



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО Концерн «Аксион»


Д.В.Артемов
« 02 » 12 20 25 г.

ДЕФИБРИЛЛЯТОР – МОНИТОР ДКИ-Н-14
ПО ТУ 26.60.13-262-49640047-2022
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации
ЮМГИ.941135.028 РЭ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Версия 01
2025

СОДЕРЖАНИЕ

<u>1 ВВЕДЕНИЕ</u>	3
<u>1.1 Назначение РЭ</u>	5
<u>1.2 Перечень сокращений и обозначений</u>	6
<u>1.3 Условные обозначения</u>	7
<u>1.4 Текстовые выделения</u>	9
<u>1.5 Требуемый уровень специальной подготовки обслуживающего персонала</u>	9
<u>2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА</u>	10
<u>2.1 Описание и работа изделия</u>	10
<u>2.1.1 Назначение изделия</u>	10
<u>2.1.2 Показания к применению</u>	11
<u>2.1.3 Противопоказания к применению</u>	11
<u>2.1.4.1 Общие характеристики изделия</u>	12
<u>2.1.4.2 Характеристики дефибриллятора</u>	15
<u>2.1.4.3 Характеристики электрокардиостимулятора</u>	16
<u>2.1.4.4 Характеристики монитора</u>	17
<u>2.1.5 Состав изделия</u>	20
<u>2.1.6 Устройство и работа</u>	25
<u>2.1.7 Общий вид и функциональные узлы составных частей изделия</u>	26
<u>2.1.8 Маркировка</u>	33
<u>2.1.9 Упаковка</u>	37
<u>3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ</u>	38
<u>3.1 Эксплуатационные ограничения</u>	38
<u>3.2 Подготовка изделия к использованию</u>	39
<u>3.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия</u>	39
<u>3.2.2 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия</u>	39
<u>3.2.3 Правила и порядок осмотра рабочих мест</u>	39
<u>3.2.4 Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию</u>	40
<u>3.2.5 Указания об ориентировании изделия</u>	41
<u>3.2.6 Особенности подготовки изделия к использованию из различных степеней готовности</u>	41

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разработ.	Лебедева			02.12.2025
Проверил	Абрамов			02.12.25
Н. контр.	Гмызов			02.12.25
Утвердил	Сытник			02.12.25

Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-14
по ТУ 26.60.13-262-49640047-2022
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Литер.	Лист	Листов
	2	131
ООО Концерн «Аксион»		

3.2.7	Указания по включению и опробованию работы изделия с описанием операций по проверке изделия в работе	42
3.3	Использование изделия	43
3.3.1	Предостережения	43
3.3.2	Меры безопасности при использовании изделия по назначению	44
3.3.3	Порядок действия обслуживающего персонала при выполнении задач применения изделия	44
3.3.4	Порядок контроля работоспособности изделия в целом (методики выполнения измерений, регулирования, настройки, наладки, а также схемы соединения со средствами измерения либо вспомогательными устройствами для измерений)	46
3.3.5	Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении	46
3.3.6	Перечень режимов работы и характеристики основных режимов работы	47
3.3.7	Проведение дефибрилляции	49
3.3.8	Наружная электрокардиостимуляция	56
3.3.9	Режим монитора	57
3.3.10	Работа с меню настроек	63
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	116
4.1	Техническое обслуживание изделия	116
4.1.1	Общие указания	116
4.1.2	Меры безопасности	116
4.1.3	Порядок технического обслуживания изделия	116
5	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	118
5.1	Текущий ремонт изделия	118
5.1.1	Общие указания	118
5.1.2	Обращение в службу технического сервиса	118
5.1.3	Подготовка изделия к отправке в службу технического сервиса	118
6	ХРАНЕНИЕ	119
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	120
7.1	Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться	120

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						3

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ121

8.1 Меры безопасности.....121

8.2 Сведения и проводимые мероприятия по подготовке и отправке изделия на утилизацию121

8.3 Методы утилизации по окончанию срока службы.....121

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ122

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ124

ПРИЛОЖЕНИЕ А Методы инструментального контроля125

ПРИЛОЖЕНИЕ Б Декларация уровней электромагнитной совместимости изделия126

ПРИЛОЖЕНИЕ В Перечень применяемых стандартов.....129

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						4
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.1 Назначение РЭ

Обозначение изделия в конструкторской документации:

«Дефибриллятор–монитор ДКИ-Н-14 по ТУ 26.60.13–262 –49640047–2022 с принадлежностями».

[illegible]

1.2 Перечень сокращений и обозначений

В настоящем руководстве применяют следующие сокращения и обозначения:

АД – артериальное давление;

АКБ – аккумуляторная батарея;

АНД – автоматическая наружная дефибрилляция;

ВЧ – высокочастотный;

ИАД – инвазивное артериальное давление;

ИК – инфракрасный;

ИПГ – импедансная пневмограмма;

НИАД – неинвазивное артериальное давление;

ОТК – отдел технического контроля;

РД – ручная дефибрилляция;

РЭ – руководство по эксплуатации;

СЛР – сердечно-легочная реанимация;

ТУ – технические условия;

ФПГ – фотоплетизмограмма;

ЧД – частота дыхания;

ЧП – частота пульса;

ЧСС – частота сердечных сокращений;

ЭД – эксплуатационная документация;

ЭКГ – электрокардиограмма;

ЭКС – электрокардиостимуляция;

ЭКСи – наружная электрокардиостимуляция;

CO_2 – содержание углекислого газа;

SpO₂ – насыщение кислородом артериальной крови.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЧП – частота пульса; ЧСС – частота сердечных сокращений; ЭД – эксплуатационная документация; ЭКГ – электрокардиограмма; ЭКС – электрокардиостимуляция; ЭКСН – наружная электрокардиостимуляция; СО₂ – содержание углекислого газа; SpO₂ – насыщение кислородом артериальной крови.	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						6

1.3 Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в изделии и РЭ, показаны в таблице 1.

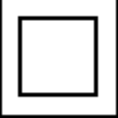
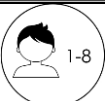
Таблица 1 – Условные обозначения

Обозначение	Расшифровка
AXION	товарный знак предприятия-изготовителя
Дефибриллятор-монитор ДКН-Н-14	условное обозначение изделия
	информация о производителе
	серийный номер
	дата изготовления
	предостережение (Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией)
	указание (Ознакомьтесь с информацией в руководстве по эксплуатации)
	особая утилизация – утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)
IP44	степень защиты от проникновения посторонних тел и воды блока дефибриллятора с электродами
IP20	степень защиты от проникновения посторонних тел и воды зарядного устройства
Li-Ion DC 14,8В 4400 мА·ч	тип аккумуляторной батареи, номинальное напряжение и емкость
	рабочая часть типа ВФ

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						7

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Расшифровка
	рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	класс защиты II
	уровни энергии, в пределах которых возможна работа с детскими электродами
	уровни энергии, доступные при работе со взрослыми электродами
	возрастная категория пациентов младше 8 лет
	возрастная категория пациентов старше 8 лет, указание по переключению электродов
	осторожно! Статическое электричество

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						8

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Примечание – таким образом выделяются дополнительные, либо справочные информационные указания.



1.5 Требуемый уровень специальной подготовки обслуживающего персонала

ВНИМАНИЕ

Запрещается пользоваться изделием лицам, не уполномоченным для этого или не прошедшим соответствующую подготовку.

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Описание и работа изделия

2.1.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для электроимпульсной терапии нарушений сердечного ритма у взрослых и детей с использованием пары электродов, наложенных на кожу в ручном и автоматическом режимах (АНД), синхронизированной кардиоверсии, а также для проведения наружной электрокардиостимуляции (ЭКСН), и для регистрации основных физиологических параметров пациента: электрокардиограммы (ЭКГ), пульсоксиметрии (SpO₂, ФПГ), частоты пульса (ЧП), частоты дыхания (ЧД), неинвазивного артериального давления (НИАД), инвазивного артериального давления (ИАД), содержания углекислого газа (СО₂) и температуры.

Изделие предназначено для использования на взрослых и детях. Изделие может использоваться в медицинских стационарах, кардиологических диспансерах, для оснащения бригад скорой и неотложной помощи.

Изделие предназначено для продолжительного режима работы и относится к часто используемым.

Изделие по устойчивости к механическим воздействиям относится к типу переносных изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделие выпускается в климатическом исполнении категории УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444 в части воспринимаемых механических воздействий. Степень защиты от проникновения твердых тел и от влаги IP44 по ГОСТ 14254.

Изделие по классу безопасности программного обеспечения относится к классу С по ГОСТ IEC 62304.

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Условное обозначение изделия при заказе и в другой конструкторской документации:

Дефибриллятор—монитор ДКИ-Н-14 ЮМГИ.941135.028

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									10

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Экстренная дефибрилляция показана для пациентов с остановкой сердца, признаками которой являются:

- ### Показания к применению для режима ручной дефибрилляции:

- фибрилляция желудочков;
- желудочковая тахикардия;
- проведение кардиоверсии нарушений сердечного ритма при противопоказаниях либо неэффективности медикаментозной терапии.

Неинвазивная кардиостимуляция предназначена для пациентов с симптоматической брадикардией.

Если пациенту меньше 8 лет или он весит менее 25 кг, следует использовать дефибрилляционные электроды для детей.

Изделие не следует использовать для экстренной дефибрилляции, если пациент:

- в сознании;
- нормально дышит;
- имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

Дефибрилляция противопоказана при асистолии (отсутствии электрической активности сердца).

Неинвазивная кардиостимуляция противопоказана для терапии желудочковой фибрилляции. Она может быть противопоказана для пациентов с тяжелой гипотермией.

2.1.4.1 Общие характеристики изделия

Изделие соответствует требованиям ТУ 26.60.13–262–49640047–2022, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ Р МЭК 60601-2-34, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ 14254, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ 30324.30, ГОСТ 31515.3, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-23, ГОСТ 31214, ГОСТ Р 52770, комплекту конструкторской документации согласно спецификации ЮМГИ.941135.028.

Таблица 2- Общие характеристики изделия

№	Наименование	Значение	Допуск
1	Обеспечение дефибрилляции	Обеспечивается	-
2	Защита рабочих частей, внутренних компонентов и оператора от импульса дефибрилляции	Обеспечивается	-
3	Защита рабочих частей и внутренних компонентов изделия от влияния ВЧ электрохирургии	Обеспечивается	-
4	Возможные варианты питания	а) От сменной Li-Ion аккумуляторной батареи 14,8 В, 4400 мА·ч со встроенным индикатором текущего заряда; б) От сетевого преобразователя AC/DC (220 В, 1,5 А с частотой 50-60 Гц)/(15 В, 6 А); в) От внешнего источника постоянного тока 12-18 В, с током нагрузки не менее 10 А с помощью DC/DC адаптера ЮМГИ.468824.026	-
5	Основные режимы работы	РД, синхронизированная кардиоверсия, АНД, ЭКСН, монитор	-
6	Время проведения самотестирования изделия	Менее 1 минуты	-
7	Звуковое сопровождение и речевые подсказки при ключевых действиях оператора	Обеспечивается	-

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						12
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Продолжение таблицы 2

№	Наименование	Значение	Допуск
8	Информационный дисплей	Цветной жидкокристаллический дисплей изделия разрешением 800х480 пикселей и размером по диагонали 7 дюймов поддерживает одновременное отображение 3 графиков измеряемых значений. Ориентация дисплея горизонтальная (альбомная)	-
9	Рабочий эквивалент емкости АКБ	Не менее 200 разрядов дефибрилляции с максимальной энергией ИЛИ 8 часов автономной работы в режиме мониторинга ИЛИ 5 часов автономной работы в режиме электрокардиостимуляции (ЭКСН)	-
10	Время полного заряда АКБ от внешнего либо встроенного зарядного устройства	4 часа или менее	-
11	Рабочий эквивалент объема внутренней памяти	– 1000 эпизодов для каждого пациента; – 72 часа табличных трендов для всех измеряемых параметров при разрешении не более 1 минуты; – хранение кривых ЭКГ не менее 24 часов	-
12	Степень защиты от проникновения твердых тел и влаги по ГОСТ 14254	IP44	-
13	Устойчивость к внешним воздействиям в процессе эксплуатации	– при температуре окружающей среды от 0 °С до плюс 40 °С и влажности до 98% (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444); – к механическим воздействиям для группы 5 по ГОСТ Р 50444	-
14	Устойчивость к внешним воздействиям в процессе транспортировки	– к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ-4) по ГОСТ 15150; – к механическим воздействиям для группы 5 по ГОСТ Р 50444	-
15	Устойчивость к внешним воздействиям в процессе хранения	– к воздействию климатических факторов для условий хранения 2 (с) по ГОСТ 15150	-
16	Устойчивость к воздействиям, вызванным грубым обращением, по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Обеспечивается	-

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Продолжение таблицы 2

№	Наименование	Значение	Допуск
17	Габариты изделия (включая многоразовые электроды дефибрилляции)	340x225x255 мм	-
18	Масса изделия	4 кг или менее (в зависимости от используемых принадлежностей)	-
19	Средняя наработка на отказ	– 3000 импульсов максимальной энергии на нагрузку 50 Ом; – 5000 часов в режиме мониторинга	-
20	Средний срок службы	Не менее 5 лет	-

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Лист

14

Характеристики дефибриллятора приведены в таблице 3.

Характеристики дефибриллятора приведены в таблице 3.

№	Наименование	Значение	Допуск
1	Форма импульса дефибрилляции	Бифазный экспоненциальный с автоматической компенсацией параметров в зависимости от импеданса пациента и установленной энергии	-
2	Время набора энергии импульса дефибрилляции при питании от АКБ	Не более 6 секунд при наборе до уровня 360; не более 4 секунд при наборе до уровня 200	-
3	Время набора энергии импульса дефибрилляции при внешнем питании	Не более 10 секунд при наборе до уровня 360 Дж; не более 6 секунд при наборе до уровня 200 Дж	-
4	Сброс набранной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции	Вручную с помощью клавиши "ОТМЕНА" на лицевой панели, либо дублированной на многоразовых электродах дефибрилляции; Автоматически – не более чем через 60 секунд в режиме РД, либо не более чем через 30 секунд в режиме АНД	-
5	Пределы импеданса пациента для выдачи импульса дефибрилляции	От 20 до 200 Ом	± 2 Ом
6	Время восстановления изделия после импульса дефибрилляции	Не более 5 с	—
7	Предустановленные уровни энергии для первого и последующих импульсов дефибрилляции в режиме АНД	100, 150 и 200 Дж для взрослого режима; 50, 70 и 100 Дж для детского режима	± 15 %
8	Задержка выдачи импульса дефибрилляции в режиме синхронизированной кардиоверсии	Не более 60 мс относительно зубца R на ЭКГ шокового ритма	—
9	Ограничение энергии импульса дефибрилляции при использовании "детских" электродов во всех режимах работы изделия	Не более 100 Дж	± 15 %
10	Время подготовки к разряду	Максимальное время с момента активации детектора распознавания ритма до готовности к разряду с максимальной энергией не превышает 16 с Время от включения или от любого момента в рамках программируемого оператором режима до готовности к разряду с максимальной энергией не превышает 20 с	-
11	Чувствительность детектора распознавания шоковых и нешоковых ритмов в режиме АНД	Чувствительность распознавания желудочковой тахикардии с разными амплитудами и шириной QRS – более 75%, Чувствительность распознавания ритма фибрилляции желудочков с разными амплитудами – более 90%. Чувствительность определения ритмов, не подлежащих дефибрилляции – более 95%	-

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2.1.4.3 Характеристики электрокардиостимулятора

Характеристики электрокардиостимулятора изделия приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Характеристики электрокардиостимулятора

№	Наименование	Значение	Допуск
1	Разрешенный диапазон нагрузок в режиме ЭКСН	От 100 до 500 Ом	± 0,5%
2	Диапазон частоты следования импульсов электрокардиостимуляции	От 40 до 180 имп./мин. с дискретностью установки оператором 1 имп./мин.	± 3%
3	Диапазон амплитуд токов импульсов электрокардиостимуляции	От 5 до 200 мА на нагрузке 500 Ом ± 0,5% с дискретностью установки оператором 5 мА о	± 10%

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						16
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

2.1.4.4 Характеристики монитора

Характеристики монитора изделия приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Характеристики монитора

№	Наименование	Значение	Допуск
1	Характеристики канала ЭКГ		
1.1	Входной сигнал ЭКГ (отведения) Изделие принимает сигнал ЭКГ от любого из четырех источников:	а) от электродов дефибрилляции (отведение II); б) от трехэлектродного кабеля (отведения I, или II, или III); в) от пятиэлектродного кабеля (отведения I, II, III, aVL, aVR, aVF, V); г) от десятиэлектродного кабеля (отведения I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1...V6)	-
1.2	Индикация обрыва любого из электродов ЭКГ	Обеспечивается	-
1.3	Полоса пропускания сигнала с отведений ЭКГ	От электродов дефибрилляции от 1 Гц до 20 Гц От электродов кабеля пациента: а) от 0,05 до 75 Гц в диагностическом режиме; б) от 0,5 до 40 Гц в мониторинговом режиме; в) от 1 до 20 Гц в операционном режиме	-
1.4	Диапазон амплитуд входных сигналов ЭКГ	0,05 до 10 мВ	-
1.5	Диапазон выбора значений коэффициента усиления	5, 10, 20, 40 мм/мВ	± 10% на принтер; ± 15% на дисплей
1.6	Диапазон выбора значений скорости прорисовки/печати сигнала ЭКГ	12,5, 25, и 50 мм/с	±10 %
1.7	Эффективная ширина записи (ФПГ, ИПГ) на принтере и экране дисплея	Не менее 20 мм по каждому каналу	-
1.8	Входное сопротивление изделия с рабочими частями канала ЭКГ	10 МОм	-
1.9	Неравномерность АЧХ по каналу ЭКГ	В диапазоне от 0,5 до 25 Гц – от минус 10 до плюс 5%; в диапазоне от 25 до 75 Гц – от минус 30 до плюс 5%	-
1.10	Диапазон измерения ЧСС	От 30 до 300 ударов в минуту	± 2 уд./мин. от 30 до 100 уд./мин; ± 2% от 100 до 300 уд./мин.
1.11	Защита рабочих частей канала ЭКГ (отведения) от влияния ВЧ электрохирургии	Обеспечивается	-

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						17
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Продолжение таблицы 5

№	Наименование	Значение	Допуск
1.12	Защита рабочих частей канала ЭКГ (отведения) от влияния импульса дефибрилляции	Обеспечивается	-
1.13	Защита канала ЭКГ от прерывания питания	Обеспечивается	-
2	Характеристики канала пульсоксиметрии (SpO ₂)		
2.1	Диапазон измерения насыщенности гемоглобина крови кислородом	От 0 до 100 %	-
2.2	Точность измерения отношений коэффициентов сигналов для вычисления SpO ₂	в диапазоне SpO ₂ от 70 до 100%, в диапазоне SpO ₂ от 60 до 70%	±2% ±3%
2.3	Спектр излучения и выходная мощность датчика SpO ₂	Красный: 660 нм при 2 мВт максимальной мощности; Инфракрасный: 905 нм при 2 мВт максимальной мощности	± 10 нм
2.4	Время установления показаний SpO ₂ при резком изменении от 100% до 60%	Не более 15 секунд	-
2.5	Диапазон измерения ЧП	От 30 до 240 ударов в минуту	± 2 уд/мин от 30 до 100 уд./мин; ± 2% от 100 до 240 уд./мин
2.6	Время установления показаний ЧП при резком изменении от 60 до 240 уд./мин.	Не более 10 секунд	-
2.7	Защита от перегрева датчика SpO ₂	Обеспечивается	-
2.8	Защита изделия и настроек оператора по каналу SpO ₂ при прерывании питания	Обеспечивается	-
3	Характеристики канала НИАД		
3.1	Диапазон измерения артериального давления неинвазивным способом	От 20 до 280 мм рт. ст.	±3 мм рт. ст.
3.2	Порог срабатывания клапана аварийного сброса давления из пневмосистемы	От 290 до 330 мм рт. ст.	-
3.3	Время ускоренной декомпрессии при срабатывании аварийного клапана	Не более 7 секунд	-
3.4	Интервал автоматического измерения АД	5, 10, 15, 30, 60 минут	-
3.5	Защита изделия и настроек оператора по каналу НИАД при прерывании питания	Обеспечивается	-
3.6	Скорость падения давления в пневмосистеме вследствие утечек воздуха	Не более 6 мм рт. ст./мин.	-
3.7	Защита рабочих частей канала НИАД от разряда дефибриллятора	Обеспечивается	-

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Продолжение таблицы 5

№	Наименование	Значение	Допуск
4	Характеристики канала температуры		
4.1	Диапазон измерений температуры	От плюс 32 °С до плюс 42 °С	±0,2 °С
4.2	Диапазон измерений разницы температур	От 0 °С до ± 10 °С	-
4.3	Дискретность индикации температур и разницы температур	0,1 °С	-
5	Характеристики канала ИАД		
5.1	Диапазон измерения артериального давления инвазивным методом	От минус 50 до плюс 300 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.
5.2	Защита рабочих частей канала ИАД от разряда дефибриллятора	Обеспечивается	-
5.3	Время восстановления работы канала ИАД после импульса дефибрилляции	Не более 10 секунд	-
5.4	Защита рабочих частей канала ИАД от влияния ВЧ электрохирургии	Обеспечивается	-
5.5	Автоматическое обнаружение неисправностей преобразователя	Обеспечивается	-
5.6	Автоматическое обнаружение отсоединения артериального катетера	Обеспечивается	-
6	Характеристики канала CO ₂		
6.1	Диапазон измерения CO ₂	От 0 до 15%, либо от 0 до 115 мм рт. ст.	± 2% от 0 до 5% ± 4% от 5,1 до 10% ± 6% от 10,1 до 15%
6.2	Диапазон измерения ЧД	От 6 до 150 дых./мин	± 2 дых./мин
6.3	Скорость развертки капнограммы на экране дисплея	6,25, 12,5, либо 25 мм/с	
6.4	Время прогрева датчика CO ₂	Для начала работы – не менее 10 с; для обеспечения заявленной погрешности измерений CO ₂ – не менее 3 мин.	
7	Характеристики канала реографии		
7.1	Диапазон измерения ЧД при помощи отведений канала ЭКГ	От 6 до 150 дых./мин.	± 2 дых./мин.
7.2	Диапазон измерения дыхательного импеданса при помощи отведений канала ЭКГ	Динамическая составляющая – от 0,5 до 2 Ом при постоянной составляющей – от 200 до 2000 Ом	
7.3	Скорость развертки ИПГ на экране дисплея	6,25, 12,5, либо 25 мм/с	

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

2.1.5 Состав изделия

Состав изделия представлен в таблице 6.

