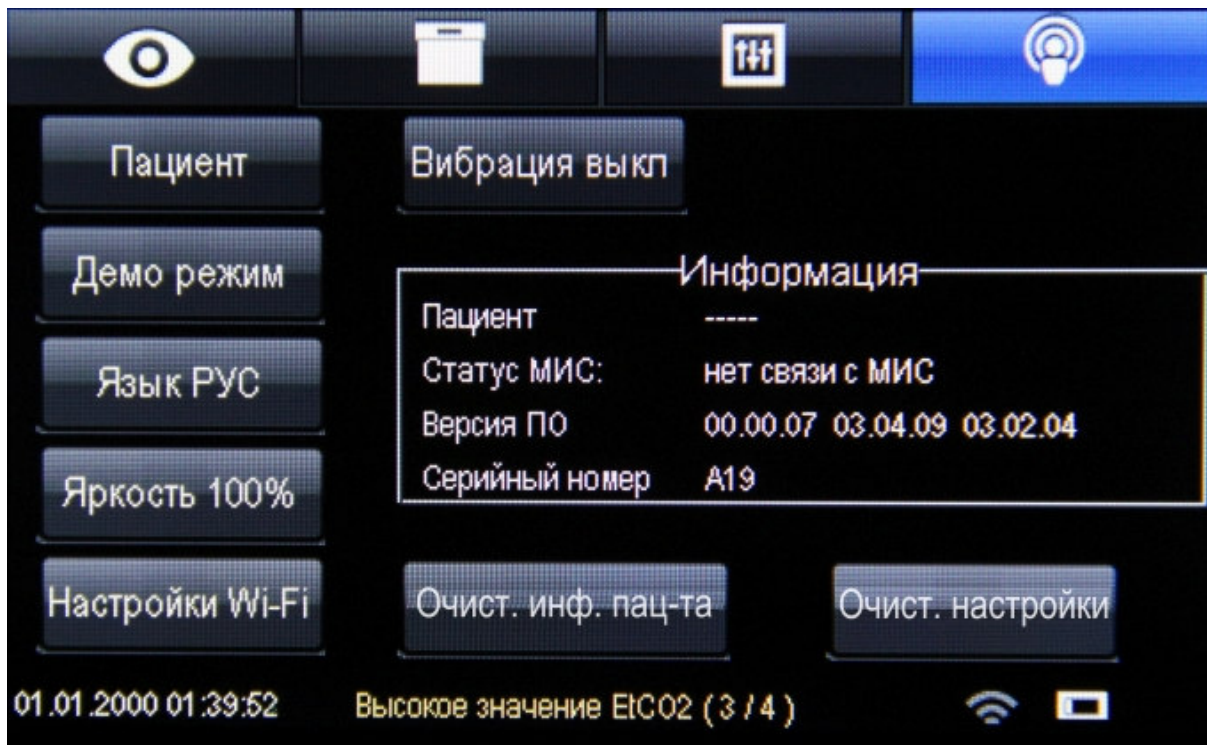


Рисунок 1.29 – Экран “Расширенные настройки”

Нажмите «Очист. инф. пац-та», чтобы открыть всплывающее меню «Очистить информацию о пациенте» с двумя вариантами выбора:

- «Нет» - отмена очистки информации о пациенте
- «Да» - очистка информации о пациенте

Нажмите на кнопку «Очист. настройки» для отображения меню «Очистить настройки» с двумя вариантами:

- «Нет» - отмена сброса настроек прибора к заводским
- «Да» - сброс настроек прибора к заводским

Оператор не может очистить тревоги (включая технические тревоги) и события. Оператор может удалить только информацию о пациенте с помощью соответствующей кнопки.

Нажатие на кнопку-переключатель «Вибрация» приведет к отключению или включению виброотклика прибора при нажатии на дисплей. На кнопке отображается текущее состояние.

Нажатие на кнопку «Настройки Wi-Fi» приведет к появлению окна, в котором необходимо заполнить параметры настроек беспроводной сети, к которой будет подключен прибор.

В поле «Информация» располагается версия ПО в формате: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, где X - это версия модуля индикации, Y - версия измерительного модуля прибора, Z – версия микроконтроллера управления питанием .

### 1.3.6 Окно «Настройки Wi-Fi»

Нажмите на кнопку «Настройки Wi-Fi» в окне «Расширенные настройки» для перехода в окно просмотра и изменения настроек Wi-Fi. Поле «Настройки Wi-Fi» содержит параметры Wi-Fi и виртуальную клавиатуру, как показано на рисунке 1.30.



Требования к Wi-Fi точке доступа приведены в Приложении Б.

Если не планируется работа прибора в составе сети, этот пункт не требует изменений. Кнопка «Поиск сети» выводит на экран список доступных в данный момент сетей. Нажатие на желаемую беспроводную сеть приведет к её отображению в строке «SSID» (список сетей по Wi-Fi содержит максимум 5 сетей, при необходимости можно ввести «SSID» вручную, если желаемая сеть не отображается в списке). Для установки «SSID» вручную необходимо нажать на соответствующую строку и с помощью клавиатуры ввести идентификатор беспроводной сети и нажать кнопку «Ent» на виртуальной клавиатуре. Более подробная информация о виртуальной клавиатуре содержится в разделе 1.3.9 «Виртуальная клавиатура». Затем необходимо нажать на строку «Password» (пароль) и ввести пароль с помощью клавиатуры расположенной внизу экрана и нажать кнопку «Ent» на виртуальной клавиатуре, далее в поле «AMG IP» появится IP адрес, выделенный роутером локальной сети.

Для связи с МИС необходимо нажать строку «IP MIS» и с помощью клавиатуры ввести IP адрес МИС в формате «xxx.xxx.xxx.xxx» и нажать кнопку «Ent» на виртуальной клавиатуре. Нажатием кнопки «Старт» запустить подключение к Wi-Fi сети. После успешного подключения к Wi-Fi сети в поле «Статус Wi-Fi» отобразится состояние «Подключено» и пиктограмма «Wi-Fi» станет белого цвета. После подключения прибора к информационной медицинской системе и получения от неё подтверждения получения посылок в поле «Статус МИС» окна «Расширенные настройки» отобразится состояние «Подключено к МИС» и пиктограмма «Wi-Fi» станет зеленого цвета.

В поле «Статус Wi-Fi» возможны следующие статусные состояния:

- «инициализация...» – идёт настройка модуля Wi-Fi после включения прибора;
- «ошибка инициализации» – ошибка в процессе настройки модуля Wi-Fi после включения прибора;
- «модуль готов» – успешное завершение процесса начальной настройки, готовность Wi-Fi к работе;
- «поиск Wi-Fi...» – идёт поиск Wi-Fi сетей;
- «Wi-Fi сети не найдены» – нет доступных Wi-Fi сетей в зоне видимости;
- «найжены Wi-Fi сети» – имеются доступные Wi-Fi сети в зоне видимости, и они отображены;
- «попытка подключения...» – идёт подключение к Wi-Fi точке доступа;
- «отключение от Wi-Fi» – идёт отключение от точки доступа Wi-Fi;
- «не подключено к Wi-Fi» – нет подключения к Wi-Fi сети;
- «Wi-Fi подключен» – есть подключение к Wi-Fi сети;
- «Установка IP» – идёт установка IP адреса прибора, получаемого от DNS сервера точки доступа;
- «IP установлен» – IP адрес прибора был установлен;
- «IP не установлен» – IP адрес прибора не удалось установить.



- 1 - настройки Wi-Fi;  
2 - виртуальная клавиатура;

Рисунок 1.30 – Экран “Расширенные настройки”, работа от сети Wi-Fi

### 1.3.7 Окно «Информация о пациенте»

Для перехода в окно просмотра и редактирования параметров пациента необходимо перейти в окно «Расширенные настройки» и нажать на кнопку «Пациент». Информация о пациенте содержит три страницы информации с именованными строками. Все страницы показаны на рисунках 1.31, 1.32, 1.33. Левая часть страницы - название необходимой информации о пациенте, центральная часть страницы предназначена для заполнения оператором прибора. Страницы переключаются при нажатии на закладки, расположенные с правой стороны экрана (Стр. 1, Стр. 2, Стр. 3). Название активной в текущий момент страницы подсвечивается желтым цветом, на рисунке 1.31 изображена активная страница 1.



Рисунок 1.31 – Окно “Информация о пациенте” (Страница 1)

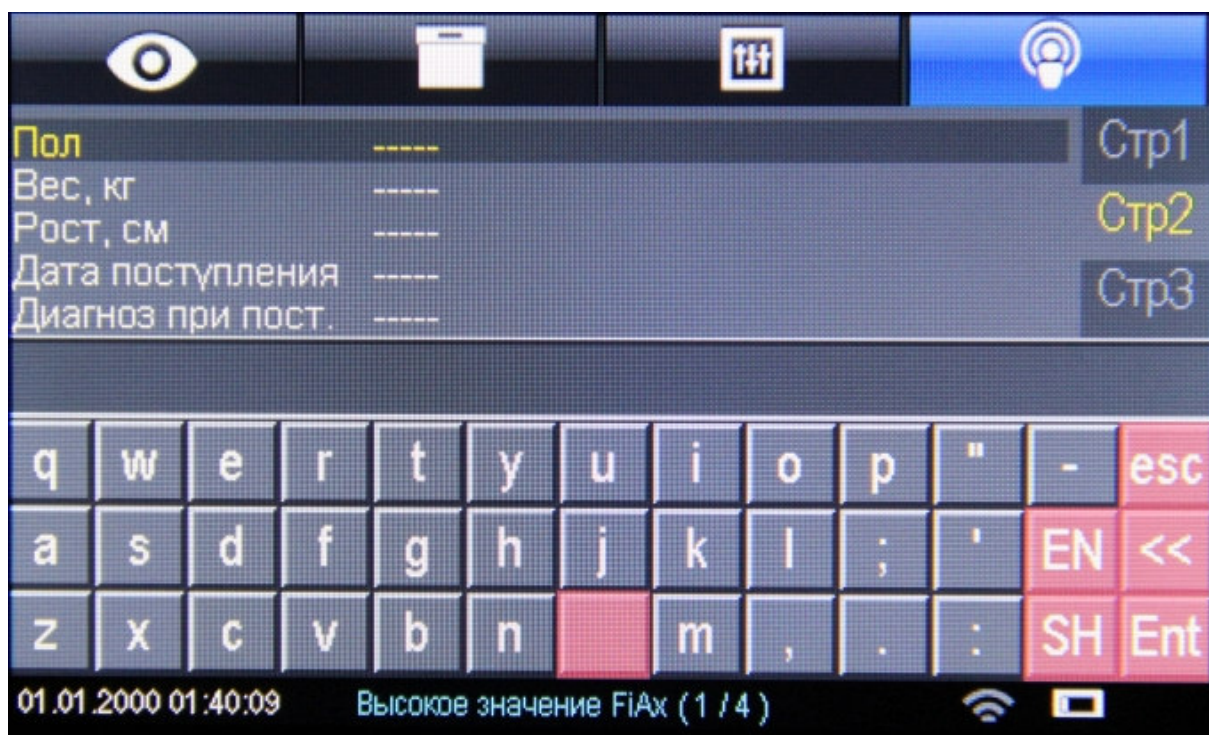


Рисунок 1.32 – Окно “Информация о пациенте” (Страница 2)



