

Approved by

Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd

General Manager  Zhao Wei

« 01 » июля 2016г.

Руководство по эксплуатации

Монитор пациента многопараметровый серия KN-601M

в составе с принадлежностями

*Компания с ограниченной ответственностью
«Сюйчжоуское медицинское оборудование «КЕРНЕЛ»
Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd.*

**Монитор пациента многопараметровый
серия KN-601M
в составе с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

Предисловие

Уважаемые клиенты, мы хотим поблагодарить вас за доверие и использование монитора пациента многопараметрового серия KN-601M в составе с принадлежностями (далее по тексту прибор или монитор) производства Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd. (Компания с ограниченной ответственностью «Сюйчжоуское медицинское оборудование «КЕРНЕЛ»).

Адрес производства: Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China (Большое здание КЕРНЕЛ, Сюйчжоуская экономическая зона, город Сюйчжоу, провинция Цзянсу, 221004, КНР)

Для того чтобы облегчить вашу работу с монитором пациента многопараметровым серия KN-601M в составе с принадлежностями, мы создали подробное руководство по эксплуатации. Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство и другую информацию перед установкой и использованием данной системы.

Ради улучшения функциональных возможностей и надежности прибора, мы постоянно работаем над его усовершенствованием (включая аппаратное и программное обеспечение). Наша компания незамедлительно известит вас в случае внедрения каких-либо изменений. Заранее благодарим Вас за сообщения о любых замеченных Вами ошибках или упущениях.

Содержание данного руководства охраняется законом об авторских правах. Все права защищены. Без предварительного получения письменного разрешения компании ни один из разделов данного руководства нельзя воспроизводить, фотографировать, копировать или переводить на другие языки.

Вниманию пользователей!

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации просим вас сразу же обращаться в наш сервисный центр. Наш инженер предоставит вам соответствующую информацию и помощь.

Правильное использование продлит срок службы прибора и обеспечит максимально эффективное использование прибора.

Неправильная эксплуатация может быть опасна как для прибора, так и для человека. Наша компания не несет ответственности за аварийное состояние прибора или причинения вреда человеку результате запрещенных действий, перечисленных в данном руководстве, равно как и за потенциальную безопасность, надежность или функциональность прибора в будущем. Неисправности, вызванные такими действиями, приводят к недействительности гарантии.

Перед использованием внимательно прочитайте «требования безопасности», «примечания» и специальные предупреждения с маркировкой .

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА I ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРИМЕЧАНИЕ.....	1
1.1 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	1
1.2 ПРИМЕЧАНИЕ.....	3
ГЛАВА II ОПИСАНИЕ.....	6
2.1 ОПИСАНИЕ.....	6
2.2 СТРОЕНИЕ ПРИБОРА.....	7
2.3 РАСШИФРОВКА ВНЕШНЕЙ МАРКИРОВКИ.....	8
2.4 ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА.....	11
2.5. СОСТАВ.....	17
ГЛАВА III УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ.....	18
3.1 ПРОВЕРКА ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ.....	18
3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ.....	18
3.3 ЗАМЕЧАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ.....	20
ГЛАВА IV РАБОТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА.....	21
4.1 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛАВИШИ ПРИБОРА.....	21
4.2 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	23
4.2.1 Основное меню.....	23
4.2.2 Интерфейс монитора.....	31
4.2.3 Область параметров.....	33
4.2.4 Область состояния системы.....	35
4.3 ИЗМЕРЕНИЕ КАЖДОГО ПАРАМЕТРА.....	36
4.3.1 Измерение ЭГК / частоты сердечных сокращений.....	36
4.3.2 Измерение артериального давления.....	43
4.3.3 Измерение уровня кислорода в крови / пульса.....	49
4.3.4 Измерение температуры тела.....	53
4.3.5 Измерение дыхания.....	54
ГЛАВА V ВЫВОД ДАННЫХ НА ПЕЧАТЬ.....	57
5.1 ТИП ПРИНТЕРА.....	57
5.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	57
ГЛАВА VI ТРЕВОЖНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ.....	58
6.1 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА СИГНАЛИЗАЦИИ.....	58
6.2 ТИП СИГНАЛИЗАЦИИ.....	58
6.3 УРОВЕНЬ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	58
6.4 РЕЖИМ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	59
6.5 СТАТУС СИГНАЛИЗАЦИИ.....	60
6.6 НАСТРОЙКА СИГНАЛИЗАЦИИ.....	60

6.7	ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	61
6.8	СИГНАЛИЗАЦИЯ И ПОДСКАЗКИ.....	61
6.8.1	Физиологическая сигнализация – информация.....	61
6.8.2	Технологическая сигнализация – информация.....	62
ГЛАВА VII	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	64
7.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	64
7.2	ЧИСТКА СИСТЕМЫ.....	65
7.2.1	Монитор.....	65
7.2.2	Кабель и электрод ЭКГ.....	66
7.2.3	Датчик насыщения крови кислородом SpO_2	66
7.2.4	Датчик измерения температуры.....	67
7.2.5	Манжета для измерения кровяного давления.....	67
7.3	ХРАНЕНИЕ.....	68
7.4	РАБОТА БАТАРЕИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	68
7.4.1	Предостережения.....	68
7.4.2	Замена батареи.....	69
7.5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	70
7.6	ЗАМЕНА ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	70
ГЛАВА VIII	НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ И ИХ УСТРАНЕНИЕ.....	72
8.1	НЕТ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ.....	72
8.2	СИЛЬНАЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ СИГНАЛА ЭКГ ИЛИ СЛИШКОМ ШИРОКАЯ БАЗОВАЯ ЛИНИЯ.....	72
8.3	НЕТ ПОКАЗАНИЙ ПО НАСЫЩЕНИЮ КРОВИ КИСЛОРОДОМ.....	72
8.4	НЕТ ПОКАЗАНИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.....	73
8.5	НЕТ ПОКАЗАНИЙ ПО ЧАСТОТЕ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ / ЧАСТОТЕ ПУЛЬСА, В ТО ВРЕМЯ КАК КРИВАЯ ЭКГ / ДЫХАНИЯ ОТОБРАЖАЕТСЯ НОРМАЛЬНО.....	73
ГЛАВА IX	ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	74
ПРИЛОЖЕНИЕ	ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПО УМОЛЧАНИЮ.....	77



ГЛАВА I ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРИМЕЧАНИЕ.

(Внимательно прочитайте эту главу перед использованием прибора!)

1.1 Требования безопасности

- Для обеспечения безопасности, эффективных и точных показателей измерений монитора пациента многопараметрового серия KN-601 М в составе с принадлежностями (далее по тексту прибор или монитор), уменьшения риска причинения вреда пациентам в результате инструментальной ошибки измерений, медицинский персонал должен строго соблюдать руководство по эксплуатации, быть внимательным к условиям использования прибора и условиям окружающей среды, строго следовать процедурам, проводить регулярное техническое обслуживание и калибровку для определения точности результатов измерений.
- **ВНИМАНИЕ:** пациенты с кардиостимулятором! Измерительный модуль монитора может продолжать считать сокращения кардиостимулятора во время остановки сердца или некоторых аритмий. Не полагайтесь только лишь на сигнализацию измерителя частоты сердечных сокращений. Держите пациентов с кардиостимулятором под пристальным наблюдением.
- Монитор выводит на экран физиологическую кривую, данные по параметрам и тревожной сигнализации для ориентации. При любых сомнениях в отношении физиологических параметров или параметров регистратора или дисплея, используйте другие методы определения физиологических параметров пациентов.
- Монитор соответствует требованиям безопасности, предусмотренным стандартами IEC60601-1, IEC60601-2-27, IEC60601-2-30, IEC60601-2-49, ANSI/AAMI EC13, ANSI/AAMI SP-10.
- Безопасность и точность прибора гарантируются только при использовании в комбинации с устройствами, поставляемыми компанией Kernel («Кернел»), при использовании с устройствами, поставляемыми другой компанией, безопасность не гарантируется.
- Прибор предназначен для мониторинга одного пациента одновременно. Для использования монитора для другого пациента необходимо удалить из системы данные предыдущего пациента. Вы можете отключить монитор и затем перезапустить прибор.

- Чтобы избежать опасности замыкания необходимо убедиться в качестве сигнала. Прибор подключается только к заземленной розетке электропитания, если розетка электропитания не соединена с заземляющим проводом, не используйте ее, вместо этого используйте внутренний источник питания.

- При измерении артериального давления у ребенка запрещается использование режима «Взрослый», поскольку слишком высокое давление в манжете может нанести вред, а в тяжелых случаях привести к отмиранию конечностей!

- У пациентов с опасностью кровоизлияний мониторинг артериального давления с помощью данного прибора может привести к местному кровоизлиянию. Следует с осторожностью использовать прибор при работе с пациентами, страдающими серповидно-клеточной болезнью.

- Запрещается проводить измерение артериального давления на конечностях, в которые введены капельницы или катетеры! Запрещается накладывать манжету на поврежденную конечность.

- Одновременное подключение других устройств, таких как кардиостимуляторы или электростимуляторы у пациентов, может быть небезопасным.

- Нельзя использовать прибор там, где есть опасность наложения токов утечки и причинения, как следствие, вреда пациентам.

- Преходящие эффекты от развязки цепей питания могут приводить к генерированию кривых, похожих на кривые ЭКГ, и задерживать, таким образом, срабатывание сигнализации по параметру «Частота сердечных сокращений» (ЧСС), поэтому для корректной работы необходимо разделять линии питания и ЭКГ-кабели и не допускать переплетения проводов и их параллельности.

- В период применения данного прибора иногда используется электрическое хирургическое устройство. Оно генерирует высокочастотные сигналы и высокочастотные электромагнитные поля, возврат в пред-операционный режим осуществляется через 10 сек и сохраненные данные не теряются. Однако при использовании электрического хирургического устройства пользователи должны обеспечить безопасность контроля и ухода за пациентом.

- При использовании высокочастотного электроножа, следует держать провода пациента на значительном расстоянии от зоны операции и от других устройств, чтобы предотвратить опасность возгорания от взаимодействия с высокочастотным электроножом.

- Электромагнитное поле может помешать нормальной работе прибора. Убедитесь, что прочие устройства, находящиеся вблизи прибора, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Рентген-оборудование и магнитно-резонансные томографы также являются источниками помех из-за высокой

степени излучения. Мобильные телефоны и прочие мобильные устройства не должны находиться вблизи прибора.



1. При использовании дефибриллятора возможен временный сбой кривых. Если электроды установлены правильно, показания монитора восстановятся через 5 сек. Необходимо убрать грудной электрод и переместить другие электроды на другую сторону, электрод монитора не должен соприкасаться с электродом дефибриллятора. Необходимо обеспечить стабильное заземление.

2. Не допускается прикасаться к пациенту, кровати и монитору в процессе дефибрилляции. Это может нанести серьезный вред здоровью и даже привести к летальному исходу.

3. Пользователи должны обеспечить безопасное и эффективное соединение дефибриллятора и монитора, неправильная эксплуатация может привести к причинению вреда пациентам. Прежде чем проводить дефибрилляцию, пользователь должен проверить дефибриллятор и монитор, чтобы определить эффективность и безопасность работы системы.

1.2 Примечание

- Прибор предназначен для оказания медицинской помощи только подготовленным медицинским персоналом в предусмотренных ситуациях. Персонал, не прошедший соответствующее обучение или не имеющий допуска к работе с таким прибором, не должен использовать данный прибор.

- Монитор представляет собой измерительный прибор, он требует регулярных проверок с периодичностью 1 раз в год.

- Запрещается помещать прибор в такие условия окружающей среды, где есть воспламеняющиеся или взрывоопасные анестезирующие средства в связи с возможностью пожара или взрыва.