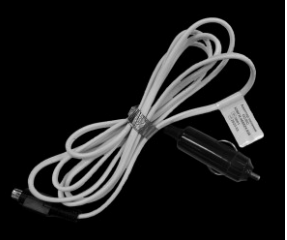
Таблица 6 – Состав изделия

Наименование	Внешний вид	Кол-во
Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.029		1 шт.
Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.020		1 шт.
Преобразователь сетевой AC/DC ЮМГИ.468824.027		1 шт.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Продолжение таблицы 6

Наименование	Внешний вид	Кол-во
Устройство зарядное ЮМГИ.436734.053		1 шт.
Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049		1 шт.
Адаптер питания DC/DC ЮМГИ.468824.026		1 шт.
Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.028 РЭ		1 шт.
Электроды для ЭКГ одноразовые, в варианте исполнения: "Электроды для ЭКГ одноразовые" твердотельные: YD4345, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/11145		1 уп.
Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, в варианте исполнения: Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-45 (вид 291580), в составе: - электрод ЭКГ NM-45 — 50 шт.; упаковка-пакет — 1 шт.; - инструкция по применению — 1 экз., производства ООО «Ника», Россия, РУ № РЗН 2018/7070		1 уп.*

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Лист

21

Продолжение таблицы 6

Наименование	Внешний вид	Кол-во
Кабель пациента на 3 отведения ЮМГИ.685622.056		1 шт.
Кабель пациента на 5 отведений ЮМГИ.685622.057		1 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР- «Регистрон» по ТУ 9441-001- 51115963-2000, производства АО "РЕГИСТРОН", РОССИЯ, РУ № ФСР 2010/07976		1 шт.
Манжета ЮМГИ.943133.007		1 шт.
Датчик SpO2 взрослый тип «манжета» ЮМГИ.685612.098		1 шт.
Датчик SpO2 детский тип «манжета» ЮМГИ.685612.100		1 шт.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Продолжение таблицы 6

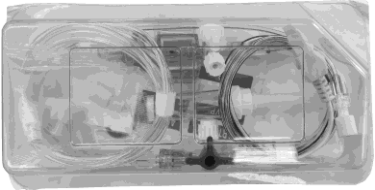
Наименование	Внешний вид	Кол-во
Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959		1 компл.
Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P		1 компл.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, модель: Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, производства «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, 4 шт., РУ № РЗН 2015/2979		1 уп.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, модель: Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, производства «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, 6 шт., РУ № РЗН 2015/2979		1 уп.
Кабель пациента ЮМГИ.685622.034		1 шт.
Датчик температуры накожный взрослый ЮМГИ.685612.114		1 шт.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Продолжение таблицы 6

Наименование	Внешний вид	Кол-во
Датчик температуры накожный детский ЮМГИ.685612.115		1 шт.
Датчик температуры ректальный взрослый ЮМГИ.685612.116		1 шт.
Датчик температуры ректальный детский ЮМГИ.685612.117		1 шт.
Кабель-адаптер ИАД ЮМГИ.685622.058		1 шт.
Трансдюсер для измерения инвазивного артериального давления одноразовый MODEL/модель CR015-004, производства Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Модуль измерения концентрации CO2 ЮМГИ.408837.004		1 шт.
Принадлежности		
Сумка для переноски ДКИ-Н-14 ЮМГИ.323382.011 ГЧ		1 шт.
* - поставляется при необходимости		

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

г) канал измерения артериального давления неинвазивным способом, принцип работы которого основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим методом, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который, после

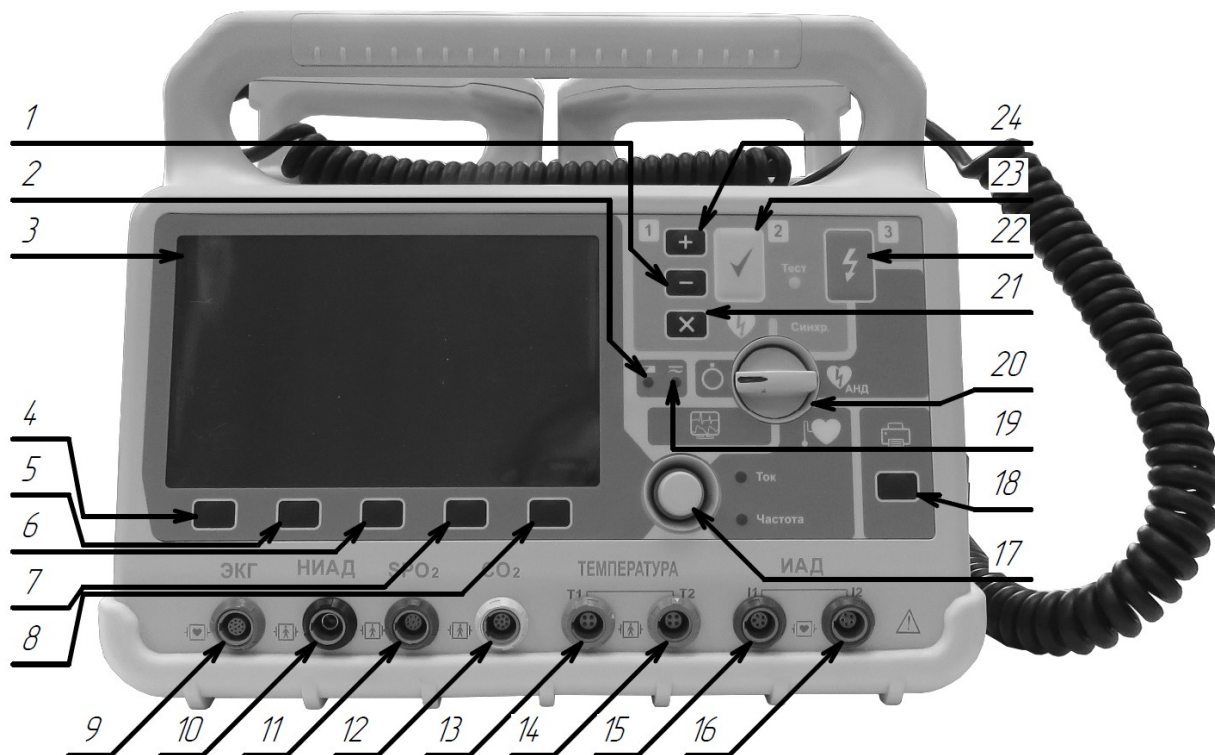


Рисунок 1 – Общий вид лицевой панели блока дефибриллятор-монитор

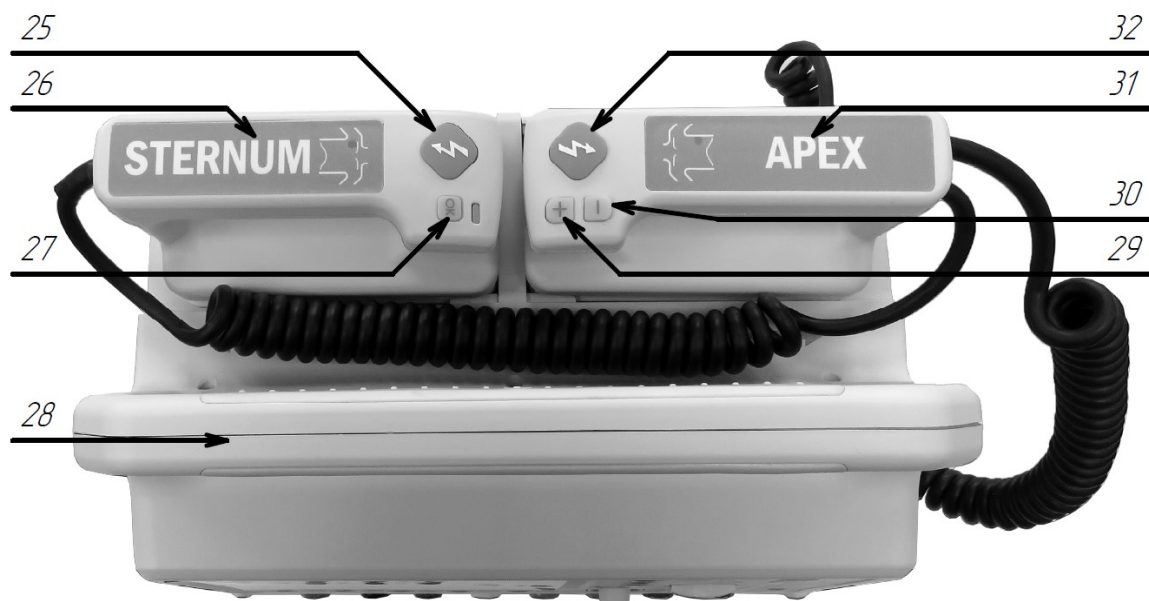


Рисунок 2 – Транспортное положение многоразовых электродов дефибрилляции

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Лист

27

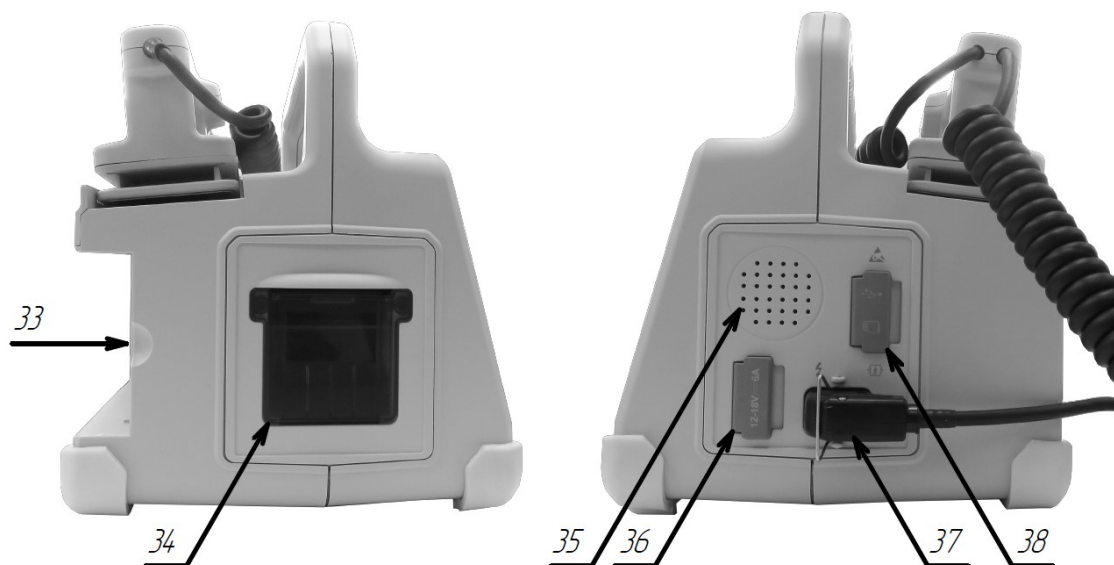


Рисунок 3 – Торцевые части блока дефибриллятора-монитора

Таблица 7 – Функциональные узлы блока дефибриллятора-монитора

№	Узел	№	Узел
1	Клавиша «ЭНЕРГИЯ-»	14	Разъем T2 подключения датчика измерения температуры
2	Контрольный светодиод «Зарядка»	15	Разъем I1 подключения датчика ИАД
3	Экран дисплея	16	Разъем I2 подключения датчика ИАД
4	Клавиша управления ПО №1	17	Селектор ПО
5	Клавиша управления ПО №2	18	Клавиша «ПЕЧАТЬ»
6	Клавиша управления ПО №3	19	Контрольный светодиод «Сеть»
7	Клавиша управления ПО №4	20	Галетный переключатель «РЕЖИМ РАБОТЫ»
8	Клавиша управления ПО №5	21	Клавиша «ОТМЕНА»
9	Разъем подключения датчика канала ЭКГ	22	Клавиша «РАЗРЯД»
10	Разъем подключения датчика канала НИАД	23	Клавиша «НАБОР ЭНЕРГИИ»
11	Разъем подключения датчика канала SpO ₂	24	Клавиша «ЭНЕРГИЯ +»
12	Разъем подключения датчика канала CO ₂	25	Дублированная клавиша «Разряд» одноразовых электродов дефибрилляции
13	Разъем T1 подключения датчика измерения температуры	26	Грудинный электрод многоразовых электродов дефибрилляции

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата

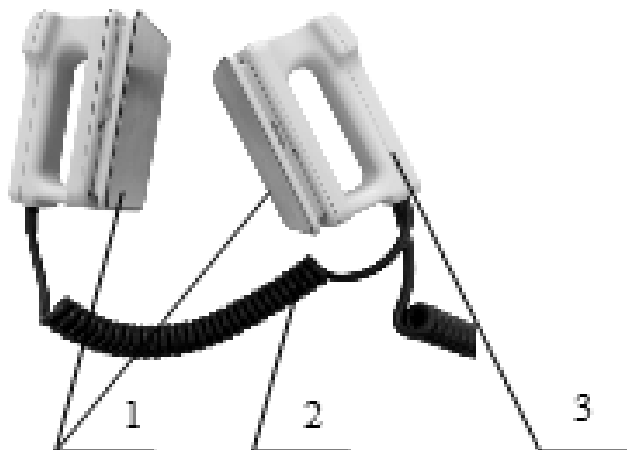
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						28

Продолжение таблицы 7

№	Узел	№	Узел
27	Дублированная клавиша «Набор энергии» многоцветных электродов дефибрилляции	33	Специальный отсек для крепления АКБ
28	Рукоять для переноски блока дефибриллятора-монитора	34	Встроенный термопринтер блока дефибриллятор-монитора
29	Дублированная клавиша «Энергия +» многоцветных электродов дефибрилляции	35	Звуковой оповещатель (динамик)
30	Дублированная клавиша «Энергия -» многоцветных электродов дефибрилляции	36	Разъем подключения питания
31	Верхушечный электрод многоцветных электродов дефибрилляции	37	Многофункциональный разъем дефибрилляции
32	Дублированная клавиша «Разряд» многоцветных электродов дефибрилляции	38	Интерфейсные разъемы подключения карты памяти и USB

2.1.7.2 Общий вид и функциональные узлы многоразовых электродов дефибрилляции

Многоразовые электроды для внешней дефибрилляции взрослых и детей являются неотъемлемой частью блока дефибриллятора (рисунок 4).



1 – контакты взрослых электродов; 2 – кабель электродов; 3 – ручка электродов

Рисунок 4 – Многоразовые электроды для внешней дефибрилляции

Многоразовые электроды совмещают в себе взрослые электроды (рисунок 5) с нанесением с внутренней стороны маркировки возрастной группы: старше 8 лет и детские электроды (рисунок 6) с нанесением с внутренней стороны маркировки возрастной группы: младше 8 лет, с возможностью переключения между ними.

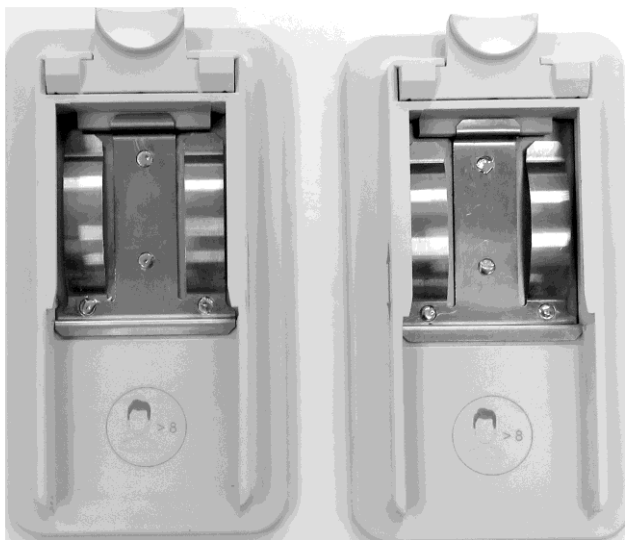


Рисунок 5 – Взрослые электроды для внешней дефибрилляции



Рисунок 6 – Детские электроды для внешней дефибрилляции

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Лист

30

2.1.7.3 Общий вид и функциональные узлы батареи аккумуляторной

На рисунке 7 показана съемная Li-Ion аккумуляторная батарея номинальной емкостью 4400 мА·ч с номинальным напряжением 14,8 В. Она является основным источником питания изделия.

Свежезаряженная батарея, используемая в изделии, имея номинальное напряжение 14,8 В и обладая большой нагрузочной способностью до 20 А, обеспечивает высокую скорость набора энергии.



1 – контакт батареи; 2 – индикатор уровня заряда батареи

Рисунок 7 – Аккумуляторная батарея

2.1.7.4 Общий вид и функциональные узлы преобразователя сетевого AC/DC

Преобразователь сетевой AC/DC изображен на рисунке 8, предназначен для питания от сети переменного тока.

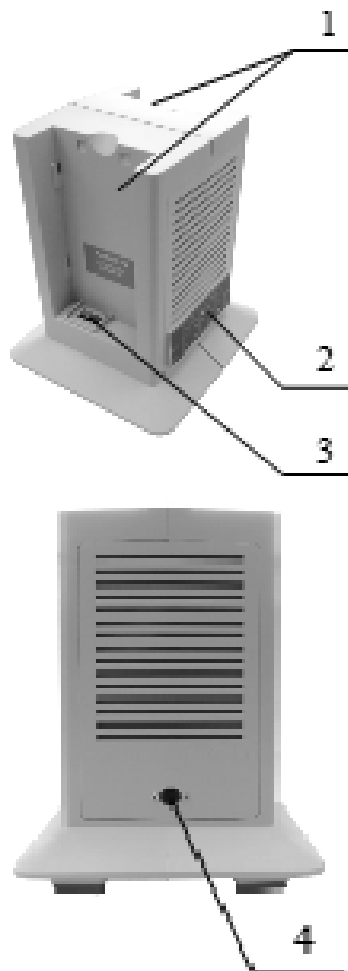


Рисунок 8 – Сетевой преобразователь AC/DC

2.1.7.5 Общий вид и функциональные узлы устройства зарядного

На рисунке 9 изображено зарядное устройство, подключаемое к внешнему источнику постоянного тока (12 – 18) В и обеспечивающее заряд двух аккумуляторных батарей.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ Лист 31
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	



1 – отсек для зарядки аккумуляторных батарей;
 2 – символы на панели зарядного устройства; 3 – контакт;
 4 – гнездо для подключения к источнику постоянного тока
 Рисунок 9 – Зарядное устройство

Для зарядки аккумуляторных батарей следует поместить их в отсеки зарядного устройства. Подключите сетевой кабель к разъему на задней панели, а вилку кабеля к розетке сети ~220 В.

Аккумуляторные батареи можно заряжать только с помощью зарядного устройства. При температуре плюс 25 °С (77 °F) полностью разряженная батарея заряжается до 90% своей емкости примерно за 2,5 часа, до 100% – примерно за 4 часа.

Батареи допускается заряжать при температуре от 0 °С до плюс 45 °С. Оптимальный заряд батареи обеспечивается при температуре окружающей среды от плюс 15 °С до плюс 25 °С.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Инов. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инов. № дубл.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						32

2.1.8 Маркировка

Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 60601-2-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

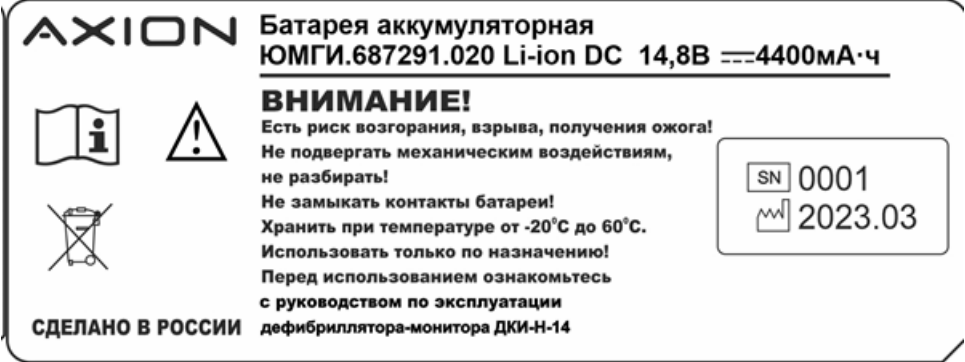
2.1.8.1 Макет маркировки на Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-14 по ТУ 26.60.13-262-49640047-2022 с принадлежностями ЮМГИ.941135.028:



2.1.8.2 Макет маркировки на Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.029:



2.1.8.3 Макет маркировки на Батарею аккумуляторную ЮМГИ.687291.020:



Инв. № подл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Взам. инв. №	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

Инв. № подл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Взам. инв. №	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

2.1.8.4 Макет маркировки на Преобразователь сетевой AC/DC ЮМГИ.468824.027:



2.1.8.5 Макет маркировки на Устройство зарядное ЮМГИ.436734.053:



2.1.8.6 Макет маркировки на Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049:



2.1.8.7 Макет маркировки а Адаптер питания DC/DC ЮМГИ.468824.026:



Инт. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инт. № дубл.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						34

2.1.8.8 Макет маркировки на Кабель пациента на три отведения
ЮМГИ.685622.056:

AXION	Кабель пациента на три отведения ЮМГИ.685622.056  0001  2023.03
--------------	--

2.1.8.9 Макет маркировки на Кабель пациента на пять отведений
ЮМГИ.685622.057:

AXION	Кабель пациента на пять отведений ЮМГИ.685622.057  0001  2023.03
--------------	---

2.1.8.10 Макет маркировки на Датчик температуры накожный взрослый
ЮМГИ.685612.114:

AXION	Датчик температуры накожный взрослый ЮМГИ.685612.114  0001  2023.03
--------------	--

2.1.8.11 Макет маркировки на Датчик температуры накожный детский
ЮМГИ.685612.115:

AXION	Датчик температуры накожный детский ЮМГИ.685612.115  0001  2023.03
--------------	---

2.1.8.12 Макет маркировки на Датчик температуры ректальный взрослый
ЮМГИ.685612.116:

AXION	Датчик температуры ректальный взрослый ЮМГИ.685612.116  0001  2023.03
--------------	--

Инв. № подл.	Подпись и дата	Изн. № дубл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						35

2.1.8.13 Макет маркировки на Датчик температуры ректальный детский ЮМГИ.685612.117:



2.1.8.14 Макет маркировки на Кабель-адаптер ИАД ЮМГИ.685622.058:



2.1.8.15 Макет маркировки на модуль измерения концентрации CO2 ЮМГИ.408837.004:



2.1.8.16 Макет маркировки упаковки:



Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

2.1.9 Упаковка

Прежде чем распаковать изделие, необходимо тщательно проверить каждую упаковочную коробку на предмет повреждения. Если упаковочная коробка или прокладочный материал повреждены, следует проверить содержимое на комплектность, а изделие на механическую и электрическую целостность.



Упаковка изделия соответствует варианту защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014.

Для упаковывания изделия применяется потребительская тара. В качестве потребительской тары используются картонные коробки.

Изделие уложено в мешок из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,1 мм, мешок заварен. Упакованное в пленку изделие уложено в потребительскую тару.

Эксплуатационная документация уложена в мешок из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной около 0,1 мм, мешок заварен, допускается уложить в пакет с замком ZIP-LOCK.

Коробка с упакованным изделием оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						37

3.1 Эксплуатационные ограничения

Если на изделии или батарее питания имеются повреждения, в результате которых открывается доступ к их внутренним элементам, ни в коем случае не включайте изделие. Это может быть опасно для жизни. Немедленно обратитесь в службу технического сервиса.

Изделие не может быть использовано совместно с другим оборудованием, не имеющим защиты от дефибрилляции. При его использовании следует отсоединить от пациента все приборы, не обладающие такой защитой.

Настоящее руководство по эксплуатации следует хранить вместе с изделием, чтобы при необходимости им можно было легко воспользоваться.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						38
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

При работе с изделием следует выполнять все перечисленные требования безопасности. Общие требования безопасности приведены в текущем разделе, дополнительные предупреждения приведены в соответствующих разделах данного руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – указывает на явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ – указывает на ситуации, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований может привести к нарушению мер безопасности.

Осмотреть изделие на предмет повреждения, которое могло произойти при транспортировке. Сверить по списку наличие всего заказанного. Если содержимое не полное, если есть механические повреждения, если упаковка повреждена, уведомите также перевозчика.

Изделие нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода.

Запрещается эксплуатация изделия за пределами диапазона рабочих температур от 0 °С до плюс 50 °С.

Пр и м е ч а н и е – Допускается эксплуатация изделия при температуре минус 5 °С в течение 20 минут после хранения при комнатной температуре (плюс 20 °С).

3.2.4 Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию

Перед использованием изделия необходимо произвести контрольный осмотр изделия на предмет видимых повреждений корпусов блока дефибриллятора-монитора и АКБ, разъемов, кабелей, датчиков и необходимых рабочих частей.