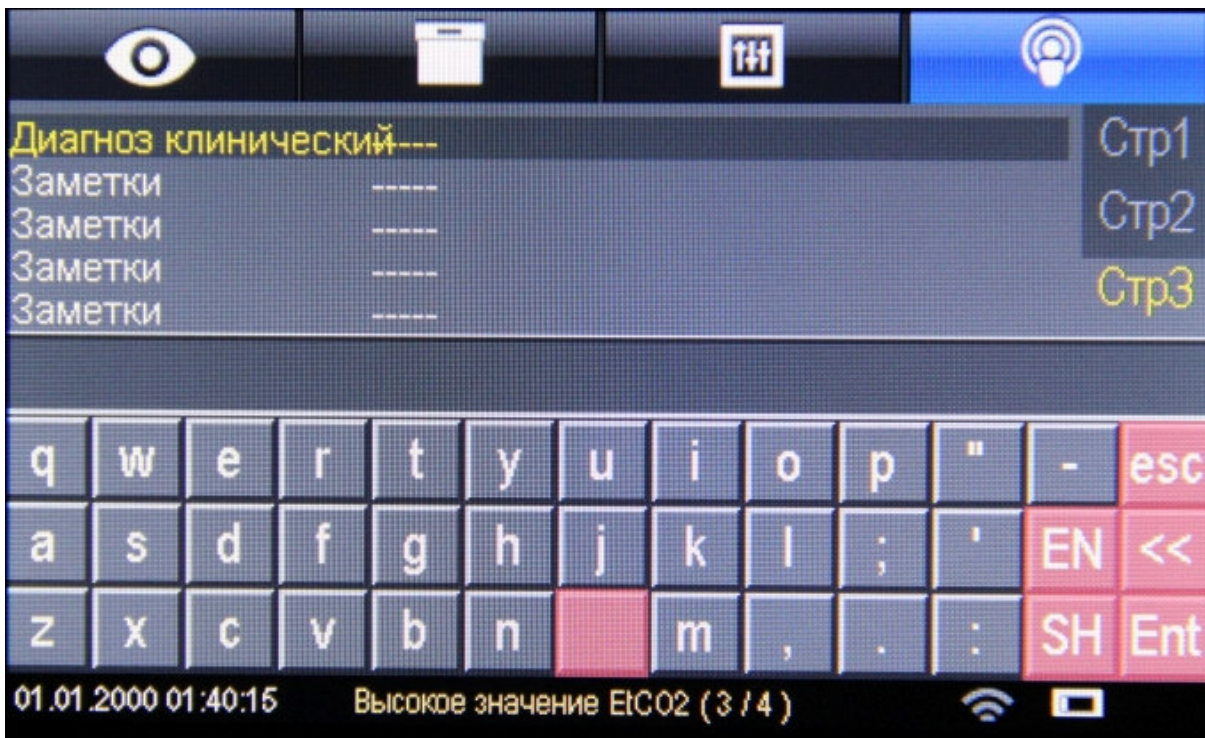


Рисунок 1.33 – Окно “Информация о пациенте” (Страница 3)

Для изменения значения параметра строки необходимо нажать на нужную строку, при этом она выделится желтым цветом. С помощью виртуальной клавиатуры возможен ввод информации или редактирование. Для фиксации изменений необходимо нажать кнопку «Ent» на виртуальной клавиатуре. Для выхода из данного окна в предыдущее меню необходимо нажать кнопку «esc» на виртуальной клавиатуре или перейти в любое другое окно нажатием на соответствующую вкладку.

### 1.3.8 Статусная строка

Статусная строка показана на рисунке 1.34.

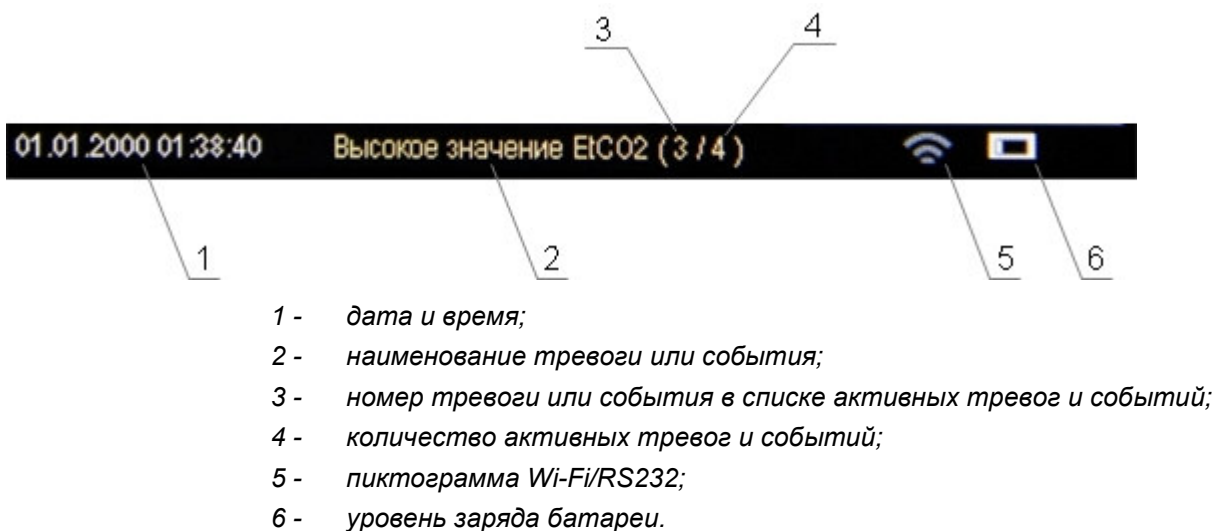


Рисунок 1.34 – Статусная строка

Данный элемент находится в нижней части каждого окна и отображает тревоги и события.

Статусная строка содержит:

- название события или тревоги;
- номер события или тревоги в списке активных тревог и событий;
- количество активных тревог и событий;

Каждое наименование события или тревоги, в зависимости от приоритета, отображается в определенном цвете:

- тревога высокого приоритета – красный;
- тревога среднего приоритета – желтый;
- низкий – голубой;
- события – серый.

Статусная строка отображает только активные на данный момент тревоги и события. В случае если возникло несколько тревог и событий, то происходит автоматическая прокрутка активных тревог и событий с интервалом в 2,5 с.

Пиктограмма RS232 отображается вместо пиктограммы Wi-Fi в том случае, когда прибор подключается по интерфейсу RS232.

### 1.3.9 Виртуальная клавиатура

Данный элемент находится в окнах «Настройки Wi-Fi», «Информация о пациенте».

С виртуальной клавиатуры возможен ввод информации. На клавиатуре есть две группы клавиш: серые и красные. Серым цветом обозначены клавиши буквенной и цифровой части клавиатуры. Красным цветом выделены клавиши управления и пробел. Клавиша управления для переключения языка клавиш (далее по тексту - раскладки клавиатуры) меняет свое обозначение в соответствии с отображаемой в данный момент раскладкой клавиатуры, на рисунке 1.30 это клавиша «EN» и отображена клавиатура с английскими буквами. Обозначения раскладок клавиатуры с доступными языками:



- Хорватская - HR;
- Чешская - CS;
- Датская - DA;
- Английская - EN;
- Французская - FR;
- Итальянская - IT;
- Немецкая - DE;
- Греческая - EL;
- Нидерландская - NL;
- Норвежская - NO;
- Португальская - PT;
- Русская - RU;
- Сербская - SR;
- Словенская - SL;
- Испанская - ES;
- Шведская – SV;

- Турецкая – TR.

Национальная клавиатура всегда также имеет английскую раскладку. При следующем нажатии на эту клавишу она изменит свое обозначение на «123» и на кнопках клавиатуры отобразятся цифры. При следующем нажатии на клавишу изменения раскладки клавиатуры происходит переключение снова на английскую раскладку. Клавиша управления «SH» меняет текущую раскладку клавиатуры, позволяя пользователю вводить текст на выбранном языке, но с большой буквы, либо в случае с цифровой клавиатурой позволяет набрать спецсимволы. Клавиша стирания введенного символа «<<». Клавиша выхода в предыдущий режим «esc», клавиша ввода информации «Ent». Виртуальная клавиатура изображена на рисунке 1.30.