- В связи с риском поражения электрическим током запрещается открывать корпус монитора без разрешения. Техническое обслуживание или модернизацию монитора могут осуществлять только обслуживающий персонал, прошедший специальное обучение и получивший разрешение компании на осуществление такой деятельности.

- Во избежание электрошока и поломки прибора не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса. Если внутрь прибора попала жидкость, следует немедленно отключить питание и связаться с нашим обслуживающим персоналом.

- Проверяйте все кабели перед работой, не допускайте переплетения кабелей в области шеи пациента, немедленно заменяйте неисправные кабели и соединители.
- Не полагайтесь только на звуковую тревожную сигнализацию, выключение или уменьшение звука тревожной сигнализации может скрыть ухудшение состояния пациента. Внимание: самый надежный способ – пристальный мониторинг пациента и правильная эксплуатация прибора.
- Необходимо регулярно проверять функцию тревожной сигнализации прибора.
- Продолжительное использование датчика насыщения крови кислородом SpO₂ (пальцевой клипсы) может вызвать дискомфорт или болевые ощущения, особенно у пациентов с расстройством циркуляции крови в капиллярных сосудах. Желательно не использовать пальцевую клипсу на одном пальце более двух часов.
- На измерение артериального давления может повлиять положение, в котором проводится измерение, и состояние пациента.
- Показатели артериального давления, определяемые прибором, аналогичны значениям, определяемым аускультационным методом, погрешность соответствует требованиям стандарта IEC60601-2-30.
- Проводящая часть электрода или другого проводника (включая нейтральный электрод) не должна касаться других проводников (в том числе заземляющих).
- Прибор оснащен встроенным заряжаемым аккумулятором. В случае отключения электричества прибор автоматически продолжит работу от внутреннего источника питания. Прибор переключится на внутренний источник питания через 30 секунд после прекращения питания переменным током, прибор продолжит работу и не причинит никакого вреда оператору и пациенту. Однако питание от аккумулятора ограничено, если монитор работает от электричества, необходимо избегать дефицита электричества, которое приводит к отключению питания и влияет на нормальное использование прибора. Для возможности восстановления подачи питания всегда своевременно подзаряжайте аккумулятор, чтобы гарантировать достаточный запас энергии.
- Прежде чем отправить прибор на хранение, необходимо зарядить аккумулятор, также необходимо ежемесячно проверять состояние аккумулятора. Если монитор не будет использоваться в течение продолжительного периода времени, необходимо вынуть аккумулятор.
- Необходимо регулярно проверять часто использующиеся аксессуары и датчики на предмет повреждения, также необходимо проверять соединение проводов, следует заменять соответствующие аксессуары по мере необходимости, обращаться с аксессуарами такого типа необходимо в соответствии с медицинскими правилами.

- Для безопасной эксплуатации монитор оснащен различными запасными деталями, аксессуарами и расходными материалами (такими как датчики и их кабели, электроды и т.д.). Пожалуйста, используйте продукцию, предоставляемую производителем, неоригинальные запасные детали могут привести к ошибкам измерения.

- Следует отметить возможность поляризации электродов в связи с большой разницей потенциалов, поэтому материалом изготовления электродов должен быть Ag/AgCl, электроды должны соответствовать медицинским стандартам и сертификационным требованиям к изделиям, электроды из других металлов использовать нельзя.

- Использование и хранение в непредусмотренных условиях может повлиять на точность работы, и привести к несоответствию эксплуатационных характеристик заявленным спецификациям.

- Прежде чем использовать прибор, убедитесь в совместимости монитора и сенсорных датчиков;

- **Порядок обращения с прибором и аксессуарами**

Упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с местными правилами, беречь от детей.

Одноразовые принадлежности могут использоваться только один раз. Повторное использование одноразовых изделий может привести к инфицированию и ухудшению функционирования.

Срок службы прибора составляет 5 лет.

Руководство по эксплуатации

Соблюдение правил данного руководства гарантирует безопасность использования прибора. Тем не менее, чтение данного документа не может заменить общепризнанный опыт ухода за пациентами.

Данное руководство необходимо держать рядом с монитором, чтобы при необходимости можно было быстро его взять.

- **Потеря данных**

Прибор может потерять данные в любой момент времени. Необходимо осуществлять тщательный мониторинг пациента или использовать другой прибор вместо данного прибора до осуществления перезапуска. Если прибор не перезапустился в течение 60 секунд, используйте кнопку включения/выключения питания для перезапуска. После перезапуска необходимо проверить состояние монитора и функционирование тревожной сигнализации.

Глава II Описание

2.1 Описание



Назначение:

Прибор предназначен для контроля частоты сердечных сокращений/частоты пульса пациента, неинвазивного измерения артериального давления (систолическое и диастолическое давление и среднее давление), частоты дыхания, ЭКГ, температуры и SpO_2 .



Область применения:

Прибор предназначен для использования в разных больничных отделениях, например, в отделении интенсивной терапии, в отделении хронического гемодиализа, в отделении неонатологии, в операционных и т.д. для своевременного получения информации о состоянии пациента.



Описание функций:

- 8-дюймовый (16:9) дисплей высокого разрешения для отображения кривых ЭКГ, респирограммы, уровня кислорода в крови, диаграммы пульсового давления и пульсового наполнения, с более компактным и четким выводом изображения ;
- Возможность стандартного или увеличенного отображения данных на экране;
- Высокоточный механизм измерения кровяного (артериального) давления (НИАД) и определения насыщения крови кислородом SpO_2 ;
- Использование платы кодирования и удобный для врачей интерфейс на китайском и английском языке;
- Функции фиксации и сохранения;
- Функция отслеживания динамики показателей (трендов) ЧСС, температуры, SpO_2 , частоты дыхания, неинвазивного измерения артериального давления до 256 часов;
- Сохранение и повторный просмотр кривой ЭКГ и показателей, полученных за 5 минут;
- Может сохранять тренд данных – до 500 значений показателей АД, ЭКГ, температуры, SpO_2 и дыхания;
- Конфигурация предусматривает 3 уровня сигналов тревоги и разные типы сигнализации при достижении верхнего и нижнего предельного значения;

- Настройка работы в режимах измерения «Взрослые/Дети/Новорожденные» для новорожденных, детей младшего возраста и взрослых;
- Имеется встроенный аккумулятор, с возможностью автономного питания в отсутствии переменного тока;
- Встроенный регистратор для вывода информации в графическом и текстовом виде и пр. предоставляется по желанию;
- Электроды устойчивы к высокочастотному току, прибор защищен от воздействия дефибриллятора.

2.2 Строение прибора

Данный прибор представляет собой ЭВМ с дисплеем, оснащенную ЭКГ проводами, манжетой для измерения кровяного давления, датчиком насыщения крови кислородом SpO_2 и датчиком измерения температуры.

Внешний вид портативного устройства представлен на рис. 2-1:

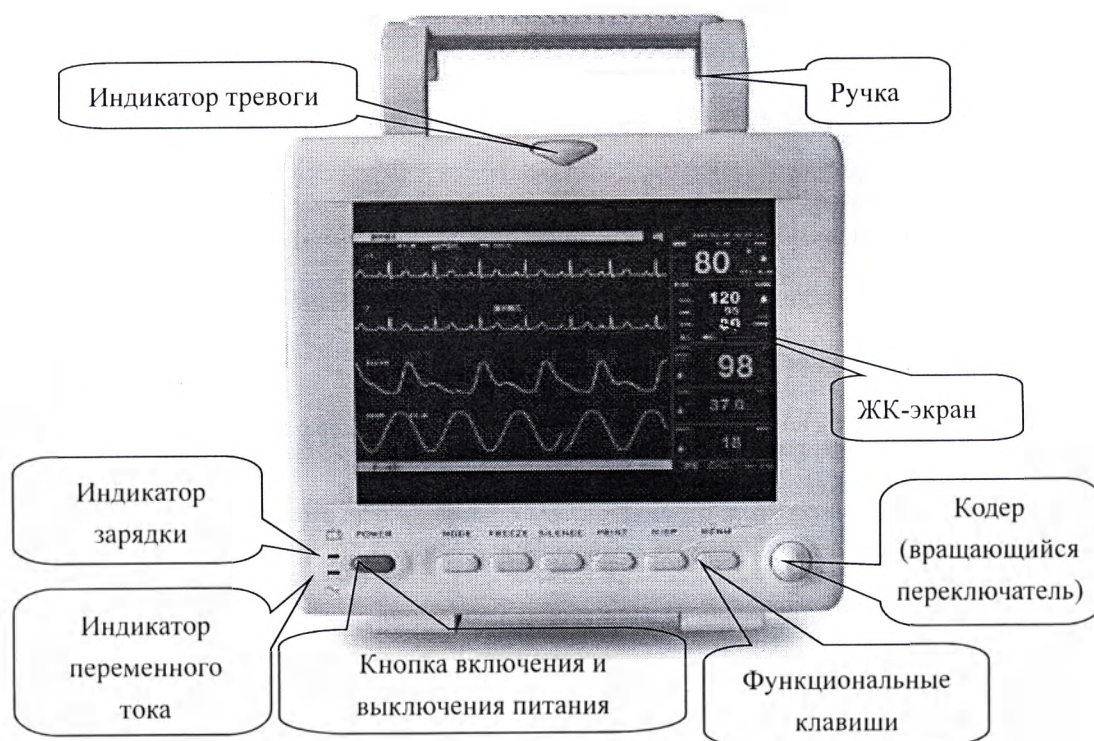


Рис. 2-1 Внешний вид прибора

2.3 Расшифровка внешней маркировки

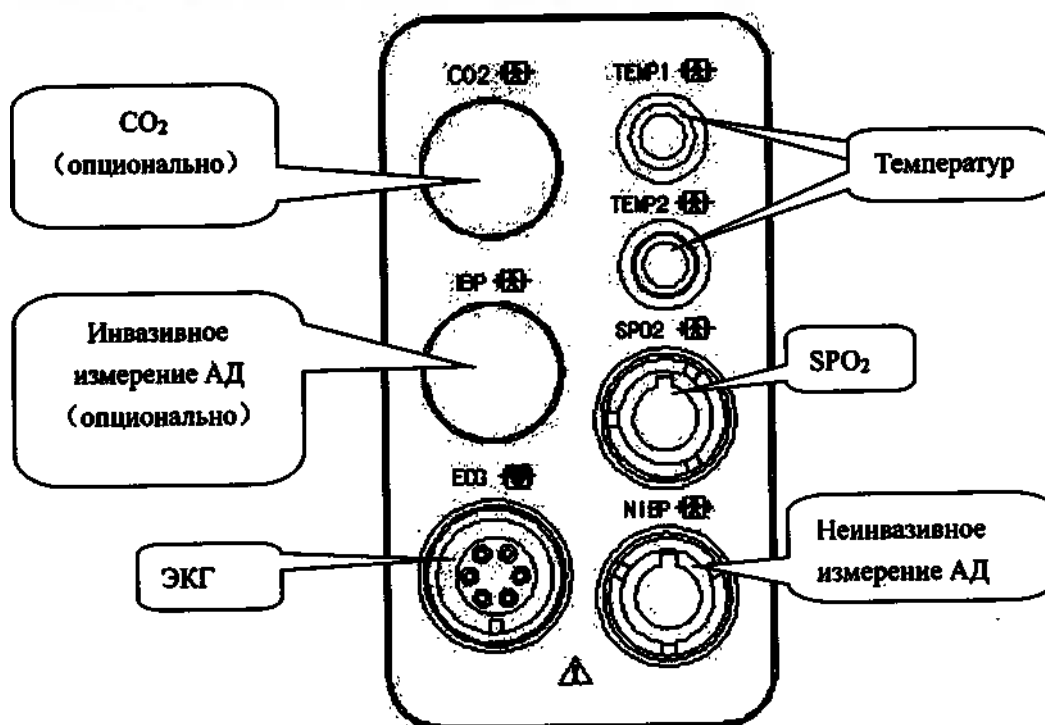


Рис. 2-2 Панель разъемов на правой стороне

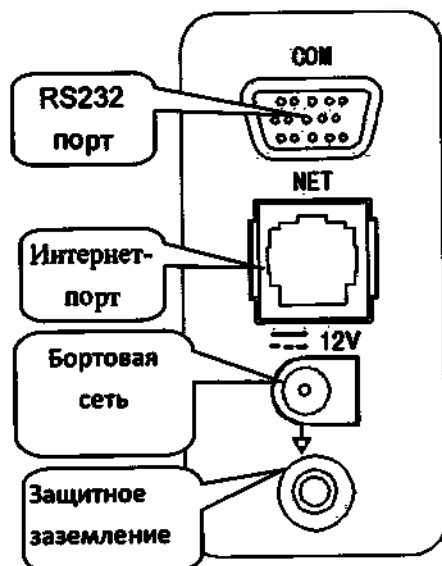


Рис. 2-3 Задняя панель разъемов 1

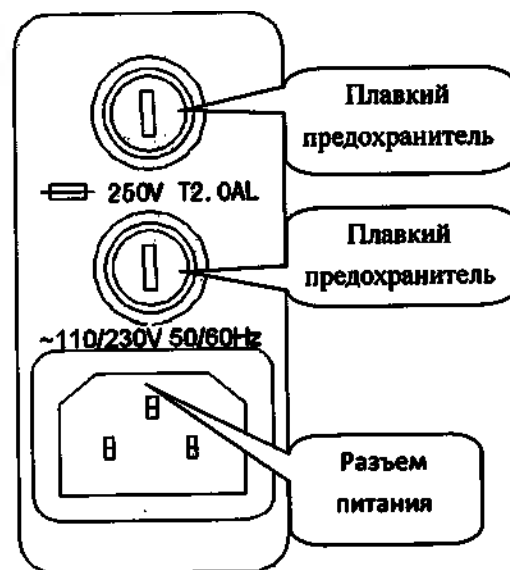


Рис. 2-4 Задняя панель разъемов 2



Разъемы для датчиков - допускается использование только аксессуаров, поставляемых в комплекте с данным прибором.

Условное обозначение	Расшифровка
	Будьте внимательны! Ознакомьтесь с дополнительной документацией.
	Данный блок имеет защиту типа CF от воздействий разряда дефибриллятора. Данный знак означает, что модуль измерения параметров ЭКГ имеет специальную защиту от электроножа (особенно от допустимого тока утечки), а также защиту от дефибриллятора.
	Прибор типа BF. Данный знак означает наличие защиты прикладных деталей типа BF от разряда дефибриллятора.
ECG	Аббревиатура электрокардиограммы, здесь обозначает параметр «ЭКГ»
SPO ₂	Аббревиатура пульсового насыщения кислородом, здесь обозначает параметр «Насыщение крови кислородом»
TEMP1	Аббревиатура температуры, здесь обозначает температуру 1
TEMP2	Аббревиатура температуры, здесь обозначает температуру 2
NIBP	Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД), здесь обозначает артериальное давление, измеряемое неизвазивным методом
CO ₂	угольный ангидрид
	кодировщик
	Переключатель питания
	Сигнал питания переменным током
	Сигнал зарядный
	Эквипотенциал
	присоединение питания
	См. руководство по эксплуатации
	Сигнал “бракованное электронное изделие”
IPX2	изделия с корпусом, защищенным от каплюющей воды
	дата производства
	срок пользования

Требование:

Медицинские изделия, попадающие под действие Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, должны иметь надлежащую маркировку в соответствии со стандартами EN 1041:2008 – ‘Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий’ и EN

980:2008 – ‘Используемые символы при маркировке медицинских изделий’.

С каждым медицинским изделием должна предоставляться информация, необходимая для его безопасного использования и для идентификации производителя, с учетом квалификации и знаний потенциальных пользователей. Такая информация включает данные на упаковке и данные в руководстве по эксплуатации.

Насколько это выполнимо и уместно, информация, необходимая для безопасного использования медицинского изделия, должна присутствовать на самом медицинском изделии и/или на упаковке каждого медицинского изделия, или, в соответствующих случаях, на потребительской упаковке. Если индивидуальная упаковка каждого медицинского изделия не используется, информация должна присутствовать в брошюре, поставляемой с одним или несколькими медицинскими изделиями. Руководство по эксплуатации должно быть включено в комплект поставки каждого медицинского изделия.

Маркировка:

На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя при необходимости;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- год выпуска изделия (или две последние цифры);
- частота питающего напряжения;
- символ, указывающий тип рабочей части;

На каждой коробке должен быть наклеен ярлык. На ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- число изделий;
- год и месяц упаковывания;

Транспортная маркировка грузовых мест. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка должна быть чётко различима и должна наноситься способом, обеспечивающим устойчивость маркировки к влаге.

УПАКОВКА:

Прибор с принадлежностями помещают в картонные коробки вместе с руководством по эксплуатации. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист

Допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность аппарата при транспортировании и хранении.

2.4 Параметры прибора



Модель прибора

- Классификация безопасности : I , прибор со встроенным источником питания;
- Прикладные детали: рабочие части типа ECG CF, другие части BF_L;
- Изделие с продолжительным режимом работы;
- Обычное изделие (Прибор нельзя использовать при наличии в окружающей среде воспламеняющейся смеси с воздухом или кислородом, анестезирующего газа или оксида азота или смеси воспламеняющегося газа с воздухом.)
- Сигнальный выход и сигнальный вход: да



Технические характеристики



Питание

Питание	Переменный ток 110~230В±10% 50/60Гц±2%
Внутренний источник питания	DC 11.1V~12.6V >2.5A
Мощность	80ВА
Спецификации и модели плавких предохранителей, номинальные параметры	T2.0AL/250В Ф5×20
Дисплей	ЖК-дисплей
Тревожная сигнализация	Звуковая и визуальная
Подключение к сети	Возможно



Аккумулятор

Тип аккумулятора	Литиевый аккумулятор 11,1В/4,4Ач
Время зарядки (время зарядки 90%)	≥ 4 ч
Время работы	≥ 3 ч
Марка	SAMSUNG
Емкость	4,4А
сроки службы	5 лет
производитель	shuhai lituo

➤ **Климатические условия, предусмотренные для эксплуатации изделия**

Температура окружающей среды	Эксплуатация	$5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
	Транспортировка и хранение	$-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	Эксплуатация	$\leq 85\%$
	Транспортировка и хранение	$\leq 95\%$
Атмосферное давление	Эксплуатация	$700\text{гПа} \sim 1060\text{гПа}$
	Транспортировка и хранение	$500\text{гПа} \sim 1060\text{гПа}$

➤ **ЭКГ**

Отведение	Три стандартных отведения	R、L、F, режим отведения : I、II、III
	Пять стандартных отведений	R、L、F、N、C, Режим отведения: I、II、III、aVR、aVL、aVF、V;
Чувствительность		2.5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 40 мм/мВ,

	погрешность $\leq \pm 3\%$
Скорость сканирования	Три уровня 12.5, 25, 50 мм/сек, погрешность $\leq \pm 10\%$
Настраиваемый экран	0.05~3.2
Определение отсоединения кабелей отведения	U=2В I=0.04мкА
Подавление высоких Т-зубцов	1.4мВ
Встроенный звук	<30мкВ _{Р-Р}
Входной импеданс	$\geq 2.5\text{МОм}$
Входной ток контура	$\leq 0.1\text{мкА}$
Выдерживаемое напряжение, поляризующее электрод	$\pm 300\text{мВ}$
Диапазон входных сигналов ЭКГ	$\pm 5\text{мВ}$
Режим измерения	Режим «диагностика», режим «мониторинг», режим «операция»
Частота	Режим «диагностика» 0.05~130Гц Режим «мониторинг» 0.5~40Гц Режим «операция» 1~20Гц
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	Режим «диагностика» $\geq 80\text{дБ}$ Режим «мониторинг» $\geq 90\text{дБ}$ Режим «операция» $\geq 100\text{дБ}$
Диапазон измерения ЧСС	Взрослые 30~250 уд/мин Новорожденные /дети 30~300 уд/мин
Точность измерения ЧСС	$\pm 2\%$
Чувствительность – ЧСС	>200мкВ
Вычисление ЧСС	В среднем цикл из 4 - 12 зубцов R
Время обновления – ЧСС	1 сек
Время ответа – ЧСС	80-120 уд/мин: диапазон 4-7 сек В среднем 4-7сек

	80-40 уд/мин: диапазон 4-7 сек В среднем 4-7сек
Диапазон сигнализации	0~301 уд/мин, плавная регулировка верхнего и нижнего предела
Индикация сигнализации	Звуковая и визуальная сигнализация
Слишком быстрая ЧСС – время срабатывания сигнализации	Диапазон : 4-6 сек В среднем : 4-6 сек
Защита	Устойчивость к изолированному напряжению 4000В, 50/60Гц. Устойчивость к электрическому хирургическому устройству и дефибриллятору
Защита от дефибриллятора и восстановление после его действия	В мониторе и в хирургической модели кривые ЭКГ восстанавливаются до исходного уровня в течение 5 сек.
Время восстановления - поляризация электрода после дефибрилляции	В мониторе и в хирургической модели кривые ЭКГ восстанавливаются до исходного уровня в течение 10 сек.
Время восстановления после действия электрического хирургического устройства	В мониторе и в хирургической модели кривые ЭКГ восстанавливаются до исходного уровня в течение 10 сек.

➤ **Измерение кровяного (артериального) давления**

Диапазон измерений	Взрослые	Систолическое давление	25~275 мм рт.ст.
		Диастолическое давление	10~255 мм рт.ст.
		Среднее давление	10~255 мм рт.ст.
	Дети	Систолическое давление	40~200 мм рт.ст.
		Диастолическое давление	10~150 мм рт.ст.
		Среднее давление	20~165 мм рт.ст.
	Новорожденные	Систолическое давление	40~135 мм рт.ст.
		Диастолическое давление	10~100 мм рт.ст.
		Среднее давление	20~110 мм рт.ст.
Точность измерения	±5 мм рт.ст.		

Единицы вывода на дисплей	мм рт.ст., КПа	
Диапазон сигнализации	Систолическое давление	0~301 мм рт.ст., плавная регулировка верхнего и нижнего предела
	Диастолическое давление	0~301 мм рт.ст., плавная регулировка верхнего и нижнего предела
Индикация сигнализации	Звуковая и визуальная	
Защита от перенапряжения	Аппаратная и программная двойная защита от напряжения	
Взрослые	300 мм рт.ст.	
Новорожденные	150 мм рт.ст.	
Дети	240 мм рт.ст.	
Новорожденные	Монитор и манжета – возможное максимальное значение давления	150 мм рт.ст.
	Можно использовать в обычных операционных условиях – максимальное значение давления при измерении давления у новорожденных	150 мм рт.ст.
	Изначальное внутреннее давление в приборе	60 мм рт.ст.
Диапазон измерения статического давления	0~300 мм рт.ст.	
Точность измерения статического давления	±3 мм рт.ст.	
Диапазон измерения ЧСС	20~300 ударов в минуту	

➤ **SpO₂**

Диапазон измерения SpO ₂	0~100%
Точность	±2% (70~100%)
Диапазон измерения частоты пульса	20~300 уд/мин
Точность	±2%
Диапазон сигнализации	0~100%, плавная регулировка верхнего и нижнего предела

Индикация сигнализации	звуковая и визуальная сигнализация
------------------------	------------------------------------

➤ **Дыхание**

Диапазон измерений	взрослые 7~120 вдохов в минуту дети /новорожденные 7~150 вдохов в минуту
Точность	±2 вдоха в минуту
Тестовый диапазон сопротивления	0.3~3 Ом
Диапазон сопротивления исходного уровня	200~4000 Ом (50~120 кГц частота накачки)
Время срабатывания сигнализации при остановке дыхания	10~40 сек
Диапазон сигнализации	0 ~ 121 вдохов в минуту , плавная регулировка верхнего и нижнего предела
Индикация сигнализации	Звуковая и визуальная сигнализация
Тестовая кривая	F=63 кГц Vp-p=6В I=250мкА

➤ **Температура**

Диапазон измерения	0°C~50.0°C
Точность	±0.2°C

Единицы измерения	Градусов по Цельсию (°C) , градусов по Фаренгейту (°F)
Канал	Два канала
Диапазон сигнализации	0.0~50.0°C. плавная регулировка верхнего и нижнего предела
Индикация сигнализации	Звуковая и визуальная сигнализация

➤ **Тревожная сигнализация**

Уровень сигналов тревоги	3 уровня – высокий, средний, низкий
Тип сигнализации	Сигнализация по физиологическим параметрам, сигнализация по техническим параметрам
Индикация сигнализации	Звуковая, световая, сообщение, мигание параметра
Задержка сигнализации	≤0.5 сек
Диапазон акустического давления	30~80 дБ

2.5. Состав.