В случае если видимых повреждений нет, необходимо произвести проверку готовности изделия к использованию, для этого:

1) проконтролировать положение переключателя «РЕЖИМ РАБОТЫ» изделия в положение «ВЫКЛ».

ВНИМАНИЕ

Запрещено производить любые действия с батареей питания в любом другом положении переключателя «РЕЖИМ РАБОТЫ».

2) нажать на фиксирующие батарею специальные защелки и удерживая их, аккуратно отстыковать батарею от корпуса изделия;

3) нажать и удерживать кнопку «КОНТРОЛЬ» блока индикации заряда на задней торцевой стороне аккумуляторной батареи;

4) по контрольным светодиодам проконтролировать (все 4 светодиода должны светиться) наличие полного заряда батареи и отпустить кнопку «КОНТРОЛЬ». Если при нажатой кнопке «КОНТРОЛЬ» подсвечиваются не все контрольные светодиоды, либо не светится ни один, необходимо произвести зарядку аккумуляторной батареи при помощи штатного зарядного устройства согласно ЭД;

5) если, согласно контрольной индикации, аккумуляторная батарея полностью заряжена, необходимо аккуратно пристыковать аккумулятор к корпусу изделия.

6) перевести переключатель «РЕЖИМ РАБОТЫ» в положение «РУЧНАЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ», проконтролировать время появления и исчезновения надписи «САМОТЕСТИРОВАНИЕ» в верхней части экрана дисплея. Время прохождения самотестирования не должно превышать одной минуты.

Результаты прохождения самотестирования изделия можно увидеть в верхней части экрана дисплея после исчезновения надписи «САМОТЕСТИРОВАНИЕ»;

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									40

7) аналогичным образом проверить время прохождения самоконтроля в других режимах работы изделия, последовательно изменяя положение галетного переключателя «РЕЖИМ РАБОТЫ»;

8) установить многоразовые электроды дефибрилляции в транспортное положение – установить в специальные гнезда на корпусе изделия, с помощью галетного переключателя "РЕЖИМ РАБОТЫ" включить изделие в режим РД;

9) с помощью основных клавиш управления на лицевой панели изделия установить величину энергии дефибрилляции 200 Дж, выполнить набор энергии и, контролируя состояние светодиода «Тест» на лицевой панели изделия, нажать клавишу «РАЗРЯД».

Если светодиод «Тест» кратковременно загорится в момент разряда и потухнет, изделие считать прошедшим испытание, любое другое состояние светодиода «Тест» будет сигнализировать о наличии неисправностей изделия;

10) выключить изделие установкой переключателя «РЕЖИМ РАБОТЫ» в положение «ВЫКЛ».

3.2.5 Указания об ориентировании изделия

Составные части изделия и принадлежности могут стать источником механической травмы. Изделие, все его составные части и принадлежности следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их непреднамеренного перемещения, либо возникновения травмоопасных ситуаций для оператора, либо пациента.

При работе изделие следует устанавливать так, чтобы его панель управления и индикации была хорошо видна, а средства управления легкодоступны.

3.2.6 Особенности подготовки изделия к использованию из различных степеней готовности

В случае большого перерыва в работе необходимо проконтролировать состояние аккумуляторной батареи и при необходимости зарядить ее в соответствии с указаниями п. 2.1.7.5.

После длительного (более 8 часов) нахождения изделия при температуре ниже минус 10 °С, перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов в помещении с температурой от 0 °С до плюс 45 °С.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										41
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

Изделие поставляется потребителю с частично заряженной батареей, перед использованием изделия батарею необходимо зарядить с помощью внешнего, либо встроенного зарядного устройства.

3.2.7 Указания по включению и опробованию работы изделия с описанием операций по проверке изделия в работе

Для включения изделия от сети переменного тока подключите сетевой кабель к сетевому преобразователю, вилку кабеля к розетке сети ~220 В.

Кнопкой переключения режимов работы выберите необходимый режим (дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, АНД, монитора, наружной электрокардиостимуляции).

Для включения изделия в батарейном режиме установите аккумуляторную батарею в нишу на задней стенке изделия.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									42

3.3 Использование изделия

3.3.1 Предостережения:

Неправильное использование изделия может привести к электротравме и летальному исходу. Используйте дефибриллятор только в соответствии с РЭ. Не касайтесь пациента во время выполнения анализа ритма и дефибрилляционного разряда, во избежание поражения электрическим током!

Применение изделия может вызвать побочные эффекты: повреждение тканей, расположенных под дефибрилляционными электродами (ожоги кожи, тепловое повреждение скелетных мышц), а также микроповреждения тканей сердца и его дисфункцию.

При неполадках в работе изделия следует немедленно обратиться в службу технического сервиса.

Изделие не имеет частей, которые подлежат ремонту вне службы технического сервиса. Не открывайте изделие и не пытайтесь его отремонтировать, во избежание удара электрическим током.

Данное изделие подает электрический разряд энергией до 360 Дж включительно. При неправильном использовании в нарушении данного руководства эта энергия может стать причиной серьезной травмы или летального исхода. Не допускается иное применение изделия кроме описанного в данном руководстве.

При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Во время дефибрилляции избегайте любого контакта с частями тела пациента (с голой кожей головы и конечностей), а также проводящими жидкостями (гель, кровь, солевой раствор) и металлическими объектами в окружении пациента (кровать, каталка, носилки).

Возможные побочные эффекты при использовании изделия:

- проведение дефибрилляции с наложением электродов на чувствительную кожу может привести к раздражению или повреждению кожных покровов;
- недостаточное усилие прижатия и неполная смазка электродов при проведении дефибрилляции может вызвать легкие ожоги кожи;
- гелевая смазка электродов может вызвать легкое раздражение кожных покровов.

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									43

Изделие по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 и выполнено как изделие класса II с внутренним источником питания и с рабочими частями типа:

ВНИМАНИЕ

При разряде к дефибрилляционным электродам кратковременно подводится высокое напряжение до 3000 В, поэтому при включенном изделии оператор должен не допускать случайного касания электродами посторонних предметов.

ВНИМАНИЕ

Данное изделие должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом. К работе с изделием должен допускаться персонал, изучивший настоящее руководство по эксплуатации и правила по технике безопасности при работе на электроустановках и с электронными медицинскими приборами.

Очень важно, чтобы в учреждении, в котором эксплуатируется данное изделие, выполнялся план работ по техническому обслуживанию. Невыполнение указанных требований может привести к травме или выходу изделия из строя.

Чтобы обеспечить безопасность пациента и правильность работы изделия, используйте только указанные в настоящем руководстве составные части и принадлежности.

Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии механических повреждений изделия, его составных частей и кабелей.

Перед применением изделия отключите от пациента все оборудование, не оснащенное защитой от дефибрилляции.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током обслуживающего персонала, пациента или лиц, осуществляющих ремонт, запрещается:

- использовать данное изделие в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся веществ;
- пользоваться изделием, имеющим механические повреждения корпуса, электродов или кабелей;
- производить разряд при короткозамкнутых электродах;
- прикасаться к пациенту в момент дефибрилляции;
- вскрывать или разбирать изделие вне уполномоченных специализированных предприятий;
- хранить изделие вблизи источников огня и/или тепла;
- проливать или распылять жидкости на изделие.

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									45

3.3.6 Перечень режимов работы и характеристики основных режимов работы

Изделие может работать в пяти режимах, включение и переключение между которыми происходит с помощью галетного переключателя «РЕЖИМ РАБОТЫ».

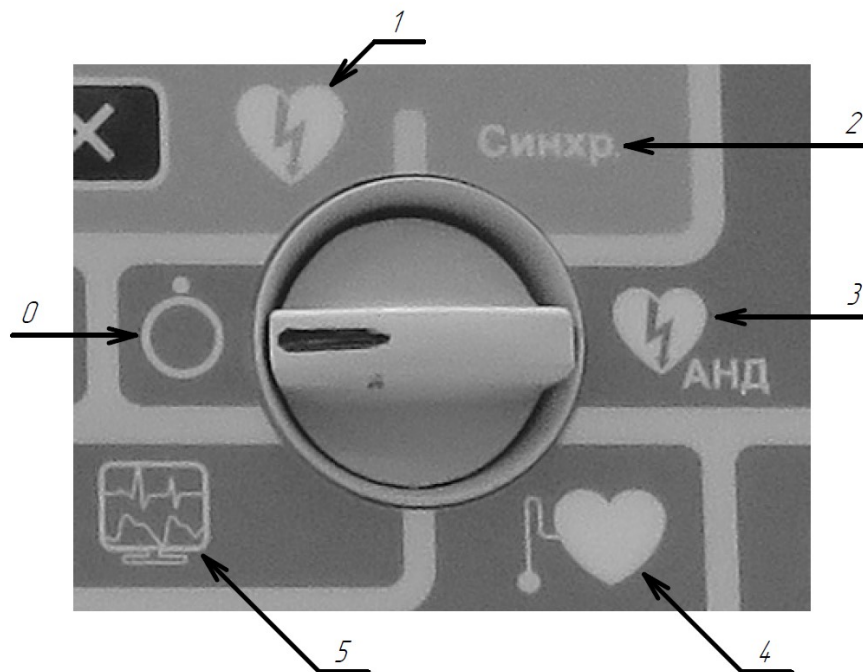


Рисунок 10 – Переключатель «РЕЖИМ РАБОТЫ» и его положения

Таблица 9 – Положения переключателя «РЕЖИМ РАБОТЫ»

№	Условное обозначение	Название
0		"ВЫКЛ" - положение переключателя, в котором изделие выключено
1		"РД" - режим ручной дефибрилляции
2	Синхр.	Режим синхронизированной кардиоверсии ручной дефибрилляции
3		"АНД" - режим автоматической наружной дефибрилляции
4		"ЭКСН" - режим наружной электрокардиостимуляции
5		"МОНИТОР" - режим контроля состояния показаний пациента

Инт. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инт. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941135.028 РЭ

1) Дефибрилляция в ручном режиме

Первоначальным способом лечения желудочковой фибрилляции и желудочковой тахикардии у пациентов, у которых не определяется пульс и отсутствует реакция, является асинхронная дефибрилляция.

2) Синхронизированная кардиоверсия ручной дефибрилляции

Синхронная дефибрилляция показана для прекращения фибрилляции предсердий.

ВНИМАНИЕ

Дефибрилляционная терапия противопоказана пациентам, у которых наблюдается один или несколько следующих признаков:

- реакция на раздражители;
- спонтанное дыхание;
- прощупываемый пульс.

3) Автоматическая наружная дефибрилляция

Режим АНД предназначен для использования в случаях подозрений на остановку сердца у пациентов возрастом не менее 8 лет, у которых:

- отсутствует реакция на раздражители;
- отсутствует дыхание;
- не прощупывается пульс.

4) Наружная электрокардиостимуляция

Наружная электрокардиостимуляция показана пациентам с нарушением синусового ритма.

5) Монитор показателей пациента

Режим монитора позволяет контролировать состояние показаний пациента по следующим каналам: ЭКГ, температуры, НИАД, ИАД, SpO₂, CO₂.

Подпись и дата		Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
Изн. № дубл.								48
Взам. инв. №								
Подпись и дата								
Изн. № подл.								

3.3.7 Проведение дефибрилляции

Органы управления «выбор энергии», «набор энергии», «разряд» размещаются на передней панели изделия и на многоразовых электродах.

Импульс дефибрилляции – бифазный экспоненциальный с автоматической компенсацией параметров в зависимости от импеданса пациента и установленной энергии.

Общий вид импульса приведен на рисунке 11.

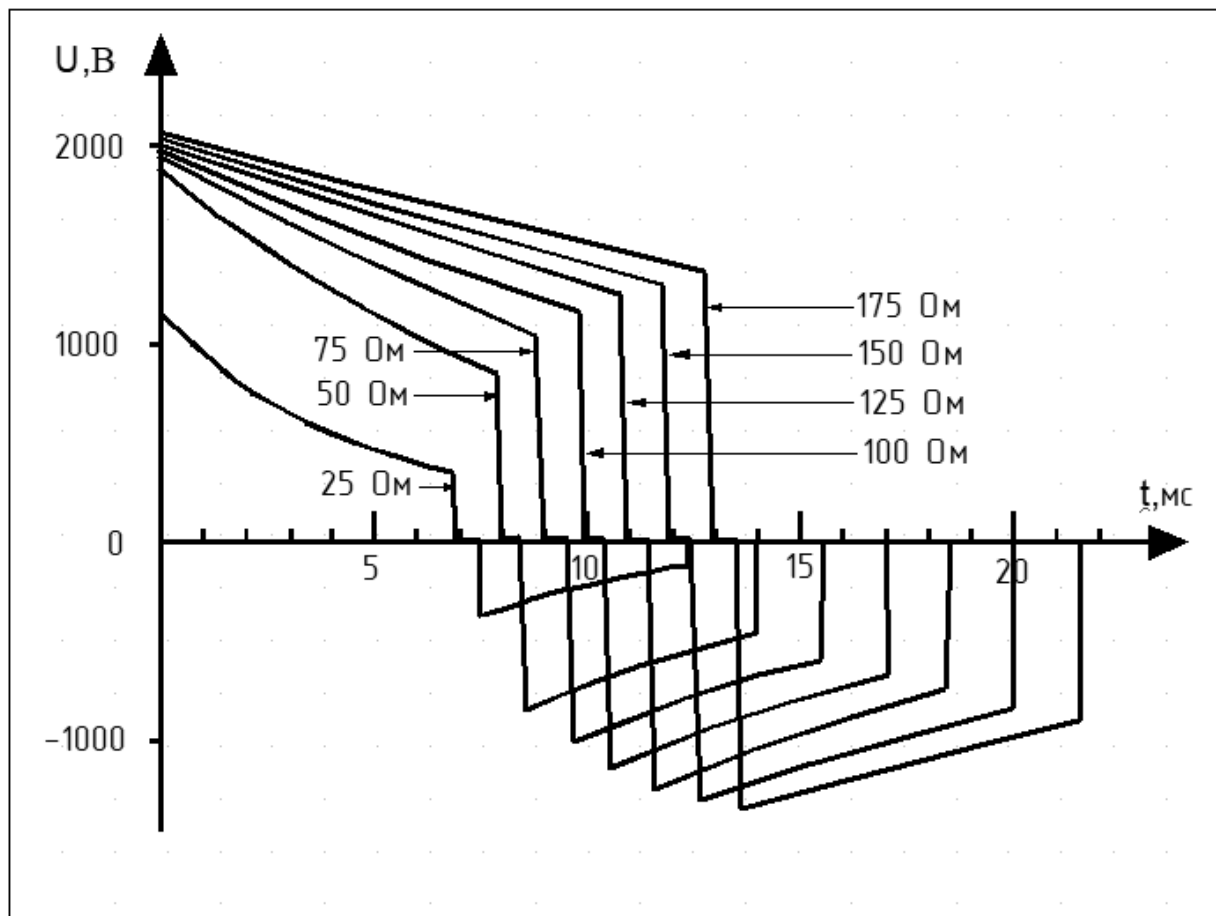


Рисунок 11 – График импульса дефибрилляции энергией 360 Дж при различной нагрузке

Длительности первой фазы, паузы и второй фазы импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса пациента приведены в таблице 10.

Значение энергии, устанавливаемой и отдаваемой в нагрузку в зависимости от импеданса пациента, приведены в таблице 11.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

Таблица 10 – Значения длительности фаз импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса пациента

Длительность фаз импульса дефибрилляции							
Сопротивление нагрузки, Ом	25	50	75	100	125	150	175
I фаза, мс	7,0±1	8,0±1	9,0±1	10,0±1	11,0±1	12,0±1	13,0±1
Пауза, мс	0,6±1	0,6±1	0,6±1	0,6±1	0,6±1	0,6±1	0,6±1
II фаза, мс	5,0±1	5,5±1	6,0±1	6,5±1	7,0±1	7,5±1	8,0±1

Таблица 11 – Значения энергии, устанавливаемой и отдаваемой в нагрузку в зависимости от импеданса пациента

Энергия, отдаваемая в нагрузку								
Импеданс, Ом	25	50	75	100	125	150	175	Допустимое отклонение
Установления энергии, Дж								
1	1	1	1	0,9	0,9	0,9	0,8	±2 Дж
2	2	2	2	1,9	1,8	1,7	1,6	±2 Дж
3	2,9	3	2,9	2,8	2,7	2,6	2,4	±2 Дж
4	3,9	4	3,9	3,7	3,6	3,4	3,2	±2 Дж
5	4,9	5	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	±2 Дж
6	5,8	6	5,8	5,6	5,3	5,1	4,9	±2 Дж
7	6,8	7	6,8	6,6	6,3	6,0	5,7	±2 Дж
8	7,8	8	7,8	7,4	7,1	6,8	6,5	±2 Дж
9	8,8	9	8,8	8,4	8,0	7,7	7,3	±2 Дж
10	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	±2 Дж
15	15	15	15	14	13	13	12	±15 %
20	20	20	20	19	18	17	16	±15 %
30	29	30	29	28	27	25	24	±15 %
50	49	50	49	47	45	43	41	±15 %
70	68	70	68	65	62	60	57	±15 %
100	97	100	97	93	89	85	81	±15 %
150	100	150	146	140	134	128	122	±15 %
170	105	170	166	159	151	145	138	±15 %
200	110	200	195	187	178	170	163	±15 %
300	115	300	292	280	267	255	244	±15 %
360	120	360	350	336	321	306	293	±15 %

Изделие обеспечивает время набора энергии:

а) при питании от полностью заряженной аккумуляторной батареи (после 15 разрядов с максимальной энергией):

- не более 6 секунд при наборе до уровня 360 Дж;
- не более 4 секунд при наборе до уровня 200 Дж;

б) при питании от внешнего источника постоянного тока:

- не более 10 секунд при наборе до уровня 360 Дж;
- не более 6 секунд при наборе до уровня 200 Дж.

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата

Изделие обеспечивает принудительный сброс энергии через внутреннюю цепь разряда через 30 с в ручном режиме или 60 с в режиме АНД.

Изделие обеспечивает ручной сброс энергии в случае отказа от дефибрилляции.

Изделие блокирует выбор энергии более 100 Дж при работе с детскими электродами.

Изделие выдает энергию при импедансе пациента от 20 до 200 Ом.

Время восстановления монитора после дефибрилляции не более 5 с.

В изделии предусмотрена возможность выбора энергий импульсов дефибрилляции для режима АНД в диапазоне от 100 до 360 Дж (от 10 до 100 Дж для детей).

По умолчанию в режиме АНД уровни энергий импульса дефибрилляции для первого и последующих разрядов составляют:

- 100 Дж, 150 Дж и 200 Дж для взрослого режима;
- 50 Дж, 75 Дж и 100 Дж для детского режима.

Максимальное время с момента активации детектора распознавания ритма до готовности к разряду с максимальной энергией не превышает 16 с, и время от включения или от любого момента в рамках программируемого оператором режима до готовности к разряду с максимальной энергией не должно превышать 20 с при следующих условиях:

- при работе изделия от внешнего источника постоянного тока;
- при работе от полностью заряженного аккумулятора после его разрядки 15 разрядами с энергией 360 Дж.

Переключение электродов

Если пациенту меньше 8 лет или он весит менее 25 кг, следует использовать детские электроды с меньшей поверхностью.

Изделие имеет съемные многоразовые электроды, которые совмещают взрослые электроды и детские электроды. Контакты детских электродов вставлены в контакты взрослых. Контакты взрослых электродов снимаются нажатием фиксатора и приложением продольного усилия по оси электродов, высвобождая контакты детских электродов.

Переключение между электродами происходит при установке обоих контактов взрослых электродов (работа с взрослыми электродами) или при снятии хотя бы одного контакта взрослых электродов (работа с детскими

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									51

электродами). При работе со взрослыми электродами автоматически устанавливается значение выбранной энергии 150 Дж, при работе с детскими электродами – 50 Дж. Выбор энергии выше 100 Дж для работы с детскими электродами блокируется.

В ручном режиме:

1) Выбор энергии:

а) Уровень выбранной энергии индицируется на панели управления и индикации. При включении изделия автоматически устанавливается значение выбранной энергии 150 Дж при работе со взрослыми электродами или 50 Дж при работе с детскими электродами.

Установка требуемой энергии осуществляется нажатием кнопок выбора энергии на панели управления и индикации или на верхушечном электроде.

Доступные уровни энергии по таблице 11 от 1 до 360 Дж – для работы с взрослыми электродами, и от 1 до 100 Дж – для работы с детскими электродами. Выбор энергии выше 100 Дж для работы с детскими электродами блокируется.

П р и м е ч а н и е – Значение энергии, необходимое для дефибрилляции, зависит от роста, веса и состояния пациента и определяется врачом.

2) Набор энергии:

а) Набор энергии начинается после нажатия соответствующей кнопки на панели управления и индикации или на грудинном электроде и сопровождается звуком повышающегося тона;

б) По завершении набора энергии индикатор выбранной энергии на панели управления и индикации, индикатор готовности к разряду на грудинном электроде переходят в мигающий режим в сопровождении звукового сигнала высокого приоритета;

в) Накопленная энергия не может быть изменена. Если энергия уже набрана, то для смены энергетического уровня необходимо ее сбросить на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки «ОТМЕНА» и вновь выполнить установку и набор энергии.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Примечание – Значение энергии, необходимое для дефибрилляции, зависит от роста, веса и состояния пациента и определяется врачом. 2) Набор энергии: а) Набор энергии начинается после нажатия соответствующей кнопки на панели управления и индикации или на грудном электроде и сопровождается звуком повышающегося тона; б) По завершении набора энергии индикатор выбранной энергии на панели управления и индикации, индикатор готовности к разряду на грудном электроде переходят в мигающий режим в сопровождении звукового сигнала высокого приоритета; в) Накопленная энергия не может быть изменена. Если энергия уже набрана, то для смены энергетического уровня необходимо ее сбросить на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки «ОТМЕНА» и вновь выполнить установку и набор энергии.					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										52

г) Изделие удерживает накопленную энергию в течение 60 с. Индикаторы выбранной энергии и готовности к разряду мигают в сопровождении звуковой сигнализации высокого приоритета, свидетельствующей о готовности к разряду. По окончании этого времени выполняется автоматический сброс набранной энергии на внутреннюю нагрузку.

д) В случае, если батарея частично разряжена, время набора энергии несколько увеличивается.

3) Наложение электродов

а) В транспортном положении электроды зафиксированы в верхней части блока дефибриллятора с электродами. Электроды извлекаются в стороны по направлению стрелок, указанных на корпусе блока дефибриллятора.

б) Электроды накладываются по оси сердца. Грудинный электрод (STERNUM) накладывается на правую область грудной клетки под ключицей. Верхушечный электрод (APEX) накладывается на левую область грудной клетки на подмышечную линию над верхушкой сердца (рисунок 12).

в) Если пациенту меньше 8 лет или он весит менее 25 кг, следует использовать детские электроды (см. п. 2.1.7.2).



Рисунок 12 – Наложение электродов

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ
					Лист
					53

ВНИМАНИЕ

Во время дефибрилляции наличие воздуха между кожей пациента и контактами электродов может привести к ожогам. Чтобы этого избежать, необходимо добиться плотного прилегания контактов к коже пациента: оба электрода должны прижиматься к грудной клетке с усилием 8 кг у взрослых (4 кг у детей). Для уменьшения электрического сопротивления между электродами и кожей пациента применяют специальный низкоомный гель. Перед применением изделия рекомендуется удалить густой волосяной покров (при наличии) в области наложения электродов на пациента.

4) Разряд энергии

а) Для выполнения разряда нажмите одновременно кнопки выдачи энергии на электродах или мигающую кнопку разряда на передней панели.