## 2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 2.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b></p> <p>При дезинфекции кабеля питания методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.</p>
	<p><b><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></b></p> <p>Не дезинфицируйте прибор во включенном состоянии.</p>
	<p><b><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></b></p> <p>Избегайте попадания жидкости на корпус и дисплей прибора во время дезинфекции.</p>
	<p><b><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></b></p> <p>Одноразовые принадлежности, имеющие соответствующую маркировку, не подлежат повторному использованию.</p>
	<p><b><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></b></p> <p>Не применяйте стерилизацию.</p>
	<p><b><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></b></p> <p>Не проводите дезинфекцию путем погружения кабеля в дезинфицирующий раствор.</p>



**ВНИМАНИЕ**

Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта к производителю.

Чистку и дезинфекцию наружной поверхности прибора проводить протиранием салфеткой из марли, смоченной в очищающем или дезинфицирующем растворе. Салфетку следует предварительно отжать для предотвращения попадания жидкости внутрь прибора.

Рекомендуемые чистящие средства:

- раствор ионного поверхностно-активного вещества 0,5%;
- нейтральное мыло;
- Neodisher Mediclean forte 1% от доктора Вейгера.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- раствор перекиси водорода 3%;



- этанол или изопропиловый раствор 70%;
- раствор хлоргексидина глюконата 0,5%;
- раствор хлорида бензалкония 0,2%;
- раствор хлорида бензетония 0,2%;
- «Секусепт актив» от Henkel-Ecolab.

Возможно использование других запатентованных дезинфицирующих средств, содержащие аналогичные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.

### **Процедура очистки и дезинфекции прибора**

1. Выключите прибор, отсоедините адаптер питания от электросети
2. Наружные поверхности прибора следует очищать и дезинфицировать как описано выше.
3. Тачскрин прибора осторожно протрите мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве, затем вытрите насухо мягкой тканью, не содержащей легко отделяемых ворсинок. Для исключения повреждения тачскрина при обработке не прикладывайте чрезмерные усилия.
4. Перед подключением к сети и использованием прибор должен быть полностью сухим.

## **2.2 ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА**



### **ВНИМАНИЕ**

Перед использованием новой батареи и после длительного периода хранения может потребоваться несколько раз осуществить перезарядку (зарядить, а затем разрядить) батарею, чтобы получить полную зарядную емкость.

**ПОМНИТЕ**, что наличие в приборе батареи требует учета особенностей его эксплуатации (см. п. 3.5).

### **ВНИМАНИЕ**

**Не включайте прибор сразу же после его выключения. Перед его последующим включением должно пройти не менее 5 секунд, в течение которых кнопка включения/выключения не будет реагировать.**

Для подготовки к включению прибора необходимо:

При питании прибора от сети подсоединить кабель адаптера питания к соответствующему разъему на передней панели прибора. Прибор готов к работе, когда индикаторы «Power» (далее - «Сеть») и «Bat.» (далее - «Батарея») будут светиться синим цветом.


Для работы прибора от батареи не требуется никаких дополнительных манипуляций, при этом индикатор «Сеть» не светится, а индикатор «Батарея» светится белым цветом.

Нажмите на кнопку включения/выключения на передней панели прибора, при этом экран прибора должен засветиться и в течение нескольких секунд переключиться на рабочий вид. Цвет индикатора «Сеть» изменится на белый. Индикатор «Батарея» погаснет.

Нажмите на кнопку включения/выключения повторно для выключения прибора, при этом экран прибора погаснет (включение прибора может быть произведено не ранее, чем через 5 с, перед тем, как будет установлен статус «Прогрев измер. модуля»).

Для расстыковки кабеля с прибором необходимо аккуратно взяться за его разъем и потянуть за него.

### 2.3 СИСТЕМА ТРЕВОГ

	<p><b><u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</u></b></p> <p>Может возникнуть опасность, если разные предустановки тревог используются для одного того же или подобного оборудования в любой единичной области, напр., отделение реанимации или операционная</p>
---	---



#### **ВНИМАНИЕ**

При отсутствии активных тревог световые индикаторы на передней панели работают в режиме «Сеть» и «Батарея».

#### **ВНИМАНИЕ**

Звуковой сигнал тревоги может быть приостановлен кнопкой  на 2 минуты (в окне «Мониторинг»).

#### 1) Термины

**Событие** – это то, что происходит в приборе в определенный момент времени (например: выход значения за пороги (например:  $FiCO_2 > 50$ ), фиксация опасного признака (например: низкий  $FiA_x$ ), действия оператора (включение прибора), техническое сообщение (например: «Время не установлено»).

**Тревога** – это негативное событие, о котором необходимо сигнализировать.

**Приоритет тревоги** – уровень опасности тревоги: низкий, средний, высокий.

#### 2) Классификация

Все события подразделяются на три группы:

- физиологические тревоги определяются состоянием пациента (напр., когда мониторируемые параметры превышают пороги тревоги);
- технические тревоги связаны с нарушением функционирования прибора;
- технические события - это уведомления о состоянии прибора;

В настоящем документе и в интерфейсе прибора используется термин «События» вместо «Технические события».

Пороги тревоги выводятся на экран возле цифрового значения мониторируемых параметров (рисунок 1.11).

Сигналы тревоги имеют две формы представления:

- Визуальная сигнализация (включает в себя сообщения на дисплее и индикацию на передней панели);
- Звуковая сигнализация.
- Тип этих сигналов зависит от уровня опасности.

Физиологические тревоги отображаются в журнале тревог пороговым значением и знаком «>» или «<», и в зависимости от выхода за верхний или нижний пороги текущего значения параметра (то есть «RSP> 15»).

Таблица 2.3 - Типы тревожной сигнализации

Приоритет тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
Высокий приоритет	Информационное сообщение в нижней части экрана Индикатор мигает красным В случае физиологической тревоги значение параметра отображается белым на красном фоне Превышенный порог тревоги отображается красным на желтом фоне	Десять коротких сигналов каждые 10,5 с
Средний приоритет	Информационное сообщение в нижней части экрана Индикатор мигает желтым цветом. В случае физиологической тревоги значение параметра отображается белым на желтом фоне Превышенный порог тревоги отображается красным на желтом фоне	Три коротких сигнала каждые 16,1 с
Низкий приоритет	Информационное сообщение в нижней части экрана Световой индикатор горит постоянно желтым цветом	Один короткий сигнал каждые 38,0 с

При одновременном возникновении нескольких технических тревог, сообщения на экране выводятся последовательно один за другим.

Когда одновременно имеется несколько сигналов тревоги, генерируется сигнал тревоги высокого приоритета. Сообщения о других аварийных сигналах отображаются в области списка аварийных сигналов.

Низкий приоритет тревоги отображается голубым цветом в области тревог и событий в окне «Тренды», а также звуковым сигналом с интервалом 38 с и эффективной длительностью импульса 168 мс в количестве 1 импульса.

Средний приоритет тревоги отображается желтым цветом в области тревог и событий в окне «Тренды», а на фоне виджета параметра – миганием частотой 0,8 Гц, а

также звуковым сигналом с интервалом 16,1 с между импульсами и эффективной длительностью 164 мс в количестве 3 импульсов при интервале между импульсами 220 мс.

Высокий приоритет тревоги отображается красным цветом в области тревог и событий в окне «Тренды», а на фоне виджета параметра миганием с частотой 2 Гц, а также звуковым сигналом с интервалом 10,5 с между импульсами и эффективной продолжительностью 168 мс в количестве 10 импульсов с интервалами между 1 и 2 импульсами по 110 мс, между 2 и 3 импульсами по 110 мс, между 3 и 4 импульсами по 390 мс, между 4 и 5 импульсами по 110 мс, между 5 и 6 импульсами по 660 мс, между 6 и 7 импульсами по 110 мс, между 7 и 8 импульсами по 110 мс, между 8 и 9 импульсами по 390 мс, между 9 и 10 импульсами по 110 мс.

В поле вывода тревог и событий в окне «Тренды» события отображаются серым цветом (кроме события «Включение», которое отображается зеленым цветом). Тревоги и события записываются в журнал тревог и, при необходимости, отображаются в статусной строке, см. таблицу 2.4. Журнал тревог хранится в памяти, но графически отображается в окне «Тренды».

В статусной строке тревоги и события различаются по приоритетам: красный - высокий приоритет, желтый - средний приоритет, синий цвет - низкий приоритет. Информационное сообщение о техническом событии в статусной строке отображается серым или зеленым цветом только при событии включения прибора.

Статусная строка реализована с автоматической прокруткой тревог и событий с частотой 0,4 Гц. В статусной строке при возникновении нескольких тревог одновременно для каждой тревоги или события указывается какое оно по счету в списке отображения и сколько всего тревог или событий, например: «Время не установлено (2/5)».

Время срабатывания сигнализации для любого из отслеживаемых параметров составляет максимум 20 с.

Если система аварийной сигнализации испытывала полную потерю мощности (сеть электропитания и / или внутренний источник электропитания) в течение конечного периода времени, содержимое журнала будет храниться в энергонезависимой памяти устройства.

Сигналы тревоги записываются в журнал повторно. Все тревоги (согласно таблице 2.4) регистрируются в течение 72 часов каждые 5 с. Журнал хранится в энергонезависимой памяти устройства.

Уровень шума, создаваемый при нормальной работе прибора должен быть не более 50 дБ.

Максимальный настраиваемый уровень звука сигналов опасности должен быть не менее 40 дБ.

Уровень звука сигналов опасности должен быть не более 80 дБ.

### **Пороги тревоги в настроенных производителем предустановках тревоги:**

- нижний предел RSP - 5,
- верхний предел RSP - 40,
- нижний предел FIAX, ETAX - 0%,

- верхний предел FIAХ, ETAX - 4%,
- нижний предел ETCO<sub>2</sub> - 3,5%,
- верхний предел ETCO<sub>2</sub> - 7,5%,
- верхний предел FICO<sub>2</sub> - 1%,
- верхний предел MAC фиксирован и равен 3,00, коэффициент MAC равен 1,00
- время апноэ - 20 сек.