Монитор пациента многопараметровый серия KN-601M в составе с принадлежностями:

- I. Монитор пациента многопараметровый серия KN-601M:
 1. Устройство основное – 1 шт.
 2. Регистратор встроенный – 1 шт.
 3. Датчик насыщения крови кислородом SPO2 – 1 шт.
 4. Датчик измерения температуры -2 шт.
 5. Манжета для измерения кровяного давления – 1 шт.
 6. Кабель с отведениями и датчиками для ЭКГ – 1 шт.
 7. Электроды одноразовые для измерения ЭКГ -20 шт.
 8. Кабель питания 220В/50Гц – 1 шт.

9. Провод заземления -1 шт.
10. Кабель питания с переходником для подключения в транспортных средствах -16В/50/60Гц.
11. Руководство по эксплуатации— 1 экз.

II. Принадлежности:

1. Бумага для регистратора (50мм x 30мм x 18мм) – 1 рулон.

Глава III Установка и подключение

3.1 Проверка перед установкой

- Извлеките прибор и принадлежности из коробки, установите прибор в безопасное, надежное и удобное для наблюдения место.
- Проверьте комплектацию по упаковочному листу, чтобы убедиться в наличии всех комплектующих.

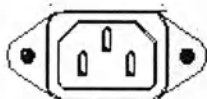
3.2 Подключение



Интерфейс

Подсоедините принадлежности согласно рис. 2-2, соблюдая цветовое соответствие штепселей и разъемов, подробная информация по подключению представлена в разделе 4.3.

Вставьте один конец кабеля питания в соответствующий разъем, другой включите в сеть переменного тока 110В/60Гц или 230В/50Гц с заземляющим контактом. Загорится индикатор питания переменным током.



Примечание:

- Для подключения прибора к сети переменного тока 110В/60Гц или 230В/50Гц используйте только 3-х контактную сетевую розетку с заземляющим контактом, обеспечивающим хорошее заземление.
- Чтобы обеспечить достаточное количество энергии в аккумуляторе, сначала используйте питание

переменным током, если позволяют условия окружающей среды.

- Не используйте двухконтактный переходник для трехконтактной розетки
- Во избежание несчастного случая, вызванного отключением питания, не используйте настенную розетку с переключателем питания.
- Монитор нельзя одновременно подключать к питанию переменным током и к питанию постоянным током. Прежде чем подсоединить к питанию переменным током, необходимо отключить прибор от питания постоянным током.

“” Замыкатель – наружная точка защитного заземления. Соедините заземляющий вывод с разъемом заземления “” и заземленным проводом, чтобы обеспечить надежное заземление прибора.

Примечание: — В случае нестабильной системы заземления используйте внутренний источник питания монитора.



Подключение к питанию постоянным током 12В, используя подходящий адаптер (опционально).

Примечание: — Прежде чем подключить к питанию постоянным током, отключите прибор от питания переменным током.



Установка бумаги



Рис.3-2

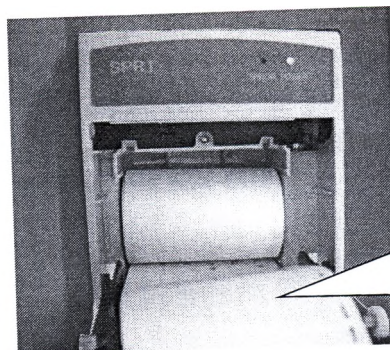


Рис.3-3

1. Нажмите на фиксатор крышки, откройте крышку регистратора.

2. Вставьте бумагу в корпус, положив ее термографической поверхностью на транспортер (обычно внутренняя поверхность является термографической) .

3. Вытяните немного бумаги из-за крышки, закройте крышку.

Примечание: бумагу нужно устанавливать при отключенной системе.

—используйте стандартную термографическую бумагу, другая бумага повредит головку принтера, не касайтесь головки принтера рукой или другими предметами.

—не запускайте регистратор без бумаги, это может повредить головку принтера.



Установка батареи

См. раздел 7.4.

Примечание: Убедитесь, что крышка аккумулятора плотно закрыта. Выпадение аккумулятора может привести к серьезной травме пациента или даже к летальному исходу.

3.3 Замечания по установке

—Прибор должен быть подключен к розетке электропитания один, нельзя использовать разъем вместе с другим оборудованием. Если источник электропитания не очень надежный, подача напряжения должна быть стабилизированной.

— Запрещается присоединение к прибору любого другого электронного оборудования, не указанного в данном руководстве. В регионе с нестабильным напряжением рекомендуется иметь стабилизированный источник напряжения.

—монитор нельзя ставить туда, где есть вибрация.

—вокруг прибора должно быть достаточно свободного места для лучшей вентиляции.

—необходимо обеспечить соблюдение требований к условиям работы и питанию данного прибора. Иначе прибор не будет соответствовать заявленным техническим спецификациям и могут возникнуть повреждения оборудования или непредвиденные последствия.

—для перемещения или поднятия монитора возьмите его за ручку. Не тяните за кабель датчика или шнур питания, чтобы подвинуть или поднять монитор, это может привести к падению монитора, повреждению прибора или причинению вреда пациенту.

Глава IV Работа и использование прибора

Нажмите кнопку включения "POWER", запустите монитор, система произведет самостоятельное автоматическое тестирование сигнализации: должна сработать световая (желтая и красная) сигнализация и звуковая - динамик издаст слышимый звук «бип»

Примечание: Если процесс прошел неправильно или если система автоматической проверки не сработала, прекратите использовать монитор и немедленно уведомите производителя для осуществления ремонта.

4.1 Функциональные клавиши прибора

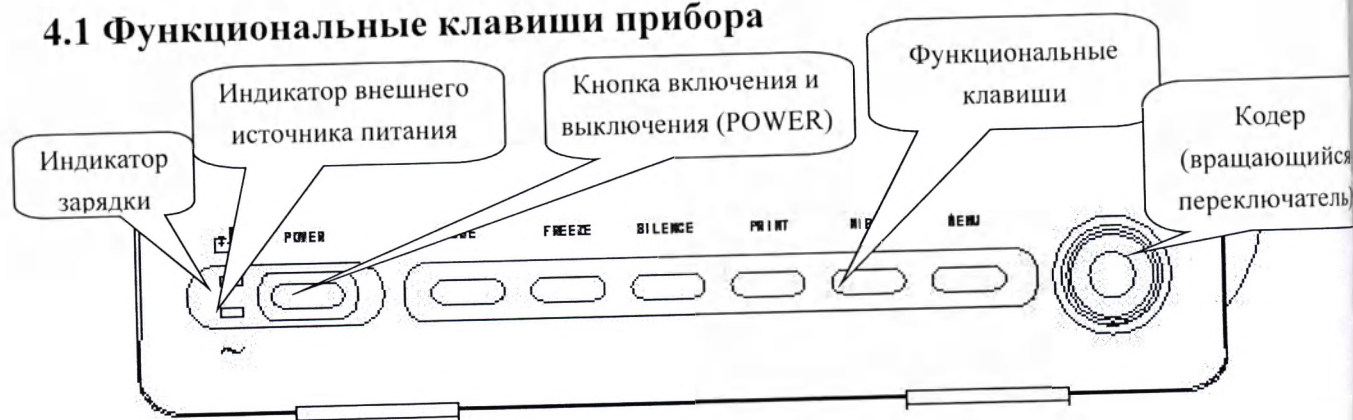


Рис. 4-1 Клавиши и кодер

Кнопка включения и выключения (POWER)

Нажмите кнопку включения/выключения (Power), чтобы запустить монитор, нажмите повторно кнопку включения, чтобы отключить монитор.

Индикатор

~ Индикатор питания переменным током : загорается после подключения к источнику питания переменным током, в противном случае гаснет .

🔌 индикатор зарядки: светится в процессе зарядки, гаснет после завершения процесса зарядки.

Кодер (вращающийся переключатель) поворачивается влево и вправо: обеспечивает перемещение и выбор содержания;

Нажатие на кодер: выбор пункта меню или переключение с режима «выбор» на режим «редактирование».



Чтобы упростить разъяснения касательно эксплуатации, используют следующие термины для обозначения соответствующих операций:

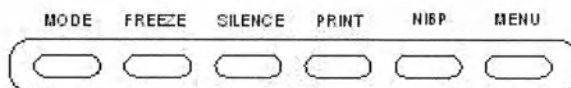
Выбрать — повернуть кодер и переместить линию на пункт меню.

Остановиться на пункте меню — нажать на кодер, остановиться на выбранном пункте меню.

Редактировать — повернуть влево или вправо, чтобы изменить пункт меню, после того как вы остановились на нем.

Подтвердить — нажать кодер, чтобы подтвердить и сохранить пункт меню после редактирования.

Функциональные клавиши



Режим Фиксация Тишина Печать НИАД МЕНЮ

Рис 4-2 Обозначение клавиш

— Режим:

Размер значков меняется со стандартного на крупный.

— Фиксация:

В меню монитора нажмите эту кнопку, чтобы зафиксировать кривую, снова нажмите, чтобы остановить.

— Тишина (отключение звуковой сигнализации):

Нажмите на данный переключатель, чтобы включить/выключить сигнализацию и на экране в зоне информации появится знак  или .

Примечание: При появлении новой сигнализации в режиме отключенной сигнализации система разблокирует эту функцию.

— Печать:

При наличии регистратора и бумаги возможна печать согласно разным пунктам меню, печать останавливается нажатием данной клавиши.

—НИАД:

Нажмите данную клавишу для неинвазивного измерения артериального давления, снова нажмите на нее в процессе измерения, чтобы прекратить измерение и выпустить воздух из манжеты.

—Меню:

С помощью данной кнопки можно войти в меню системы или выйти из меню системы, или выйти из меню любого раздела.

