

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО фирма «Гритон-ЭлектроникС»

Н.В. Сафонов

(подпись)

«23»

Н.В. Сафонов

2025 г.



Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)

Руководство по эксплуатации
ТЭСМ.506001-01 РЭ



Редакция 5, 10/2025

Содержание

1 Предыстория редакций	5
1 Описание и работа	6
2 Принцип действия	9
3 Основные параметры и характеристики	10
4 Символы и условные обозначения	13
5 Меры безопасности	16
6 Подготовка к работе	19
7 Проверка до и после использования	23
8 Поверка прибора	24
9 Возможные неисправности и методы их устранения	25
10 Очистка, дезинфекция и стерилизация прибора	26
11 Техническое обслуживание	32
12 Хранение	33
13 Транспортирование	34
14 Гарантии производителя	35
15 Требования охраны окружающей среды и утилизации	38
16 Отметка о вводе в эксплуатацию	39
17 Движение прибора при эксплуатации	40
18 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах	41
19 Сведения о поверке прибора	42
Приложение А (справочное) Перечень условных обозначений и сокращений	43
Приложение Б (справочное) Электромагнитная обстановка	44
Приложение В (справочное) Влияние примесей газов и паров	49
Приложение Г (справочное) Клиническая капнография	50

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее – прибор) и используется совместно с ним. Перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении А.

РЭ предоставляется только в информационных целях, его запрещено копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, хранить в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без предварительного письменного разрешения производителя. Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

Перед началом работы с прибором и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению рабочих характеристик прибора, его неисправности и угрозе безопасности пациента.

При неисправности или нестабильной работе прибора, необходимо обратиться к списку возможных неисправностей и методам их устранения (см. раздел 9), а также соответствующим разделам РЭ.

В настоящем РЭ используются следующие обозначения:



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с прибором, может привести к нарушению мер безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения прибора.



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.

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

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

В РЭ приводится описание максимальной конфигурации прибора. В зависимости от комплекта поставки, определенном при заказе, может быть неполный набор функций и возможностей.

1 Предыстория редакций

Каждая редакция РЭ имеет номер и дату, указанные на его титульном листе. Они меняются в случае внесения в документ значительных изменений и исправлений. При внесении незначительных изменений и исправлений, не влияющих на режимы, функции и параметры прибора меняется только дата редакции, номер не изменяется.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Прибор предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга концентрации CO_2 во вдыхаемом (FiCO_2) и выдыхаемом (EtCO_2) газе, а также частоты дыхания пациента, определяемой по капнограмме.

Прибор предназначен для использования с медицинскими изделиями для проведения реанимации, анестезии, интенсивной терапии, а также мониторинга всех категорий пациентов.

Область применения: прибор применяется в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Варианты исполнения:

- Датчик CO_2 в прямом потоке одноканальный рекомендуется применять при респираторном мониторинге, в том числе при проведении продлённой ИВЛ, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.
- Датчик CO_2 в прямом потоке двухканальный рекомендуется использовать при анестезиологическом мониторинге, в том числе при низкопоточной анестезии.

1.2 Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: прибор применяется при необходимости мониторинга концентрации CO_2 .

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

Противопоказаний к применению прибора нет.

1.3 Информация о пользователях, целевых группах

Пользователь: врач-реаниматолог / анестезиолог, медицинская сестра отделений анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии под руководством квалифицированного врача-реаниматолога / анестезиолога.

Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование, при оказании помощи в отделениях интенсивной терапии, анестезиологии и реанимации, в операционных залах госпиталей, клиник и при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

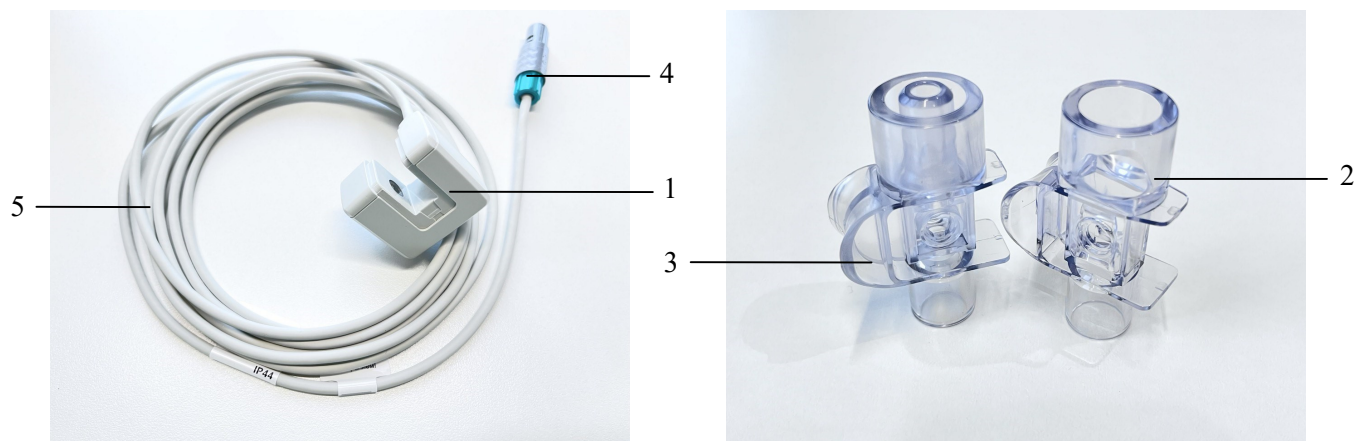
1.4 Состав

Комплект поставки прибора соответствует указанному в таблице Таблица 1.1.

Таблица 1.1 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Изготовитель	Кол. Шт.
1 Модель (марка) медицинского изделия:			
1.1 Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)	ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»	1
2 Состав:			
2.1 Датчик CO ₂ в прямом потоке или Датчик CO ₂ в прямом потоке двухканальный	ТЭСМ.506138 ТЕСН.506141	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»	1
2.2 Вентиляционный адаптер взрослый / детский	ТЭСМ.706020	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»	Не менее 1
2.3 Вентиляционный адаптер детский / неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021		Не менее 1
2.4 Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.506001-01 РЭ*	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»	1
	ТЭСМ.506001-05 РЭ**		
2.5 Паспорт	ТЭСМ.506001 ЭТ*		1
2.6 Комплект упаковки КПП	ТЕСН.503014		1
Примечания 1) Комплект поставки прибора (состав и количество составных частей и сопроводительной документации) определяется при заказе; 2) * - Только для поставок в РФ, ** - Только для экспортных поставок.			

Внешний вид прибора представлен на рисунке 1.1.



1 – Датчик CO_2 в прямом потоке или датчик CO_2 в прямом потоке двухканальный (далее по тексту для обоих вариантов – датчик). Датчик включает поз. 4 и поз. 5;

2 – Вентиляционный адаптер взрослый / детский;

3 – Вентиляционный адаптер детский / неонатальный;

4 – Разъем кабеля;

5 – Кабель датчика (далее по тексту – кабель).

Рисунок 1.1 – Внешний вид прибора

2 Принцип действия

Принцип работы прибора основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения с определенной длиной волны (метод инфракрасной спектроскопии). На основании измеренного количества инфракрасного света вычисляется концентрация CO_2 .

Источник и приемник инфракрасного излучения установлены в датчике. В вентиляционном адаптере находятся два сапфировых окна, прозрачные к инфракрасному излучению. Через окна излучение от инфракрасного источника проходит через измеряемую газовую смесь и попадает на фотоприемник датчика. Таким образом, прибор измеряет степень абсорбции инфракрасных лучей в процессе их прохождения через поток газа.

На поглощение инфракрасного излучения влияют молекулы CO_2 , а также такие дополнительные факторы как: закись азота N_2O , конденсат на сапфировых окнах и т.д.

В датчике CO_2 в прямом потоке для компенсации данного влияния используется процедура калибровки нулевого уровня концентрации CO_2 на фазе вдоха.

В датчике CO_2 в прямом потоке двухканальном для компенсации данного влияния реализован дополнительный оптический канал с фотоприемником. При измерении используется длина волны, на которой отсутствует поглощение молекулами CO_2 .