Эти пороги установлены по умолчанию до тех пор, пока пользователь не сделает первое изменение, а затем настройки будут сохранены в памяти.

Во время настройки любого порога тревоги или предустановки тревоги, настраиваемой оператором, система тревог продолжает работать в нормальном режиме.

Таблица 2.4 – Тревоги и события

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия оператора
Физиологические тревоги				
1	Апноэ	высокий	Нет дыхания	Сообщение в статусной строке и журнале тревог, фон RSP мигает красным Проверьте состояние пациента.
2	Низкое значение RSP	средний	Низкое значение частоты дыхания	Сообщение в журнале тревог, фон RSP мигает желтым Проверьте состояние пациента.
3	Высокое значение RSP	средний	Высокое значение частоты дыхания	Сообщение в журнале тревог, фон RSP мигает желтым Проверьте состояние пациента.
4	Высокое значение FiCO <sub>2</sub>	средний	Высокая концентрация углекислоты на вдохе	Сообщение в журнале тревог, фон FiCO <sub>2</sub> мигает желтым Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии

ПОРЯДОК РАБОТЫ

5	Высокое значение EtCO <sub>2</sub>	средний	Высокая концентрация углекислоты на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон EtCO <sub>2</sub> мигает желтым  Проверьте состояние пациента.
6	Низкое значение EtCO <sub>2</sub>	средний	Низкая концентрация углекислоты на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон EtCO <sub>2</sub> мигает желтым  Проверьте состояние пациента.
7	Высокое значение FiAх	средний	Высокая концентрация анестетика на вдохе	Сообщение в журнале тревог, фон FiAх мигает желтым  Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.
8	Низкое значение FiAх	средний	Низкая концентрация анестетика на вдохе	Сообщение в журнале тревог, фон FiAх мигает желтым  Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.
9	Высокое значение EtAх	средний	Высокая концентрация анестетика на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон EtAх мигает желтым  Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.
10	Низкое значение EtAх	средний	Низкая концентрация анестетика на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон EtAх мигает желтым  Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.
11	MAC > 3	средний	Высокое значение коэффициента MAC	Сообщение в журнале тревог, фон MAC мигает желтым  Проверьте состояние пациента и прибор

				для анестезии, или введенный коэффициент MAC
Технические тревоги				
1	Закупорка порта входа	высокий	Закупорка порта входа газа	Сообщение в статусной строке и журнале тревог Проверьте пробоотборную трубку и влагоотделитель на предмет забивания, замените при необходимости
2	Закупорка порта выхода	высокий	Закупорка порта выхода газа	Сообщение в статусной строке и журнале тревог Проверьте трубку возврата газа на предмет забивания, замените при необходимости
3	Неисправно питание	средний	Неисправна система питания	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
4	Низкий заряд батареи	низкий	Низкий заряд батареи	Сообщение в статусной строке и журнале тревог Подключите прибор к сети, чтобы зарядить батарею
5	Неверный тип анестетика	низкий	Выбран неверный тип анестетика	Сообщение в статусной строке и журнале тревог Выберите соответствующий типа анестетика
6	Отключен измер. модуль	высокий	Отключен измерительный модуль	Сообщение в статусной строке и журнале тревог



ПОРЯДОК РАБОТЫ

				Перезапустите прибор нажатием на кнопку включения/выключения. Свяжитесь с отделом сервиса.
7	Неисправен измер. модуль	высокий	Неисправен измерительный модуль. Нет связи с измерительным модулем.	Сообщение в статусной строке и журнале тревог  Перезапустите прибор нажатием на кнопку включения/выключения. Свяжитесь с отделом сервиса.
8	Отключен влагоотделитель	высокий	Не установлен влагоотделитель	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
9	Неисправен Wi-Fi	Низкий	Неисправен модуль Wi-Fi	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
10	Аппаратная ошибка модуля	высокий	Сбой в работе компрессора или пневмотракта измерительного модуля	Сообщение в статусной строке и журнале тревог  Перезапустите прибор нажатием на кнопку включения/выключения. Свяжитесь с отделом сервиса.
Технические события				
1	ДЕМО	---	Включен ДЕМО режим	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревоги
2	Поток: значение	---	Установлена скорость потока	Сообщение в журнале тревог
3	Апноэ сек: значение	---	Установлено время обнаружения апноэ	Сообщение в журнале тревог
4	Снятие тревог	---	Нажатие кнопки снятия тревог	Сообщение в журнале тревог

			(для апноэ, закупки)	
5	Включение прибора	---	Включение прибора	Сообщение в журнале тревог
6	Подключ. внеш. питание	---	Подключено внешнее питание	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
7	Отключ. внеш. питание	---	Отключено внешнее питание	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
8	Громкость: значение	---	Изменена громкость звука	Сообщение в журнале тревог
9	Изменена дата	---	Изменена дата	Сообщение в журнале тревог
10	Время не установлено	---	Время не установлено	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
11	Подключен Wi-Fi	---	Подключен Wi-Fi	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог
12	Отключен Wi-Fi	---	Отключен Wi-Fi	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог
13	Подключен RS232	---	Подключен RS232	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог
14	Отключен RS232	---	Отключен RS232	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог
15	Приостановка звука	---	Приостановка звука максимум на 2 минуты	Пиктограмма и сообщение журнале тревог

ПОРЯДОК РАБОТЫ

16	Редактирование пациента	---	Информация о пациенте отредактирована	Сообщение в журнале тревог
17	Нижний порог RSP изменен	---	Нижний порог RSP изменен	Сообщение в журнале тревог
18	Верхний порог RSP изменен	---	Верхний порог RSP изменен	Сообщение в журнале тревоги
19	Верхний порог FiCO2 изменен	---	Верхний порог FiCO2 изменен	Сообщение в журнале тревог
20	Верхний порог EtCO2 изменен	---	Верхний порог EtCO2 изменен	Сообщение в журнале тревог
21	Нижний порог EtCO2 изменен	---	Нижний порог EtCO2 изменен	Сообщение в журнале тревог
22	Верхний порог FiAх изменен	---	Верхний порог FiAх изменен	Сообщение в журнале тревог
23	Нижний порог FiAх изменен	---	Нижний порог FiAх изменен	Сообщение в журнале тревог
24	Верхний порог EtAх изменен	---	Верхний порог EtAх изменен	Сообщение в журнале тревог
25	Нижний порог EtAх изменен	---	Нижний порог EtAх изменен	Сообщение в журнале тревог
26	Очистка инф. пациента	---	Очистка информации пациента	Сообщение в журнале тревог
27	Подключено к МИС	---	Корректная передача и прием данных с МИС	Пиктограмма и сообщение в журнале тревог
28	Нет связи с МИС	---	Нет передачи и приема данных с МИС	Пиктограмма и сообщение в журнале тревог
29	Калибровка нуля	---	Калибровка нуля измерительного модуля	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
30	Прогрев измер. модуля	---	Прогрев измерительного модуля	Сообщение в статусной строке и журнале тревог

31	Неонат. влагоотдeлитель	---	Установлен неонатальный влагоотдeлитель	Сообщение и пиктограмма в журнале тревог
32	Сброс настроек	---	Сброс пользовательских настроек к заводским	Сообщение в журнале тревог

Тревога и событие регистрируются каждые 5 секунд, а запись в журнал тревоги - каждые 1 минуту. Панель навигации обеспечивает точность навигации в 1 минуту.

#### Процедура проверки системы тревоги:

Для проверки системы тревоги перед началом работы прибора выполните следующие действия:

- Включите прибор (см. п. 2.2);
- Активируйте «Демо» режим (см. п. 1.3.5);
- Установите верхний (или нижний) порог мониторируемого параметра ниже (или выше), чем отображаемое значение;
- Проверьте, была ли активирована система тревоги (звуковые и визуальные сигналы);
- Деактивируйте «Демо» режим при помощи настройки режима работы (см. п. 1.3.5) перед началом работы прибора.

Список аварийных сигналов и событий, отображаемых в строке состояния, показан в таблице 2.5. События без длительности отображаются в строке состояния в течение 5 секунд.

Таблица 2.5 - Перечень текстовых сообщений в статусной строке

№	Тревоги/события	Сообщение в статусной строке
1	Нет дыхания	Апноэ
2	Низкое значение RSP	Низкое значение RSP
3	Высокое значение RSP	Высокое значение RSP
4	Высокое значение FiCO <sub>2</sub>	Высокое значение FiCO <sub>2</sub>
5	Высокое значение EtCO <sub>2</sub>	Высокое значение EtCO <sub>2</sub>
6	Низкое значение EtCO <sub>2</sub>	Низкое значение EtCO <sub>2</sub>
7	Высокое значение FiAх	Высокое значение FiAх
8	Низкое значение FiAх	Низкое значение FiAх

ПОРЯДОК РАБОТЫ

9	Высокое значение EtAx	Высокое значение EtAx
10	Низкое значение EtAx	Низкое значение EtAx
11	Высокое значение MAC	Высокое значение MAC
12	Закупорка порта входа газа	Закупорка порта входа
13	Закупорка порта выхода газа	Закупорка порта выхода
14	Неисправна система питания	Неисправно питание
15	Низкий заряд батареи	Низкий заряд батареи
16	Выбран неправильный тип анестетика	Неверный тип анестетика
17	Отключен измерительный модуль	Отключен измер. модуль
18	Неисправен измерительный модуль	Неисправен измер. модуль
19	Не установлен влагоотделитель	Отключен влагоотделитель
20	Неисправен модуль Wi-Fi	Неисправен Wi-Fi
21	Включен ДЕМО-режим	ДЕМО
22	Подключено внешнее питание	Подключ. внеш. питание
23	Отключено внешнее питание	Отключ. внеш. питание
24	Время не установлено	Время не установлено
25	Wi-Fi подключен	Подключен Wi-Fi
26	Wi-Fi отключен	Отключен Wi-Fi
27	Подключен RS232	Подключен RS232
28	Отключен RS232	Отключен RS232
29	Устройство подключено к МИС	Подключено к МИС
30	МИС отключен	Нет связи с МИС
31	Приостановка звука	Приостановка звука на 2 минуты
32	Калибровка нуля	Калибровка нуля
33	Прогрев измерительного модуля	Прогрев измер. модуля

34	Аппаратная ошибка модуля	Аппаратная ошибка модуля
----	--------------------------	--------------------------

### 3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

#### 3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА



##### **ВНИМАНИЕ**

При работе с аппаратом ИВЛ, монитором пациента или рабочей станцией для анестезии соблюдайте соответствующее руководство по эксплуатации.