4.2 Программное обеспечение

Нажмите кнопку «Меню», появится меню как на рис. 4—3:

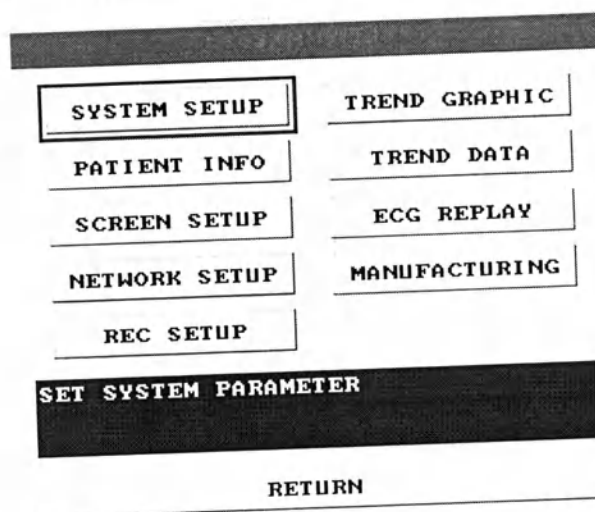


Рис. 4-3 Меню системы

4.2.1 Основное меню



Настройка системы

Выберите в меню «Настройка системы» (“system setup”), рис. 4-4:

TRE_PERIOD	8 hour	SET DATE&TIME
CLEAN_TRE	OFF	SET COLOR
SOUND VOL	OFF	DEMO MODE OFF
KEY SND	ON	DEFAULT SETUP
PUL SND	ON	
SET TREND SAVE PERIOD		
RETURN		

Рис 4-4 Настройка параметров системы

- **TRE_PERIOD (Период сохранения тренда):** Можно выбрать “8、16、32、64、128、256” – время сохранения тренда.
- **CLEAN_TRE (Очистить тренд) :** Можно выбрать «Включить, отключить», при выборе «включить» удаляются тренд данных.
- **SOUND VOL (Громкость звука):** Пользователь может настроить звук системы. Можно выбрать «Громкий, средний, слабый, отключить».
- **Key SND (Звук клавиш) :** Можно выбрать «Включить, отключить», если вы выбираете «Включить», при нажатии на клавиши будет раздаваться системный звук.
- **Pul SND (Звук импульса) :** Можно выбрать «Включить, отключить», система предусматривает звук для каждого импульса.
- **SET DATE&TIME (Установка даты и времени):** Остановитесь на пункте меню «Задать дату и время» как на рис.4-5:

YEAR	2007
MONTH	6
DAY	13
HOUR	9
MIN	58
SEC	20
RETURN	

Рис. 4-5 Настройка системного времени

Пользователь может настроить системное время. Нажмите кнопку «Вернуться» ("RETURN"), чтобы вернуться в меню.

- **Set color (Настройка цвета):** Остановитесь на пункте меню «Настройка цвет», как указано на рис.4-6:

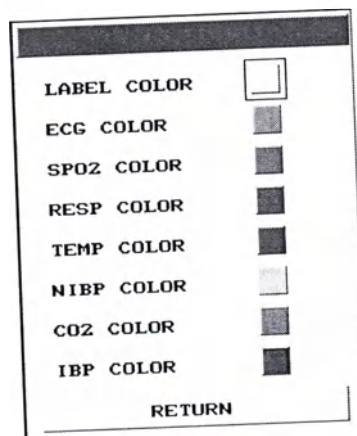


Рис. 4-6 Настройка цвета

Пользователь может менять значение цвета экрана и кривой в соответствии с разными потребностями.

- **“demo mode OFF” (режим демо ВЫКЛ) и “demo mode open” (режим демо ВКЛ):** выберите включить или выключить режим демо.

- **Default setup (настройки по умолчанию):** вернуться к заводским настройкам. Остановитесь на пункте меню "RETURN" («Вернуться»), чтобы вернуться в последнее меню.



Информация о пациенте

Выберите “patient info” («информация о пациенте») в системном меню, система попросит указать новый пациент или нет, выберите «да», чтобы ввести данные по новому пациенту, выберите «нет», чтобы отредактировать данные по нынешнему пациенту. Как указано на рис. 4 — 7., можно ввести текстовую информацию с помощью указанных клавиш, нажмите “DEL” (удалить), чтобы отменить последние введенные данные, нажмите “OK”, чтобы подтвердить введенную информацию, перейдите к редактированию следующих данных.

The screenshot shows a patient information setup interface. It includes input fields for ID, NAME, BED, AGE, SEX, HIGH, WEIGH, and TYPE. Below the fields is a numeric keypad (0-9) and an alphanumeric keypad (A-Z, SPACE, OK, DEL). A callout box labeled 'Клавиши' points to the alphanumeric keypad. At the bottom, there is a 'RETURN' button and a prompt 'INPUT PATIENT ID, MAXIMUM 8 BIT'.

Рис. 4—7 Настройка информации о пациенте

- **ID (идентификационный номер):** введите легким нажатием на клавиши, длина — не более 8 байтов.
- **Name (Имя):** введите легким нажатием на клавиши, длина — не более 16 байтов.
- **Bed (Кровать):** используйте кодер для выбора вводимых данных, выберите значение 1~64, затем подтвердите нажатием кодера.
- **Age (Возраст):** остановитесь на данном пункте меню, введите данные с помощью кодера. Выберите значение 0~120, затем подтвердите нажатием кодера.
- **SEX (Пол):** остановитесь на данном пункте меню, выберите пол с помощью кодера.
- **HIGH (Рост):** выберите значение 0-255 см, затем подтвердите нажатием кодера.
- **Weigh (Вес):** остановитесь на данном пункте меню, используйте кодер для ввода данных. Выберите значение 0-255 кг, затем подтвердите нажатием кодера.
- **Type (Тип):** выберите субъект мониторинга «Взрослый, ребенок, новорожденный».

Примечание: По умолчанию выбран «Взрослый», для мониторинга новорожденного или ребенка вы должны выбрать соответствующий тип субъекта мониторинга.

Нажмите кнопку “RETURN” («Вернуться»), чтобы вернуться назад к последнему меню.



Настройка экрана

Выберите “Screen setup” («Настройка экрана») в системном меню, как указано на Рис.4—8

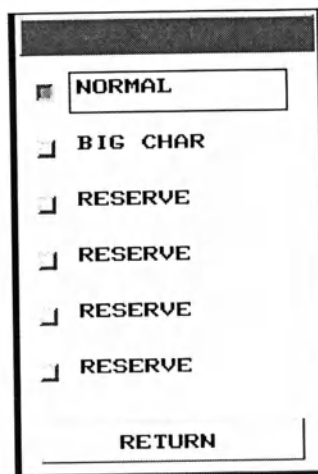


Рис. 4-8 Настройка рабочего интерфейса

- **NORMAL (Обычный):** включает две ЭКГ-кривые, одну кривую по SPO₂ и одну кривую дыхания, смотрите раздел 4.2.2.1

- **Big char (Большие значки):** вывод на экран одного ведущего параметра вместе с кривой крупными значками. Смотрите раздел 4.2.2.2.

Нажмите кнопку “RETURN” («Вернуться»), чтобы вернуться назад к последнему меню.



Настройка сети

Выберите меню “network setup” («Настройка сети») как указано на Рис.4—9.

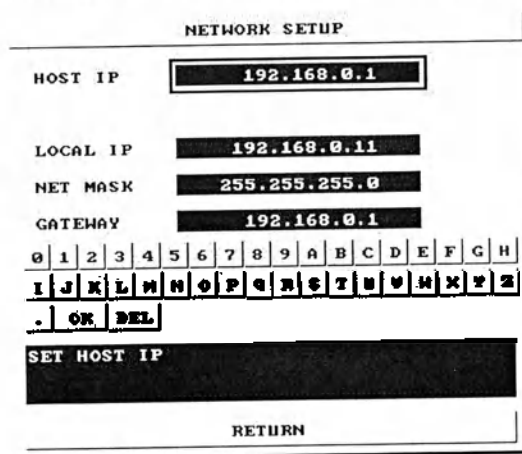


Рис. 4-9 Настройка сети

Настройте параметры сети, чтобы подключиться к центральному монитору. Нажмите кнопку “RETURN” («Вернуться»), чтобы вернуться назад к последнему меню.



Настройка регистратора

Выберите меню “REC setup” («Настройка регистратора»), как указано на Рис.:4—10 (если регистратора нет, это меню будет отсутствовать)

REC SETUP	
REC MODE	
REC PERIOD	
REC WAVE 1	ECG1
REC WAVE 2	SPO2
REC WAVE 3	RESP
EXIT THIS WINDOW, RETURN TO PREVIEW SCREEN	
RETURN	

Рис. 4-10 Настройка регистратора

- **Rec mode (Режим работы регистратора):** Можно использовать «регистрацию в реальном времени, ручную однократную регистрацию, регистрацию в случае срабатывания тревожной сигнализации или регистрацию в запланированном режиме».
- **REC period (Период регистрации):** Задайте планируемое время регистрации, вы можете выбрать: “3, 5, 10, 30, 45, 60” для печати. Единица измерения – минута.
- **REC wave 1/2/3 (Регистрация кривых 1/2/3):** Доступны: “ECG1 (ЭКГ1), ECG2 (ЭКГ2), SPO₂, RESP (дыхание)”.

Нажмите кнопку “RETURN” («Вернуться»), чтобы вернуться назад к последнему меню.



Интерфейс кривой тренда данных (динамики данных)

Выберите “trend graphic” (тренд данных в графической форме) в системном меню, как указано на рис.4—11

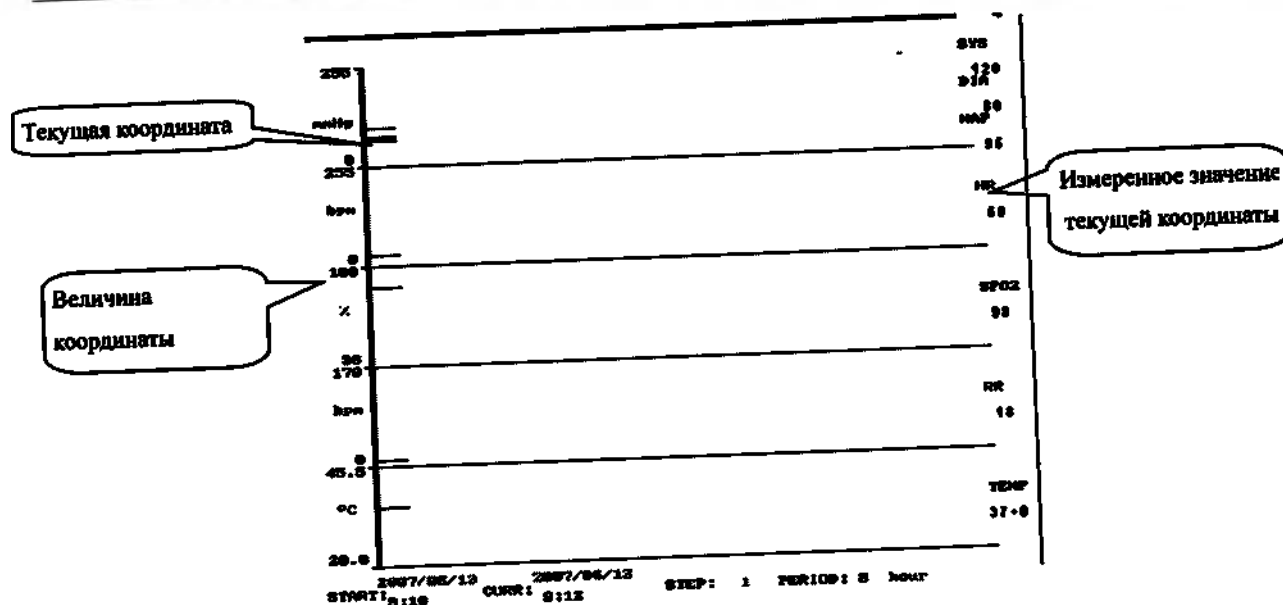


Рис. 4-11 Интерфейс кривой тренда

Может запоминать тренд данных за 256 часов. С левой стороны изображения представлен диапазон значений координаты параметра; с правой стороны – значение отдельной установленной координаты параметра.