Датчик соединяется с дыхательным контуром через вентиляционный адаптер (опосредованный контакт через дыхательную смесь) согласно п. 6.1. Два типа вентиляционных адаптеров позволяют проводить мониторинг всех групп пациентов: от неонатальных до взрослых.

Определение значения частоты дыхания в приборе производится методом преобразования кривой CO_2 из временной в спектральную область и последующим определением максимумов в спектральной области. Частота дыхания не влияет на точность измерения концентрации CO_2 прибора в пределах заявленного диапазона измерения частоты дыхания. Параметр EtCO_2 определяется как максимальное значение концентрации CO_2 на фазе выдоха.

3 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики прибора описаны в таблице 3.1.

Таблица 3.1 - Технические характеристики















№	Параметр	Значение (описание) параметра, характеристики
1	Принцип действия Внешний интерфейс Совместимость с внешними устройствами отображения	Бездисперсионная инфракрасная спектроскопия (NDIR) RS-232 - Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 или - Другое оборудование с внешним интерфейсом RS-232, реализованным согласно ТЕСН.506001 ИО
2	Время инициализации при температуре окружающей среды 25°C	20 с
3	Время установления рабочего режима при температуре окружающей среды 25°C	120 с
4	Измерение концентрации CO ₂ : - диапазон - абсолютная погрешность измерений	0 – 20 % $\pm(0,2 \% + 0,02 \cdot K)$
	K – действительная объёмная концентрация CO ₂ в контролируемой газовой смеси	
5	Дрейф точности измерения	$\pm(0,2 \% + 0,02 \cdot K)$
	Точность измерений параметров газа в смесях газов	$\pm(0,43 \% + 0,08 \cdot K)$
6	Способы представления уровня CO ₂ и разрешающая способность для текущего значения / параметров дыхания (Fi CO ₂ , Et CO ₂): - объёмная концентрация - парциальное давление	0,01/0,1 % 0,01/0,1 мм рт. ст. 0,01/0,1 кПа


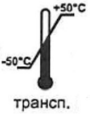












№	Параметр	Значение (описание) параметра, характеристики
7	Общее время ответа системы	не более 10 мс
8	Утечка газа	10 мл/мин
9	Диапазон измерения частоты дыхания Точность измерения частоты дыхания	3 – 200 ¹ /мин ±1 ¹ /мин
10	Вентиляционный адаптер	Многоразовый, взрослый / детский, детский / неонатальный Материал: поликарбонат Мертвое пространство: <5 мл (взрослый / детский), <1 мл (детский / неонатальный) Стерилизация: автоклавирование не менее 100 раз
11	Питание: напряжение ток	5,0 В ± 5 % не более 0,8 А
12	Масса прибора	не более 0,2 кг
13	Габаритные размеры датчика без кабеля, ширина x высота x глубина	не более 41x38x25 мм
14	Условия эксплуатации Температура окружающего воздуха Относительная влажность воздуха Атмосферное давление	от 10 до 35 °С <80 от 390 до 900 мм рт. ст.
15	Условия хранения Температура окружающего воздуха Относительная влажность воздуха Атмосферное давление	от 5 до 40 °С <80 % (при температуре 25 °С) от 390 до 900 мм рт. ст.
16	Условия транспортирования Температура окружающего воздуха Относительная влажность воздуха Атмосферное давление	от минус 50 °С до 50 °С <80 % (при температуре 25 °С) от 390 до 900 мм рт. ст.

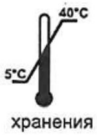

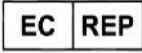


№	Параметр	Значение (описание) параметра, характеристики
17	Прибор должен соответствовать показателям долговечности: - средний срок службы (до списания)	не менее 5 лет
<p>Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.</p> <p>Прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной в приложении Б.</p> <p>Прибор имеет класс защиты III по электробезопасности при питании от внешнего устройству отображения и управления (далее по тексту – внешнее устройство отображения). Тип рабочей части В, электробезопасность прибора обеспечиваются внешним устройством отображения.</p> <p>Прибор имеет степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP44.</p> <p>Точность измерения концентрации CO₂ может быть снижена из-за следующих факторов:</p> <ul style="list-style-type: none"> — механическое повреждение прибора; — циклическое давление до 10 кПа (100 см H₂O); — высокая влажность или конденсат; — утечка или внутренняя циркуляция образцов газа. <p>Влияние примесей газов и паров подробнее указано в приложении В.</p> <p>В течение не менее 6 часов точность измерения не ухудшается.</p>		

4 Символы и условные обозначения



Все символы и условные обозначения определяются функциональной оснащённостью прибора и условиями договора поставки.

СИМВОЛЫ НА ДАТЧИКЕ	
 или 	Товарный знак
	Заводской (серийный) номер
	Производитель
	Дата производства
IP44	Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц
	Обратитесь к сопроводительным документам!
	Основной запрещающий знак
Для экспортных поставок	
	Прибор должен быть утилизирован в соответствии с директивой 2012/19/ЕС (при необходимости)
	Маркировка, подтверждающая соответствие Европейскому регламенту по медицинским изделиям (при необходимости)
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства со штрих-кодом и номером (при необходимости)
	Символ, указывающий, что прибор является медицинским изделием (при необходимости)
СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ БЛИСТЕРА ВЕНТИЛЯЦИОННОГО АДАПТЕРА	
	Товарный знак
	Производитель
	Дата производства
	Код партии

	Температурный диапазон для хранения
	Температурный диапазон для транспортирования
Для экспортных поставок	
	Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе (при необходимости)
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства со штрих-кодом и номером (при необходимости)
	Маркировка, подтверждающая соответствие Европейскому регламенту по медицинским изделиям (при необходимости)
СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ	
 или 	Товарный знак
	Серийный номер
	Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие
	Знак утверждения типа средств измерений
	Производитель
	Дата производства
	Вертикальное положение прибора
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон для хранения
	Температурный диапазон для транспортирования
Для экспортных поставок	
	Уполномоченный представитель в ЕС (при необходимости)
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства со штрих-кодом и номером (при необходимости)
	Маркировка, подтверждающая соответствие Европейскому регламенту по медицинским изделиям (при необходимости)
	Символ, указывающий, что прибор является медицинским изделием (при необходимости)

5 Меры безопасности

	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>В случае возникновения нештатной ситуации при работе прибора (возгорание, короткое замыкание и т. п.) необходимо отсоединить прибор от пациента и продолжать мониторинг с помощью другого прибора во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования прибора.</p>
	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Модификация прибора без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования прибора.</p>
	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Для обеспечения заявленных характеристик прибора, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части, рекомендуемые для совместного применения с прибором (таблица 1.1).</p>
	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Используйте прибор только со специальным внешним устройством управления и отображения: анестезиологическое и респираторное оборудование, а также медицинское изделия мониторинга (например, аппарат искусственной вентиляции легких (далее по тексту - аппарат ИВЛ), монитор пациента и др.), подробнее см. в руководстве по эксплуатации на внешнее устройство отображения. Несоблюдение данного требования может привести к неправильному функционированию прибора. Перед использованием прибора в данной конфигурации, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора.</p>
	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Выбирайте вентиляционный адаптер с учетом веса пациента и объема вентиляции. Если будет использован неподходящий вентиляционный адаптер, то это приведет к неправильным измерениям или создаст опасность для пациента.</p>



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Не используйте прибор в условиях магнитно-резонансной томографии.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Не допускайте попадание жидкости на датчик во время эксплуатации и дезинфекции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Не используйте вентиляционный адаптер взрослый / детский на новорожденных, т.к. мертвое пространство будет превышать допустимое значение.

Не используйте вентиляционный адаптер детский / неонатальный на взрослых, т.к. это создаст опасность для пациента из-за малого сечения вентиляционного адаптера.



ВНИМАНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации внешнего устройства отображения.

ВНИМАНИЕ

Диагноз не может быть сформулирован только на основании данных, полученных прибором. Заключение должно быть выполнено врачом, который понимает особенности, ограничения и характеристики прибора.

ВНИМАНИЕ

Необходимо осуществлять дополнительный контроль физиологических параметров по показаниям соответствующих изделий, к примеру, аппаратов ИВЛ, мониторов пациента и др.

ВНИМАНИЕ

Использование прибора разрешено только квалифицированному медицинскому персоналу после прочтения и понимания настоящего руководства.