##### **ВНИМАНИЕ**

Порт мониторинга газа с подсоединенной пробоотборной трубкой должен быть направлен вверх относительно земли. Это уменьшит или значительно предотвратит скопление продуктов секреции пациента и влаги в порте мониторинга газа.

##### **ВНИМАНИЕ**

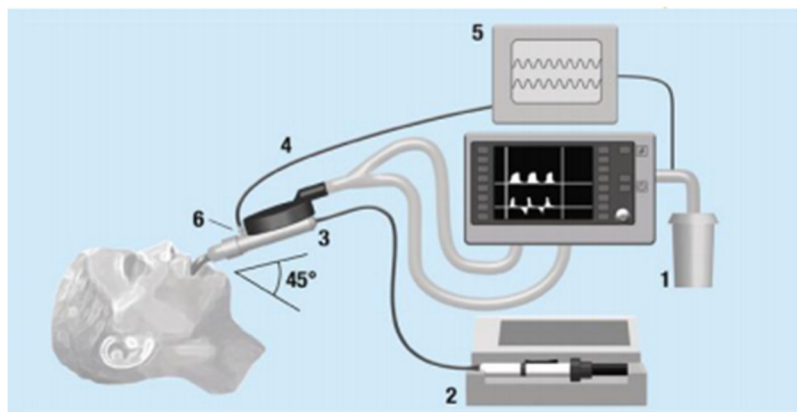
Рекомендуется подключать пробоотборную трубку непосредственно, или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого пространства.

##### **ВНИМАНИЕ**

Прибор не предназначен для возврата отбора пробы газа в дыхательный контур.

- Проверьте пробоотборную трубку. Она должна быть сухой и чистой.
- Вставьте влагоотделитель в панель.
- Вкрутите пробоотборную трубку к порту мониторинга газа или к адаптеру с разъемом типа «Luер-Lock» (тройник или Y-образная деталь) по часовой стрелке.
- Вкрутите пробоотборную трубку в порт входа газа на влагоотделителе по часовой стрелке.
- Подсоедините трубку возврата газа к фильтру для поглощения анестетиков и к порту выхода газа на приборе.
- Включите прибор;
- Время прогрева - около 1 минуты;
- Прибор готов к работе;
- После эксплуатации прибора отсоедините пробоотборную трубку и трубку возврата газа от прибора в обратном порядке.

Схема подключения прибора показана на рис. 1.35.



- 1 - Фильтр для поглощения анестетиков;
- 2 - Шприцевой насос;
- 3 - Трубка подачи средства;
- 4 - Пробоотборная трубка;
- 5 - Прибор;
- 6 - Порт мониторинга газа;

Рисунок 1.35 – Подключение прибора

Убедитесь, что концентрации газов CO<sub>2</sub>, изофлюрана (ISO), севофлюрана (SEV), десфлюрана (DES) измеряются корректно на приборе.

Особенно, когда используется эндотрахеальная трубка без манжеты, кривая парциального давления CO<sub>2</sub> DES, ISO, SEV может быть неточной из-за утечки вокруг эндотрахеальной трубки.

Полная точность запускается через 10 минут после включения устройства. Пиктограмма ISO точности «<\*>» исчезает спустя 10 минут.

## 3.2 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРИБОРА

Во время работы прибор отображает измеренные значения EtCO<sub>2</sub>, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO<sub>2</sub>, FiDES, FiISO, FiSEV, значения частоты дыхания, капнограмму и кривые анестетиков.

Значение концентрации CO<sub>2</sub>, десфлюрана, изофлюрана, севофлюрана может отображаться на экране основного прибора в виде парциального давления (мм рт. ст.), и (или) в виде процентной концентрации (%) или кПа в зависимости от настроек мониторируемого параметра и графиков.

В случае ситуаций, которые мешают нормальной работе, прибор выдает сообщение об ошибке.

### 3.2.1 МЕТОДИКИ ПРОВЕРКИ

Проверка диапазона частоты дыхания выполняется с использованием газовой смеси с концентрацией CO<sub>2</sub> = 5% и воздуха, попеременно подаваемого в устройство со скоростью потока, установленной на 250 мл / мин. Время измерения каждой частоты дыхания должно быть не меньше 30 секунд.



Для проверки максимальной частоты дыхания в зависимости от скорости потока, необходимо выполнить проверку допустимого абсолютного отклонения концентрации CO<sub>2</sub>, последовательно устанавливая скорость потока в приборе и соответственно задавая частоту дыхания в приборе для имитации дыхания.

### 3.3 КАЛИБРОВКА НУЛЯ ПРИБОРА

Прибор имеет функцию автоматической калибровки нуля. После включения прибора в первые 10 минут калибровка проходит каждые 90 секунд. По истечении этого времени калибровка нуля выполняется, если прибор обнаруживает необходимость в этом. Проверка необходимости происходит в первые полчаса каждые 5 минут, а затем каждые 15 минут.

Ручная калибровка нуля должна выполняться, когда между автоматическими калибровками нуля условия резко меняются (давление, температура и т.д.), и пользователь не видит правильное измерение концентрации.

Во время калибровки прибор отображает значения до начала калибровки, затем эти значения будут скорректированы по окончании калибровки. Процесс калибровки занимает не более 15 секунд.

При фиксации апноэ до снятия тревоги пользователем, калибровка не срабатывает.

### 3.4 КОЭФФИЦИЕНТ MAC

Минимальная альвеолярная концентрация, или MAC - это концентрация анестетиков в альвеолах легких, которая необходима для предотвращения движения (двигательной реакции) у 50% пациентов в ответ на хирургический (болевогой) стимул.

Коэффициент 1MAC для анестетиков:

- Десфлюран – 6,0 %;
- Изофлюран – 1,15%;
- Севофлюран – 2,1 %.

Данные о коэффициенте 1MAC распространяются на здоровых мужчин возрастом 40 лет. Данные были взяты в соответствии с EN ISO 80601-2-55 и соотносятся со значениями, опубликованными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США<sup>1</sup>.

При практическом применении должно учитываться влияние возраста, веса и других факторов на ингаляционный анестетик.

У прибора имеется следующее выражение:

$$MAC = EtAX/MAC\_coeff, (3.1)$$

где MAC\_coeff - это коэффициент, который учитывает 1MAC и другие факторы.

MAC\_coeff - настройка в окне «Настройки 2».

Коэффициент МАК устанавливается пользователем. Расчет МАК сделан максимально просто и понятно. Прибор АМГ-06 автоматически не вносит никаких правок в коэффициент МАК, установленный пользователем. Расчет МАК проводится согласно формуле. Но следует учесть, что при изменении типа анестетика на экране "Настройки

---

<sup>1</sup> Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, выдержки, относящиеся к ЕМІ, из Отделения анестезиологии и дыхательных аппаратов, ноябрь 1993 г., см. Раздел (i) (7) на стр. 17

1" коэффициент МАК будет установлен как значение 1МАК для выбранного типа анестетика.

Рассмотрим примеры расчета и настройки МАК:

1)  $MAC = EtA_X / MAC\_coeff$ , пользователь установил  $MAC\_coeff$  на значение 1.5. Текущее измеренное значение  $EtA_X$  (концентрация анестетика на выдохе) равно 3%. Подставим значения в формулу:  $MAC = 3 / 1.5 = 2$ . В этом случае индекс МАК будет равен значению 2.

2) Пользователь использовал анестетик изофлюран. Затем пользователь изменил тип анестетика на севофлюран. В этом случае прибор АМГ-06 установит в поле "Коэффициент МАК" на экране "Настройки 2" значение коэффициента МАК равное 2.1. Затем пользователь может изменить коэффициент МАК на экране "Настройки 2". Установленный коэффициент МАК будет сохранен до следующей смены типа анестетика.

3) Уравнение для расчета МАК в зависимости от возраста, а также соответствующая таблица для трех типов анестетиков представлены в Приложении Г данного руководства по эксплуатации.

### 3.5 ВНУТРЕННЯЯ БАТАРЕЯ



#### **ВНИМАНИЕ**

**ПОМНИТЕ**, что необходимо учитывать особенности эксплуатации батареи.

#### **ВНИМАНИЕ**

Выход из строя батареи или зарядного устройства не сказывается на работу прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этом случае работа прибора от батареи (при отсутствии сети) невозможна.

#### **ВНИМАНИЕ**

За несколько минут до полного разряда батареи появится тревожное сообщение «Низкий заряд батареи», при этом, если не перейти на питание от сети, прибор выключится автоматически.

#### **ВНИМАНИЕ**

Непрерывное свечения индикатора «Сеть» красным цветом свидетельствует о неисправности системы питания прибора. Это не мешает работе от сети, но при пропадании внешнего питания, прибор отключится. Обратитесь в сервис.

#### **ВНИМАНИЕ**

Непрерывное свечение индикатора «Батарея» красным цветом свидетельствует о неисправности батареи или зарядного устройства. Обратитесь в сервис.

**ВНИМАНИЕ**

**Для постоянной готовности прибора к работе в автономном режиме (при пропадании сети) батарея должна быть всегда заряжена, поэтому каждый раз после работы прибора от батареи необходимо обеспечить возможность ее заряда.**

В приборе имеется источник резервного питания (внутренняя батарея с зарядным устройством), обеспечивающая автономную бесперебойную работу прибора в тех случаях, когда подача питания невозможна через адаптер питания.