- **Start (Начало):** Отображается дата и время начала тренда.
- **Curr (Текущее значение):** Отображается дата и время по отдельной координате.
- **Step (Шаг):** Вы можете выбрать “1, 10, 100”, настройте величину шага с помощью кодера.
- **Period (Период) :** Период времени, за который сохраняется тренд данных, настройте его помощью пункта меню “tre_period” в меню “system setup” («Настройка системы»)

Нажмите “MENU” («Меню»), чтобы вернуться назад в меню мониторинга.



Тренд данных (Динамика показателей)

Выберите “trend data” (Тренд данных) в меню согласно Рис.4—12.

TIME	HR	nSYS	nDIA	nMAP	SPO2	RR	TEMP	EtCO2
(13)09:10	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0
(13)09:11	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:12	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:13	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:14	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:15	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:16	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:17	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:18	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:19	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:20	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:21	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:22	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:23	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:24	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:25	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:26	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:27	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:28	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:29	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:30	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:31	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:32	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:33	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:34	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:36	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0
(13)09:37	50	120	80	95	98	18	37.0	33.0

PAGE: 1

PAGE

MOVE

REC

Рис. 4-12 Тренд (динамика)

- **Page (Страница):** Если текущая база данных занимает более одной страницы, выберите “page” («страница»), поверните курсор, чтобы изменить страницы.

- **Move (Перемещение):** Выберите “move” («перемещение»), чтобы выбрать тренд данных, путем поворота курсора.

- **Rec (Запись):** Вывод записи на экран.

Нажмите “MENU” («Меню»), чтобы вернуться назад в меню мониторинга.



Воспроизведение ЭКГ

Выберите “ECG REPLAY” («Воспроизведение ЭКГ») в меню, см. Рис.4-13.

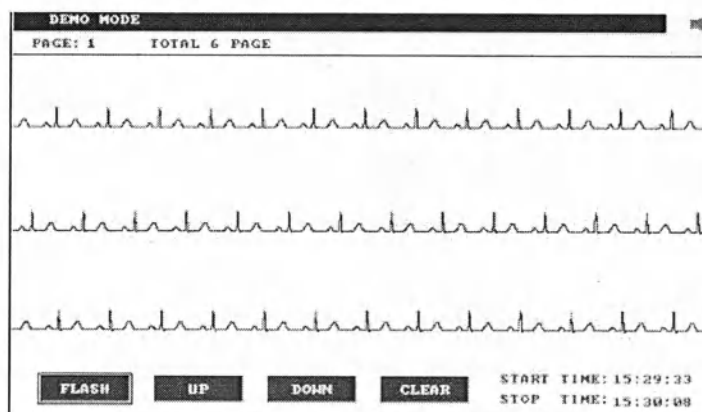


Рис.4-13 Воспроизведение кривой

- **flash (мигание):** обновление текущей кривой для вывода на экран новой
- **up (вверх):** вернуться на последнюю страницу
- **down (вниз):** перейти на следующую страницу
- **clear (очистить):** стереть текущую кривую

Нажмите "MENU" («Меню»), чтобы вернуться назад в меню мониторинга.



Заводская настройка

Выберите в меню "manufacturing" (заводская настройка), появится окно как на Рис.4-14.

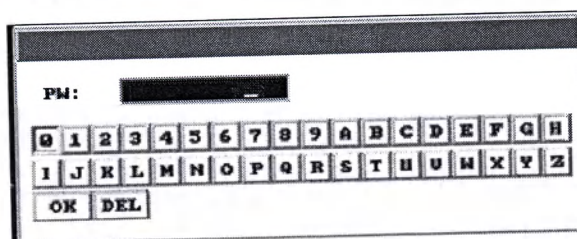


Рис. 4-14 Введите пароль

Введите правильный пароль, чтобы осуществить настройку, поддерживаемую производителем.

Примечание: Данная функция предназначена для производителя, пользователь не может ею пользоваться.

4.2.2 Интерфейс монитора

Интерфейс монитора включает пять отдельных зон: зону отображения кривой, зону параметра, зону данных тревожной сигнализации, зону информации о пациенте, зону состояния системы.

Есть два режима работы монитора: стандартный интерфейс параметров и интерфейс с крупными значками. Для изменения интерфейса используйте "MODE" (режим), или используйте метод "screen setup" (настройка экрана).



Стандартный интерфейс параметров

На экран выводятся четыре кривые – две кривые ЭКГ, одна кривая SPO₂ и одна кривая дыхания на одном экране одновременно. Пользователи могут настроить ведущий режим в верхней части в соответствии с собственными требованиями. (Настройте «канал 1 или 2» в "ECG parameter setup" («настройка параметров»)).

ЭКГ»), см. раздел 4.3.1.4.)

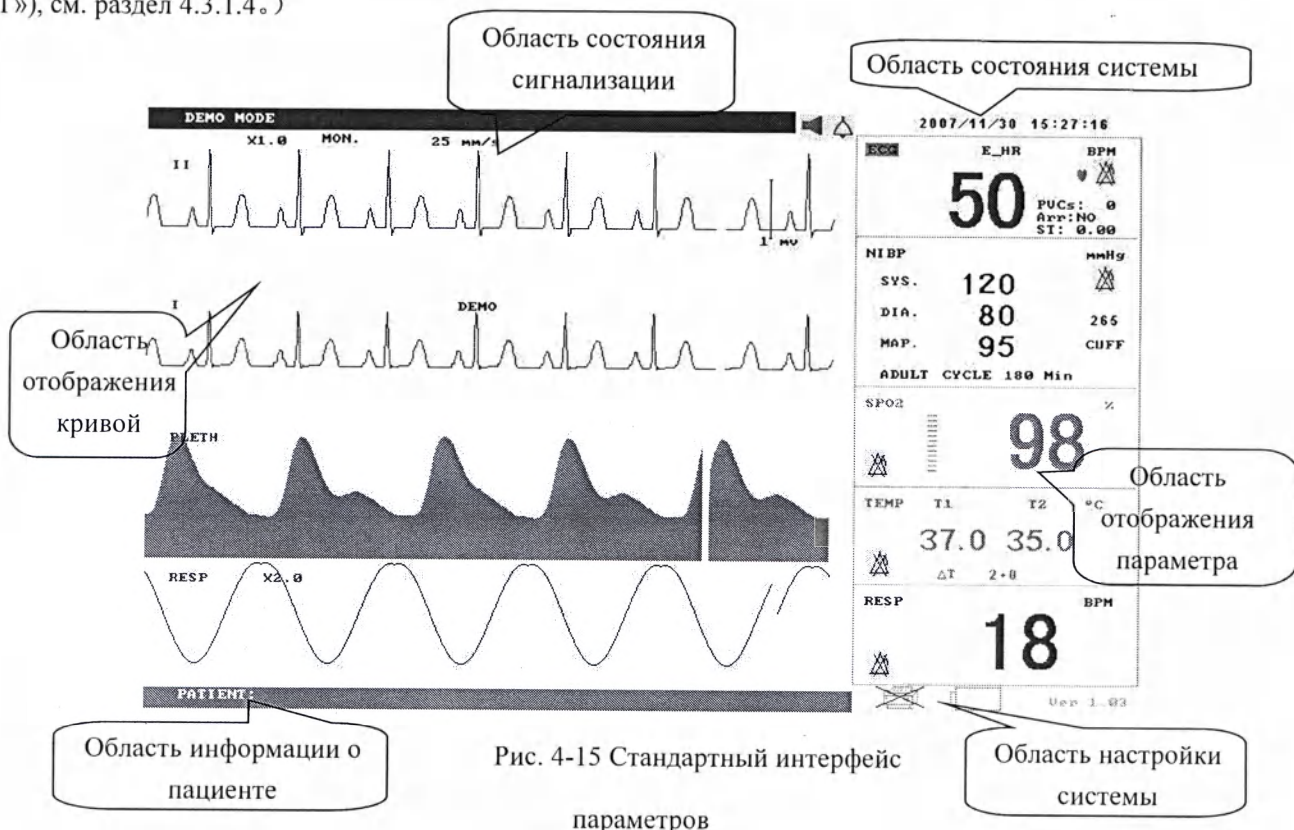


Рис. 4-15 Стандартный интерфейс параметров



Экран с крупными значками

Кривые ЭКГ отображаются в основной части данного интерфейса. На экране крупными буквами отображено: HR (ЧСС), SPO₂, NIBP (результаты неинвазивного измерения АД), TEMP (температура) и RESP (дыхание). С правой стороны отображаются значения всех параметров. Пользователь может настроить кривую ЭКГ в соответствии со своими потребностями. (Выберите "канал 1» в меню "ECG parameter setup" («Настройка параметров ЭКГ»), см. раздел 4.3.1.4.)

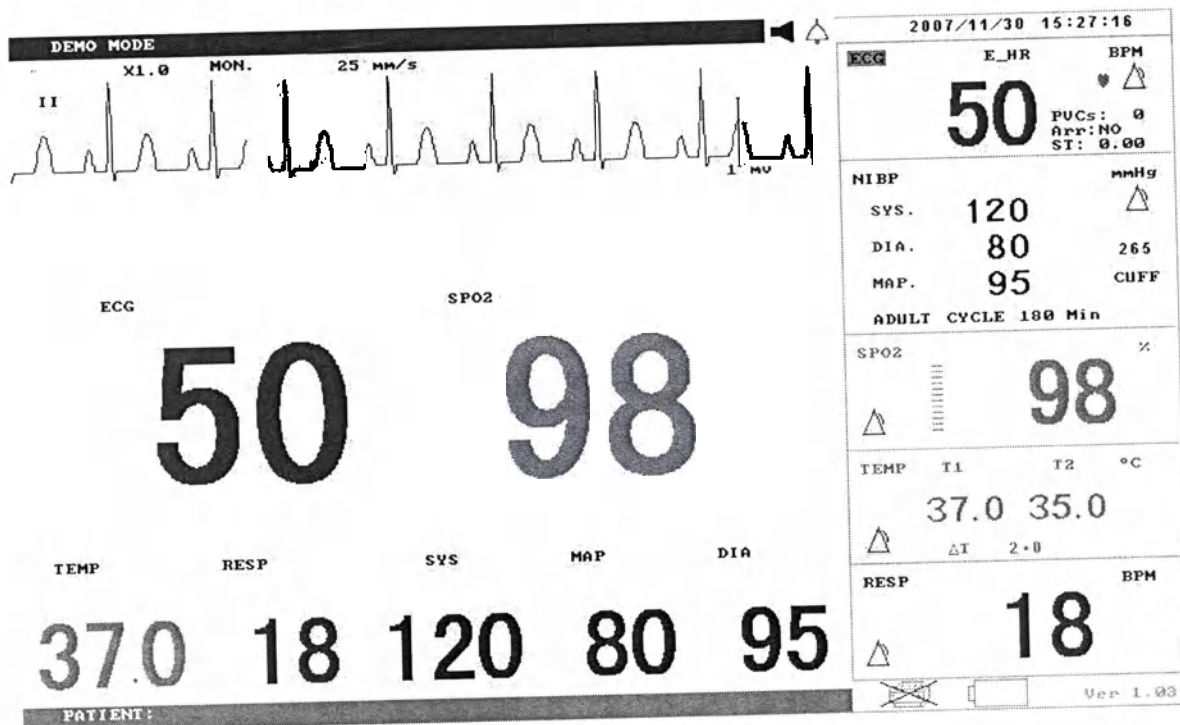


Рис. 4-16 Экран с крупными значками

4.2.3 Область параметров



ЭКГ



Рис. 4-17 Область параметров ЭКГ

Вид источника пульса: "E_HR" – источник ЭКГ. "S_PR" – источник SPO₂. "N_PR" – источник НИАД.