ВНИМАНИЕ

Эксплуатация и обслуживание прибора должны осуществляться в медицинских перчатках.

ВНИМАНИЕ

Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, которое привело или могло привести к смерти, серьезному ухудшению состояния здоровья, травме или каким-либо последствиям, причиной которых предположительно является прибор.

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 высокочастотным электрохирургическим инструментом (ЭХИ). Для получения подробной информации об условиях работы обратитесь к руководству по эксплуатации внешнего устройства отображения и ЭХИ.

ВНИМАНИЕ

Измерение может выполняться некорректно в течение нескольких минут после подключения прибора, так как температура еще нестабильна.

ВНИМАНИЕ

Используйте только специальный вентиляционный адаптер из комплекта поставки. В противном случае максимальная производительность не может быть гарантирована из-за большого мертвого пространства, утечки или ненадежного подключения контура и т. д.



ВНИМАНИЕ

Измеренное значение может быть некорректным, если рабочая температура сильно меняется или есть избыточная конденсация в вентиляционном адаптере.


ВНИМАНИЕ

Во время работы настоятельно рекомендуется использовать прибор в указанной электромагнитной среде, см. приложение Б. В противном случае максимальная производительность не может быть гарантирована из-за электромагнитных помех.

ВНИМАНИЕ

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и прибором указаны в приложении БПриложение Б.

6 Подготовка к работе

	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Перед использованием проверить отсутствие загрязнений и механических повреждений на окнах и корпусе вентиляционного адаптера. Загрязнения и механические повреждения могут привести к неточным измерениям прибора (подробнее см. приложение Г, Приложение Г рисунок Г.2 Рисунок Г.2).</p>
	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Не допускайте прикладывания чрезмерных усилий к кабелю интерфейсному, его резких перегибов, пережатий и перекручивания. Несоблюдение этих инструкций может привести к разрыву кабеля, короткому замыканию и нарушению функционирования прибора.</p>

ВНИМАНИЕ




После транспортирования в условиях отрицательных температур выдерживать прибор до распаковывания при температуре, соответствующей условиям эксплуатации (подробнее см. таблица 3.1 Таблица 3.1 п.15), не менее 30 минут.

ВНИМАНИЕ

Очистка, дезинфекция прибора (подробнее см. п. 10) должны проводиться после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием или отправкой на ремонт производителю. Допускается стерилизация вентиляционных адаптеров в соответствии с п. 10.2.3.

Датчик и разъем не должны иметь механических повреждений. Оболочка кабеля, не должна иметь повреждений и резких перегибов. Окна датчика и вентиляционного адаптера должны быть сухими и чистыми. Вентиляционный адаптер не должен иметь механических повреждений, при их наличии замените вентиляционный адаптер на новый.

6.1 Подключение прибора

	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Окна вентиляционного адаптера должны располагаться вертикально относительно земли. Это уменьшает или полностью предотвращает загрязнение окон вентиляционного адаптера жидкостями пациента.</p>
---	--

1 Установите вентиляционный адаптер, учитывая категорию пациента, между коленом и тройником дыхательного контура пациента в соответствии с рисунком 6.1

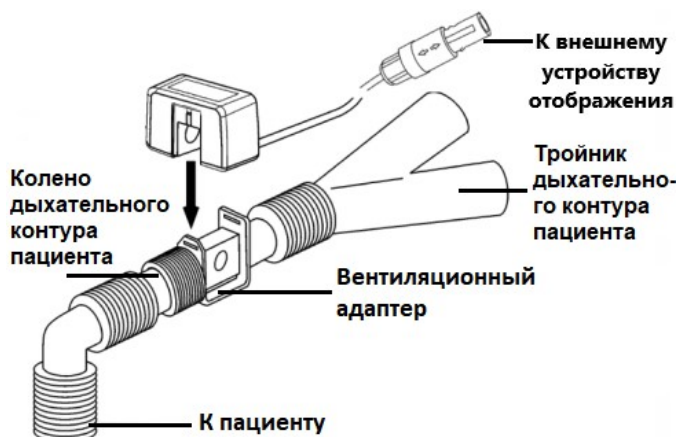
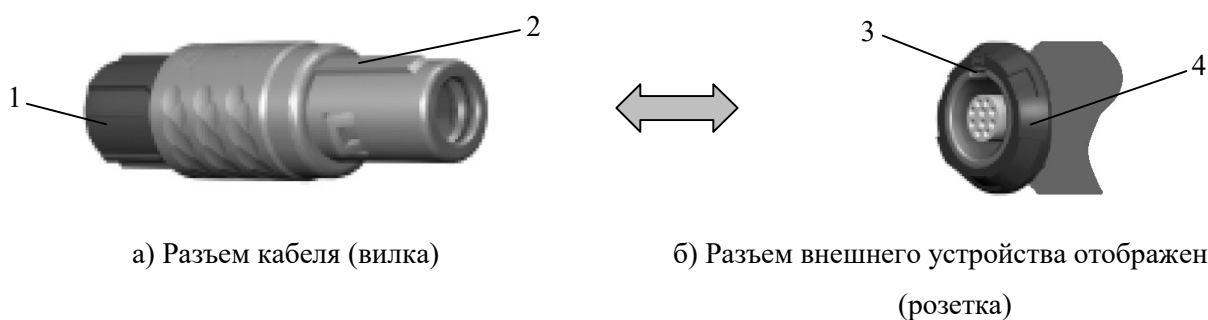


Рисунок 6.1 – Подключение прибора

6 Соедините датчик с вентиляционным адаптером до защелкивания согласно рисунку 6.1 Рисунок 6.1.

7 Подключите датчик с помощью разъема кабеля (вилка) (см. рисунок 6.2а) к соответствующему разъему внешнего устройства отображения (розетка) (см. рисунок 6.2б):

- убедитесь в том, что цвета задней гайки (рисунок 6.2а, поз. 1) и передней гайки (рисунок 6.2б, поз. 4) совпадают;
- убедитесь в том, что количество и расположение ключей вилки (рисунок 6.2а, поз. 2) соответствует количеству и расположению ключей розетки (рисунок 6.2б, поз. 3);
- Совместите вилку с розеткой и соедините до щелчка.



1 – Задняя гайка; 2 – Ключ вилки; 3– Ключ розетки; 4 – Передняя гайка.

Рисунок 6.2 –Подключение датчика к внешнему устройству отображения (вид со стороны соединения)



ВНИМАНИЕ

При работе с аппаратом ИВЛ или монитором пациента следуйте их руководствам по эксплуатации.

8 Прибор автоматически включается после подключения к внешнему устройству отображения через кабель. Время прогрева составляет около 2 мин. При измерении параметров во время прогрева результат может быть неточным, т.к. температура ещё нестабильна.

9 После прогрева прибор готов к работе и переходит в режим полной точности. При необходимости выполните калибровку нуля прибора согласно п. 6.4.

6.2 Проверка данных CO₂ на внешнем устройстве отображения

После подключения прибора (п. 6.1) проверьте, что измеренные данные CO₂ отображаются корректно на внешнем устройстве отображения. Для подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации внешнего устройства отображения.

Периодически проверяйте, что вода не скапливается в дыхательном контуре пациента. Если вода накопилась, удалите ее.

При использовании эндотрахеальной трубки без манжеты кривая парциального давления CO₂ может быть неточной из-за утечки вокруг эндотрахеальной трубки.

6.3 Работа прибора

Во время работы прибора измеренные значения EtCO₂, FiCO₂, значение частоты дыхания, капнограмма отображаются на внешнем устройстве отображения. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по эксплуатации внешнего устройства отображения и приложению Г.

Измеренная величина CO₂ может отображаться на внешнем устройстве отображения в виде графиков и в виде цифровых значений:

- парциального давления (мм рт. ст.) или
- парциального давления (кПа) или
- концентрации (%)

в зависимости от настроек внешнего устройства отображения.

Частота передачи данных графика составляет 100 Гц.

Минимальный порог концентрации, при котором прибором фиксируется наличие газа, находится в пределах измеряемой точности.

При проведении измерений прибор выполняет автоматическую компенсацию барометрического давления.

В случае возникновения ситуаций, которые мешают нормальной работе, прибор отключается с сообщением об ошибке на внешнем устройстве отображения. Для получения дополнительной информации о сообщении обратитесь к руководству по эксплуатации внешнего устройства отображения.