б) По нажатию кнопок выдачи энергии изделие сначала производит замер сопротивления пациента. Если величина замеренного сопротивления не укладывается в диапазон допустимого сопротивления пациента, разряд блокируется, выдается визуальное и голосовое сообщение «Нет контакта» или «Короткое замыкание». В этом случае проверьте качество наложения электродов и повторите попытку разряда.

в) В случае, если сопротивление пациента находится в диапазоне от 20 до 200 Ом, разряд происходит немедленно после нажатия кнопок выдачи энергии и сопровождается звуковым сигналом.

г) В случае отказа от дефибрилляции накопленная энергия может быть сброшена на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки «ОТМЕНА».

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что между электродами нет замыкания или токопроводящего предмета.

В режиме синхронизированной кардиоверсии:

Синхронный режим возможен при приеме ЭКГ от кабеля отведений.

При проведении кардиоверсии контролируйте по экрану дисплея четкое отнесение меток кардиоверсии к R-зубцам QRS-комплекса. В синхронном режиме изделие выдает электрический импульс по первому R-зубцу QRS-комплекса после нажатия кнопки «РАЗРЯД».

Подпись и дата		электродов и повторите попытку разряда. в) В случае, если сопротивление пациента находится в диапазоне от 20 до 200 Ом, разряд происходит немедленно после нажатия кнопок выдачи энергии и сопровождается звуковым сигналом. г) В случае отказа от дефибрилляции накопленная энергия может быть сброшена на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки «ОТМЕНА». ВНИМАНИЕ Убедитесь, что между электродами нет замыкания или токопроводящего предмета. В режиме синхронизированной кардиоверсии: Синхронный режим возможен при приеме ЭКГ от кабеля отведений. При проведении кардиоверсии контролируйте по экрану дисплея четкое отнесение меток кардиоверсии к R-зубцам QRS-комплекса. В синхронном режиме изделие выдает электрический импульс по первому R-зубцу QRS-комплекса после нажатия кнопки «РАЗРЯД».					
Инв. № дубл.		ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
Взам. инв. №							54
Подпись и дата							
Инв. № подл.		Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

температур между двумя каналами (ΔT). На экране отображается значение температуры только одного канала, который выбирается программными кнопками.

Подключите один датчик температуры к разъему T1, а второй датчик температуры подключите к разъему T2.

Накладывайте датчик температуры на пациента в соответствии с выбранным типом датчика.

При наложении орально-ректальных датчиков учитывайте, что для получения точных показаний температуры, датчик должен быть размещен на теле пациента на глубину не менее 3-4 сантиметров.

При наложении кожного датчика температуры постарайтесь максимально изолировать наружную поверхность датчика от окружающего воздуха. Это улучшит точность измерения температуры. После наложения датчика температуры на пациента требуется 15-20 минут для получения точных показаний температуры.

Каждый из каналов можно включить и отключить через меню настроек.

3.3.9.3 Канал НИАД

Аппарат осуществляет неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) осциллометрическим методом.

Систолическое, диастолическое и среднее артериальные давления рассчитываются на основании анализа амплитуды колебаний давления (осцилляций) в манжете. Измерение производится в процессе накачки без фазы декомпрессии.

Наложение манжеты на пациента

Перед наложением манжеты на пациента присоедините шланг манжеты к штуцеру «НИАД». Убедитесь, что воздух полностью спущен из манжеты. Для получения точных результатов измерения АД манжета должна надеваться на голую руку. Наложите манжету на левую руку пациента на уровне сердца. Проверьте, не наложена ли манжета слишком туго, так как это может вызвать местное ухудшение снабжения тканей кровью. Также манжета не должна быть наложена слишком свободно, это приведет к снижению точности измерения АД.

После того, как манжета надета, проверьте расположение шланга. Он должен лежать на внутренней стороне руки и ничем не пережиматься. Ничего

Подпись и дата		Аппарат осуществляет неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) осциллометрическим методом.					
Инв. № дубл.		Систолическое, диастолическое и среднее артериальные давления рассчитываются на основании анализа амплитуды колебаний давления (осцилляций) в манжете. Измерение производится в процессе накачки без фазы декомпрессии.					
Взам. инв. №		Наложение манжеты на пациента					
Подпись и дата		Перед наложением манжеты на пациента присоедините шланг манжеты к штуцеру «НИАД». Убедитесь, что воздух полностью спущен из манжеты. Для получения точных результатов измерения АД манжета должна надеваться на голую руку. Наложите манжету на левую руку пациента на уровне сердца. Проверьте, не наложена ли манжета слишком туго, так как это может вызвать местное ухудшение снабжения тканей кровью. Также манжета не должна быть наложена слишком свободно, это приведет к снижению точности измерения АД.					
Инв. № подл.		После того, как манжета надета, проверьте расположение шланга. Он должен лежать на внутренней стороне руки и ничем не пережиматься. Ничего					
						ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
							58
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

не должно пережимать руку, на которую надевается манжета. Избегайте наложения манжеты на конечность с введенным артериальным катетером или присоединенной линией для внутривенного вливания.

Регулярно проверяйте состояние кожи в месте наложения манжеты. Если состояние кожи меняется или нарушается циркуляция крови в конечности, наложите манжету на другое место или прекратите измерение давления.

Изделие может производить измерение АД в трех режимах:

– ручной: производится одно измерение АД по нажатию программной кнопки «НИАД ОДН.»;

– автоматический: измерение АД производится через определенные интервалы времени (X), задаваемые оператором по нажатию программной кнопки «НИАД АВТ. X»;

– непрерывный (быстрый): в течение пяти минут производится максимально возможное число измерений АД.

В любой момент повторное нажатие этих кнопок прерывает процесс измерения и происходит сброс давления в манжете.

В случае если измерение не завершено, на экране в верхней части появляются сообщения об ошибке:

Ошибка 02 – Воздух не нагнетается в манжету; Ошибка 05 – Очень слабый сигнал пульса;

Ошибка 07 – Слишком много артефактов в процессе измерения давления;

Ошибка 11 – Модуль неисправен;

Ошибка 12 – Аварийное срабатывание клапана; Ошибка 13 – Высокая скорость накачки; Ошибка 14 – Низкая скорость накачки;

Ошибка 15 – Не удалось вычислить параметры АД;

Ошибка 16– Систолическое АД не найдено (или выше накачанного в манжету).

Канал можно включить и отключить через меню настроек.

3.3.9.4 Канал SpO₂

В основе метода пульсооксиметрии лежит измерение поглощения света определенной волны гемоглобином крови.

Измерение производится с помощью датчика, располагаемого над артериальным сосудом пациента. Датчик состоит из красного и инфракрасного источников света и фоторедактора. Артериальный сосуд пульсирует и

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						59

поглощает различные количества света во время систолы и диастолы, так как объем крови увеличивается и уменьшается.

Отношение количества света, поглощенного во время систолы и во время диастолы позволяет измерить насыщение артериальной крови кислородом, которое принято обозначать SpO_2 .

Изделие измеряет SpO_2 как процентное отношение гемоглобина, насыщенного кислородом, ко всему гемоглобину, способному транспортировать кислород – функциональное насыщение.

Кроме величины SpO_2 модуль пульсоксиметра определяет частоту пульса пациента, показывает в виде столбика амплитуду пульсовой волны (наполнение) и позволяет вывести на экран кривую фотоплетизмограммы (ФПГ) пациента.

Подключите датчик SpO_2 к разъему « SpO_2 ». На экране сообщение «Нет датчика» сменится на сообщение «Нет пациента».

Наденьте датчик на указательный палец пациента. На экране появится ФПГ и вычисленные значения ЧП и SpO_2 , сообщение «Нет пациента» сменится на сообщение «Частота пульса =».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При длительном мониторинге наблюдайте за цветом кожи в месте наложения датчика. Чтобы не ослабить циркуляцию крови каждые 4 часа, изменяйте место наложения датчика SpO_2 .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильные измерения SpO_2 могут быть вызваны следующими причинами:

- неправильное наложение датчика или неправильный выбор датчика;
- значительные количества аномального гемоглобина в крови пациента (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин);
- наличие внутрисосудистых красителей: индоцианиновый зеленый или метиленовый синий;
- размещение пациента под интенсивным освещением, например, под хирургическими лампами (особенно ксеноновыми), билирубиновыми лампами, лампами дневного света или прямым солнечным светом;
- высокочастотные помехи от изделия и электрохирургического оборудования или интенсивное шевеление пациента;
- венозная пульсация;

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						60

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМ
-----	------	----------	---------	------	----

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не начинайте контроль ИД до тех пор, пока воздушные пузырьки полностью не устранены из системы или если система негерметична.

Подключите линию давления к пациенту (введите катетер). Произведите установку нуля датчика инвазивного давления. Установка нуля датчика следует производить каждый раз при смене пациента, смене одноразового датчика давления.

Установку нуля датчика следует проводить с линией, в которую подается атмосферное давление. Для подачи атмосферного давления датчик оснащен краном. Необходимо установить кран в такое положение, чтобы датчик давления был соединен с атмосферой.

Изделие поддерживает два канала измерения инвазивного давления. На экране отображаются кривая инвазивного давления и цифровые значения только одного канала, который выбирается программными кнопками.

Каждый из каналов можно включить и отключить через меню настроек.

3.3.9.6 Канал CO₂

Для измерения содержания CO₂ во вдыхаемом и выдыхаемом пациентом воздухе используется метод, основанный на поглощении инфракрасного излучения двуокисью углерода.

Изделие определяет содержание CO₂ в конечной фазе выдоха пациента (обозначается как EtCO₂). Кроме величин EtCO₂ изделие определяет частоту дыхания пациента и позволяет вывести на экран кривую капнограммы пациента.

Измерение производится методом прямого потока. Датчик CO₂ легко интегрируется в контур дыхания пациента и обеспечивает измерение и анализ состава CO₂ во время анестезии, реабилитации и искусственной вентиляции легких.

Подключите разъем датчика CO₂ в разъем «CO₂» изделия, зеленый мигающий индикатор указывает на автоматическую калибровку нуля, а затем включается желтый индикатор на время прогрева датчика. Если датчик готов к работе, то на нем выключается желтый индикатор.

Подключите воздушный адаптер, входящий в состав модуля измерения концентрации CO₂, к Y-образной части дыхательного контура пациента. Подключите воздушный адаптер в гнездо эндотрахеальной трубки пациента.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						62

Процедура калибровки нуля.

ВНИМАНИЕ

Неправильная калибровка является причиной некорректных результатов измерений.

Дайте датчику прогреться после включения питания в течение 15 минут перед началом калибровки.

Калибровку необходимо проводить, предварительно прикрепив воздушный адаптер к датчику CO₂ без подключения адаптера к контуру дыхания пациента и затем, через меню настроек канала CO₂ отправить команду о калибровке на датчик CO₂, и проконтролировать мигание зеленого индикатора.

Канал можно включить и отключить через меню настроек.

3.3.10 Работа с меню настроек

3.3.10.1 Общие положения.

Вход в основное меню настроек осуществляется из основного режима работы изделия путем удержания клавиши селектора ПО в нажатом состоянии в течении 3-х секунд. При этом текущий пункт основного меню выделяется курсором.

В некоторых случаях, в соответствии с внутренней логикой работы изделия, возможен непосредственный переход к редактированию отдельных пунктов меню настроек.

Выход из меню настроек в основной режим работы осуществляется следующими способами:

- а) из основного меню настроек путем удержания клавиши селектора в нажатом состоянии в течении одной секунды;
- б) из основного меню и из любого другого меню настроек путем нажатия программируемой кнопки «Сохранить»;
- в) из основного меню и из любого другого меню настроек путем нажатия программируемой кнопки «Применить» (при ее наличии).

Подпись и дата		работы изделия путем удержания клавиши селектора ПО в нажатом состоянии в течении 3-х секунд. При этом текущий пункт основного меню выделяется курсором. В некоторых случаях, в соответствии с внутренней логикой работы изделия, возможен непосредственный переход к редактированию отдельных пунктов меню настроек. Выход из меню настроек в основной режим работы осуществляется следующими способами: а) из основного меню настроек путем удержания клавиши селектора в нажатом состоянии в течении одной секунды; б) из основного меню и из любого другого меню настроек путем нажатия программируемой кнопки «Сохранить»; в) из основного меню и из любого другого меню настроек путем нажатия программируемой кнопки «Применить» (при ее наличии).				
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						63

Изменяемые значения пунктов меню окрашены в зеленый цвет. Пункт меню может содержать несколько изменяемых значений, которые могут изменяться как одновременно, так и по отдельности.

Движение по пунктам меню настроек осуществляется путем вращения селектора:

- 1) влево – движение «вниз» или «влево»;
- 2) вправо – движение «вверх» или «вправо».

Выбор пункта основного меню осуществляется кратковременным (менее одной секунды) нажатием на сектор. При этом остальные пункты основного меню становятся невидимыми.

Выбор пункта меню для редактирования значения осуществляется кратковременным (менее одной секунды) нажатием на селектор. При этом выбранный пункт меню помечается серым цветом, а изменяемое значение меняет цвет с зеленого на синий и выделяется курсором.

Возврат на более высокий уровень меню, в том числе завершение редактирования значения, осуществляется путем удержания кнопки селектора в нажатом состоянии в течении одной секунды. При этом происходит восстановление исходных цветов раскраски элементов меню и значений.

Если подменю содержит несколько изменяемых одновременно значений, то непосредственно изменяемое значение помечается символом «*» («звездочка»). Звездочка может стоять как перед изменяемым значением, так и после него. Переход между изменяемыми значениями осуществляется кратковременным (менее одной секунды) нажатием на селектор.

Изменение выбранного значения осуществляется вращением селектора, при этом вращение влево уменьшает числовое значение, а вправо – увеличивает. Нечисловые значения изменяются путем перебора вариантов в соответствии с внутренней логикой работы изделия.

Изменение большинства значений имеет прямое действие и вступает в силу в процессе их модификации.

Изменение базовых параметров таких, как включение/выключение каналов измерения, и изменение исключительных режимов работы (например, режим работы изделия «взрослый/детский/неонатальный»)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	в нажатом состоянии в течении одной секунды. При этом происходит восстановление исходных цветов раскраски элементов меню и значений. Если подменю содержит несколько изменяемых одновременно значений, то непосредственно изменяемое значение помечается символом «*» («звездочка»). Звездочка может стоять как перед изменяемым значением, так и после него. Переход между изменяемыми значениями осуществляется кратковременным (менее одной секунды) нажатием на селектор. Изменение выбранного значения осуществляется вращением селектора, при этом вращение влево уменьшает числовое значение, а вправо – увеличивает. Нечисловые значения изменяются путем перебора вариантов в соответствии с внутренней логикой работы изделия. Изменение большинства значений имеет прямое действие и вступает в силу в процессе их модификации. Изменение базовых параметров таких, как включение/выключение каналов измерения, и изменение исключительных режимов работы (например, режим работы изделия «взрослый/детский/неонатальный»)											
<table><tr><td>Изм</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подпись</td><td>Дата</td></tr></table>					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	<table><tr><td colspan="2">ЮМГИ.941135.028 РЭ</td><td>Лист</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>64</td></tr></table>	ЮМГИ.941135.028 РЭ		Лист			64
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата												
ЮМГИ.941135.028 РЭ		Лист														
		64														

приводит к автоматической перезагрузке изделия после выхода из меню настроек.

В случае обнаружения очевидных ошибок в настройках (например, нижняя граница контролируемого значения превышает верхнюю), изделие блокирует изменение значения или корректирует значение в соответствии с внутренней логикой работы.

П р и м е ч а н и е – Вход в меню настроек при нахождении изделия в режиме «САМОДИАГНОСТИКА» невозможен.

П р и м е ч а н и е – Некоторые значения могут зависеть от других значений. Эти значения недоступны для непосредственного редактирования или автоматически изменяются при изменении связанных с ними значений.

ВНИМАНИЕ

Несохраненные настройки (при выходе из меню настроек при помощи программируемой кнопки «ПРИМЕНИТЬ») действуют до выключения изделия, в том числе выключения по причине сбоя электропитания. При последующем включении изделия пациент может получить легкие травмы вследствие изменения параметров работы изделия.

ВНИМАНИЕ

Включение изделия с зажатой программируемой кнопкой «5» устанавливает текущие настройки изделия в режим «ЗАВОДСКИЕ» без сброса сохраненных ранее настроек. Данный режим может использоваться квалифицированным персоналом медицинского учреждения в тестовых целях. Неконтролируемое использование режима может нанести серьезные травмы пациентам детской и неонатальной возрастной группы.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										65
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						



ОПАСНО! Некоторые пункты меню настроек доступны для редактирования только после ввода специального кода доступа (пароля). Изменение значений этих пунктов лицом, не имеющим необходимо квалификации и (или) без специального оборудования, могут нарушить нормальную работу изделия и быть причиной возникновения тяжелых последствий, в том числе может привести к смерти пациента.

3.3.10.2 Основное меню настроек

Внешний вид основного меню настроек представлен на рисунке 13.

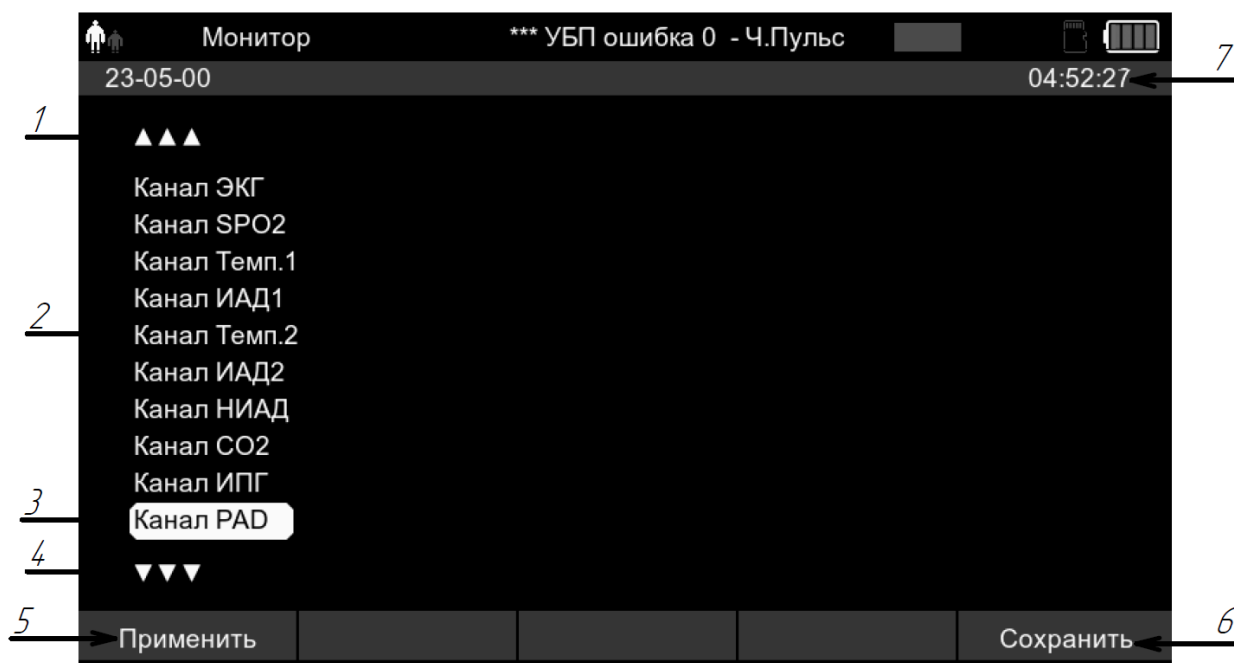


Рисунок 13 – Внешний вид основного меню настроек

Элементы основного меню:

- 1) пиктограмма, обозначающая, что выше есть еще элементы;
- 2) элементы основного меню;
- 3) текущий элемент основного меню (выделен курсором);
- 4) пиктограмма, обозначающая, что ниже есть еще элементы;
- 5) программная кнопка «Применить» – выйти из основного меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

7) служебная область.

1) «Тривоги» – меню настроек тревожной сигнализации;

3) «Канал SpO_2 » – меню настроек канала пульсоксиметрии;

5) «Канал ИАД1» – меню настроек основного канала инвазивного измерения давления крови;

7) «Канал ИАД2» – меню настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови;

8) «Канал НИАД» – меню настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови;

9) «Канал ИПГ» – меню настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ;

10) «**Канал PAD**» – меню настроек канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ;

11) «**Принтер**» – меню настроек встроенного термопринтера;

12) «**Система**» – меню общих настроек изделия;

13) «Обмен»– меню выгрузки накопленной изделием информации;

14) «Заводские» – меню заводских настроек и технического обслуживания изделия.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						67
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



ОПАСНО! Изменение значений пунктов меню «Заводские», не имеющим необходимой квалификации лицом и (или) без специального оборудования, могут нарушить нормальную работу изделия и быть причиной возникновения тяжелых последствий, в том числе может привести к смерти пациента.

3.3.10.3 Меню настроек тревожной сигнализации

Внешний вид меню настроек тревожной сигнализации представлен на рисунке 14.

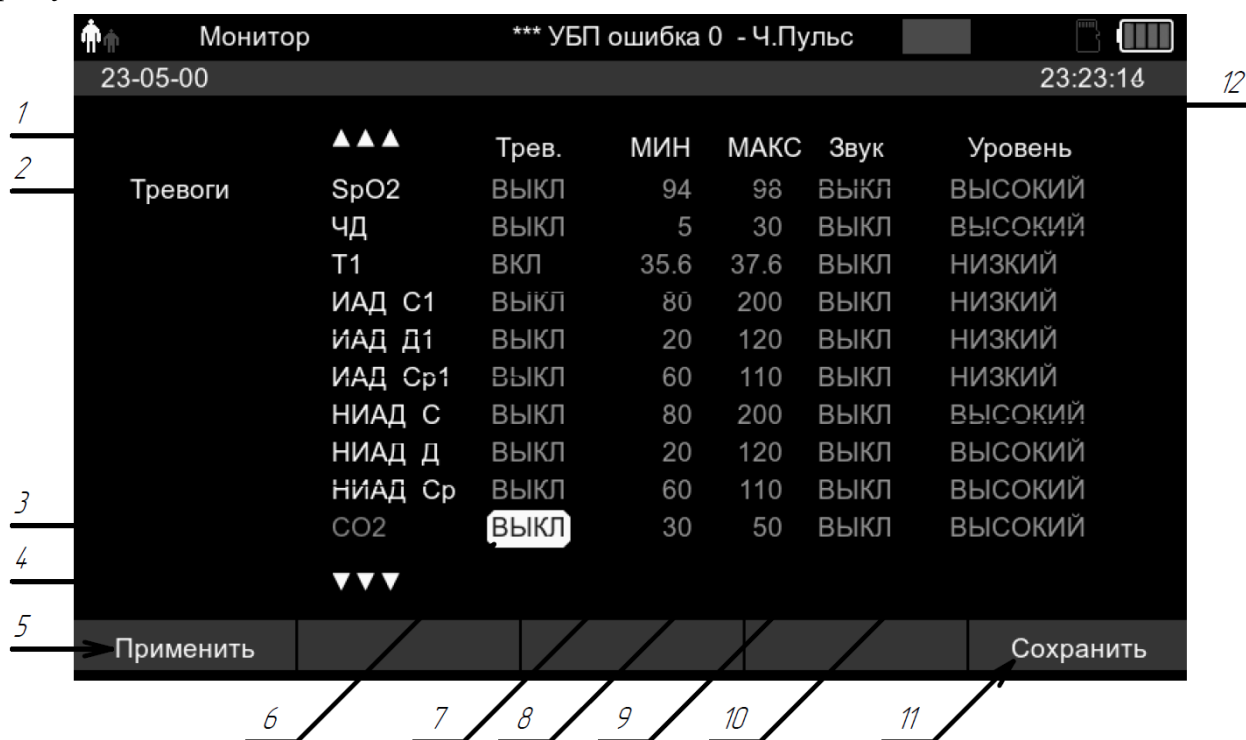


Рисунок 14 – Внешний вид меню настроек тревожной сигнализации

Элементы меню настроек тревожной сигнализации:

- 1) пиктограмма, обозначающая, что выше есть еще элементы;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) канал, настройка сигналов опасности которого выполняется в данный момент;
- 4) пиктограмма, обозначающая, что ниже есть еще элементы;
- 5) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

- б) выбранный для редактирования параметр сигнала опасности (выделен синим цветом);
- 7) минимальное допустимое значение контролируемого параметра;
- 8) максимальное допустимое значение контролируемого параметра;
- 9) признак необходимости подачи звукового сигнала при возникновении опасной ситуации:
- а) «**ВЫКЛ**» – звуковой сигнал отключен (только световая индикация);
- б) «**ВКЛ**» – звуковой сигнал включен.
- 10) назначенный сигналу уровень опасности:
- а) «**ВЫКЛ**» – информационное сообщение (без формирования светового и звукового сигнала);
- б) «**НИЗКИЙ**» – низкий уровень опасности;
- в) «**СРЕДНИЙ**» – средний уровень опасности;
- г) «**ВЫСОКИЙ**» – высокий уровень опасности.
- 11) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 12) признак необходимости контролировать параметр (формировать сигнал опасности):
- а) «**ВЫКЛ**» – параметр не контролируется;
- б) «**ВКЛ**» – параметр не контролируется.