НИАД (измерение кровяного давления)

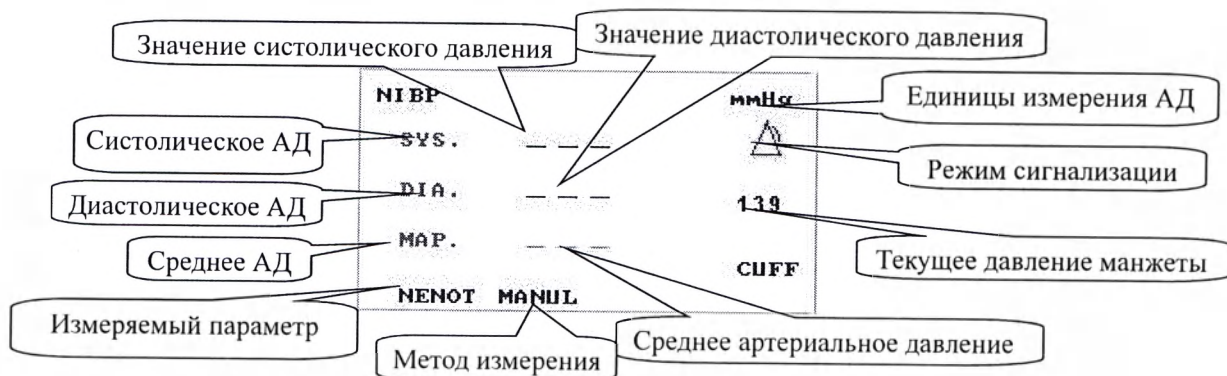


Рис.4-18 Область показателей параметра «артериальное давление»



SPO₂

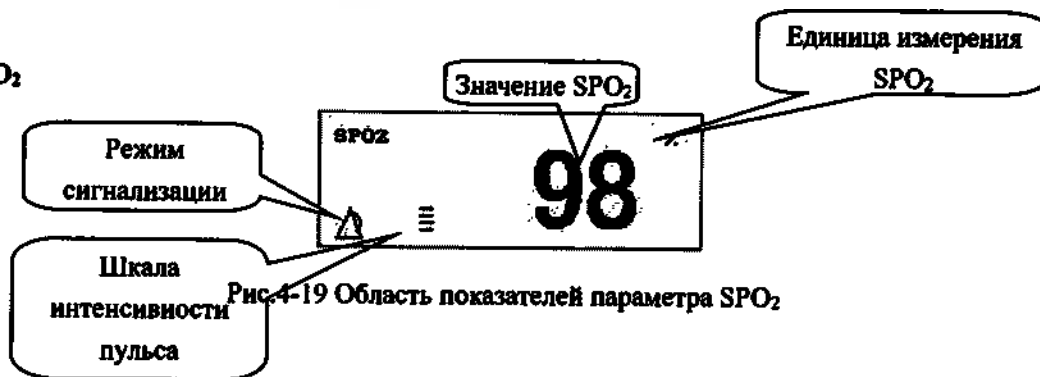


Рис.4-19 Область показателей параметра SPO₂



Температура

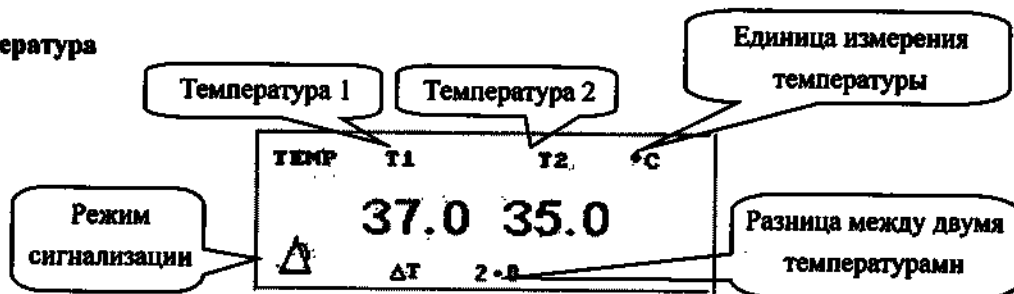


Рис. 4-20 Область показателей параметра «температура»

$\Delta T = |T1 - T2|$, единица измерения "°C".



Дыхание

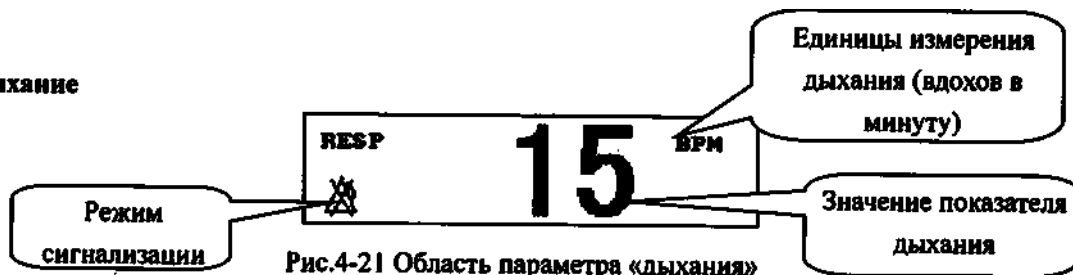


Рис.4-21 Область параметра «дыхания»

4.2.4 Область состояния системы



Символ состояния сигнализации: См. раздел 6.5



означает, что сигнализация работает – в случае тревожных показателей сработает звуковая сигнализация.



означает, что сигнализация выключена, в случае тревожных показателей звуковая сигнализация не сработает.



Системные звуки: См. раздел 6.5



Системные звуки включены, будут слышны следующие звуки: звук клавиатуры, звук кодера, звук сердцебиения и звуковая тревожная сигнализация.



Системные звуки выключены, монитор не издает звуков. Выберите "OFF" (выключен) в разделе "SOUND VOL" (громкость звука) в меню "system setup" («настройка системы») - появится данный значок.



Символ регистратора



регистратор имеется



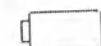
регистратора нет



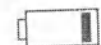
Символ аккумулятора



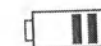
нет аккумулятора



аккумулятор разряжен



осталось 1/4 заряда энергии



осталось 1/2 заряда энергии



осталось 3/4 заряда энергии



в аккумуляторе достаточно энергии.

2007/07/17 13:50:44

системное время.

Ver 1.00 версия программного обеспечения

Примечание: В случае разряженного аккумулятора “”, будет мигать значок и уведомление “battery power lower” («аккумулятор разряжен»), подзарядите аккумулятор питанием переменным током, и появится уведомление “enough power” («достаточно энергии»). Обязательно подзаряжайте аккумулятор на протяжении достаточного периода времени, чтобы полностью зарядить аккумулятор до состояния достаточного количества энергии, т.е. так, чтобы символ аккумулятора указывал “”.

4.3 Измерение каждого параметра

4.3.1 Измерение ЭГК / частоты сердечных сокращений

4.3.1.1 Принцип измерения ЭКГ/частоты сердечных сокращений

Перед механическим сокращением сердце генерирует электрический стимул и биоток, который проводится к поверхности тела через ткани и жидкости организма. Разные области тела человека имеют разные потенциалы, в связи с этим возникает изменение разности потенциалов. Определение разности потенциалов позволяет построить динамическую кривую, т.е. ЭКГ, которая также известна как ЭКГ на поверхности тела, стандартная ЭКГ. Многопараметрический монитор пациента предназначен для определения биоэлектрической активности сердца, регистрации кривых ЭКГ и расчета пульса с помощью нескольких электродов, которые соединяются с монитором кабелями и определяют разность потенциалов на поверхности тела, определяемую работой сердца.

4.3.1.2 Подготовка к измерению

1) Подсоедините кабель ЭКГ к разъему для ЭКГ на панели с правой стороны монитора – бороздка должна смотреть вверх.

2) Наложите ЭКГ-электроды на пациента и подсоедините электроды к соответствующим кабелям отведения. После этого на экране появятся ЭКГ-кривые.

3) Настройте параметры мониторинга ЭКГ.



—Прежде чем соединять ЭКГ-кабели с монитором, проверьте, не повреждены ли они.

Замените кабель, если он поврежден.

— Используйте только ЭКГ-кабели, поставляемые компанией Kernel.

— Во время дефибрилляции надлежит использовать наш ЭКГ-кабель с сопротивлением 1К, модель ЭКГ-кабеля REF-A5638-EC0.

— Электроды для ЭКГ следует располагать примерно посередине между панелью заземления электрохирургического инструмента и электрохирургическим генератором, чтобы избежать возгорания в случае использования электрохирургического генератора.

— Монитор оснащен защитой от воздействия дефибриллятора. При применении дефибриллятора кривые могут искажаться. В случае правильного наложения электродов для ЭКГ кривые восстановятся через 10 мин. Для проведения дефибрилляции необходимо удалить грудные электроды C1-C6, а электроды на руках и ногах (R, L, N, F) следует сдвинуть в стороны.

— В процессе дефибрилляции оператор не должен касаться пациента, стола или монитора

— Монитор нельзя использовать для открытого сердца в качестве прибора для ЭКГ.

— Необходимо использовать трехполюсную розетку и хорошее заземление. При существенном искажении ЭКГ-кривой необходимо соединить заземлитель с разъемом на задней панели прибора и проверить заземление на другом конце.

— Когда прибор работает в диагностическом режиме с интервалом, составляющим 10 мсек или менее, он не отвечает на сигнал 1 мВ.

4.3.1. Наложение электродов и меры предосторожности

● Подготовка:

(1) Подготовка кожи: качество ЭКГ-кривых зависит от качества сигналов от электродов. Чтобы обеспечить качественный сигнал, необходимо надлежащим образом подготовить кожу пациента, на участки которой будут накладываться электроды. Для наложения электрода выберите ровное место, где меньше мускулов, и проведите следующую обработку кожи:

❖ Удалите волосы с участка, на который будет накладываться электрод.

❖ Аккуратно протрите участок кожи, на который будет накладываться электрод, чтобы удалить отмершие частицы кожи;

❖ Используйте мыльный раствор, чтобы очистить кожу (не используйте этиловый эфир и чистый спирт, поскольку они могут повысить поверхностное сопротивление кожи);

❖ Прежде чем наложить электрод, полностью осушите кожу.

(2) Расположение электродов на поверхности тела пациента. Если на используемых электродах нет проводящей пасты, нанесите проводящую пасту, прежде чем наложить электроды

(3) Наложите электроды и подсоедините кабели в соответствии с Рис. 4-22;

(4) Подтвердите включение источника прибора для мониторинга.

● Расположение 5 электродов для ЭКГ

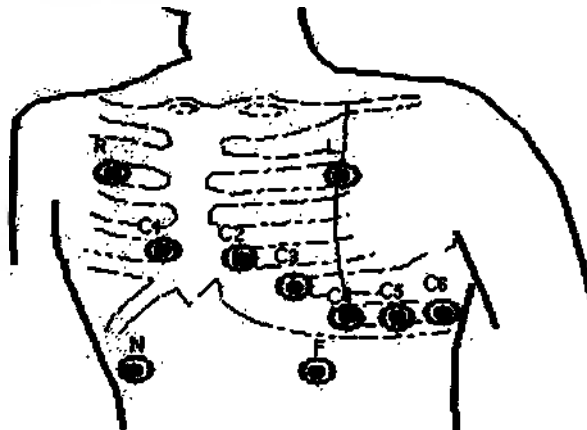


Рис. 4-22 Наложение электродов

➤ Проверьте подводящую линию монитора с европейским стандартным кабелем отведения в соответствии с приведенной ниже таблицей цветовой кодировки:

Цвет	Символ	Область наложения
Красный	R	На пересечении перпендикулярной линии от середины правой ключицы и второго ребра
Желтый	L	На пересечении перпендикулярной линии от середины левой ключицы и второго ребра
Зеленый	F	Левая нижняя сторона брюшной полости
Черный	N	Край нижнего правого ребра
Белый	C	Контроль
	C1	В 4-м межреберье у правого края грудины
	C2	В 4-м межреберье у левого края грудины
	C3	На середине расстояния между V2 и V4
	C4	На пересечении перпендикулярной линии от середины правой ключицы и 5-го ребра
	C5	На пересечении передней линии подмышечной линии слева и V4 на том же уровне
	C6	На пересечении средней подмышечной линии слева и V4 на том же

уровне

Стандартные отведения, принятые в Европе (EURO) и в США (AHA):

Стандарт США	Наименование отведения	RA	LA	LL	RL	V
	Цвет	Белый	Черный	Красный	Зеленый	Коричневый
Европейский стандарт	Наименование отведения	R	L	F	N	C
	Цвет	Красный	Желтый	Зеленый	Черный	Белый

● Расположение трех ЭКГ-электродов

При совпадении трех кабелей отведения в соответствии с Рис. 4-22, в качестве отводящих электродов можно использовать R, L, F.