6.4 Калибровка нуля прибора

ВНИМАНИЕ



Процедура калибровки нуля прибора доступна только после прогрева прибора, которое занимает около 2 мин. Во время прогрева прибора соответствующее сообщение отображается на внешнем устройстве отображения.

ВНИМАНИЕ

Во время калибровки нуля вентиляционный адаптер должен быть установлен в прибор и отсоединен от дыхательного контура.

ВНИМАНИЕ

Для правильной калибровки нуля необходимо обеспечить отсутствие CO₂ внутри вентиляционного адаптера, используемого при калибровке.

Калибровка нуля позволяет компенсировать оптическую разницу между разными типами вентиляционных адаптеров.

Калибровку следует проводить перед первым использованием и при замене вентиляционного адаптера одного типа на другой (вентиляционного адаптера взрослого/детского на вентиляционный адаптер детский / неонатальный или наоборот), а также после его очистки, дезинфекции и стерилизации. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации внешнего устройства отображения.

При замене вентиляционного адаптера на новый того же типа калибровка требуется только для прибора в составе с датчиком CO₂ в прямом потоке двухканальным.

6.5 Отключение прибора



ВНИМАНИЕ

При извлечении датчика не тяните за кабель.

1 Крепко держите дыхательный контур одной рукой, другой рукой держите датчик, и потяните датчик вверх указательным и большим пальцами.

2 Извлеките вентиляционный адаптер из дыхательного контура пациента: крепко держите вентиляционный адаптер одной рукой и извлеките его из дыхательного контура так, чтобы не применять чрезмерных усилий.

3 Отключите датчик от внешнего устройства отображения: возьмитесь за вилку (рисунок 6.2а) и отсоедините ее от розетки (рисунок 6.2б).

7 Проверка до и после использования

После извлечения нового прибора из упаковки будьте осторожны, так как статическое электричество, вода или химические растворы могут повредить прибор. Проверьте целостность и чистоту датчика, и поверхность вентиляционного адаптера, особенно оптические элементы. Загрязнения и влажность могут уменьшить точность измерения концентрации CO₂.

При необходимости проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию прибора в соответствии с разделом 10.

Перед первым использованием рекомендуется провести калибровку нуля прибора в соответствии с п. 6.4.

Перед каждым использованием прибора необходимо провести проверки основных функциональных параметров и характеристик согласно пп. 6.2, 6.3.

8 Поверка прибора

Поверка прибора осуществляется согласно требованиям законодательства РФ по госрегулированию обеспечения единства средств измерений.



9 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 9.1 – Возможные неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Измерение не производится	Неблагоприятная электромагнитная обстановка	Выключите устройство, которое создает сильные электромагнитные помехи (электромагнитная обстановка указана в приложении БПриложение Б)
Измеренное значение некорректно	Быстрое изменение температуры	Измерения могут быть некорректными, если температура быстро изменяется и много конденсата. Подождите, пока температура стабилизируется.
	Накопление воды в вентиляционном адаптере	Удалите воду из дыхательного контура. При необходимости удалите воду из вентиляционного адаптера, очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте его (см. п. 10) или замените его на новый.
Калибровка нуля не производится	Вентиляционный адаптер не присоединен к прибору	Присоедините вентиляционный адаптер.
	Прибор не завершил цикл прогрева	Дождитесь прогрева прибора.
Измеряемые параметры не отображаются на внешнем устройстве отображения	Повреждение кабеля или разъема.	Обратитесь в сервисный центр.

10 Очистка, дезинфекция и стерилизация прибора

10.1 Очистка и дезинфекция датчика

	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>Не подвергайте контакты разъема кабеля воздействию жидкостей во избежание выхода прибора из строя.</p>
	<p><u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u></p> <p>При дезинфекции кабеля методом протягивания через дезинфицирующий тампон не прилагайте к кабелю чрезмерные растягивающие усилия во избежание неисправности кабеля.</p>
	<p><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></p> <p>Не проводите дезинфекцию прибора во включенном состоянии.</p>
	<p><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></p> <p>Не погружайте датчик в жидкости, например воду, дезинфицирующие растворы.</p>
	<p><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></p> <p>Не применяйте высокотемпературную и химическую стерилизацию, включая погружение датчика в жидкость для дезинфекции.</p>

ВНИМАНИЕ



Очистка и дезинфекция датчика должны проводиться после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием или отправкой на ремонт производителю.

В таблице 10.1 содержится информация о процедуре очистки и дезинфекции датчика.

Таблица 10.1 – Описание процедуры и средств для ручной очистки и дезинфекции

Процедура	Рекомендуемые средства
<p>- отключите прибор согласно п. 6.5;</p> <p>- очистите и продезинфицируйте датчик, протирая только марлевым тампоном или мягкой тканью, смоченной в указанном чистящем и дезинфицирующем растворах. Выжмите ткань перед протиркой, чтобы предотвратить попадание раствора в датчик;</p> <p>- перед началом мониторинга убедитесь, что оптические окна прибора полностью сухие и чистые, без пятен от раствора или капель воды.</p>	<p>Средства для очистки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - раствор ПАВ ионного типа 0,5 % (Neodisher Mediclean forte 1 %, производства Dr. Weigert); - раствор нейтрального мыла. <p>Средства для дезинфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перекись водорода 3 % с добавлением 0,5 % ПАВ; - раствор с содержанием 70 % этилового или изопропилового спирта; - раствор хлоргексидина глюконата 0,5 %.
<p style="text-align: center;">Примечания</p> <p>1 Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции используйте только дистиллированную.</p> <p>2 Следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве производителя чистящих и дезинфицирующих средств.</p> <p>3 К использованию допускаются другие сертифицированные средства, приемлемые для медицинского применения, с аналогичными активными компонентами в надлежащей концентрации.</p>	

10.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация вентиляционного адаптера

ВНИМАНИЕ




Вентиляционные адаптеры поставляются нестерильными. Очистка, дезинфекция и стерилизация вентиляционного адаптера должна проводиться после каждого использования, а так же перед вводом в эксплуатацию.

- Отключите прибор согласно п. 6.5.
- Очистите и продезинфицируйте вентиляционный адаптер согласно рекомендациям п. 10.2.1.
- Поместите вентиляционный адаптер в упаковку для автоклавирувания согласно п. 10.2.2.
- Проведите стерилизацию вентиляционного адаптера в автоклаве согласно рекомендациям п. 10.2.3.
- Убедитесь, что упакованный вентиляционный адаптер полностью высох после стерилизации.
- Храните вентиляционный адаптер в упаковке.
- Перед использованием убедитесь, что окна вентиляционного адаптера сухие и чистые, на вентиляционном адаптере отсутствуют дефекты. При необходимости утилизируйте неисправный

согласно п. 15. После присоединения вентиляционного адаптера к прибору рекомендуется проводить проверку калибровки согласно п. 6.4.

10.2.1. Очистка и дезинфекция вентиляционного адаптера

а) Ручная очистка и дезинфекция

	<p><u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u></p> <p>Не используйте грубые щетки, острые инструменты и абразивные материалы для ручной очистки.</p>
--	---

В таблице 0 содержится информация о процедуре ручной очистки и дезинфекции вентиляционного адаптера.

Таблица 10.1 – Описание процедуры и средств ручной очистки и дезинфекции

Процедура	Рекомендуемые средства
<p>Процедура очистки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отключите прибор согласно п. 6.5; - промойте и замочите вентиляционный адаптер в теплом растворе (температура не более 40 °С) рекомендуемого чистящего средства; <p style="text-align: center;">Примечания</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Используйте для замачивания чистую емкость. 4 Убедитесь, что вентиляционный адаптер полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях вентиляционного адаптера отсутствуют. 5 Используйте мягкую пластиковую щетку для удаления твердого налета с поверхности вентиляционного адаптера. 6 Время замачивания и способ очистки зависят от очистителей; следуйте руководству производителя соответствующего очистителя. <ul style="list-style-type: none"> - промойте вентиляционный адаптер под струей проточной воды или следуйте рекомендациям производителя очистителей; 	<p>Средства для очистки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - раствор ПАВ ионного типа 0,5 % (Neodisher Mediclean forte 1 %, производства Dr. Weigert), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата; - раствор нейтрального мыла; - растворы (детергенты) на основе энзимов, ПАВ («ДезЭнзим» производства ООО «ДЕЗНЭТ»).