П р и м е ч а н и е – Диапазон максимально и минимально допустимых значений контролируемых параметров зависит от возрастной группы пациента.

Пункты меню настроек тревожной сигнализации:

- 1) «**ЧСС**» – частота сердечных сокращений. Источник значения:
- а) основной канал ЭКГ;
- б) канал дефибрилляции и связанный с ним канал ЭКГ.
- 2) «**SpO₂**» – уровень насыщения крови кислородом, по данным канала пульсоксиметрии;
- 3) «**ЧД**» – частота дыхания. Источник значения:
- а) канал капнометрии;
- б) данные реографии из основного канала ЭКГ.
- 4) «**Т1**» – данные основного канала измерения температуры;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						69
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

5) «ИАД С1» – систолическое давление по данным основного канала инвазивного измерения давления крови;

6) «ИАД Д1» – диастолическое давление по данным основного канала инвазивного измерения давления крови;

7) «ИАД Ср1» – среднее давление по данным основного канала инвазивного измерения давления крови;

8) «НИАД С1» – систолическое давление по данным канала неинвазивного измерения артериального давления крови;

9) «НИАД Д1» – диастолическое давление по данным канала неинвазивного измерения артериального давления крови;

10) «НИАД Ср1» – среднее давление по данным канала неинвазивного измерения артериального давления крови;

11) «СО2» – содержание углекислого газа в выдыхаемом воздухе по данным канала капнометрии;

12) «АПНОЭ» – предельное время покоя (задержки дыхания) после последнего дыхательного движения. Источник значения:

а) канал капнометрии;

б) данные реографии из основного канала ЭКГ.

13) «ЧП» – частота пульса по данным канала пульсоксиметрии;

14) «Т2» – данные дополнительного канала измерения температуры;

15) «ИАД С2» – систолическое давление по данным дополнительного канала инвазивного измерения давления крови;

16) «ИАД Д2» – диастолическое давление по данным дополнительного канала инвазивного измерения давления крови;

17) «ИАД Ср2» – среднее давление по данным дополнительного канала инвазивного измерения давления крови;

18) «Т1 Т2» – абсолютное значение разности температур по данным основного и дополнительного каналов измерения температур;

Допустимые границы настроек и установленные по умолчанию значения в зависимости от возрастной категории пациентов представлены в таблицах 12-14.

Подпись и дата		Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
Инв. № дубл.								70
Взам. инв. №								
Подпись и дата								
Инв. № подл.								

Таблица 12 – Значения по умолчанию для взрослых пациентов

Переменная	Единицы измерения	Диапазон нижней границы		Диапазон верхней границы		Значения по умолчанию	
		мин.	макс.	мин.	макс.	мин.	макс.
ЧСС	в мин	15	150	60	300	50	150
SpO ₂	%	60	99	70	100	94	98
ЧД	в мин	5	80	30	150	5	30
T1	°C	32,0	44,0	32,0	44,0	35,6	37,6
ИАД С1	мм. рт. ст	30	15	070	300	80	200
ИАД Д1	мм. рт. ст	-30	120	0	180	20	120
ИАДД Ср1	мм. рт. ст	-30	100	50	260	60	110
НИАД С1	мм. рт. ст	20	150	70	300	80	200
НИАД Д1	мм. рт. ст	0	120	50	280	20	120
НИАД Ср1	мм. рт. ст	20	100	50	260	60	110
СО ₂	мм. рт. ст	0	80	40	99	30	50
АПНОЭ	секунд	0	0	10	40	0	20
ЧП	в мин	30	245	35	250	50	150
T2	°C	32,0	44,0	32,0	44,0	35,6	37,6
ИАД С2	мм. рт. ст	30	150	70	300	80	200
ИАД д2	мм. рт. ст	-30	120	0	180	20	120
ИАД Ср2	мм. рт. ст	-30	100	50	260	60	110
T1 T2	°C	0,0	22,0	0,1	44,0	0,0	2,0

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Таблица 13 – Значения по умолчанию для детской категории пациентов

Переменная	Единицы измерения	Диапазон нижней границы		Диапазон верхней границы		Значения по умолчанию	
		мин.	макс.	мин.	макс.	мин.	макс.
ЧСС	в мин	15	150	60	300	70	170
SpO ₂	%	60	99	70	100	94	98
ЧД	в мин	5	80	30	150	5	30
T1	°C	32,0	44,0	32,0	44,0	35,6	37,6
ИАД С1	мм. рт. ст	30	150	70	300	60	150
ИАД Д1	мм. рт. ст	-30	120	0	180	20	100
ИАДД Ср1	мм. рт. ст	-20	100	70	200	50	90
НИАД С1	мм. рт. ст	20	150	70	300	60	150
НИАД Д1	мм. рт. ст	0	120	50	280	20	100
НИАД Ср1	мм. рт. ст	20	100	70	200	50	90
СО ₂	мм. рт. ст	0	80	40	99	30	50
АПНОЭ	секунд	0	0	10	40	0	20
ЧП	в мин	30	254	35	250	70	170
T2	°C	32,0	44,0	32,0	44,0	35,6	37,6
ИАД С2	мм. рт. ст	30	150	70	300	60	150
ИАД д2	мм. рт. ст	-30	120	0	180	20	100
ИАД Ср2	мм. рт. ст	-20	100	70	200	50	90
T1 T2	°C	0,0	22,0	0,1	44,0	0,0	2,0

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Таблица 14 – Значения по умолчанию для неонатальной возрастной категории пациентов

Переменная	Единицы измерения	Диапазон нижней границы		Диапазон верхней границы		Значения по умолчанию	
		мин.	макс.	мин.	макс.	мин.	макс.
ЧСС	в мин	15	150	60	300	90	200
SpO ₂	%	60	99	70	100	90	95
ЧД	в мин	5	80	30	150	15	100
T1	°C	32,0	44,0	32,0	44,0	35,6	37,6
ИАД С1	мм. рт. ст	40	80	70	150	40	100
ИАД Д1	мм. рт. ст	-30	30	50	100	20	60
ИАДД Ср1	мм. рт. ст	-20	80	50	140	25	70
НИАД С1	мм. рт. ст	40	80	70	150	40	100
НИАД Д1	мм. рт. ст	0	30	50	100	20	60
НИАД Ср1	мм. рт. ст	20	80	50	140	25	70
СО ₂	мм. рт. ст	5	80	30	150	30	50
АПНОЭ	секунд	0	0	10	40	0	15
ЧП	в мин	30	254	35	250	90	200
T2	°C	32,0	44,0	32,0	44,0	35,6	37,6
ИАД С2	мм. рт. ст	40	80	70	150	40	100
ИАД д2	мм. рт. ст	-30	30	50	100	20	60
ИАД Ср2	мм. рт. ст	-20	80	50	140	25	70
T1 T2	°C	0,0	22,0	0,1	44,0	0,0	2,2

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

Установленные по умолчанию значения состояния тревожной сигнализации представлены в таблице 15.

Таблица 15 – Значения по умолчанию состояния тревожной сигнализации

Переменная	Тревога	Звук	Уровень
ЧСС	ВКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
SpO ₂	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
ЧД	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
T1	ВКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
ИАД C1	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
ИАД Д1	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
ИАДД Cp1	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
НИАД C1	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
НИАД Д1	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
НИАД Cp1	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
CO ₂	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
АПНОЭ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
ЧП	ВКЛ	ВЫКЛ	ВЫСОКИЙ
T2	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
ИАД C2	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
ИАД д2	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
ИАД Cp2	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ
T1 T2	ВЫКЛ	ВЫКЛ	НИЗКИЙ

ВНИМАНИЕ

По умолчанию установлен взрослый возрастной режим. Применение некоторых функций изделия к пациентам детской и неонатальной возрастных категорий без настройки возрастного режима может повлечь серьезные травмы.

ВНИМАНИЕ

Перед использованием изделия необходимо провести настройки сигналов опасности. Следствием неверных настроек может стать несвоевременная реакция на опасную ситуацию, что может нанести вред пациенту.

3.3.10.4 Меню настроек основного канала ЭКГ

Внешний вид меню настроек основного канала ЭКГ представлен на рисунке 15.

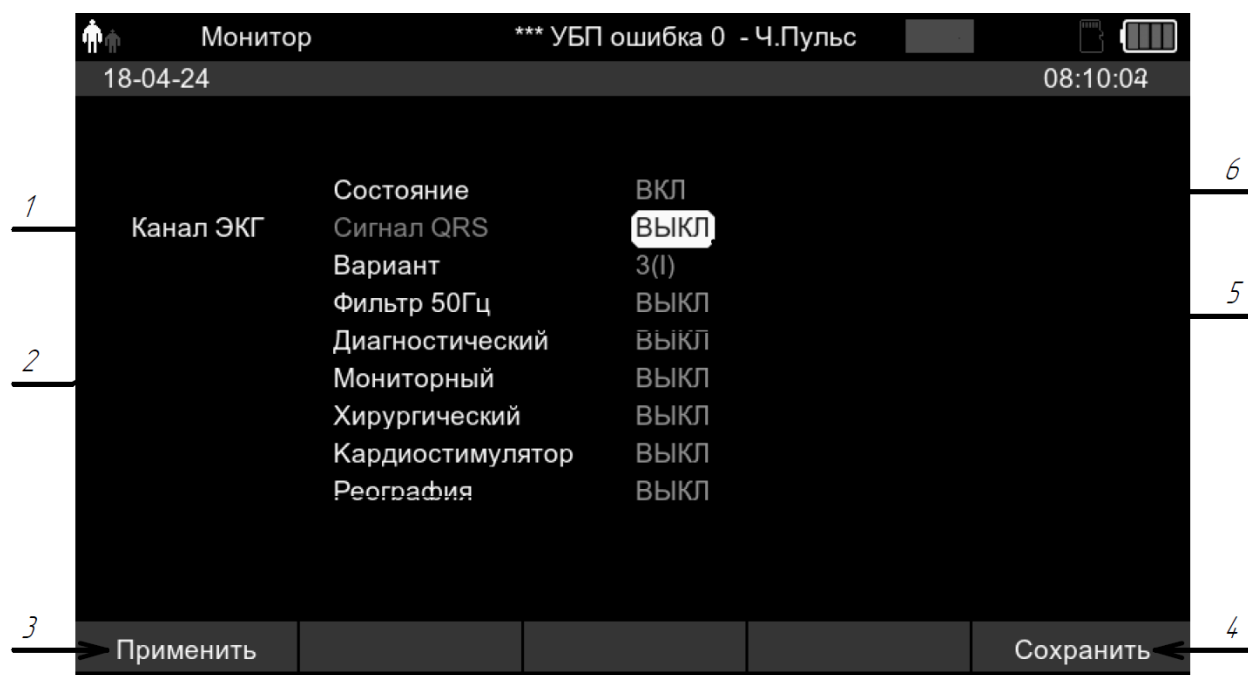


Рисунок 15 – Внешний вид меню настроек основного канала ЭКГ

Элементы меню настроек основного канала ЭКГ:

- 1) текущий пункт основного меню настроек;
- 2) выбранный для редактирования параметр основного канала ЭКГ;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра основного канала ЭКГ (выделено синим цветом);

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата
Инв. № подл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						75

П р и м е ч а н и е – После выбора для редактирования пункта «Состояние» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения состояния канала. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

1) «Состояние» – техническое состояние канала:

б) «ВКЛ» – канал включен (выполняется получение, анализ, отображение значений).

а) «ВЫКЛ» – звуковой сигнал не подается;

б) «ВКЛ» – звуковой сигнал формируется при каждом обнаружении «QRS» комплекса.

а) «3(I)» – три электрода, регистрируется отведение «I»;

в) «3(III)» – три электрода, регистрируется отведение «III»;

г) «4» – четыре электрода, регистрируется шесть отведений;

д) «10» – десять электродов, регистрируется двенадцать отведений.

4) «**Фильтр 50Гц**» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов:

а) «ВЫКЛ» – полосовой фильтр сетевого питания отключен;

б) «ВКЛ» – полосовой фильтр сетевого питания включен.

5) «**Диагностический**» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов:

а) «ВЫКЛ» – диагностический фильтр отключен;

б) «ВКЛ» – диагностический фильтр включен.

6) «**Мониторный**» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов:

а) «**ВЫКЛ**» – мониторный фильтр отключен;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	3) «Вариант» – использование ЭКГ электродов: а) «3(I)» – три электрода, регистрируется отведение «I»; б) «3(II)» – три электрода, регистрируется отведение «II»; в) «3(III)» – три электрода, регистрируется отведение «III»; г) «4» – четыре электрода, регистрируется шесть отведений; д) «10» – десять электродов, регистрируется двенадцать отведений. 4) «Фильтр 50Гц» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов: а) «ВЫКЛ» – полосовой фильтр сетевого питания отключен; б) «ВКЛ» – полосовой фильтр сетевого питания включен. 5) «Диагностический» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов: а) «ВЫКЛ» – диагностический фильтр отключен; б) «ВКЛ» – диагностический фильтр включен. б) «Мониторный» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов: а) «ВЫКЛ» – мониторный фильтр отключен;
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.					

б) «ВКЛ» – мониторный фильтр включен.

7) «Хирургический» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов:

а) «ВЫКЛ» – хирургический фильтр отключен;

б) «ВКЛ» – хирургический фильтр включен.

8) «Кардиостимулятор» – производится или нет кардиостимуляция:

а) «ВЫКЛ» – пациент не использует кардиостимулятор;

б) «ВКЛ» – пациент использует кардиостимулятор.

9) «Реография» – производится или нет измерение частоты дыхания через электроды ЭКГ:

а) «ВЫКЛ» – реография отключена;

б) «ВКЛ» – реография включена.

Установленные по умолчанию значения настроек основного канала ЭКГ представлены в таблице 16.

Таблица 16 – Установленные по умолчанию значения настроек основного канала ЭКГ

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВКЛ
Сигнал QRS	---	ВЫКЛ
Вариант	---	3(I)
Фильтр 50 Гц	---	ВЫКЛ
Диагностический	---	ВЫКЛ
Мониторный	---	ВЫКЛ
Хирургический	---	ВЫКЛ
Кардиостимулятор	---	ВЫКЛ
Реография	---	ВЫКЛ

П р и м е ч а н и е – Количество доступных для выбора значений в параметре «Вариант» зависит от типа физически подключенных к основному каналу ЭКГ электродов.

Подпись и дата	Инов. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инов. № подл.

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						77
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

3.3.10.5 Меню настроек канала пульсоксиметрии

Внешний вид меню настроек канала пульсоксиметрии представлен на рисунке 16.

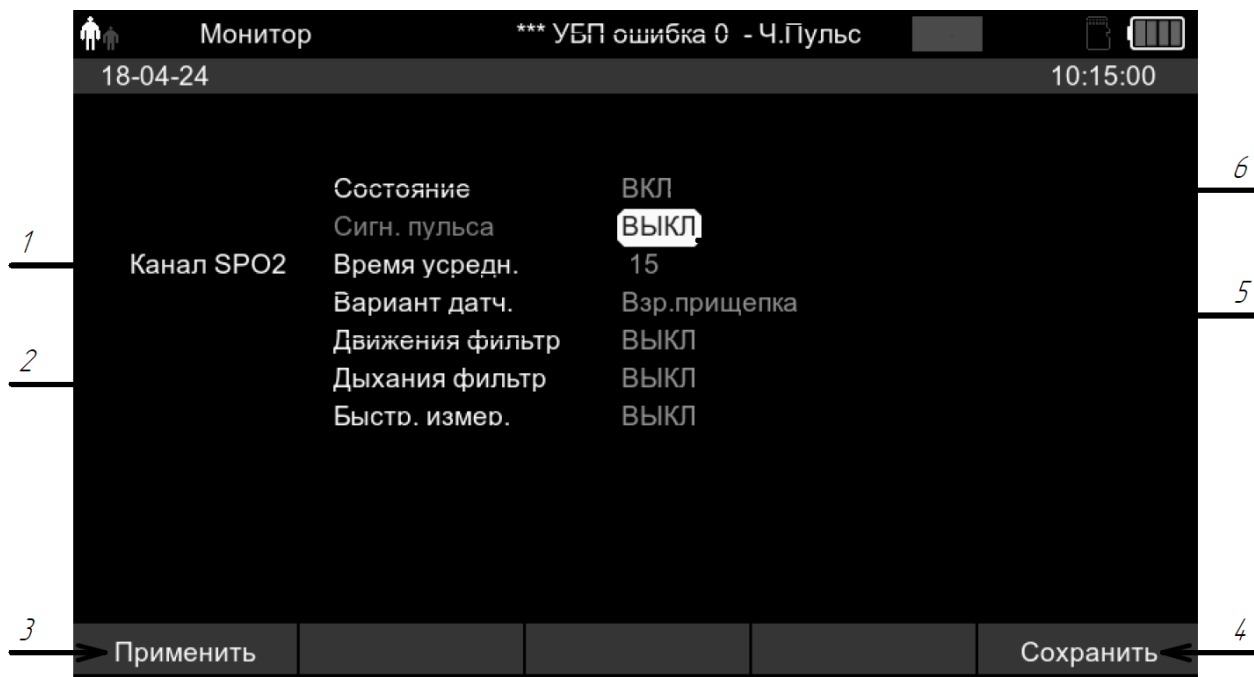


Рисунок 16 – Внешний вид меню настроек канала пульсоксиметрии

Элементы меню настроек канала пульсоксиметрии:

- 1) текущий пункт основного меню настроек;
- 2) выбранный для редактирования параметр канала пульсоксиметрии;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра канала пульсоксиметрии (выделено синим цветом);
- 6) текущее значение нередатируемого в данный момент параметра канала пульсоксиметрии (показано зеленым цветом).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Элементы меню настроек канала пульсоксиметрии: 1) текущий пункт основного меню настроек; 2) выбранный для редактирования параметр канала пульсоксиметрии; 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия; 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия; 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра канала пульсоксиметрии (выделено синим цветом); 6) текущее значение нередатируемого в данный момент параметра канала пульсоксиметрии (показано зеленым цветом).												
Инв. № подл.	Подпись и дата															
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ										Лист	
															78	

Примечание – После выбора для редактирования одного из пунктов: «Состояние», «Движения фильтр», «Дыхания фильтр» или «Быстр. измер.», программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения состояния канала. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Пункты меню настроек канала пульсоксиметрии:

1) «Состояние» – техническое состояние канала: а) «ВЫКЛ» – канал отключен (не используется);

б) «ВКЛ» – канал включен (выполняется получение, анализ, отображение значений).

2) «Сигн. пульса» – реакция на обнаружение пульсовой волны: а) «ВЫКЛ» – звуковой сигнал не подается;

б) «ВКЛ» – звуковой сигнал формируется при каждом обнаружении импульсовой волны.

3) «**Время усредн.**» – время усреднения. Показывает фактическое время усреднения значений в секундах. Недоступно для непосредственного изменения, зависит от параметра «Быстр. Измер.»;

4) «**Вариант датч.**» – тип используемого датчика и (или) место крепления:

а) «**Неонат.**» – неонатальный датчик;

б) «Взр. прищепка» – датчик, надеваемый на палец взрослого пациента;

в) «Мочка уха» – датчик, прикрепляемый к мочке уха;

г) «**Ножной**» – датчик, надеваемый на ногу.

5) «Движения фильтр» – фильтрация движения пациента:

а) «ВЫКЛ» – фильтр движения отключен;

б) «ВКЛ» – фильтр движения включен.

6) «Дыхания фильтр» – фильтрация сигналов дыхания пациента:

а) «ВЫКЛ» – фильтр дыхания отключен;

б) «ВКЛ» – фильтр дыхания включен.

7) «Быстр. измер.» – выбор времени усреднения при измерениях:

а) «ВЫКЛ» – усреднение 15 секунд;

б) «ВКЛ» – усреднение 5 секунд.

Подпись и дата					изменения, зависит от параметра «Быстр. Измер.»; 4) «Вариант датч.» – тип используемого датчика и (или) место прикрепления: а) «Неонат.» – неонатальный датчик; б) «Взр. прищепка» – датчик, надеваемый на палец взрослого пациента; в) «Мочка уха» – датчик, прикрепляемый к мочке уха; г) «Ножной» – датчик, надеваемый на ногу. 5) «Движения фильтр» – фильтрация движения пациента: а) «ВЫКЛ» – фильтр движения отключен; б) «ВКЛ» – фильтр движения включен. 6) «Дыхания фильтр» – фильтрация сигналов дыхания пациента: а) «ВЫКЛ» – фильтр дыхания отключен; б) «ВКЛ» – фильтр дыхания включен. 7) «Быстр. измер.» – выбор времени усреднения при измерениях: а) «ВЫКЛ» – усреднение 15 секунд; б) «ВКЛ» – усреднение 5 секунд.
Инв. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					ЮМГИ.941135.028 РЭ Лист 79

Установленные по умолчанию значения настроек канала пульсоксиметрии представлены в таблице 17.

Таблица 17 – Установленные по умолчанию значения настроек канала пульсоксиметрии

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВКЛ
Сигнал пульса	---	ВЫКЛ
Время усредн.	секунд	15
Вариант датч.	---	Взр. прищепка
Движения фильтр	---	ВЫКЛ
Дыхания фильтр	---	ВЫКЛ
Быстр. измер.	---	ВЫКЛ

3.3.10.6 Меню настроек основного канала измерения температуры

Внешний вид меню настроек основного канала температуры представлен на рисунке 17.