При несоблюдении соответствующих инструкций, а также в процессе длительной эксплуатации батареи происходит уменьшение ее емкости. В результате чего время работы прибора в автономном режиме (от батареи) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

Для получения полной зарядной емкости батареи и увеличения срока ее службы необходимо периодически (не реже одного раза в полгода) проводить тренировку (зарядка, затем разрядка) батареи.

Прибор автоматически переходит на работу от батареи при пропадании питания от сети, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании прибора, который продолжает непрерывный мониторинг.

При работе прибора от батареи уровень заряда в процентах не отображается, символ состояния батареи примерно отображает уровень заряда. Когда символ состояния батареи отображается красным цветом, это сигнализирует о разряде батареи до критического уровня, при котором возможно отключение прибора.

Время работы прибора в автономном режиме (от батареи) зависит от емкости батареи, степени ее предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества батареи, срока ее эксплуатации. Следует иметь в виду, что вследствие эффекта саморазряда энергия батареи при хранении уменьшается, поэтому время работы от такой батареи может оказаться меньше ожидаемого.

Ориентировочное время работы прибора от новой, полностью заряженной батареи примерно составляет 2 часа, однако после длительного хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

После длительного хранения или после смены батареи для правильного отображения степени заряда необходимо провести тренировку батареи (п. 3.5.1).

В таблицах 3.2 и 3.3 представлены возможные состояния индикатора «Сеть» и «Батарея».

Таблица 3.2 – Состояния индикатора «Сеть»

Цвет индикатора	Состояние прибора	Состояние сети	Проблема
Не светится	Включен или выключен	Нет	-
Синий	Выключен	Внешнее питание	-
Белый	Включен	Внешнее питание	-

Красный	Включен или выключен	Внешнее питание	Неисправность аккумуляторной батареи (см. раздел 5)
---------	----------------------	-----------------	---

Таблица 3.3 - Состояния индикатора «Батарея»

Цвет индикатора	Состояние прибора	Состояние батареи	Проблема
Не светится	Выключен	Батарея полностью заряжена	-
Не светится	Включен Прибор работает от внешнего питания	Не заряжается/ Идет заряд*	-
Синий	Выключен	Идет заряд	-
Белый	Включен Прибор работает от батареи	Не заряжается	-
Красный	Выключен	Не заряжается	Неисправность аккумуляторной батареи (см. раздел 5)

\* уровень заряда батареи отображается на экране

### 3.5.1 Тренировка батареи



#### **ВНИМАНИЕ**

Для поддержания емкости батареи рекомендуется регулярно проводить ее тренировку.

#### **ВНИМАНИЕ**

Перед началом эксплуатации нового прибора, либо после его длительного хранения, а также после замены на новую батарею, необходимо произвести цикл тренировки батареи. В противном случае время работы прибора в автономном режиме может существенно снизиться.

Тренировка батареи представляет собой цикл ее полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.


Для полного разряда батареи нужно отключить прибор от сети. После этого следует включить прибор и обеспечить его работу до полного разряда батареи и автоматического выключения, после чего необходимо сразу же произвести заряд батареи.

Для полного заряда батареи нужно подключить прибор к сети, прибор при этом можно не включать. Оставить прибор в таком состоянии до полного заряда батареи.

При выключенном приборе индикатор «Батарея» должен светиться синим цветом.

При включенном приборе отображаемый уровень заряда батареи должен быть 100 %.

## 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

	<p><b><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></b></p> <p>Попадание дезинфицирующей жидкости в прибор не допускается. Если жидкость попала в прибор, не используйте его и свяжитесь со службой сервиса.</p>
---	---



**ВНИМАНИЕ**

Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что прибор и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы.

Регулярное техническое обслуживание должно выполняться пользователем прибора, и не является ответственностью производителя или дистрибьютора.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой прибора и не требует специальных навыков и знаний. Если при выявленной проблеме требуется разборка прибора, тогда он должен быть передан в сервисную организацию, уполномоченную фирмой «Тритон-ЭлектроникС».

Содержание работ	Периодичность	Процедура и технические требования
Тренировка встроенной батареи	Не реже 1 раза в полгода, а также после длительного хранения	Порядок тренировки приведен в п. 3.5.1.

## 5 НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед ремонтом необходимо убедиться, что прибор полностью отключен от питания сети. Это может нанести вред персоналу или устройству.



### ВНИМАНИЕ

Ремонт и сервисное обслуживание должны производиться в организациях, уполномоченных производителем. В противном случае производитель не несет ответственности за последствия ремонта.

### ВНИМАНИЕ

При устранении неисправностей соблюдайте инструкции соответствующих разделов настоящего руководства.

За консультациями обращайтесь в сервисную службу фирмы «Тритон-ЭлектроникС»: +7(343) 304-60-57 или обратитесь к местному дистрибьютору.

Проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не горит индикатор «Сеть» при его подключении к сети	<ol style="list-style-type: none"> <li>Отсутствует напряжение в сети.</li> <li>Неисправен адаптер питания.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Проверить сетевое питание.</li> <li>Заменить адаптер питания.</li> </ol>
Подсветка индикатора «Батарея» красным цветом (непрерывное свечение)	Неисправность батареи/зарядного устройства.	Обратиться в сервис.
Подсветка индикатора «Сеть» красным цветом (непрерывное свечение)	Неисправность источников питания.	Обратиться в сервис.
Недостаточная продолжительность работы прибора от батареи	<ol style="list-style-type: none"> <li>Батарея не полностью заряжена.</li> <li>Снижение емкости батареи.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Полностью зарядить батарею.</li> <li>Произвести тренировку батареи в соответствии с п. 3.5.1, если данный метод не помогает – заменить батарею.</li> </ol>
Сброшены настройки времени	Последствия длительного хранения прибора без включения.	Зарядить батарею, включить прибор, настроить дату и время
Отсутствуют звуковые сигналы тревоги	Установлена нулевая громкость тревоги.	Установить необходимую громкость тревоги.



## НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

<b>Проявление неисправности</b>	<b>Вероятная причина</b>	<b>Методы устранения</b>
<b>Измерение не производится</b>	Плохая электромагнитная среда	Выключите устройства, которые создают сильные электромагнитные помехи
<b>Измеренное значение является неточным</b>	1. Быстрое изменение температуры 2. Вода накапливается в влагоотделителе 3. Неверная калибровка нуля	1. Измерение может быть неправильным при быстром изменении температуры 2. Удалите воду из влагоотделителя. 3. Проверьте калибровку нуля прибора
<b>Измерительный модуль отключен, Неисправен измерительный модуль</b>	Ошибка измерительного модуля	Перезапустите прибор кнопкой включения
<b>Аппаратная ошибка модуля</b>	Сбой в работе компрессора или пневмотракта	Перезапустите прибор кнопкой включения. Обратиться в сервис.

## 6 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора представлен в Таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Комплект поставки

	Наименование	Номер детали/ производитель / обозначение	Колич., шт.
	Анализатор мультигазовый АМГ-06	TESM.943129.002	1
	В составе:		
1	Электронный блок**	TESM.636000 или TESM.636000-02	1
2	Адаптер питания***	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-БК-БК VI, =12V, 1.5A, China	1
3	Взрослая версия влагоотделителя	DRYLINE II Water Trap, Adult, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Неонатальная версия влагоотделителя	DRYLINE II Water Trap, Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	Взрослая версия пробоотборной трубки	DRYLINE Gas sampling line, Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
6	Неонатальная версия пробоотборной трубки	DRYLINE Gas sampling line, Neonate, 2.5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Трубка возврата газа	Oxygen tube, 1174003, 2.1m или 1174000, 1.8m,  Intersurgical, United Kingdom	1*
8	Руководство по эксплуатации**	TESM.943129.002UM Английский TESM.943129.002-01UM Французский TESM.943129.002-02UM Немецкий TESM.943129.002-03UM Испанский TESM.943129.002-04UM Португальский TESM.943129.002-05UM Итальянский TESM.943129.002-06UM Хорватский TESM.943129.002-07UM Чешский TESM.943129.002-08UM Датский TESM.943129.002-09UM Греческий	1

## КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

	TЕСM.943129.002-10UM Нидерландский TЕСM.943129.002-11UM Норвежский TЕСM.943129.002-12UM Сербский TЕСM.943129.002-13UM Словенский TЕСM.943129.002-14UM Шведский TЕСM.943129.002-17UM Польский TЕСM.943129.002-18UM Турецкий		
9	Упаковка транспортная	TЕСM.633000	1

**\*Примечание:** доступны отдельные варианты заказа принадлежностей.

**\*\*Примечание:** определяется при заказе.

**\*\*\*Примечание:** вилка адаптера по умолчанию - Европейского типа (EU). Другие вилки для Великобритании (UK), Австралии (AU), и США (US) поставляются при дополнительном заказе.

Производитель гарантирует корректную работу прибора только с комплектом поставки, указанным выше.

## 7 Хранение

Прибор в упаковке производителя должен храниться внутри помещения, в отапливаемой и вентилируемой комнате при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не более 80 % (при температуре +25 °С).

При временном выводе из эксплуатации приборы должны храниться без упаковки производителя на складе при температуре от +5 °С до +40 °С, при относительной влажности не более 80 % (при температуре +25 °С). Приборы помещаются на полку стеллажа в один ряд. Не храните прибор в местах, содержащих пары кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и упакован методом аналогично методу производителя для защиты от возможных механических воздействий.

## 8 Транспортирование

Для транспортирования прибор укладывается в герметично закрытый пластиковый пакет и помещается во вставку экраном вверх. Принадлежности прибора также укладываются в герметично закрытые пластиковые пакеты, адаптер питания - в картонную коробку, и далее в отдельные отсеки вставки.