Процедура	Рекомендуемые средства
<p>Процедура дезинфекции:</p> <p>- продезинфицируйте вентиляционный адаптер методом замачивания с использованием рекомендованного дезинфицирующего раствора.</p> <p style="text-align: center;">Примечания</p> <p>1 Используйте для замачивания чистую емкость.</p> <p>7 Убедитесь, что вентиляционный адаптер полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях вентиляционного адаптера отсутствуют.</p> <p>8 Время замачивания и способ дезинфекции зависят от используемого дезинфицирующего средства, следуйте руководству производителя для соответствующего дезинфицирующего средства.</p> <p>- промойте вентиляционный адаптер в дистиллированной воде;</p> <p>- высушите вентиляционный адаптер на воздухе, не протирая.</p>	<p>Средства дезинфекции:</p> <p>- Lysetol AF и Gigasept FF, производства Schülke & Mayr;</p> <p>- Sekusept PLUS, производства Henkel-Ecolab;</p> <p>- «Секусепт® актив» производства «Эколаб Дойчленд ГмбХ»;</p> <p>- CIDEX, производства Johnson & Johnson или раствор с содержанием ≤ 3,6 % глютарового альдегида;</p> <p>- растворы с содержанием 70 % этилового или изопропилового спирта;</p> <p>- раствор с содержанием 3 % перекиси водорода</p> <p>- средства на основе глюкопротамина («Инцидин Плюс» производства «Эколаб Дойчленд ГмбХ»);</p> <p>- средства на основе ЧАС («А-ДЕЗ» производства «Дезконтракт»).</p>
<p style="text-align: center;">Примечания</p> <p>1 Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции используйте только дистиллированную.</p> <p>9 Следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве производителя чистящих и дезинфицирующих средств.</p> <p>10 К использованию допускаются другие сертифицированные средства, приемлемые для медицинского применения, с аналогичными активными компонентами в надлежащей концентрации.</p>	

б) Автоматическая очистка и дезинфекция

Для автоматической очистки и дезинфекции используйте моюще-дезинфицирующие машины, соответствующие ГОСТ ISO 15883-1.

В таблице 10.2 содержится информация о процедуре автоматической очистки и дезинфекции вентиляционного адаптера.

Таблица 10.2 – Описание процедуры и средств автоматической очистки и дезинфекции

Процедура	Рекомендуемые средства
<p>Процедура очистки и дезинфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применяйте моющие средства, рекомендуемые для используемой дезинфекционно-моечной машины; - следуйте руководству по эксплуатации используемой моюще-дезинфицирующей машины; - следуйте рекомендациям по основным режимам обработки в дезинфекционно-моечной машине согласно таблице 10.3. - Осмотрите вентиляционный адаптер на отсутствие повреждений, при необходимости утилизируйте поврежденный. 	<p>Средства для очистки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - щелочное моющее средство для механической очистки изделий медицинского назначения, лабораторного стекла, бутылок для молока, в специальных моечных машинах (Neodisher FA[®] производства Dr. Weigert или аналоги); - жидкое нейтрализующее кислотное средство (на основе фосфорной кислоты или др.) для нейтрализации остатков щелочных моющих средств, а также для удаления остатков извести, отложений мочевой кислоты (Neodisher N[®] производства Dr. Weigert или аналоги).

Таблица 10.3 – Рекомендуемые режимы для автоматической очистки и дезинфекции

Режим	Температура	Время, мин
Предварительное промывание	Холодная вода	3
Очистка	65 °C	5
Нейтрализация	Горячая вода	1
Промывание	Холодная дистиллированная вода	3
Термическая дезинфекция	93 °C	44
Сушка	120 °C	12

10.2.2. Упаковка перед стерилизацией

Поместите вентиляционный адаптер в стерилизационную упаковку после очистки и дезинфекции. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1. Время выдерживания после стерилизации зависит от используемой упаковки, следуйте руководству на упаковку.

10.2.3. Стерилизация

Стерилизуйте вентиляционные адаптеры в горячем паровом стерилизаторе при температуре 134 °С и 0,21 МПа. Продолжительность стерилизации должна составлять 5 минут. Количество циклов стерилизации составляет не менее 100 (без учета повреждений во время эксплуатации).

11 Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что составные части прибора соответствующим образом продезинфицированы.

Для обеспечения исправного функционирования прибора в течение срока службы требуется проведение технического обслуживания.

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

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой прибора и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, прибор должен передаваться в ремонт в организацию, уполномоченную производителем и имеющую соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

11.1 Регламент технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Описание
Внешний осмотр датчика и вентиляционного адаптера	Перед каждым использованием	п. 6
Очистка и дезинфекция датчика	После каждого использования и перед вводом в эксплуатацию	п. 10.1
Очистка, дезинфекция и стерилизация вентиляционного адаптера	После каждого использования и перед вводом в эксплуатацию	п. 10.2
Калибровка нуля прибора	Перед первым использованием и при замене вентиляционного адаптера одного типа на другой	п. 6.4
	При замене вентиляционного адаптера на новый того же типа (только для прибора с датчиком CO ₂ в прямом потоке двухканальным).	п. 6.4
Проверка основных функциональных параметров и характеристик	Перед каждым использованием	пп. 6.2, 6.3.

12 Хранение

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С, относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 52,0 до 120,0 кПа (от 390 до 900 мм рт. ст).

При временном выводе из эксплуатации прибор должен храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 52,0 до 120,0 кПа (от 390 до 900 мм рт. ст). В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

13 Транспортирование

Перед транспортированием необходимо упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

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

Условия транспортирования прибора крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре окружающей среды;
- атмосферное давление: от 52,0 до 120,0 кПа (от 390 до 900 мм рт. ст).

14 Гарантии производителя

Гарантийные обязательства

ВНИМАНИЕ



В случае получения от эксплуатирующей организации гарантийного прибора, не содержащего декларируемых дефектов, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание прибора.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) заботится о качественной и безотказной эксплуатации прибора в течение всего срока службы и принимает на себя гарантийные обязательства.

Гарантия на новый прибор предоставляется производителем за свой счет, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром и включает в себя:

- ремонт прибора или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- доставку прибора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра и его возврат в эксплуатирующую организацию.

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего прибора в сервисную службу производителя или авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого прибор находился в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт на прибор).

Гарантийный срок эксплуатации прибора - не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Поставщик (производитель) вправе установить увеличенный гарантийный срок на прибор посредством указания конкретного гарантийного срока в договоре (контракте), гарантийном талоне.

В случае отсутствия в паспорте (гарантийном талоне) на прибор отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента перехода права собственности согласно договору поставки (контракту).

Гарантийный срок на работы, выполненные сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые составные части и составные части стороннего производителя, поставляемые с прибором. Рекламации должны направляться их производителям.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- несоблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации на прибор;

– отсутствии паспорта (гарантийного талона) на прибор или заводского (серийного) номера на приборе;

– неисправностях, вызванных ударами (падениями) прибора, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;

– неисправностях, вызванных использованием медицинских изделий не из комплекта поставки прибора и некачественных медицинских изделий;

– несоблюдении регламента обязательного периодического технического обслуживания;

– обнаружении попыток ремонта не уполномоченными производителем лицами и организациями.

Подтверждением того, что прибор находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт (гарантийный талон). Сохраняйте паспорт на прибор в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе прибора в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания прибора можно получить в сервисной службе производителя по телефону, указанному в п. 3.2, либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список приведен на сайте www.treaton.ru.

Порядок предоставления гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией необходимо:

1 Зафиксировать:

– наименование, заводской (серийный) номер и дату изготовления прибора;

– дату ввода в эксплуатацию, указанную в паспорте (гарантийном талоне) на прибор или акте ввода в эксплуатацию;

– характер проявления неисправности.

2 Связаться с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром.

3 Уточнить с представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки прибора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра, либо сроки выезда их представителя на место эксплуатации.

4 Упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тригон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	620133, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Бажова, стр. 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

15 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Прибор экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация прибора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении прибором предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние прибора определяется лечебно-профилактическим учреждением (ЛПУ), при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию прибор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции.