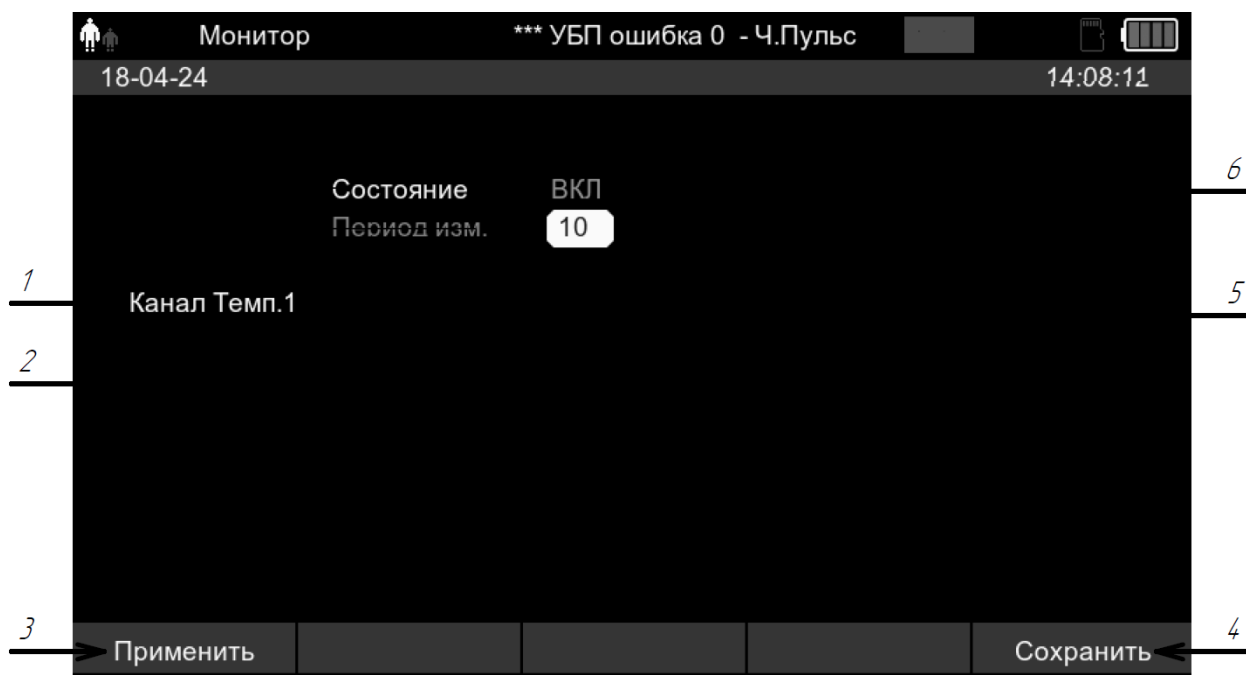


Рисунок 17 – Внешний вид меню настроек основного канала температуры

Инв. № подл.	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №			

Примечание – После выбора для редактирования пункта «Состояние» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения состояния канала. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Установленные по умолчанию значения настроек основного канала измерения температуры представлены в таблице 18.

81

Таблица 18 – Установленные по умолчанию значения настроек основного канала измерения температуры

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВКЛ
Период. изм.	Секунд	10

3.3.10.7 Меню настроек основного канала инвазивного измерения давления крови

Внешний вид меню настроек основного канала инвазивного измерения давления крови представлен на рисунке 18.

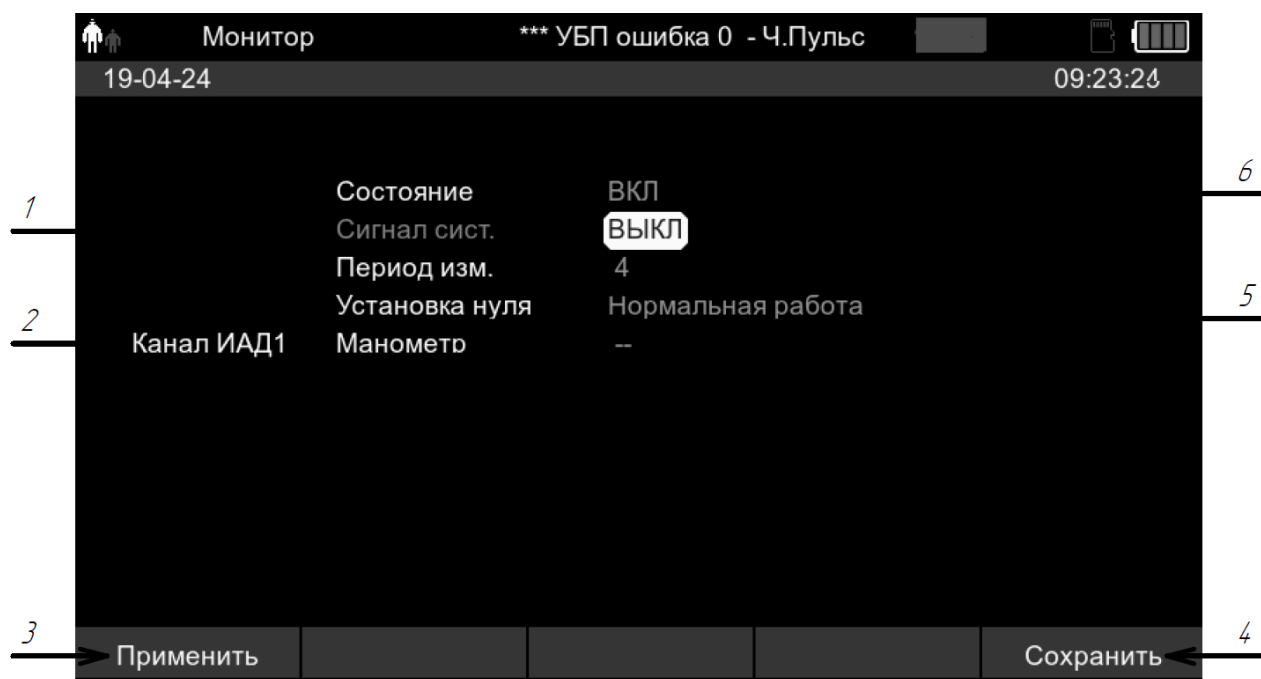


Рисунок 18 – Внешний вид меню настроек основного канала инвазивного измерения давления крови

Элементы меню настроек основного канала инвазивного измерения давления крови:

- 1) выбранный для редактирования параметр основного канала инвазивного измерения давления крови;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

г) «**Установка нуля**» – получение изделием данных от трансдюсера, необходимых для установки нуля;

д) «**Завершено**» – сообщение Пользователю о необходимости выполнения манипуляций с трансдюсером (в соответствии с инструкцией по его использованию) для перевода его в состояние нормальной работы.

5) «**Манометр**» – текущее значение инвазивного давления крови в мм рт. ст. Возможные значения:

а) «--» – трансдюсер не готов к использованию (не была выполнена процедура «Установка нуля»);

б) «**числовое значение**» – последнее текущее измеренное давление в мм рт.ст. Число от «-30» до «300».

П р и м е ч а н и е – Значение параметра «Период изм.» подбирается опытным путем, оно должно быть незначительно больше ожидаемого периода колебаний давления крови.

Установленные по умолчанию значения настроек основного канала инвазивного измерения давления крови представлены в таблице 19.

Таблица 19 – Установленные по умолчанию значения настроек основного канала инвазивного измерения давления крови

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВЫКЛ
Сигнал сист.	---	ВЫКЛ
Период изм.	секунд	4
Установка нуля	---	Нормальная работа

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										84

Внешний вид меню настроек дополнительного канала температуры представлен на рисунке 19.

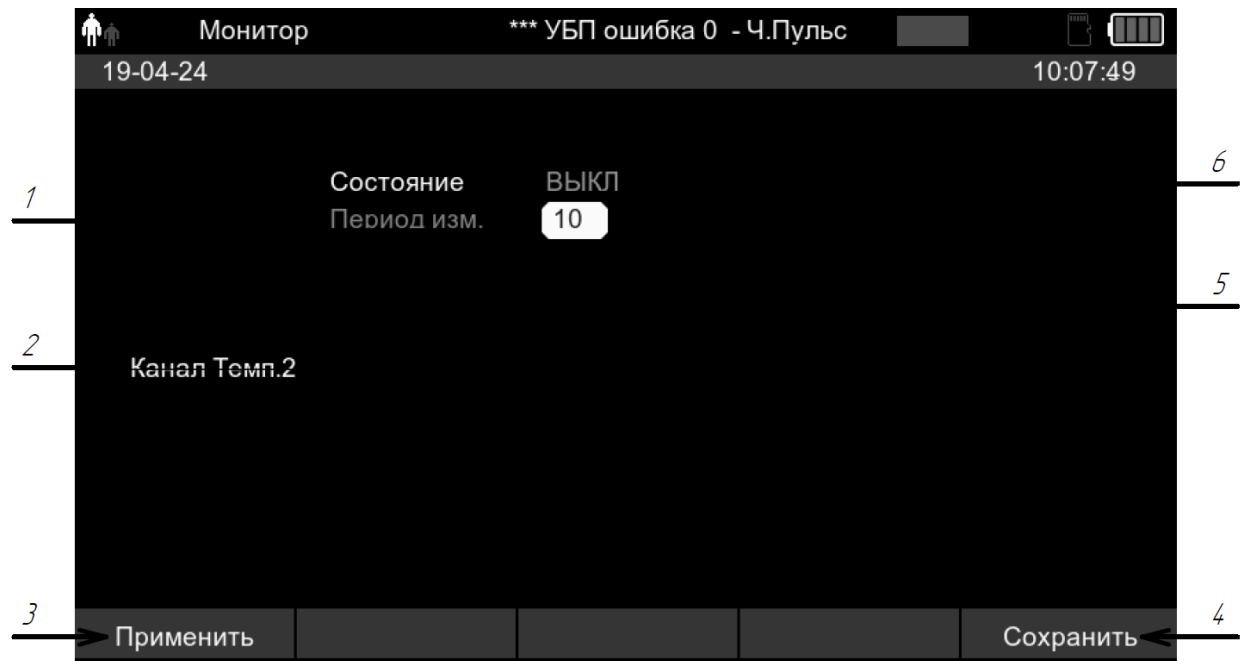


Рисунок 19 – Внешний вид меню настроек дополнительного канала температуры

Элементы меню настроек дополнительного канала измерения температуры:

- 1) выбранный для редактирования параметр дополнительного канала измерения температуры;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра дополнительного канала измерения температуры (выделено синим цветом);

Инв. № подл.	Элементы меню настроек дополнительного канала измерения температуры: 1) выбранный для редактирования параметр дополнительного канала измерения температуры; 2) текущий пункт основного меню настроек; 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия; 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия; 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра дополнительного канала измерения температуры (выделено синим цветом);					Лист
						85
Подпись и дата						
Взам. инв. №						
Инв. № дубл.						
Подпись и дата						

б) текущее значение нередактируемого в данный момент параметра дополнительного канала измерения температуры (показано зеленым цветом).

П р и м е ч а н и е – После выбора для редактирования пункта «Состояние» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения состояния канала. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Пункты меню настроек дополнительного канала измерения температуры:

1) **«Состояние»** – техническое состояние канала:

а) **«ВЫКЛ»** – канал отключен (не используется);

б) **«ВКЛ»** – канал включен (выполняется получение и анализ значений).

2) **«Период изм.»** – период обновления значений измеренного значения температуры. Значение от 0 до 300 секунд.

Установленные по умолчанию значения настроек дополнительного канала измерения температуры представлены в таблице 20.

Таблица 20 – Установленные по умолчанию значения настроек дополнительного канала измерения температуры

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВЫКЛ
Период изм.	секунд	10

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата	Таблица 20 – Установленные по умолчанию значения настроек дополнительного канала измерения температуры													
					<table><tr><td>Параметр</td><td>Единицы измерения</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Состояние</td><td>---</td><td>ВЫКЛ</td></tr><tr><td>Период изм.</td><td>секунд</td><td>10</td></tr></table>					Параметр	Единицы измерения	Значение	Состояние	---	ВЫКЛ	Период изм.	секунд	10
										Параметр	Единицы измерения	Значение						
										Состояние	---	ВЫКЛ						
Период изм.	секунд	10																

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						86
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Внешний вид меню настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови представлен на рисунке 20.

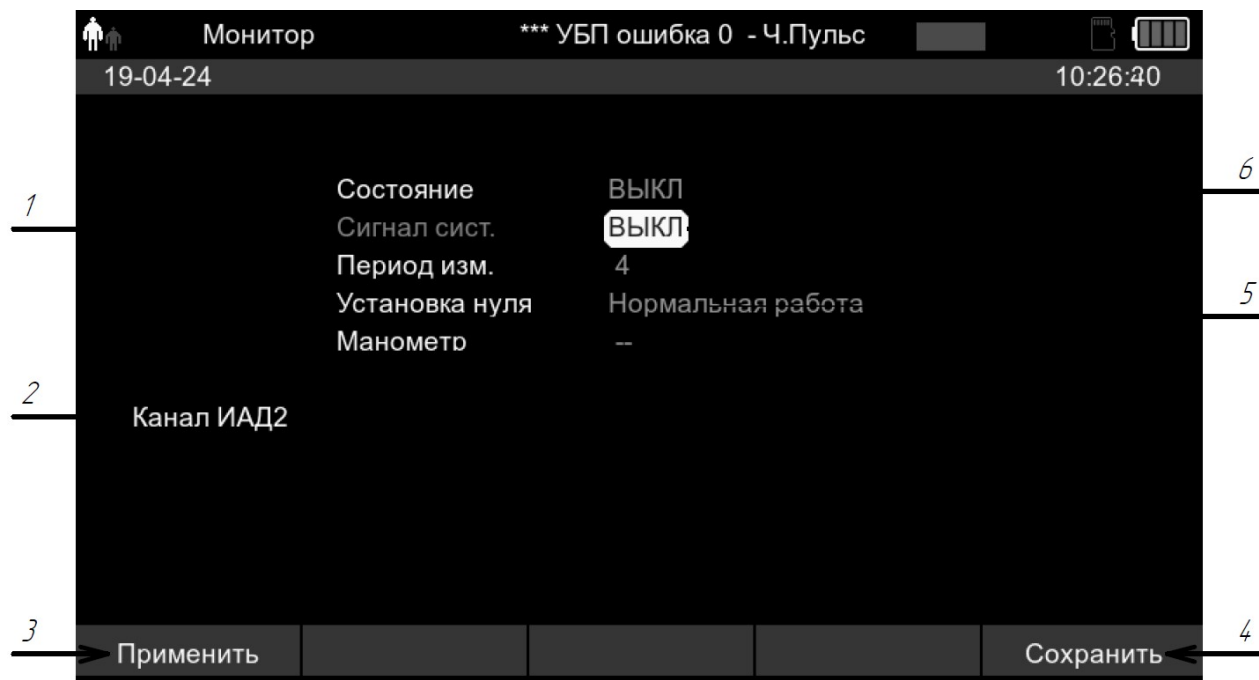


Рисунок 20 – Внешний вид меню настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови

Элементы меню настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови:

- 1) выбранный для редактирования параметр дополнительного канала инвазивного измерения давления крови;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра дополнительного канала инвазивного измерения давления крови (выделено синим цветом);

Подпись и дата		Рисунок 20 – Внешний вид меню настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови					
Инв. № дубл.		Элементы меню настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови:					
Взам. инв. №		1) выбранный для редактирования параметр дополнительного канала инвазивного измерения давления крови;					
Подпись и дата		2) текущий пункт основного меню настроек;					
Инв. № подл.		3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;					
		4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;					
		5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра дополнительного канала инвазивного измерения давления крови (выделено синим цветом);					
						ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
							87
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

б) текущее значение не редактируемого в данный момент параметра дополнительного канала инвазивного измерения давления крови (показано зеленым цветом).

П р и м е ч а н и е – После выбора для редактирования пункта «Состояние» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения состояния канала. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Пункты меню настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови:

1) **«Состояние»** – техническое состояние канала:

а) **«ВЫКЛ»** – канал отключен (не используется);

б) **«ВКЛ»** – канал включен (выполняется получение и анализ значений).

2) **«Сигнал сист.»** – реакция на обнаружение систолического давления:

а) **«ВЫКЛ»** – звуковой сигнал не подается;

б) **«ВКЛ»** – звуковой сигнал формируется при каждом обнаружении систолического давления.

3) **«Период изм.»** – ожидаемый период сердечного ритма. Значение от 0 до 60 секунд;

4) **«Установка нуля»** – управление процессом установки нуля трансдюсера:

а) **«Нормальная работа»** – основное состояние, при котором осуществляется получение, анализ, отображение значений;

б) **«Остановить измерения»** – этап подготовки изделия к установке нуля трансдюсера;

в) **«Подготовка трансдюсера»** – этап выполнения манипуляций с трансдюсером (в соответствии с инструкцией по его использованию) для перевода его в состояние установки нуля;

г) **«Установка нуля»** – получение изделием данных от трансдюсера, необходимых для установки нуля;

д) **«Завершено»** – сообщение оператору о необходимости выполнения манипуляций с трансдюсером (в соответствии с инструкцией по его использованию) для перевода его в состояние нормальной работы.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						88

5) «**Манометр**» – текущее значение инвазивного давления крови в мм рт. ст. Возможные значения:

а) «--» – трансдюсер не готов к использованию (не была выполнена процедура «Установка нуля»);

б) «**числовое значение**» – последнее текущее измеренное давления в мм рт.ст. Число от «-30» до «300».

П р и м е ч а н и е – Значение параметра «Период изм.» подбирается опытным путем, оно должно быть незначительно больше ожидаемого периода колебаний давления крови.

Установленные по умолчанию значения настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови представлены в таблице 21.

Таблица 21 – Установленные по умолчанию значения настроек дополнительного канала инвазивного измерения давления крови

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВЫКЛ
Сигнал сист.	---	ВЫКЛ
Период изм.	секунд	4
Установка нуля	---	Нормальная работа
Период изм.	мм рт. ст.	--

Инва. № подл.	Подпись и дата	Инва. № дубл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата	Инва. № подл.

3.3.10.10 Меню настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови

Внешний вид меню настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови представлен на рисунке 21.

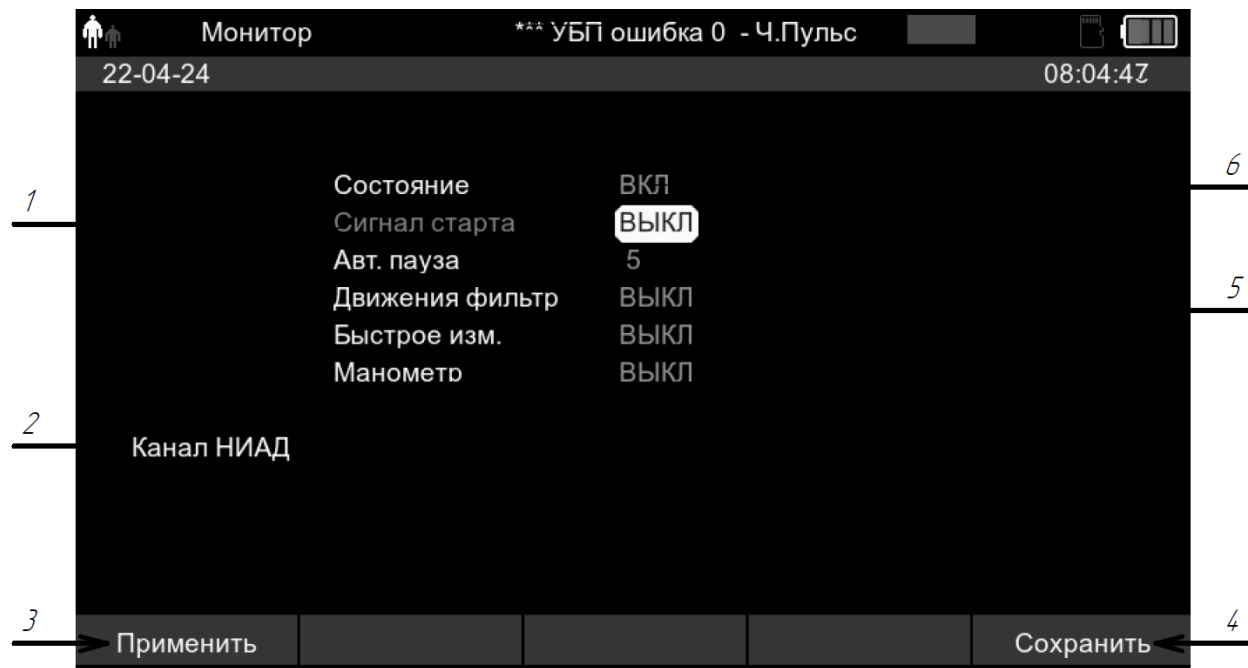


Рисунок 21 – Внешний вид меню настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови

Элементы меню настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови:

- 1) выбранный для редактирования параметр канала неинвазивного измерения артериального давления крови;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра канала неинвазивного измерения артериального давления крови (выделено синим цветом);

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										90
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

б) текущее значение нередактируемого в данный момент параметра канала неинвазивного измерения артериального давления крови (показано зеленым цветом).

П р и м е ч а н и е – После выбора для редактирования пунктов «Состояние», «Движения фильтр» или «Быстрое изм.» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения указанных пунктов. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Пункты меню настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови:

1) **«Состояние»** – техническое состояние канала:

а) **«ВЫКЛ»** – канал отключен (не используется);

б) **«ВКЛ»** – канал включен (выполняется получение, анализ, отображение значений).

2) **«Сигнал старта»** – подавать звуковой сигнал перед началом измерения:

а) **«ВЫКЛ»** – звуковой сигнал не подается;

б) **«ВКЛ»** – звуковой сигнал подается перед началом каждого измерения.

3) **«Авт. пауза»** – пауза между измерениями в автоматическом режиме. Значение от 3 до 60 минут.

4) **«Движения фильтр»** – фильтр компенсации движений пациента:

а) **«ВЫКЛ»** – фильтр отключен;

б) **«ВКЛ»** – фильтр включен (изделие пытается компенсировать произвольные движения пациента, например, тремор)

5) **«Быстрое изм.»** – быстрое измерение. Определяет количество попыток измерения в случае обнаружения неустранимых артефактов в сигнале:

а) **«ВЫКЛ»** – выполняется три попытки измерения НИАД;

б) **«ВКЛ»** – выполняется две попытки измерения НИАД.

б) **«Манометр»** – позволяет отслеживать текущее давление в манжете. Используется для контроля работоспособности изделия или при измерении НИАД непосредственно оператором в ручном режиме:

а) **«ВЫКЛ»** – данные о давлении в манжете не отображаются;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										91
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

б) «**Число**» – текущее значения давления в манжете. Значение 0 до 300 мм рт. ст. (до 150 мм рт. ст. для пациентов неонатальной возрастной группы).

ВНИМАНИЕ

Измерения НИАД при установленной возрастной группе изделия «ВЗРОСЛЫЙ» могут нанести серьезные травмы пациентам детской и (или) неонатальной возрастной группы.

Установленные по умолчанию значения настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови представлены в таблице 22.

Таблица 22 – Установленные по умолчанию значения настроек канала неинвазивного измерения артериального давления крови

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВКЛ
Сигнал старта	---	ВЫКЛ
Авт. пауза	минут	5
Движения фильтр	---	ВЫКЛ
Быстрое изм.	---	ВЫКЛ
Манометр	мм рт. ст.	ВЫКЛ

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						92

3.3.10.11 Меню настроек канала капнометрии

Внешний вид меню настроек канала капнометрии представлен на рисунке 22.