Прибор и принадлежности кладутся в картонную коробку (тару потребительскую), далее еще одна вставка кладется поверх. Стыки коробки заклеиваются клейкой лентой (скотчем).

Упакованный прибор транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия перевозки:

температура окружающей среды:  $-50^{\circ}\text{C} \dots +50^{\circ}\text{C}$ .

## 9 Утилизация



### **ВНИМАНИЕ**

После использования одноразовые расходные материалы должны утилизироваться в соответствии со стандартами, принятыми медицинским учреждением.



**Для стран, соблюдающих директиву 2012/19/EU (WEEE):**

**Прибор не предназначен для домашнего использования и не подлежит утилизации с использованием стандартного электрического и электронного оборудования.**

По окончании срока службы и достижения им предельного состояния прибор, а также его принадлежности, подлежит утилизации в соответствии с руководящими указаниями по утилизации таких изделий. Предельное состояние прибора определяется невозможностью выполнения функций в соответствии с техническими характеристиками для достижения им целевого назначения. Перед отправкой на утилизацию изделие приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно п. 2.1.

Элементы электронного оборудования должны быть утилизированы как несортируемые бытовые отходы и должны собираться отдельно.

Батарея утилизируется отдельно.

Упаковка прибора и его принадлежностей (в том числе одноразовых) должна быть утилизирована в соответствии с действующими национальными стандартами и процедурами, действующими в учреждении.

Если у вас есть вопросы относительно утилизации продукта, пожалуйста, свяжитесь с фирмой «Тритон-ЭлектроникС» или ее представителями.

## 10 Гарантийное обслуживание



### **ВНИМАНИЕ**

Гарантийное обслуживание при неправильном обращении с прибором не выполняется.

### **ВНИМАНИЕ**

В случае попадания жидкости в измерительный тракт прибора гарантийный ремонт не производится.

### **ВНИМАНИЕ**

Гарантия не распространяется на неисправность кабеля, возникшую в результате неправильного использования.

Эти гарантийные обязательства носят общий характер и распространяются на оборудование, произведенное компанией «Тритон-ЭлектроникС», которое продается и эксплуатируется за порогом Российской Федерации.

Производитель гарантирует соответствие устройства требованиям TESH.943129.002 TR при нормальной, надлежащей и предполагаемой транспортировке, хранении и эксплуатации в соответствии с действующим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок на новое оборудование составляет 12 месяцев и может быть продлен в соответствии с контрактом. Он отсчитывается от даты ввода в эксплуатацию сервисным центром, уполномоченным компанией «Тритон-ЭлектроникС». При отсутствии примечания о вводе в эксплуатацию в данном руководстве, гарантийный срок отсчитывается от даты продажи оборудования в соответствии с соглашением о поставке, или, в отсутствие договора, с даты производства оборудования, указанной на оборудовании (см. также раздел 12). В любом случае гарантийный срок эксплуатации не может превышать 2,5 года со дня изготовления оборудования.

Ограниченный гарантийный срок, который составляет 12 месяцев, устанавливается для конкретных компонентов, подверженных естественному износу: батареи.

Гарантийный срок на оборудование, отремонтированное в авторизованном сервисном центре, составляет 6 месяцев и рассчитывается исходя из даты окончания ремонта, указанной в разделе 13 настоящего руководства.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые расходные материалы, поставляемые с оборудованием. Претензии касательно этих материалов должны направляться соответствующему производителю. Также гарантия не распространяется на истечение срока годности одноразовых расходных материалов из комплекта поставки.

Гарантийное обслуживание не предусмотрено в случаях:

- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации;
- отсутствия руководства пользователя или серийного номера на оборудовании, а также для неполного оборудования;
- неисправностей оборудования, вызванных ударами (падениями), нарушением правил упаковки, хранения и транспортировки, попаданием посторонних предметов или жидкостей, падениями напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;

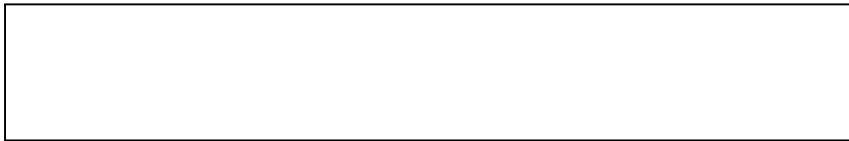


- неисправностей, вызванных использованием нерекомендуемых или некачественных запасных частей и расходных материалов;
- отсутствия обязательного периодического обслуживания;
- обнаружения попыток ремонта лицами и организациями, не уполномоченными производителем;
- нормальный износ принадлежностей, запасных частей и расходных материалов.

Сохраняйте транспортную упаковку и руководство по эксплуатации в течение всего гарантийного срока. Убедитесь в правильности данных ввода в эксплуатацию и ремонта.

Для получения бесплатных консультаций по вопросам эксплуатации и технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с производителем по телефону +7 (343) 304-60-57, или с местным дистрибьютором в вашем регионе.

В случае, если сервисный центр получает оборудование, которое не содержит дефектов, заявленных покупателем, компания оставляет за собой право взимать оплату за доставку, испытания и послепродажное обслуживание оборудования.



### **Порядок предоставления гарантийного обслуживания**

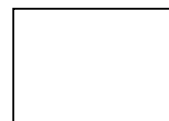
Для того, чтобы воспользоваться гарантийным обслуживанием, вам необходимо:

1. Обратить внимание на следующую информацию:
  - наименование оборудования, серийный номер и дата производства (на задней панели прибора);
  - дата ввода в эксплуатацию представителем уполномоченного сервисного центра (в разделе 13 настоящего руководства или акта ввода в эксплуатацию);
  - характер неисправности.
2. Связаться с «Тритон-ЭлектроникС» по телефону +7 (343) 304-60-57 или обратитесь к местному дистрибьютору в вашем регионе.
3. Уточнить у представителя уполномоченного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и условия доставки оборудования в сервисный центр или условия выезда инженера по обслуживанию к месту эксплуатации.
4. Для доставки оборудования в сервисный центр собрать полный комплект поставки оборудования и упаковать во избежание повреждения оборудования при транспортировке. Предпочтительно использовать оригинальную упаковку от оборудования.
5. После доставки оборудования в сервисный центр вы будете проинформированы о результатах технической экспертизы и сроках получения отремонтированного оборудования, если случай признали гарантийным.

## 11 АКТ ПРИЕМКИ

Анализатор мультигазовый АМГ-06, серийный номер \_\_\_\_\_, пакет ПО номер \_\_\_\_\_ соответствует \_\_\_\_\_ техническим \_\_\_\_\_ условиям ТЕСМ.943129.002 TR и признан пригодным для эксплуатации.

Дата производства \_\_\_\_\_



Представитель отдела  
 контроля качества \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / печать  
подпись      имя

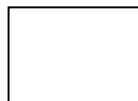
## 12 ОТМЕТКА О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
День, месяц, год

Эксплуатирующая организация (покупатель):

\_\_\_\_\_  
Наименование организации

\_\_\_\_\_  
Ответственный представитель, должность, подпись, имя



Место печати

Сервисная организация (поставщик):

\_\_\_\_\_  
Наименование организации

\_\_\_\_\_  
Ответственный представитель, должность, подпись, имя



Место печати

## 13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

### 13.1 Техническое обслуживание прибора (ТО)

Этот раздел заполняется представителем сервисного персонала или сервисной организации. Частота и порядок технического обслуживания указаны в разделе 4 настоящего руководства.

ТО №	Дата ТО	Организация, должность, исполнитель ТО	Замечания, выполненные работы	Исполнитель ТО Подпись

### 13.2 Ремонт прибора

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

При эксплуатации необходимо использовать кабель питания из комплекта прибора.

**Таблица А1 - Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная эмиссия**

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотные эмиссии по CISPR 11:2009	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень радиочастотных эмиссий очень незначителен и с малой вероятностью может вызвать какие-либо помехи у близлежащего электрооборудования;
Радиочастотные эмиссии по CISPR 11:2009	Класс А	Характеристики эмиссий данного оборудования делают его пригодным для эксплуатации в промышленных зонах и в больницах.
Эмиссии гармонических составляющих по IEC 61000-3-2:2005	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения по IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	Соответствует	

**Таблица А2 - Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость**

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2:2008	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 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 %
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4: 2012	± 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больницы обстановки

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Выброс напряжения IEC 61000-4-5:2005	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больницы обстановки
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11:2004	<p>&lt;5 % U<sub>n</sub> (провал напряжения &gt;95 % U<sub>n</sub>) в течение 0,5 периода)</p> <p>&lt;5 % U<sub>n</sub> (провал напряжения &gt;95 % U<sub>n</sub>) в течение 1 периода</p> <p>70 % U<sub>n</sub> (провал напряжения 30 % U<sub>n</sub>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % U<sub>n</sub> (провал напряжения &gt;95 % U<sub>n</sub>) в течение 5 с</p>	<p>&lt;5 % U<sub>n</sub> (провал напряжения &gt;95 % U<sub>n</sub>) в течение 0,5 периода)</p> <p>&lt;5 % U<sub>n</sub> (провал напряжения &gt;95 % U<sub>n</sub>) в течение 1 периода</p> <p>70 % U<sub>n</sub> (провал напряжения 30 % U<sub>n</sub>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % U<sub>n</sub> (провал напряжения &gt;95 % U<sub>n</sub>) в течение 5 с</p>	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа прибора в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8:2009	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных местоположений в типичных условиях промышленной или больницы обстановки
<i>Примечание</i> – U <sub>n</sub> - уровень напряжения сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6:2013	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p><b>6 В (среднеквадратическое значение) в полосе ISM-диапазона от 150 кГц до 80 МГц</b></p> <p><b>80 % АМ модуляция на 1 кГц</b></p>	<p>3 В</p> <p><b>6 В</b></p>	<p>Расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$



ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по ИЕС 61000-4-3:2008</p>	<p>3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> (в полосе от 80 МГц до 800 МГц);</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где <math>P</math> – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м.</p> <p>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 (b).</p>
	<p>385 МГц (полоса 380 МГц - 390 МГц, 18 Гц импульсная модуляция)</p>	<p>27 В/м</p>	
	<p>450 МГц (полоса 430 МГц – 470 МГц, частотная модуляция с девиацией ±5 кГц на частоте 1 кГц синус)</p>	<p>28 В/м</p>	
	<p>710 МГц, 745 МГц, 780 МГц (полоса 704 МГц – 787 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)</p>	<p>9 В/м</p>	
	<p>810 МГц, 870 МГц, 930 МГц (полоса 800 МГц – 960 МГц, 18 Гц импульсная модуляция)</p>	<p>28 В/м</p>	
	<p>1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц (полоса 1700 МГц – 1990 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)</p>	<p>28 В/м</p>	
	<p>2450 МГц (полоса 2400 МГц – 2570 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)</p>	<p>28 В/м</p>	
	<p>5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц (полоса 5100 МГц – 5800 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)</p>	<p>9 В/м</p>	

Примечание 1 - При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.  
 Примечание 2 - Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка – руководство</b>
<p>(а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов, а также наземные мобильные и любительские радиостанции, станции радио- и телевидения, вещающие на частотах AM и FM, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в связи со стационарными радиопередатчиками следует учесть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность полей места, где применяется прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить прибор.</p> <p>(b) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

**Таблица А3 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и прибором**

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, где радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой P - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1 – При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Протокол информационного обмена с внешней медицинской информационной системой

При подключении к сети Wi-Fi прибор начинает передачу измеряемых значений во внешнюю медицинскую информационную систему. Данные передаются в соответствии со стандартом ISO/IEEE 11073-20601.

Описание протокола информационного обмена высылается покупателю по отдельному запросу.

Параметры беспроводной сети передачи данных прибора приведены в таблице Б1.

Таблица Б1 – Настройки беспроводной сети передачи данных

Стандарты	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Частотный диапазон	от 2400 МГц до 2483,5 МГц
Рабочие каналы	от 1 до 14 Разрешенный диапазон каналов приводится в законодательстве соответствующих стран
Режим работы	Станция
Безопасность	WEP/WPA/WPA2
Безопасное расстояние	Окружность радиусом 10 м с центром в точке радиуса
Сертификаты	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi передатчик	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)
Модуляция	CCK, 1/2 BPSK, 3/4 64-QAM, HT20, MCS7
Выходная мощность	≤20 dBm

## ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВЛИЯНИЕ ПРИМЕСЕЙ ГАЗОВ И ПАРОВ

Таблица 1 - Влияние примесей газов на измеряемое значение CO<sub>2</sub>

Газ	Концентрация (%)	Погрешность (%АБС)
Севофлюран	≤5	0,1
Изофлюран	≤5	
Дезфлюран	≤15	0,2
Ксенон	<100	0,1
Гелий	<50	0,1
Этанол	<0,1	0
Ацетон	<1	0,1
Метан	<1	0,1

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВЛИЯНИЕ ПРИМЕСЕЙ ГАЗОВ И ПАРОВ

Таблица 2 - Влияние примесей газов на измеряемое значение анализатора мультигазового

Газ	Концентрация (%)	Количественный эффект (%АБС)*	
		СО <sub>2</sub>	Анестетик
СО <sub>2</sub>	≤10	/	0,1
Анестетик	В диапазоне измерения	0	/
Ксенон	<100	0,1	0
Гелий	<50	0,1	
Этанол	<0,1	0	
Ацетон	<1	0,1	
Метан	<1	0,1	
* – Максимальный количественный эффект каждого газа при концентрациях в пределах заданных диапазонов погрешности для каждого газа. Общий результат влияния всех мешающих веществ обычно не превышает 5 % концентрации газа.			

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г. РАСЧЕТ КОЭФФИЦИЕНТА МАК В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗРАСТА

Например, ниже дано выражение для расчета коррекции по возрасту для 1MAC<sup>2</sup>:

$$MAC_{\text{возраст}} = MAC_{40} \times 10^{-0,00269(\text{возраст}-40)} \quad (3.2)$$

где  $MAC_{\text{возраст}}$  – это коэффициент МАК, который пользователь может установить на экране “Настройки 2”,

$MAC_{40}$  – индекс 1MAC для анестетиков,

возраст – возраст пациента (прибор АМГ-06 не берет эту информацию из информации о пациенте).

При практическом применении коэффициент МАК может учитывать влияние возраста, веса, давления, температуры и других факторов. Пользователю необходимо рассчитать приемлемый коэффициент МАК самостоятельно и вписать его в экране “Настройки 2”.

Например, возраст пациента – 50 лет, значение Etlso - 3%, тип анестетика – изофлюран, и индекс 1MAC – 1,15%, затем заменим данные значения в выражении 3.2:

$$MAC_{\text{возраст}} = 1,15 \times 10^{-0,00269(50-40)} = 1,08.$$

В данном случае в окне “Мониторинг” индекс МАК будет отображаться, рассчитанный по формуле 3.1:

$$MAC = \frac{3}{1,08} = 2,78.$$

См. ниже таблицу, в которой приведена зависимость коэффициента МАК от возраста пациента для трех типов анестетиков. Таблица содержит расчет для возраста от 3 лет до 115 лет. Для последующего возраста, пожалуйста, произведите расчет подобным образом.

---

<sup>2</sup> BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson



ПРИЛОЖЕНИЕ Г. РАСЧЕТ КОЭФФИЦИЕНТА МАК В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗРАСТА

Таблица Г1 – Примеры расчетов значений коэффициента МАК в зависимости от возраста по формуле 3.2

Возраст	Изофлюран	Севофлюран	Десфлюран
3	1,45	2,64	7,55
4	1,44	2,62	7,50
5	1,43	2,61	7,45
6	1,42	2,59	7,41
7	1,41	2,58	7,36
8	1,40	2,56	7,32
9	1,39	2,54	7,27
10	1,38	2,53	7,23
11	1,38	2,51	7,18
12	1,37	2,50	7,14
13	1,36	2,48	7,09
14	1,35	2,47	7,05
15	1,34	2,45	7,00
16	1,33	2,44	6,96
17	1,33	2,42	6,92
18	1,32	2,41	6,88
19	1,31	2,39	6,83
20	1,30	2,38	6,79
21	1,29	2,36	6,75
22	1,29	2,35	6,71
23	1,28	2,33	6,67
24	1,27	2,32	6,63
25	1,26	2,30	6,58
26	1,25	2,29	6,54
27	1,25	2,28	6,50
28	1,24	2,26	6,46
29	1,23	2,25	6,42
30	1,22	2,23	6,38
31	1,22	2,22	6,34
32	1,21	2,21	6,30
33	1,20	2,19	6,27
34	1,19	2,18	6,23

Возраст	Изофлюран	Севофлюран	Десфлюран
35	1,19	2,17	6,19
36	1,18	2,15	6,15
37	1,17	2,14	6,11
38	1,16	2,13	6,07
39	1,16	2,11	6,04
40	1,15	2,10	6,00
41	1,14	2,09	5,96
42	1,14	2,07	5,93
43	1,13	2,06	5,89
44	1,12	2,05	5,85
45	1,11	2,04	5,82
46	1,11	2,02	5,78
47	1,10	2,01	5,75
48	1,09	2,00	5,71
49	1,09	1,99	5,67
50	1,08	1,97	5,64
51	1,07	1,96	5,60
52	1,07	1,95	5,57
53	1,06	1,94	5,54
54	1,05	1,93	5,50
55	1,05	1,91	5,47
56	1,04	1,90	5,43
57	1,04	1,89	5,40
58	1,03	1,88	5,37
59	1,02	1,87	5,33
60	1,02	1,86	5,30
61	1,01	1,84	5,27
62	1,00	1,83	5,24
63	1,00	1,82	5,20
64	0,99	1,81	5,17
65	0,99	1,80	5,14
66	0,98	1,79	5,11

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. РАСЧЕТ КОЭФФИЦИЕНТА МАК В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗРАСТА

Возраст	Изофлюран	Севовфлюран	Десфлюран
67	0,97	1,78	5,08
68	0,97	1,77	5,04
69	0,96	1,75	5,01
70	0,95	1,74	4,98
71	0,95	1,73	4,95
72	0,94	1,72	4,92
73	0,94	1,71	4,89
74	0,93	1,70	4,86
75	0,93	1,69	4,83
76	0,92	1,68	4,80
77	0,91	1,67	4,77
78	0,91	1,66	4,74
79	0,90	1,65	4,71
80	0,90	1,64	4,68
81	0,89	1,63	4,65
82	0,89	1,62	4,63
83	0,88	1,61	4,60
84	0,88	1,60	4,57
85	0,87	1,59	4,54
86	0,86	1,58	4,51
87	0,86	1,57	4,48
88	0,85	1,56	4,46
89	0,85	1,55	4,43
90	0,84	1,54	4,40
91	0,84	1,53	4,37

Возраст	Изофлюран	Севовфлюран	Десфлюран
92	0,83	1,52	4,35
93	0,83	1,51	4,32
94	0,82	1,50	4,29
95	0,82	1,49	4,27
96	0,81	1,48	4,24
97	0,81	1,48	4,22
98	0,80	1,47	4,19
99	0,80	1,46	4,16
100	0,79	1,45	4,14
101	0,79	1,44	4,11
102	0,78	1,43	4,09
103	0,78	1,42	4,06
104	0,77	1,41	4,04
105	0,77	1,40	4,01
106	0,76	1,40	3,99
107	0,76	1,39	3,96
108	0,75	1,38	3,94
109	0,75	1,37	3,91
110	0,75	1,36	3,89
111	0,74	1,35	3,87
112	0,74	1,34	3,84
113	0,73	1,34	3,82
114	0,73	1,33	3,79
115	0,72	1,32	3,77