Утилизацию прибора, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации ЛПУ, действующим в стране пользователя.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей прибора, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, вентиляционный адаптер взрослый / детский или детский / неонатальный) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы остальных составных частей прибора относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684-21).

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

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



Прибор не предназначен для домашнего использования и не подлежит утилизации вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Отходы электрического и электронного оборудования должны сортироваться и утилизироваться отдельно.

16 Отметка о вводе в эксплуатацию

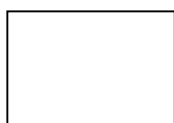
Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Эксплуатирующая организация:

наименование организации

должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица



Место для штампа
(печати, клейма)

Поставщик (производитель):

наименование организации

должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица



Место для штампа
(печати, клейма)

17 Движение прибора при эксплуатации

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 6.1) представителем эксплуатирующей организации и содержит сведения о месте нахождения прибора в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию прибора должностных лицах.

Таблица 6.1 – Форма для заполнения сведений о движении прибора при эксплуатации

Где установлен	Дата установки	Должность, Ф. И. О. ответств. лица	Подпись ответств. лица	Дата снятия	Подпись ответств. лица

18 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах

Техническое обслуживание прибора

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 18.1) представителем обслуживающей организации, имеющей лицензию на проведение технического обслуживания, представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Периодичность и порядок технического обслуживания указаны в руководстве по эксплуатации на прибор.

Таблица 18.1 – Форма для заполнения сведений о техническом обслуживании прибора

№ п/п	Дата проведения	Организация, должность, Ф. И. О.	Замечания, проведенные работы	Подпись

Ремонт прибора

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 18.2) представителем сервисной службы производителя или представителем авторизованного сервисного центра, имеющим свидетельство о прохождении обучения по обслуживанию медицинских изделий производителя.

Таблица 18.2 – Форма для заполнения сведений о ремонте прибора

Дата ремонта	Неисправность	Организация, должность, Ф. И. О.	Проведенные работы	Подпись

19 Сведения о поверке прибора

Первичная поверка прибора проводится производителем в метрологических службах, аккредитованных в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений.

При эксплуатации поверка проводится по окончании межпроверочного интервала и после ремонта прибора. Повторная поверка проводится органами Государственной метрологической службы или в метрологических службах, аккредитованных в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений (далее – поверитель) по методике поверки.

Данные о поверке отражаются поверителем в сведениях о поверке на прибор по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 19.1).

Таблица 19.1 – Форма для заполнения сведений о поверке прибора

Сведения о поверке Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) заводской (серийный) № _____				
Дата поверки	Ф. И. О.	Подпись	Срок очередной поверки	Место для штампа (печати, клейма)

Приложение А (справочное)

Перечень условных обозначений и сокращений

Аппарат ИВЛ – аппарат искусственной вентиляции легких;

ВЧ ИВЛ — высокочастотная искусственная вентиляция легких;

ЕС – Европейское Сообщество;

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение;

ПАВ – поверхностно-активное вещество;

Прибор – модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы);

РЭ – руководство по эксплуатации (ТЭСМ.506001-01 РЭ);

СО₂ – углекислый газ, двуокись углерода;

FiCO₂ – концентрация углекислого газа во вдыхаемом газе;

EtCO₂ – концентрация углекислого газа в выдыхаемом газе;

PaCO₂ - парциальное давление углекислого газа в артериальной крови;

PiCO₂ – парциальное давление углекислого газа во вдыхаемом газе;

PetCO₂ - парциальное давление углекислого газа в выдыхаемом газе.

**Приложение Б (справочное)
Электромагнитная обстановка**

При использовании модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) совместно с оборудованием производства фирмы ООО «Тритон-ЭлектроникС»:

- Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога МПР6-03-«Тритон»;
- Монитор пациента МПР8Т, ТЕСН.941118.009 ТУ или
- Аппарат искусственной вентиляции лёгких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350

электромагнитная обстановка указана ниже. В противном случае обратитесь к соответствующему разделу Руководства по эксплуатации внешнего устройства отображения.

Таблица Б.1 – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) пригоден для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В) прибор может не обеспечивать надлежащей защитой от радиочастотной энергии. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация прибора. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) следует подключать только к оборудованию, соответствующему требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица Б.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания

Приложение Б (справочное) Электромагнитная обстановка

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд; ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контактный разряд; ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 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 по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода /вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение (СКЗ)) в полосе от 0,15 до 80 МГц, но 6 В (СКЗ) в диапазонах, выделенных для промышленной, научной и медицинской аппаратуры; 80 % АМ частотой 1 кГц	3 В (среднеквадратичное значение (СКЗ)) в полосе от 0,15 до 80 МГц, но 6 В (СКЗ) в диапазонах, выделенных для промышленной, научной и медицинской аппаратуры; 80 % АМ частотой 1 кГц	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 Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$

Приложение Б (справочное) Электромагнитная обстановка

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (в полосе от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^(а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^(б) .
Ближние магнитные поля в диапазоне от 9 кГц до 13,56 МГц по ИЕС 61000-4-39	134,2 кГц с импульсной модуляцией частотой 2,1 кГц и напряжённостью поля 65 А/м (СКЗ); 13,56 МГц с импульсной модуляцией частотой 50 кГц и напряжённостью поля 7,5 А/м (СКЗ)	134,2 кГц с импульсной модуляцией частотой 2,1 кГц и напряжённостью поля 65 А/м (СКЗ); 13,56 МГц с импульсной модуляцией частотой 50 кГц и напряжённостью поля 7,5 А/м (СКЗ)	Несущая модулируется прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %
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 Б (справочное) Электромагнитная обстановка

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
<p>^(a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше приемлемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за аппаратом с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.</p> <p>^(b) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Прибор предназначен для использования в условиях, где электромагнитные помехи контролируются. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Приложение Б (справочное) Электромагнитная обстановка

Таблица Б.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи и прибором

Номинальная максимальная выходная мощность пере- датчика, 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 2,7 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, рекомендуемое расстояние удаления (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.

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 В (справочное)

Влияние примесей газов и паров

Таблица В.1 – Влияние примесей газов на измеряемое значение CO₂

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

Приложение Г (справочное) Клиническая капнография

Г.1 Морфология нормальной капнограммы

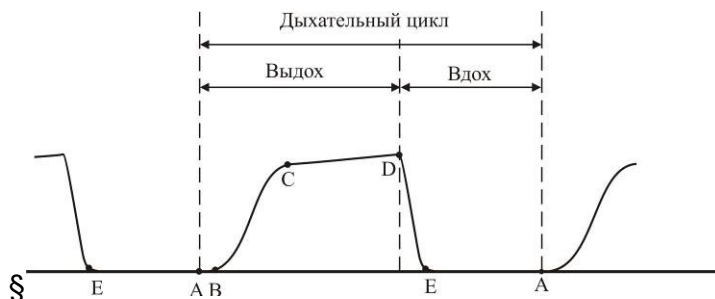


Рисунок Г.1 – Характерная кривая капнограммы

При графическом отображении парциального давления углекислого газа в дыхательных путях получается характерная кривая (см. рисунок Рисунок Г.1). В конце вдоха – начале выдоха (точка А) проксимальные отделы дыхательных путей не содержат CO₂. Первая фаза капнограммы (участок АВ) соответствует начальной части выдоха из анатомического мертвого пространства.

С продолжением выдоха (участок ВС) через анализатор проходит газ, содержащий CO₂ во всё возрастающей концентрации.

Это обусловлено тем, что в дыхательные пути начинает поступать альвеолярный газ, богатый CO₂. Уровень CO₂ на капнограмме начинает резко расти. Когда альвеолярный газ заполняет все анатомическое мёртвое пространство, рост концентрации CO₂ замедляется (точка С кривой).

В точке С происходит резкий перегиб кривой и начинается фаза CD – альвеолярное плато. Плато соответствует концентрации газа в альвеолах и имеет небольшой наклон. В точке D концентрация газа принимает максимальное значение, что и соответствует конечно-эспираторному парциальному давлению углекислого газа – P_{ETCO₂}.

С началом вдоха (участок DE) в дыхательные пути попадает газ без CO₂ и концентрация его резко падает. Если отработанная дыхательная смесь не используется повторно, то P_{iCO₂} всегда будет равняться нулю.