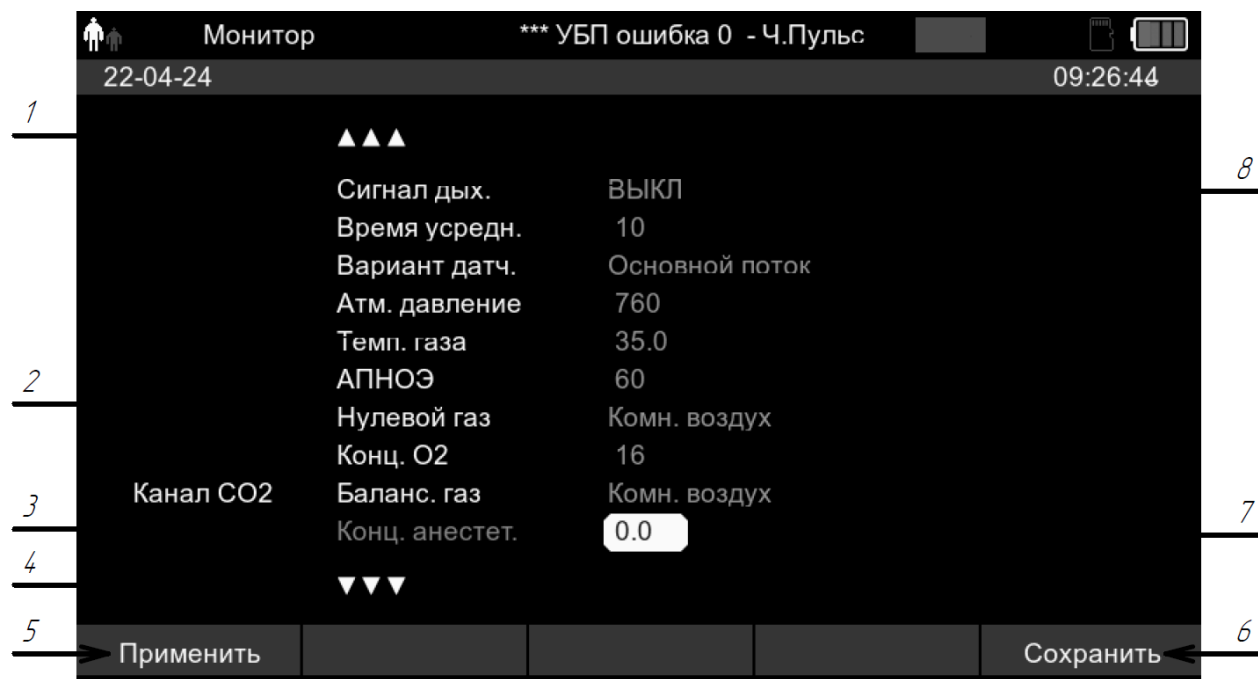


Рисунок 22 – Внешний вид меню настроек канала капнометрии. Элементы меню настроек канала капнометрии:

- 1) пиктограмма, обозначающая, что выше есть еще элементы;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) выбранный для редактирования параметр канала капнометрии;
- 4) пиктограмма, обозначающая, что ниже есть еще элементы;
- 5) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 6) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 7) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра канала капнометрии (выделено синим цветом);
- 8) текущее значение нередактируемого в данный момент параметра канала капнометрии (показано зеленым цветом).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									93
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					

П р и м е ч а н и е – После выбора для редактирования любого пункта, кроме пунктов «Сигнал дых.» и «Калибровка», программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Пункты меню настроек канала капнометрии:

1) **«Состояние»** – техническое состояние канала:

а) **«ВЫКЛ»** – канал отключен (не используется);

б) **«ВКЛ»** – канал включен (выполняется получение, анализ, отображение значений).

2) **«Сигнал дых.»** – подавать звуковой сигнал при обнаружении дыхания:

а) **«ВЫКЛ»** – звуковой сигнал не подается;

б) **«ВКЛ»** – звуковой сигнал подается при каждом обнаружении цикла дыхания.

3) **«Время усредн.»** – время усреднения значения EtCO₂ в секундах или циклах дыхания. Возможные значения: 1 цикл, 10 секунд, 20 секунд.

4) **«Вариант датч.»** – используемый вариант датчика:

а) **«Основной поток»** – датчик основного потока;

б) **«Боковой поток»** – датчик бокового потока.

5) **«Атм. давление»** – атмосферное давление в мм рт.ст. Значения от 400 до 800 мм рт. ст.

6) **«Темп. газа»** – температура смешанного газа в градусах Цельсия. Значение от 0,0 °С до 50,0 °С.

7) **«АПНОЭ»** – предельное время покоя (задержки дыхания) после последнего дыхательного цикла. Равно 60 секунд. Значение недоступно для редактирования.

8) **«Нулевой газ»** – тип основного (нулевого) газа:

а) **«N₂»** – чистый азот;

б) **«Комн. воздух»** – комнатный воздух.

9) **«Конц. O₂»** – концентрация O₂ в анестезирующем газе в процентах. Значение от 0 до 100%.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	а) «Основной поток» – датчик основного потока;		
					б) «Боковой поток» – датчик бокового потока.		
					5) «Атм. давление» – атмосферное давление в мм рт.ст. Значения от 400 до 800 мм рт. ст.		
					б) «Темп. газа» – температура смешанного газа в градусах Цельсия. Значение от 0,0 °С до 50,0 °С.		
					7) «АПНОЭ» – предельное время покоя (задержки дыхания) после последнего дыхательного цикла. Равно 60 секунд. Значение недоступно для редактирования.		
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	8) «Нулевой газ» – тип основного (нулевого) газа:		
					а) «N2» – чистый азот;		
					б) «Комн. воздух» – комнатный воздух.		
					9) «Конц.О ₂ » – концентрация О ₂ в анестезирующем газе в процентах. Значение от 0 до 100%.		
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ		Лист
							94

Таблица 23 – Установленные по умолчанию значения настроек канала капнометрии

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВЫКЛ
Сигнал дых.	---	ВЫКЛ
Время усредн.	цикл, секунд	10
Вариант датч.	---	Основной поток
Атм. давление	мм рт. ст.	760
Темп. газа	°С	35,0
АПНОЭ	секунд	60
Нулевой газ	---	Комнатный воздух
Конц. O ₂	%	16
Баланс. газ	---	Комнатный воздух
Конц. анестет.	%	0,0
Калибровка	---	ВКЛ

3.3.10.12 Меню настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ.

Внешний вид настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ представлен на рисунке 23.

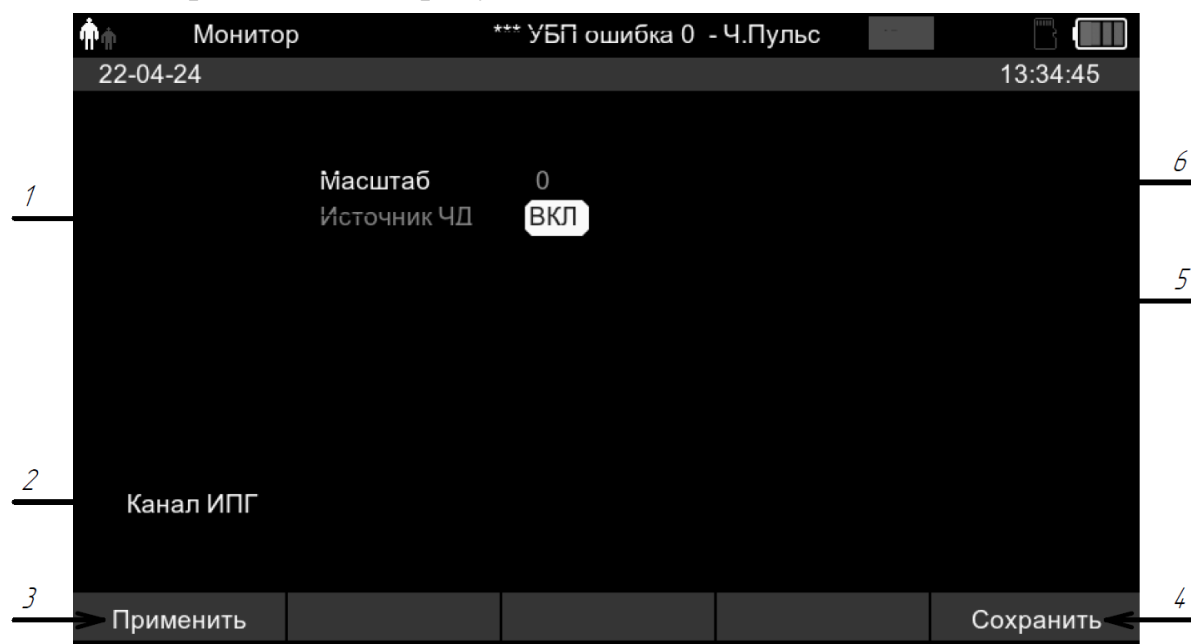


Рисунок 23 – Внешний вид настройки на отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										96
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

Элементы меню настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ:

- 1) выбранный для редактирования параметр настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ (выделено синим цветом);
- 6) текущее значение нередатируемого в данный момент параметра настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ (показано зеленым цветом).

Пункты меню настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ:

1) **«Масштаб»** – коэффициент масштаба. Число от 0 до 10. При указании значения «0» выполняется автоматическое масштабирование графика.

2) **«Источник ЧД»** – данные могут использоваться как источник частоты дыхания.

а) **«ВЫКЛ»** – не использовать в качестве источника ЧД;

б) **«ВКЛ»** – использовать в качестве источника ЧД.

Установленные по умолчанию значения настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ представлены в таблице 24.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										97
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

Таблица 24 – Установленные по умолчанию значения настроек отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ.

Параметр	Единицы измерения	Значение
Масштаб	---	0
Источник ЧД	---	ВКЛ или ВЫКЛ

П р и м е ч а н и е – Значение по умолчанию параметра «Источник ЧД» зависит от состояния канала капнометрии. Если канал капнометрии включен, то значение «Источник ЧД» автоматически устанавливается в состояние «ВЫКЛ» (данные о частоте дыхания поступают с капнометра) с возможностью последующего изменения параметра оператором.

П р и м е ч а н и е – Настройки отображения реограммы по данным основного канала ЭКГ не сохраняются в энергонезависимой памяти изделия.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										98
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

Внешний вид настроек канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ представлен на рисунке 24.



1) пиктограмма, обозначающая, что выше есть еще элементы;

2) текущий пункт основного меню настроек;

3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;

4) пиктограмма, обозначающая, что ниже есть еще элементы;

5) выбранный для редактирования параметр канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ;

б) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Элементы меню настроек канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ: 1) пиктограмма, обозначающая, что выше есть еще элементы; 2) текущий пункт основного меню настроек; 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия; 4) пиктограмма, обозначающая, что ниже есть еще элементы; 5) выбранный для редактирования параметр канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ; 6) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ
					Лист 99

7) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ (выделено синим цветом);

8) текущее значение не редактируемого в данный момент параметра канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ (показано зеленым цветом).

П р и м е ч а н и е – После выбора для редактирования пункта «Состояние» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения состояния канала. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Пункты меню настроек канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ:

1) «Состояние» – техническое состояние канала:

а) «**ВЫКЛ**» – канал отключен (не используется);

б) «**ВКЛ**» – канал включен (выполняется получение, анализ, отображение значений).

2) «Сигнал QRS» – реакция на обнаружение «QRS» комплекса:

а) «**ВЫКЛ**» – звуковой сигнал не подается;

б) «**ВКЛ**» – звуковой сигнал формируется при каждом обнаружении «QRS» комплекса.

3) «Фильтр» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов:

а) «**Польз.**» – использовать Пользовательский (настроенный Пользователем) фильтр;

б) «**Мягкий**» – использовать предустановленный «Мягкий фильтр»;

в) «**Средний**» – использовать предустановленный «Средний фильтр»;

г) «**Жёсткий**» – использовать предустановленный «Жёсткий фильтр»;

4) «**Польз. ФНЧ**» – выбранный оператором фильтр высокой частоты:

а) «**ФВЧ 0,1 Гц**» – срез сигналов ниже 0,1 Гц;

б) «**ФВЧ 0,5 Гц**» – срез сигналов ниже 0,5 Гц;

в) «**ФВЧ 1,0 Гц**» – срез сигналов ниже 1,0 Гц;

г) «**ФВЧ 2,0 Гц**» – срез сигналов ниже 2,0 Гц.

5) «**Польз. ФНЧ 41 Гц**» – управление Пользователем фильтром низкой

частоты:

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	2) «Сигнал QRS» – реакция на обнаружение «QRS» комплекса: а) «ВЫКЛ» – звуковой сигнал не подается; б) «ВКЛ» – звуковой сигнал формируется при каждом обнаружении «QRS» комплекса. 3) «Фильтр» – фильтрация поступающих от ЭКГ электродов сигналов: а) «Польз.» – использовать Пользовательский (настроенный Пользователем) фильтр; б) «Мягкий» – использовать предустановленный «Мягкий фильтр»; в) «Средний» – использовать предустановленный «Средний фильтр»; г) «Жёсткий» – использовать предустановленный «Жёсткий фильтр»; 4) «Польз. ФНЧ» – выбранный оператором фильтр высокой частоты: а) «ФВЧ 0,1 Гц» – срез сигналов ниже 0,1 Гц; б) «ФВЧ 0,5 Гц» – срез сигналов ниже 0,5 Гц; в) «ФВЧ 1,0 Гц» – срез сигналов ниже 1,0 Гц; г) «ФВЧ 2,0 Гц» – срез сигналов ниже 2,0 Гц. 5) «Польз. ФНЧ 41 Гц» – управление Пользователем фильтром низкой частоты:					
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						100

- а) **«ВЫКЛ»** – полосовой фильтр со срезом выше 41 Гц отключен;
 б) **«ВКЛ»** – полосовой фильтр со срезом выше 41 Гц включен.
 б) **«Польз. ФНЧ 36 Гц»** – управление Пользователем фильтром низкой частоты:

- а) **«ВЫКЛ»** – полосовой фильтр со срезом выше 36 Гц отключен;
 б) **«ВКЛ»** – полосовой фильтр со срезом выше 36 Гц включен.

7) **«Польз. Режекторный 50 Гц»** – управление Пользователем режекторным фильтром:

- а) **«ВЫКЛ»** – режекторный фильтр 50 Гц отключен;
 б) **«ВКЛ»** – режекторный фильтр 50 Гц включен.

8) **«Польз. Режекторный 100 Гц, 25»** – управление Пользователем режекторным фильтром:

- а) **«ВЫКЛ»** – режекторные фильтры 100 Гц и 25 Гц отключены;
 б) **«ВКЛ»** – режекторные фильтры 100 Гц и 25 Гц включены.

9) **«Энергия 1 (детск.)»** – установка энергии первого разряда для детской возрастной группы в Джоулях. Возможные значения: 1J, 2J, 3J, 4J, 5J, 6J, 7J, 8J, 9J, 10J, 15J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J.

10) **«Энергия 2 (детск.)»** – установка энергии второго разряда для детской возрастной группы в Джоулях. Возможные значения: 1J, 2J, 3J, 4J, 5J, 6J, 7J, 8J, 9J, 10J, 15J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J.

11) **«Энергия 3 (детск.)»** – установка энергии третьего и последующих разрядов для детской возрастной группы в Джоулях. Возможные значения: 1J, 2J, 3J, 4J, 5J, 6J, 7J, 8J, 9J, 10J, 15J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J.

12) **«Энергия 1 (взросл.)»** – установка энергии первого разряда для взрослой возрастной группы в Джоулях. Возможные значения: «---» (нет разряда), 1J, 2J, 3J, 4J, 5J, 6J, 7J, 8J, 9J, 10J, 15J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 170J, 200J, 300J, 360J.

13) **«Энергия 2 (взросл.)»** – установка энергии второго разряда для взрослой возрастной группы в Джоулях. Возможные значения: «---» (нет разряда), 1J, 2J, 3J, 4J, 5J, 6J, 7J, 8J, 9J, 10J, 15J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 170J, 200J, 300J, 360J.

14) **«Энергия 3 (взросл.)»** – установка энергии третьего и последующих разрядов для взрослой возрастной группы в Джоулях. Возможные значения: «---» (нет разряда), 1J, 2J, 3J, 4J, 5J, 6J, 7J, 8J, 9J, 10J, 15J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 170J, 200J, 300J, 360J.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										101
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

15) «Режим ЭКС» – режим электрокардиостимуляции:

а) «Выключена» – ЭКС отключена;

б) «Фиксированная» – постоянная ЭКС;

в) «По требованию» – ЭКС при необходимости.

16) «Ток (мА)» – величина тока ЭКС. Значение от 5 до 200 мА.

17) «Частота (уд/мин)» – частота сигналов ЭКС. Значение от 40 до 180 ударов в минуту;

18) «Длит. импульса (мс)» – длительность импульса в миллисекундах. Значение 20. Недоступно для редактирования.

ВНИМАНИЕ

При изменении режима ЭКС из состояния «ВЫКЛЮЧЕНА» в состояние «ФИКСИРОВАННАЯ», автоматически устанавливаются параметры ЭКС: «Ток (мА)» равный 40 мА, «Частота (уд/мин)» равная 70 ударов в минуту. Оператору необходимо проконтролировать и, при необходимости, скорректировать указанные параметры для предотвращения негативных последствий для пациента.



ОПАСНО! Изделие выполняет автоматическую корректировку установленной энергии каждого последующего разряда в зависимости от двух других значений. Оператор обязан проверить правильность установки энергий после корректировки.

Несоблюдение этого требования может быть причиной возникновения тяжелых последствий, в том числе может привести к смерти пациента.

Установленные по умолчанию значения настроек канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ представлены в таблице 25.

Подпись и дата		Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
Инв. № дубл.								102
Взам. инв. №								
Подпись и дата								
Инв. № подл.								

Таблица 25 – Установленные по умолчанию значения настроек канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ

Параметр	Единицы измерения	Значение
Состояние	---	ВКЛ
Сигнал QRS	---	ВЫКЛ
Фильтр	---	Средний
Польз. ФВЧ	---	ФВЧ 0,1 Гц
Польз. ФНЧ 41 Гц	---	ВЫКЛ
Польз. ФНЧ 36 Гц	---	ВЫКЛ
Польз. Режекторный 50 Гц	---	ВЫКЛ
Польз. Режекторный 100 гц, 25	---	ВЫКЛ
Энергия 1 (детск.)	Дж	50 J
Энергия 2 (детск.)	Дж	70 J
Энергия 3 (детск.)	Дж	100 J
Энергия 1 (взросл.)	Дж	100 J
Энергия 2 (взросл.)	Дж	150 J
Энергия 3 (взросл.)	Дж	200 J
Режим ЭКС	Дж	Фиксированная
Ток (мА)	мА	40
Частота (уд/мин)	ударов в минуту	70
Длит. импульса (мс)	мс	20

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						103

3.3.10.14 Меню настроек встроенного термопринтера

Внешний вид меню настроек встроенного термопринтера представлен на рисунке 25.

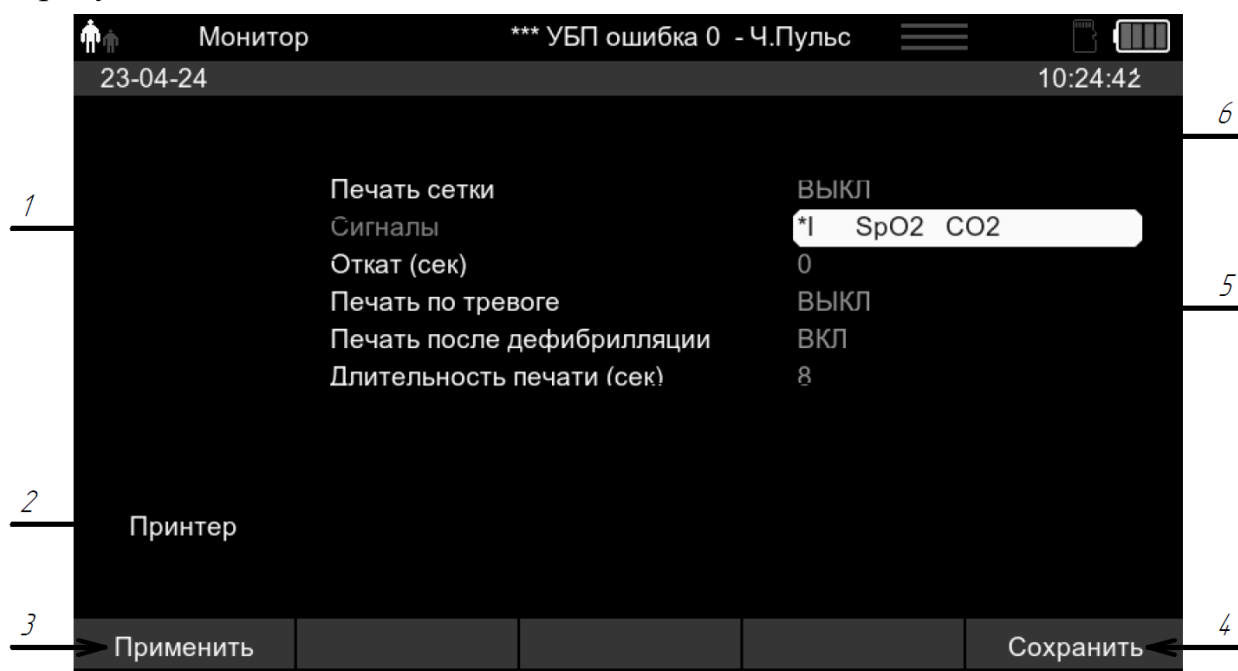


Рисунок 25 – Внешний вид меню настроек встроенного термопринтера

Элементы меню настроек встроенного термопринтера:

- 1) выбранный для редактирования параметр настроек встроенного термопринтера;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра настроек встроенного термопринтера (выделено синим цветом);
- 6) текущее значение нередатируемого в данный момент параметра настроек встроенного термопринтера (показано зеленым цветом).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					
					ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
									104

П р и м е ч а н и е – Пункт «Сигналы» содержит несколько изменяемых по отдельности значений. Текущий редактируемый элемент обозначен символом «». «Звездочка» с левой стороны от непосредственно редактируемого элемента.*

П р и м е ч а н и е – После выбора для редактирования пункта «Сигналы» на основном экране изделия произойдет изменение цветов графиков, как признак принудительного выбора набора оператором. Изменение действует до момента выбора оператором одного из стандартных наборов графиков или выключения изделия.

Пункты меню настроек встроенного термопринтера:

1) **«Печать сетки»** – управление печатью сетки на ленте встроенного термопринтера:

- а) **«ВЫКЛ»** – печать сетки отключена;
- б) **«ВКЛ»** – сетка печатается.

2) **«Сигналы»** – пользовательский выбор набора отображаемых на экране и печатаемых на встроенном термопринтере сигналов в порядке сверху в низ.

В каждой позиции возможно указать любой сигнал из перечисленных:

- а) **«I»** – отведение «I» основного канала ЭКГ;
- б) **«II»** – отведение «II» основного канала ЭКГ;
- в) **«III»** – отведение «III» основного канала ЭКГ;
- г) **«AVR»** – отведение «AVR» основного канала ЭКГ;
- д) **«AVL»** – отведение «AVL» основного канала ЭКГ;
- е) **«AVF»** – отведение «AVF» основного канала ЭКГ;
- ж) **«V1»** – отведение «V1» основного канала ЭКГ;
- з) **«V2»** – отведение «V2» основного канала ЭКГ;
- и) **«V3»** – отведение «V3» основного канала ЭКГ;
- к) **«V4»** – отведение «V4» основного канала ЭКГ;
- л) **«V5»** – отведение «V5» основного канала ЭКГ;
- м) **«V6»** – отведение «V6» основного канала ЭКГ;
- н) **«*II*»** – отведение «II» канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ;
- о) **«SpO₂»** – фотоплетизмограмма;
- п) **«CO₂»** – график изменения «EtCO₂»;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	В каждой позиции возможно указать любой сигнал из перечисленных:
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	В каждой позиции возможно указать любой сигнал из перечисленных:
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	В каждой позиции возможно указать любой сигнал из перечисленных:
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	В каждой позиции возможно указать любой сигнал из перечисленных:

а) «I» – отведение «I» основного канала ЭКГ;

б) «II» – отведение «II» основного канала ЭКГ;

в) «III» – отведение «II» основного канала ЭКГ;

г) «AVR» – отведение «AVR» основного канала ЭКГ;

д) «AVL» – отведение «AVL» основного канала ЭКГ;

е) «AVF» – отведение «AVF» основного канала ЭКГ;

ж) «V1» – отведение «V1» основного канала ЭКГ;

з) «V2» – отведение «V2» основного канала ЭКГ;

и) «V3» – отведение «V3» основного канала ЭКГ;

к) «V4» – отведение «V4» основного канала ЭКГ;

л) «V5» – отведение «V5» основного канала ЭКГ;

м) «V6» – отведение «V6» основного канала ЭКГ;

н) «*II*» – отведение «II» канала дефибрилляции и связанного с ним канала ЭКГ;

о) «SpO₂» – фотоплетизмограмма;

п) «CO₂» – график изменения «EtCO₂»;

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						105
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

р) «**IAD1**» – график изменения давления крови, измеренного основным каналом инвазивного измерения давления крови;

с) «**REO**» – реограмма, измеренная основным каналом ЭКГ;

т) «**IAD2**» – график изменения давления крови, измеренного дополнительным каналом инвазивного измерения давления крови.