При анализе формы капнограммы в первую очередь надо обращать внимание на наличие плато. Только при наличии достаточно выраженного альвеолярного плато величина P_{ETCO₂} адекватно отражает уровень P_{aCO₂}.

Г.2 Клиническая капнография

Ниже приведены клинические примеры различных форм капнограммы.

Г.2.1 Внезапное падение PetCO₂ до нулевого значения

Внезапное падение PetCO₂ до нулевого значения (см. рисунок Рисунок Г.1) означает исчезновение потока вдыхаемого и выдыхаемого газа.

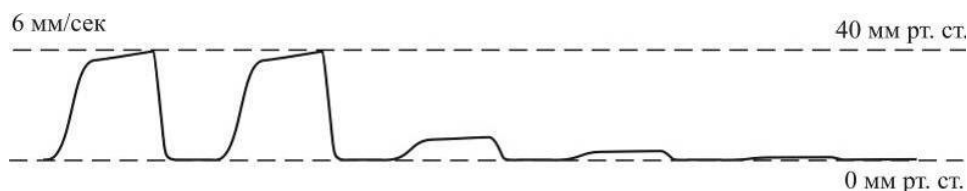


Рисунок Г.1 - Внезапное падение PetCO₂

Встречается при отсоединении адаптера капнографа от интубационной трубки, случайной экстубации, полной обструкции дыхательных путей или неисправности внешнего устройства управления и отображения. В любом случае эта ситуация требует от врача проведения быстрой диагностики, чтобы отличить потенциально опасную ситуацию от ситуации, связанной с закупоркой газовой магистрали или поломки капнографа.

Г.2.2 Быстрое снижение PetCO₂ до нулевого значения

Быстрое снижение PetCO₂ до нулевого значения (см. рисунок Рисунок Г.1) возникает при остановке кровообращения или развитии тяжелой гипотонии.

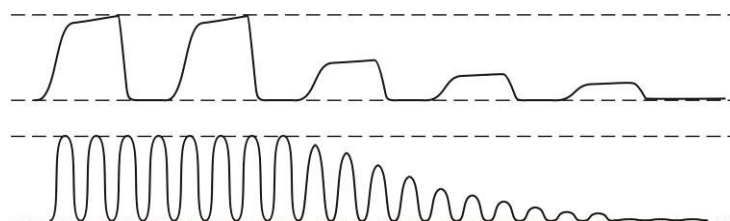


Рисунок Г.1 – Быстрое снижение PetCO₂ до нулевого значения

Сердечно-легочная реанимация позволяет восстановить легочную перфузию. Считается, что реанимация эффективна, если PetCO₂ превышает 14...15 мм рт. ст. При восстановлении спонтанного кровообращения сразу же возникает неуклонное увеличение PetCO₂ выше 2,5 кПа (≈18 мм рт. ст.), вплоть до нормальных значений (часто это предшествует другим признакам, таким как появление пальпируемого пульса на магистральных артериях), что является результатом восстановления микроциркуляции и транспортировки в лёгкие из тканей накопленного там CO₂. Высокий уровень PetCO₂ во время сердечно-лёгочной реанимации ассоциируется с повышенной вероятностью восстановления спонтанного кровообращения (см. рисунок Рисунок Г.2) и высоким шансом благоприятного исхода. Значения PetCO₂ в течение всей сердечно-лёгочной реанимации менее 1,9 кПа (≈14 мм рт. ст.) ассоциируется с неблагоприятным прогнозом.

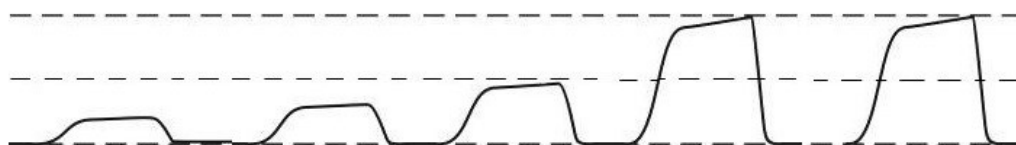


Рисунок Г.2 - PetCO₂ при восстановлении спонтанного кровообращения

Г.2.3 Постоянно низкое $P_{et}CO_2$ с выраженным плато

Постоянно низкое $P_{et}CO_2$ с выраженным плато (см. рисунок Рисунок Г.1) является характерным признаком гипервентиляции, т.е. избыточного минутного объема вентиляции.

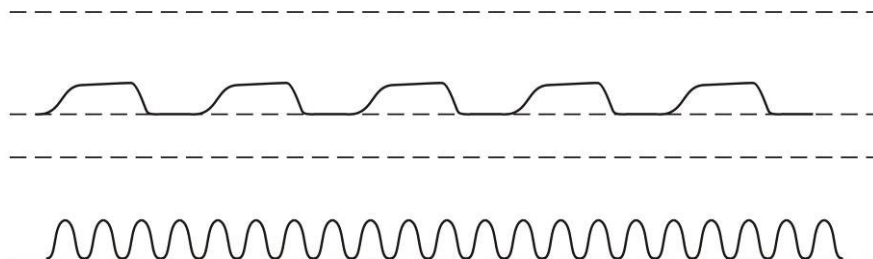


Рисунок Г.1 - Постоянно низкое $P_{et}CO_2$ с выраженным плато

Однако аналогичная картина может наблюдаться и у пациентов с грубой легочной патологией – обширные пневмонии, ателектазы, острый респираторный дистресс-синдром и другие состояния, приводящие к увеличению альвеолярного мертвого пространства. При этом на величину $P_{et}CO_2$ ориентироваться нужно крайне осторожно, так как она может значительно отличаться от P_aCO_2 .

Г.2.4 Постоянно низкое значение $P_{et}CO_2$ без выраженного плато

Постоянно низкое значение $P_{et}CO_2$ без выраженного плато (см. рисунок Рисунок Г.1).

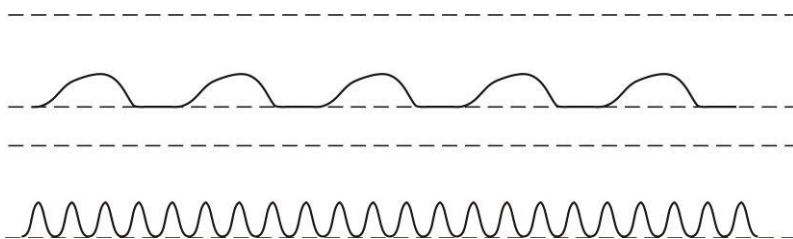


Рисунок Г.1 - Постоянно низкое значение $P_{et}CO_2$ без выраженного плато

Отсутствие плато означает, что выдыхаемый газ разводится газом, не содержащим углекислого газа, например, при ВЧ ИВЛ. Отсутствие нормального альвеолярного плато характерно также для бронхообструктивного синдрома, когда не происходит полного выдоха перед следующим вдохом.

Г.2.5 Постепенное медленное снижение $P_{et}CO_2$

Постепенное медленное снижение $P_{et}CO_2$ (см. рисунок Рисунок Г.1) свидетельствует о снижении продукции углекислого газа, нарастающей гипервентиляции или снижении легочной перфузии.

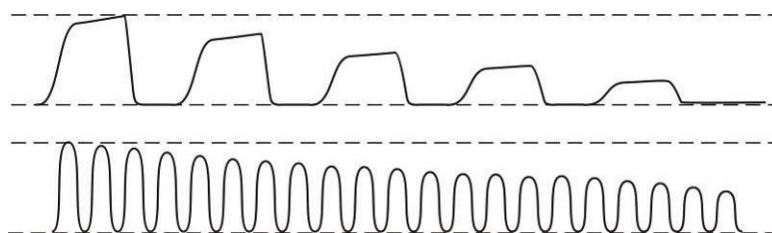


Рисунок Г.1 - Постепенное медленное снижение PetCO₂

Снижение метаболизма и продукции углекислого газа часто наблюдается в операционной на фоне гипотермии, глубокой анестезии и миорелаксации. Коррекция минутной вентиляции будет способствовать нормализации кислотно-основного состояния и более раннему восстановлению спонтанного дыхания после ИВЛ. Снижение легочной перфузии будет являться ответом на нарастающую гиповолемию, депрессию сердечно-сосудистой системы.

Снижение PetCO₂ до низких значений возможно при частичной обструкции дыхательных путей (см. рисунок Рисунок Г.2) или нарушении герметичности дыхательного контура пациента (не полностью раздутая манжетка эндо- трахеальной трубки, плохо пригнанная маска).

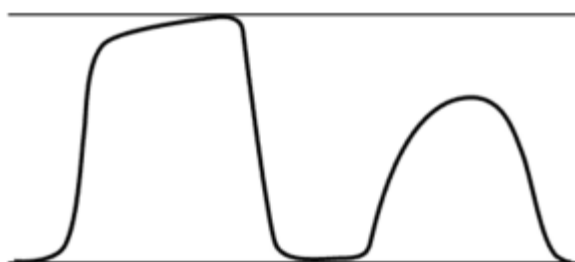


Рисунок Г.2 – Снижение PetCO₂ при частичной обструкции дыхательных путей

А.1.1 Постепенный медленный рост PetCO₂

Постепенный медленный рост PetCO₂ (см. рисунок Рисунок Г.3).

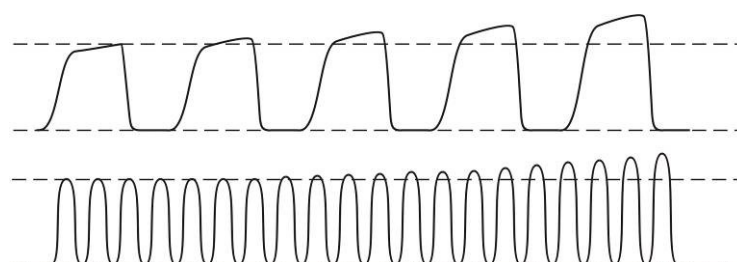


Рисунок Г.3 - Постепенный медленный рост PetCO₂

Постепенное повышение значения PetCO₂ с сохранением нормальной структуры капнограммы может быть связано с нарастающей гиповентиляцией (необходимо выявление и устранение причин, возможно — коррекция параметров ИВЛ), повышением продукции CO₂ или абсорбцией экзогенного CO₂ (лапароскопия), частичной обструкции дыхательных путей. Повышение метаболической продукции CO₂ при неизменном объеме минутной вентиляции также сопровождается ростом PetCO₂, это может встречаться в постнаркозном периоде, при гипертермии. Капнограф является хорошим индикатором злокачественной гипертермии — быстрое возрастание скорости метаболизма легко обнаруживается по резкому возрастанию PetCO₂ (PiCO₂ остаётся нулевым).

Г.2.6 Косо-восходящая форма альвеолярного плато

При бронхообструктивном синдроме помимо нарастания $P_{et}CO_2$ диагностически значимым будет являться косо-восходящая форма альвеолярного плато (см. рисунок Рисунок Г.1), свидетельствующая о регионарной неравномерности вентиляции:



Рисунок Г.1 - Косо-восходящая форма альвеолярного плато

А.1.1 Внезапный подъем изолинии

Внезапный подъем изолинии (см. рисунок Рисунок Г.2) только для капнографа прямого потока.

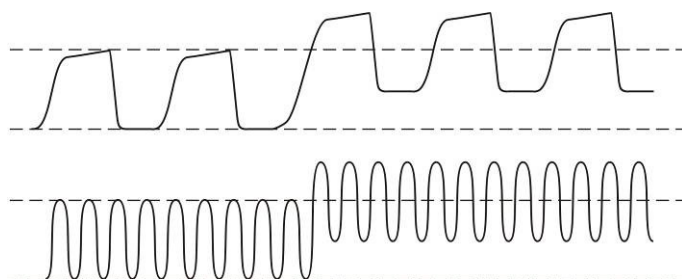


Рисунок Г.2 – Внезапный подъем изолинии

Внезапный подъем изолинии однозначно указывает на загрязнение измерительной камеры, чаще всего конденсатом.

Постепенное медленное повышение $P_{et}CO_2$ и P_iCO_2 (см. рисунок Рисунок Г.3) наблюдается при рециркуляции углекислого газа в дыхательной смеси при использовании закрытого дыхательного контура пациента.

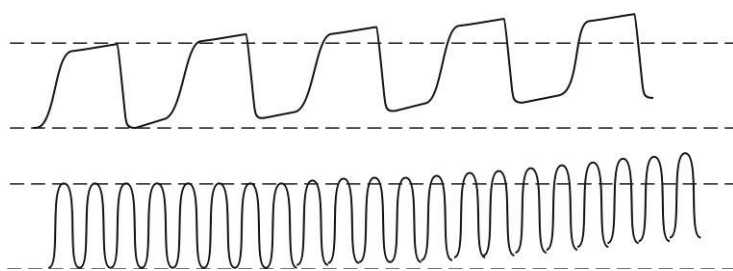


Рисунок Г.3 – Постепенное медленное повышение $P_{et}CO_2$ и P_iCO_2

При значительном нарастании P_iCO_2 нужно заподозрить неисправность клапанной системы или истощение абсорбера.

Г.2.7 Наличие инцизуры на альвеолярном плато

Наличие инцизуры на альвеолярном плато (см. рисунок Рисунок Г.1) является признаком восстановления мышечной активности на фоне ИВЛ и действия мышечных релаксантов.

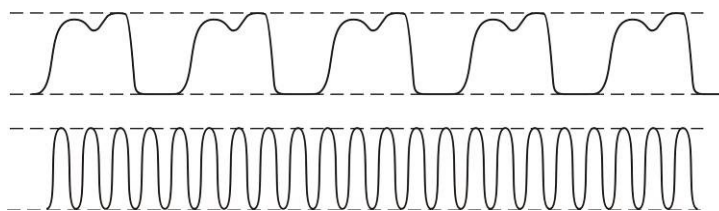


Рисунок Г.1 – Наличие инцизуры на альвеолярном плато

Поскольку диафрагма восстанавливается раньше функции скелетных мышц, то появление инцизур может свидетельствовать о степени нервно-мышечного блока.

Г.2.8 Чередование нормальной капнографической картины с внеочередными циклами

Чередование нормальной капнографической картины с внеочередными циклами (см. рисунок Рисунок Г.1) свидетельствует о появлении самостоятельных дыхательных попыток на фоне вспомогательной ИВЛ.

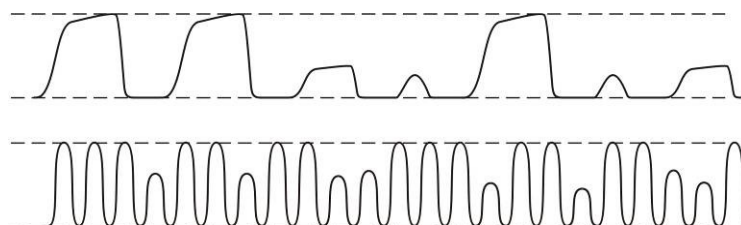


Рисунок Г.1 – Чередование нормальной капнографической картины с внеочередными циклами

Как правило, ИВЛ во вспомогательном режиме сопровождается аритмичностью дыхания, наличием полноценных циклов вдох-выдох, имеющих нормальное плато и неполноценных, имеющих укороченное плато.

Г.2.9 Капнограмма при интубации пищевода:

При интубации пищевода наблюдается полное отсутствие показателей на капнограмме (см. рисунок Рисунок Г.1). Тем не менее в некоторых случаях небольшая концентрация CO_2 может регистрироваться благодаря ручной вентиляции через рот. После извлечения эндотрахеальной трубки и успешного ее введения в трахею некоторое время наблюдается повышенное значение $PetCO_2$ из-за накопления CO_2 при апноэ.

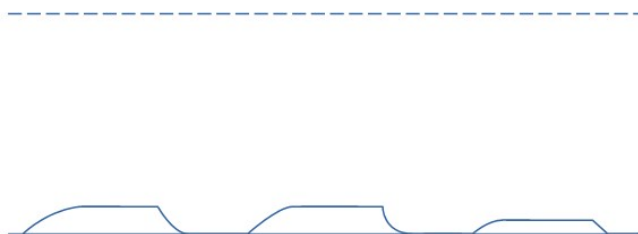


Рисунок Г.1 – Капнограмма при интубации пищевода