3) «**Откат (сек)**» – время (в секундах) печати на встроенном термопринтере до момента обнаружения выбранного события. Значение от 0 до 5 секунд. Указанное значение должно быть меньше величины «Длительность печати (сек)».

4) «**Печать по тревоге**» – выполнять печать на встроенном термопринтере выбранных графиков при возникновении опасной ситуации с учетом указанного «отката»:

а) «**ВЫКЛ**» – печать по тревоге отключена;

б) «**ВКЛ**» – печать при возникновении опасной ситуации выполняется.

5) «**Печать после дефибрилляции**» – выполнять печать на встроенном термопринтере выбранных графиков после формирования импульса дефибрилляции с учетом указанного «отката»:

а) «**ВЫКЛ**» – печать после дефибрилляции отключена;

б) «**ВКЛ**» – печать после импульса дефибрилляции выполняется.

б) «**Длительность печати (сек)**» – общее время (в секундах) печати на встроенном термопринтере при обнаружения выбранного события. Значение от 1 до 60 секунд. Указанное значение должно быть больше на одну секунду величины «Откат (сек)».

П р и м е ч а н и е – Пункт «Сигналы» доступен для изменения только в режиме работы изделия «Монитор».

Подпись и дата		Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
Инв. № дубл.								106
Взам. инв. №								
Подпись и дата								
Инв. № подл.								

Установленные по умолчанию значения настроек встроенного термопринтера представлены в таблице 26.

Таблица 26 – Установленные по умолчанию значения настроек встроенного термопринтера

Параметр	Единицы измерения	Значение
Печать сетки	---	ВЫКЛ
Сигналы	---	SpO ₂ CO ₂
Откат (сек)	секунд	0
Печать по тревоге	---	ВЫКЛ
Печать после дефибрилляции	---	ВКЛ
Длительность печати (сек)	секунд	8

П р и м е ч а н и е – Значение по умолчанию для пункта «Сигналы» указано для режима работы изделия «Монитор».

3.3.10.15 Меню общих настроек изделия

Внешний вид меню общих настроек изделия представлен на рисунке 26.

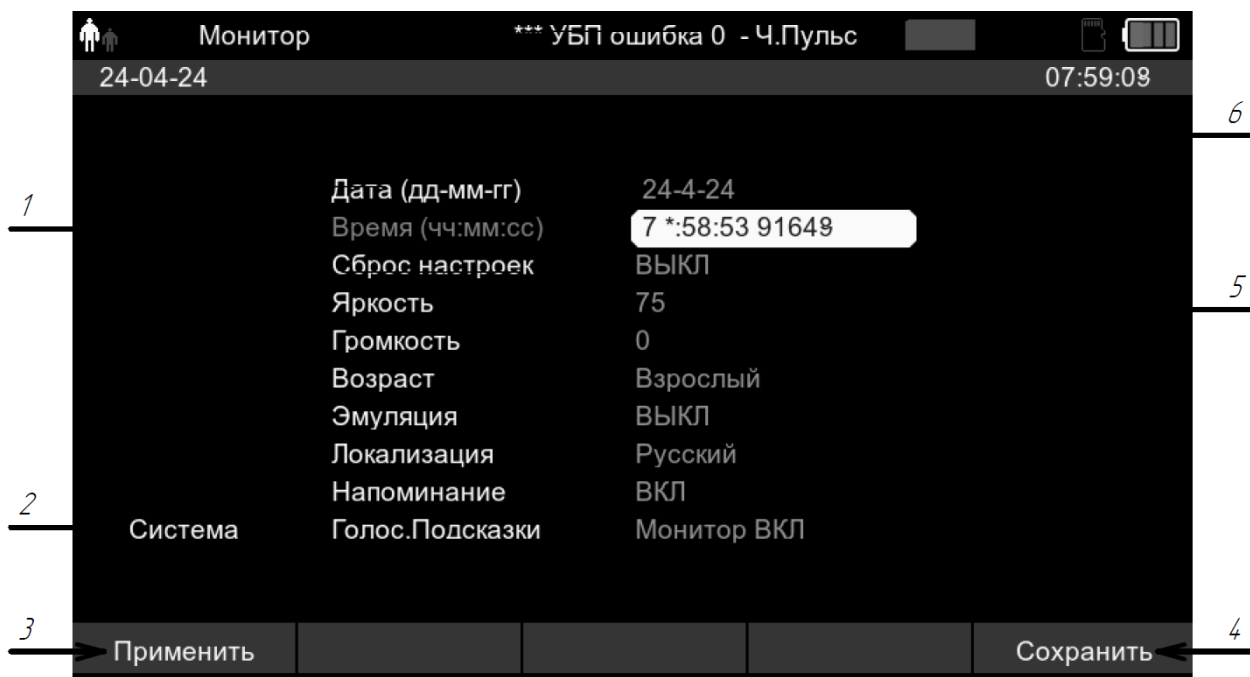


Рисунок 26 – Внешний вид меню общих настроек изделия

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Элементы меню общих настроек изделия:

- 1) выбранный для редактирования параметр общих настроек изделия;
- 2) текущий пункт основного меню настроек;
- 3) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 5) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра общих настроек изделия (выделено синим цветом);
- 6) текущее значение нередатируемого в данный момент параметра общих настроек изделия (показано зеленым цветом).

Примечание – Пункты «Дата (дд-мм-гг)» и «Время (чч:мм:сс)» содержат несколько изменяемых по отдельности значений. Текущий редактируемый элемент обозначен символом «». «Звездочка» с правой стороны от непосредственно редактируемого элемента.*

Примечание – После выбора для редактирования пункта «Эмуляция» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Пункты меню общих настроек изделия:

- 1) «**Дата (дд-мм-гг)**» – устанавливаемая дата изделия.
- 2) «**Время (чч:мм:сс)**» – устанавливаемое время изделия и внутреннее время изделия. Внутреннее время изделия недоступно для редактирования.
- 3) «**Сброс настроек**» – установка «заводских» настроек (настроек по умолчанию) с запоминанием в энергонезависимой памяти Устройства. Возможные значения:
 - а) «**ВЫКЛ**» – сброс настроек отключен;
 - б) «**ВКЛ**» – сброс настроек будет выполнен при условии завершения редактирования текущего пункта с состоянием «ВКЛ». В этом случае кнопка «Применить» станет недоступна для использования. После выхода из меню

Подпись и дата		<i>Примечание – После выбора для редактирования пункта «Эмуляция» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.</i>																			
Инв. № дубл.		Пункты меню общих настроек изделия: 1) «Дата (дд-мм-гг)» – устанавливаемая дата изделия. 2) «Время (чч:мм:сс)» – устанавливаемое время изделия и внутреннее время изделия. Внутреннее время изделия недоступно для редактирования. 3) «Сброс настроек» – установка «заводских» настроек (настроек по умолчанию) с запоминанием в энергонезависимой памяти Устройства. Возможные значения: а) «ВЫКЛ» – сброс настроек отключен; б) «ВКЛ» – сброс настроек будет выполнен при условии завершения редактирования текущего пункта с состоянием «ВКЛ». В этом случае кнопка «Применить» станет недоступна для использования. После выхода из меню																			
Взам. инв. №																					
Подпись и дата																					
Инв. № подл.																					
		<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Изм</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подпись</td><td>Дата</td></tr></table>															Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата																	
		ЮМГИ.941135.028 РЭ																			
		Лист																			
		108																			

редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено с установкой настроек по умолчанию для всех пунктов меню.

4) **«Яркость»** – яркость подсветки дисплея. Число от 5 до 100.

5) **«Громкость»** – громкость встроенного динамика. Число от 0 до 4.

6) **«Возраст»** – возрастная группа пациента. Возможные значения: «Взрослый», «Детский», «Неонатальный».

7) **«Эмуляция»** – режим работы изделия:

а) **«ВЫКЛ»** – нормальная работа с реальным пациентом (основной режим);

б) **«ВКЛ»** – эмуляция поступающих с наложенных на пациента датчиков.

8) **«Локализация»** – выбор языкового интерфейса изделия из числа доступных.

9) **«Напоминание»** – управление сигналом напоминания о временном отключении звуковой сигнализации о возникновении опасной ситуации.

а) **«ВЫКЛ»** – сигнал напоминания отключен;

б) **«ВКЛ»** – сигнал напоминания включен.

10) **«Голос. Подсказки»** – управление голосовыми подсказками, при их наличии, для текущего сеанса работы изделия:

а) **«ВЫКЛ»** – отключены;

б) **«ВКЛ»** – голосовые подсказки включены.

П р и м е ч а н и е – Внутреннее время изделия используется для маркировки событий в логе работы изделия и при работе с трендами. Соответствует полному времени использования изделия (в секундах) с момента производства и (или) сервисного обслуживания.

П р и м е ч а н и е – После любого изменения значения пункта «Возраст» программная кнопка «Применить» станет недоступна для использования в независимости от результата изменения значения. После выхода из меню редактирования настроек изделие будет принудительно перезагружено.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						109
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



ОПАСНО! При подключении к изделию датчиков возможна автоматическая установка возрастной категории пациента в зависимости от типа подключенных рабочих частей. Оператор обязан убедиться в соответствии применяемых рабочих частей возрастной категории пациента. Несоблюдение этого требования может привести к получению пациентом серьезным травм или может привести к смерти пациента.



ОПАСНО! Неверное указание возрастной группы пациента (параметр «Возраст») может привести к несоразмерному воздействию на пациента и (или) несвоевременной тревожной сигнализации о возникновении опасных ситуаций. Следствием этого может быть получение пациентом серьезным травм или может привести к смерти пациента.



ОПАСНО! Неверное указание режима работы изделия (параметр «Эмуляция») при наложенных на пациента датчиках безусловно приведет к искажению картины клинического состояния пациента и несвоевременной тревожной сигнализации о возникновении опасных ситуаций. Это может привести к смерти пациента.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										110

Установленные по умолчанию значения общих настроек изделия представлены в таблице 27.

Таблица 27 – Установленные по умолчанию значения общих настроек изделия

Параметр	Единицы измерения	Значение
Дата (дд-мм-гг)	---	---
Время (чч:мм:сс)	---	---
Сброс настроек	---	ВЫКЛ
Яркость	---	75
Громкость	---	0
Возраст	---	Взрослый
Эмуляция	---	ВЫКЛ
Локализация	---	Русский
Напоминание	---	ВКЛ
Голос. Подсказки	---	ВКЛ

3.3.10.16 Меню выгрузки накопленной изделием информации

Внешний вид меню выгрузки накопленной изделием информации представлен на рисунке 27.



Рисунок 27 – Внешний вид меню выгрузки накопленной изделием информации

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2) текущий пункт основного меню настроек;

4) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с минимизацией сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;

б) редактируемое значение выбранного для редактирования параметра выгрузки накопленной изделием информации (выделено синим цветом).

1) «**Дата**» – текущая найденная в энергонезависимой памяти изделия запись о сеансе работы с изделием с указанием условного кода работы изделия, даты и времени начала сеанса работы изделия.

3) **«Конец»** – внутреннее время изделия, соответствующее концу выгрузки накопленных данных (при необходимости, может не соответствовать значению параметра «Дата»).

а) «ВЫКЛ» – выгрузка не выполняется;

б) «Данные» – начать выгрузку графиков и измеренных величин;

в) «Лог» – начать выгрузку лога работы устройства.

Примечание – Поиск в энергонезависимой памяти изделия записей осуществляется только для текущего режима работы изделия.

Примечание – Выгрузка осуществляется на внешний USB флеш-накопитель и требует значительного времени.

П р и м е ч а н и е – Рекомендуются осуществлять выгрузку данных в режиме работы устройства «Эмуляция».

П р и м е ч а н и е – Форматы выгружаемых данных могут быть представлены конечному Пользователю по мотивированному запросу.



ОПАСНО! Процесс выгрузки может влиять на процесс мониторингирования состояния пациента. Это может привести к возникновению опасной ситуации и иметь тяжелые последствия для пациента, в том числе привести к смерти пациента.

3.3.10.17 Меню заводских настроек и технического обслуживания изделия.

Элементы меню заводских настроек и технического обслуживания изделия:

- 1) уникальный код изделия (UID);
- 2) выбранный пункт меню заводских настроек;
- 3) текущий пункт основного меню настроек;
- 4) программная кнопка «Применить» – выйти из меню настроек без запоминания сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия, при этом сделанные изменения будут действовать до выключения изделия;
- 5) программная кнопка «Сохранить» – выйти из меню настроек с запоминанием сделанных изменений в энергонезависимой памяти изделия;
- 6) код, необходимый для снятия защиты с меню (частично или полностью);
- 7) номер версии метрологически значимого программного обеспечения изделия;
- 8) код версии сборки программного обеспечения, не влияющего на функционирование метрологически значимого ПО.

П р и м е ч а н и е – Комбинация значений кода версии сборки ПО и UID изделия однозначно идентифицируют экземпляр изделия, используемого оператором.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						113



ОПАСНО! Любые действия с пунктами или значениями в меню заводских настроек и технического обслуживания изделия (меню «Заводские»), не имеющим необходимой квалификации лицом и (или) без специального оборудования, могут нарушить нормальную работу изделия и быть причиной возникновения тяжелых последствий, в том числе может привести к смерти пациента.

Пункты меню заводских настроек и технического обслуживания изделия:

1) «Метрологическое ПО» – номер версии метрологически значимого программного обеспечения изделия.

2) «Версия защиты» – номер версии набора паролей, необходимых для снятия защиты от редактирования со всего меню или отдельных его пунктов.

3) «Защита» – поле для ввода кода снятия защиты (пароля) со всего меню или отдельных его пунктов.

4) «Канал» – выбор номера канала для калибровки.

5) «1666,7 Ом» – калибровочное значение (для справки).

6) «1107,2 Ом» – калибровочное значение (для справки).

7) «Калибровка R» – выбор калибровочного значения.

8) «Калибровка E» – выбор калибровочного значения.

9) «BOOTLOADER» – обновление базового загрузчика.

10) «Калибровка IAD» – используются при калибровке каналов инвазивного давления крови.

11) «RESET» – используется при регулировке и ремонте.

П р и м е ч а н и е – Описание пунктов меню заводских настроек и технического обслуживания изделия приведены в ознакомительных целях.

П р и м е ч а н и е – Необходимые для выполнения калибровки инструкции и пароли доступа могут быть представлены конечному Пользователю по мотивированному запросу при условии наличия у него необходимого сервисного оборудования и программного обеспечения.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						114
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



ОПАСНО! Выполнение обслуживания изделия и его калибровка без применения сертифицированных средств и специального программного обеспечения в последствии может привести к получению пациентом серьезных травм, в том числе быть причиной смерти пациента.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ			Лист
								115

4.1.3.1 Порядок технического обслуживания приведен в таблице 28.

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						116
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

ВНИМАНИЕ

При техническом обслуживании запрещается применять различного вида растворители (ацетон, бензин).

Устранение любых неисправностей следует проводить только в специализированных предприятиях по ремонту медицинской техники, а до истечения гарантийного срока – на предприятии-изготовителе.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										117
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 Текущий ремонт изделия

5.1.1 Общие указания

Устранение любых неисправностей следует проводить только в специализированных предприятиях по ремонту медицинской техники, а до истечения гарантийного срока – на предприятии-изготовителе.

5.1.2 Обращение в службу технического сервиса

Если изделие требует обслуживания или ремонта, свяжитесь со службой
технического сервиса по адресу электронной почты: bgomt271@mail.ru

При запросе предоставьте представителю службы технического сервиса следующую информацию:

- модель изделия;
- серийный номер изделия;
- контактную информацию включая контактное лицо;
- описание проблемы.

5.1.3 Подготовка изделия к отправке в службу технического сервиса

Прежде, чем высылать изделие в службу технического сервиса, необходимо получить от представителя службы технического сервиса номер запроса на обслуживание. Перед отправкой изделия следует вынуть из него батарею питания и упаковать изделие с принадлежностями в исходную или равноценную ей упаковку. Назначенный номер запроса на обслуживание обязательно должен быть на каждой упаковке. Необходимо защитить маркировку упаковок от стирания в процессе транспортировки.

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

<

6 ХРАНЕНИЕ

6.1 Изделие должно храниться в отапливаемых (охлаждаемых) и вентилируемых помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °С и ниже. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

6.2 Изделие хранить в сумке для переноски или потребительской таре.

6.3 В процессе хранения проводить заряд аккумуляторной батареи не реже 1 раза в 6 месяцев.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист
										119
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

7.1.1 Транспортирование изделия следует проводить в потребительской таре любым крытым транспортным средством, кроме морского и негерметизированных отсеков самолета, при температуре внешней среды от минус 50 °С до плюс 50 °С.

7.1.2 Эксплуатационное транспортирование производится в диапазоне температур от минус 25 °С до плюс 40 °С. При эксплуатационном транспортировании изделие рекомендуется переносить в сумке для переноски.

7.1.3 При эксплуатации изделие рекомендуется переносить в сумке для переноски и оберегать от толчков и ударов.

7.1.4 После длительного (более 8 часов) нахождения изделия при температуре ниже минус 10 °С, перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов в помещении с температурой от 0 °С до плюс 45 °С.

Осмотреть изделие на предмет повреждения, которое могло произойти при транспортировке. Сверить по списку наличие всего заказанного. Если содержимое не полное, если есть механические повреждения или если индикатор состояния изделия показывает неисправность, свяжитесь со службой технического сервиса. Если упаковка повреждена, уведомите также перевозчика.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЮМГИ.941135.028 РЭ				Лист
				120

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим условиям ТУ 26.60.13–262–49640047–2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации– 18 месяцев с даты изготовления. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня приемки ОТК.

День ввода в эксплуатацию определяется датой продажи изделия потребителю.

Ремонт в течение гарантийного срока производит предприятие-изготовитель.

9.3 Гарантии снимаются:

- по истечении гарантийного срока;
- в случае потери руководства по эксплуатации;
- в случае вскрытия изделия;
- при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией, хранением или транспортированием.

9.4 В случае, если неисправность не является следствием несоблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие вместе с руководством по эксплуатации возвращается изготовителю с указанием характера неисправности.

9.5 Пересылка, ремонт или замена изделия производится за счет изготовителя в течение гарантийного срока.

9.6 Адрес предприятия-изготовителя изделия:

426008, Удмуртская Республика,
г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90
ООО Концерн «Аксион»
Тел.: (3412) 51-24-20,
Факс: (3412) 51-24-23

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						122
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

9.7 По вопросам ремонта, консультаций, приобретения запасных частей обращайтесь в бюро гарантийного обслуживания по тел/факс:

(3412) 51–12–97,
E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»:

тел.: (3412) 72-39-27;
факс: (3412) 72-43-29, (3412) 72-39-53;
E-mail: med@c.axion.ru

Данные о ближайшем авторизованном сервисном центре «Аксион»
находятся на сайте:

www.axion-med.ru

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата							
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ					Лист	123

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-14
по ТУ 26.60.13–262–49640047–2022
с принадлежностями

заводской номер _____

соответствует техническим условиям
ТУ 26.60.13–262–49640047–2022
и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Представитель ОТК _____

Подпись _____

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						124

Методы инструментального контроля

При проверке изделия на энергии 360 Дж проконтролировать длительность фаз импульса дефибрилляции. Длительность I фазы, паузы и II фазы при различных сопротивлениях нагрузки должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 10.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						125
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Декларация уровней электромагнитной совместимости изделия

Изделие предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица Б.1 – Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотная эмиссия по CISPR 11	-	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотная эмиссия по CISPR 11	-	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие тока по EN 61000-3-2	-	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по EN 61000-3-3	-	Соответствует	
Электростатические разряды (ЭСР) по EN 61000-4-2	±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%
Наносекундные импульсные помехи по EN 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 коммерческой или больничной обстановки

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						126
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Продолжение таблицы Б.1

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по EN 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по EN 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) для 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (прерывание напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) для 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (прерывание напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки; Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от аккумуляторной батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по EN 61000-4-6	10 В, От 150 кГц до 80 МГц в полосе частот ПНМ	10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика $d = \frac{12}{\sqrt{P}} \times \sqrt{P} \times 10$ Р – максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем, d – рекомендуемый пространственный разнос, м.
Примечание: U_N – уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						127
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Продолжение таблицы Б.1

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3	10 В/м, От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот $d = \frac{12}{\sqrt{P}} \times \sqrt{P} \text{ 10}$ (80 МГц – 800 МГц) $d = \frac{23}{\sqrt{P}} \times \sqrt{P} \text{ 10}$ (800 МГц – 2.5 ГГц) P (Вт) – максимальная номинальная выходная мощность, установленная изготовителем, d (м) – рекомендуемый пространственный разнос
<i>Примечания:</i> 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					
									Лист
					ЮМГИ.941135.028 РЭ				128

ПРИЛОЖЕНИЕ В **(справочное)** **Перечень применяемых стандартов**

Таблица В.1 – Перечень применяемых стандартов

Обозначение стандарта	Номер раздела, подраздела, пункта настоящего документа, в котором дана ссылка
Межгосударственные	
ГОСТ 9.014-78	2.1.9
ГОСТ ISO 9919-2011	2.1.4.1
ГОСТ 10354-82	2.1.9
ГОСТ ISO 10993-1-2021	2.1.4.1
ГОСТ ISO 10993-4-2020	2.1.4.1
ГОСТ ISO 10993-5-2023	2.1.4.1
ГОСТ ISO 10993-7-2016	2.1.4.1
ГОСТ ISO 10993-10-2023	2.1.4.1
ГОСТ ISO 10993-11-2021	2.1.4.1
ГОСТ ISO 10993-12-2023	2.1.4.1
ГОСТ ISO 10993-23-2023	2.1.4.1
ГОСТ 14254-2015	2.1.1, 2.1.4.1
ГОСТ 15150-69	2.1.1, 2.1.4.1
ГОСТ 20477-86	2.1.9
ГОСТ 30324.30-2002	2.1.4.1
ГОСТ 31214-2016	2.1.4.1
ГОСТ 31508-2012	2.1.1
ГОСТ 31515.3-2012	2.1.4.1
ГОСТ ИЕС 62304-2022	2.1.1
Национальные	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	2.1.4.1, 2.1.8
ГОСТ Р 50444-2020	2.1.1, 2.1.4.1, 2.1.8
ГОСТ Р 52770-2016	2.1.4.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	2.1.1, 2.1.4.1, 2.1.8, 3.3.2

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Продолжение таблицы В.1

Обозначение стандарта	Номер раздела, подраздела, пункта настоящего документа, в котором дана ссылка
Национальные	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	2.1.4.1, 3.3.2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	2.1.4.1, 3.3.2
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	2.1.4.1
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	2.1.4.1, 2.1.8, 3.3.2
ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013	2.1.4.1
ГОСТ Р МЭК 60601-2-34-2020	2.1.4.1
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	2.1.4.1
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	2.1.4.1
СанПиН 2.1.3684-2021	8.1

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

					ЮМГИ.941135.028 РЭ	Лист
						130
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Лист регистрации изменений

Номера листов (страниц)	
-------------------------	--

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ЮМГИ.941135.028 РЭ

131