Стандартные отведения, принятые в Европе (EURO) и США (AHA):

Стандарт США	Наименование отведения	RA	LA	LL
	Цвет	Белый	Черный	Красный
Европейский стандарт	Наименование отведения	R	L	F
	Цвет	Красный	Желтый	Зеленый



Рекомендуемое наложение электродов для операции на грудной клетке

При установке отводящих электродов у оперируемых пациентов, необходимо учитывать тип операции. Для операций на грудной клетке грудные электроды можно накладывать сбоку от грудной клетки или на спину. Учитывая характер операции, электроды можно наложить на левое плечо, с левой и правой стороны возле брюшной полости, грудные отведения можно расположить на уровне средней линии с левой стороны грудной клетки, нельзя накладывать электрод на плечо, поскольку ЭКГ-кривая станет очень слабой. Для справки, существует два способа наложения электродов для клинического применения :

1. Наложение на спину: Электроды накладывают на спину пациента на области, соответствующие грудным зонам.

2. Наложение на конечности:

Красный электрод накладывают на внутреннюю сторону правой руки;

Желтый электрод накладывают на внутреннюю сторону левой руки;

Зеленый электрод накладывают на внутреннюю сторону левой ноги;

Черный электрод накладывают на внутреннюю сторону правой ноги;

Белый электрод можно наложить на любую зону C1-C6 в области грудной клетки.

Примечание: — В случае использования электрического хирургического прибора, ЭКГ-электрод должен находиться на равном удаленном расстоянии от заземленного подключения электрического хирургического прибора и от электрического ножа, чтобы избежать ожогов. Нельзя допускать переплетения кабеля электрического хирургического прибора и ЭКГ-кабеля.

— Электрический нож должен быть как можно дальше от ЭКГ-электрода, также электрод не должен находиться вблизи электрического хирургического инструмента на полу, иначе это приведет к обилию помех для ЭКГ-сигнала.



Обработка кожи

1. Перед наложением электрода соответствующие участки кожи пациента необходимо очистить и потереть (до покраснения кожи). Электроды должны полностью соприкасаться с кожей, пациент с наложенными электродами должен избегать движений, особенно резких.

2. Необходимо тщательно обрабатывать кожу пациента и точно размещать электроды, иначе это повлияет на качество отображения кривых ЭКГ и дыхания.

Примечание: 1. Очень сложно получить ЭКГ сигнал, если пациент дрожит, и еще сложнее вычислить при этом ЧСС. Для пациентов с сильными ожогами необходимо использовать специальные игольчатые электроды в силу невозможности применения обычных. Если качество сигнала слабое, по мере возможности наложите электроды на область расслабленных мышц.

2. Проверьте, не вызывают ли электроды раздражение кожи. Периодически меняйте электроды и перемещайте их каждые 24 часа или чаще в случае воспаления или аллергии.

3. Во время электрохирургических операций, электроды должны быть расположены вокруг области хирургического вмешательства. Скрутите кабели ЭКГ вместе. Держите монитор на отдалении от

операционного стола; отделите шнур питания от ЭКГ-кабелей, они не должны располагаться параллельно друг другу.

4. Одноразовые ЭКГ-электроды должны использоваться в соответствии с инструкциями по применению на упаковке и строго в течение предусмотренного срока службы. Такие электроды должны быть использованы в течение одного месяца после вскрытия упаковки, чем раньше, тем лучше. Строго запрещается использовать просроченные электроды. После использования электродов, утилизируйте их надлежащим образом, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

5. Если пациент находится не вблизи заземления, помехи от прибора и помехи от электрического хирургического устройства могут приводить к искажению кривых.

6. Прежде чем проверить состояние направляющих, необходимо позаботиться о пациенте. Отключите ЭКГ-кабель, на экране появится сообщение «блок определения сердечной проводимости остановлен» и сработает звуковая сигнализация.

4.3.1.4 Настройка ЭКГ / ЧСС

В нормальном режиме экрана выберите «ЭКГ», см. Рис. 4-23

LEAD1	II	LIM_L	30
GAIN	x1.0	ALA SW	OFF
LEAD2	I	ALA LEV	HIG
SPEED	25 mm/s	CALIB	OFF
MODE	MON.	PACE	OFF
HR	AUTO	OTHER SETUP	
LEAD	5 LEAD	ST SETUP	
LIM_H	130		
SET ECG CHANNEL 1 LEAD			
RETURN			

Рис. 4-23 Настройка ЭКГ

- LEAD1 (отведение 1): отредактируйте отведения ЭКГ по первому каналу.
- Gain (усиление): выберите усиление кривой, возможные варианты: "x0.25, x0.5, x1.0, x2.0, x4.0". "x1.0" – стандартный статус.

Примечание : При большой амплитуде ЭКГ-кривой пики могут оказаться невидимыми, пользователь должен исходить из фактической кривой, чтобы выбрать подходящий масштаб кривой.

- **LEAD2: (отведение 2):** отредактируйте отведения ЭКГ по второму каналу. В настройке «тип отведений» выберите «5 отведений», по каналу 2 можно менять отведения в 5 отведениях; при выборе в настройке «тип отведений» «3 отведения», канал 2 использовать нельзя.

- **скорость:** выберите скорость сканирования, возможные варианты: «12.5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек».

- **режим:** скорректируйте частоту ЭКГ, возможные варианты: режим мониторинга, режим диагностики и режим операции

Примечание: Монитор может выдавать неискаженную реальную кривую только в режиме «диагностика». В режимах «мониторинг» или «операция», кривая ЭКГ может искажаться в разной степени, что повлияет на анализ ST сегмента. В режиме «операция» с таким влиянием связан анализ ARR. В связи с этим предлагается попробовать использовать режим «диагностика» для мониторинга пациента, чтобы снизить степень помех

- **ЧСС:** источник определения ЧСС – возможные варианты: «АВТО, ЭКГ, SPO₂, СИНХ».

- **ЭКГ:** ЭКГ позволяет осуществлять мониторинг ЧСС.

- **SPO₂:** Для мониторинга ЧСС параметр из поля «ЭКГ» на экране показывает пульс, определяемый при определении параметра SPO₂. Мониторингу подвергается пульс (звук), а не звуки сердцебиения, при этом сигнализация действует только для частоты пульса, но не для ЧСС.

- **АВТО:** мониторинг осуществляется по качественному сигналу ЧСС. В случае автоматического определения источника ЧСС приоритетом является ЭКГ, затем SPO₂, если сигнал ЭКГ слабеет, тогда ЧСС определяют по источнику SPO₂, когда качество ЭКГ-сигнала возвращается в норму, ЧСС автоматически определяется по ЭКГ.

- **Синхронизация:** на экран одновременно выводятся значения мониторинга ЧСС и частоты пульса, сигнализация работает как для ЧСС, так и для частоты пульса; сердечный тон имеет приоритет над частотой ЧСС частотой пульса, в данных по ЧСС отсутствуют звуковые сообщения по частоте пульса.

- **Отведение:** выберите «3 отведения», можно выбрать отведения в I, II, III; выберите «5 отведений», можно выбрать отведения в I, II, III, AVR, AVF, AVL, V.

- **LIM_H:** верхнее предельное значение для срабатывания сигнализации можно установить в диапазоне 0-301.

- **LIM_L:** нижнее предельное значение для срабатывания сигнализации можно установить в диапазоне 0-301.

Примечание : Порог срабатывания сигнализации устанавливается исходя из состояния пациента. Срабатывание сигнализации при достижении порогового значения ЧСС очень важно, верхнее предельное значение не должно быть слишком высоким, учитывая возможность изменений, верхний предел срабатывания сигнализации не должен превышать сердечный ритм пациента более чем на 20 ударов/минуту.

- **Ala sw:** настройка режима сигнализации ЭКГ – можно выбрать «вкл» или «выкл».
- **ALA LEV:** настройка уровня сигнала тревоги, “высокий, средний и низкий”.
- **Calib:** настройка калибровки – режим ЭКГ, можно выбрать «вкл» или «выкл». Используется для тестирования точности параметра ЭКГ.
- **Pace (кардиостимуляция):** включение или выключение анализа функции кардиостимулятора.

Примечание : Для пациентов с кардиостимулятором необходимо включить «анализ электрокардиостимуляции», иначе система будет воспринимать импульсы кардиостимулятора как обычный QRS-комплекс и ЭКГ будет неточной. После прекращения мониторинга пациента с кардиостимулятором, отключите функцию «анализ электрокардиостимуляции».

- **Другие настройки:** настройка PVC (желудочковая экстрасистола) , сигнализации по PVC функции частоты питающей сети.

PVC: включение и выключение функции PVC (желудочковая экстрасистола).

PVC alert: включение и выключение функции сигнализации по параметру PVC , сигнализация будет отображаться в «области сигнализации»

Контроль частоты питающей сети: включение и выключение функции контроля частоты питающей сети (питание переменным током).

- **Настройка ST:** настройка модуля ST, настройте значения ISO и ST, чтобы измерить ST. Диапазон 0~ 500 мсек.

Нажмите кнопку «Меню», чтобы вернуться назад в меню.

4.3.2 Измерение кровяного давления

4.3.2.1 Принцип осциллометрического метода измерения

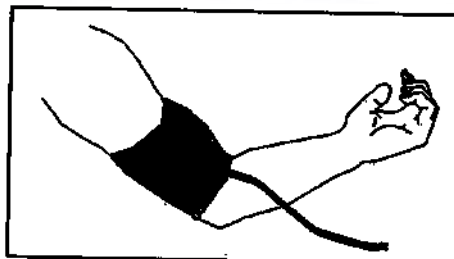
Методы измерения кровяного (артериального) давления делятся на 2 категории: инвазивные (датчик вводят непосредственно в кровяной сосуд) и неинвазивные. Существуют разнообразные неинвазивные методы, двумя самыми известными являются метод Короткова и осциллометрический метод. Метод Короткова – традиционный метод с использованием стетоскопа. В основе осциллометрического метода лежит использование воздушного насоса для накачки воздуха и медленного его спуска, при этом компьютер регистрирует изменение давления в манжете в процессе спуска воздуха. В первую очередь компьютер проверяет, достаточно ли качество сигнала для точного вычисления. Если качество сигнала плохое, то циркуляция воздуха прекращается.

Это соответствует определению звука пульсации и отсутствию звука пульсации при измерении давления методом Короткова.

4.3.2.2 Наложение манжеты для измерения кровяного давления

Сначала нужно выбрать манжету подходящего размера, исходя из возраста пациента. Ширина манжеты должна составлять 40% окружности плеча или 2/3 длины плеча. Длина манжеты должна позволять покрыть 50-80% плеча. Ознакомьтесь с размерами:

Наименование	Окружность плеча	Размер манжеты
Новорожденные дети, плечо	6 см ~ 11 см	3×8.6 см
Грудные дети, плечо	10 см ~ 15 см	4.8×8.5 см
Дети, плечо	14 см ~ 20 см	5.6×11 см
Некрупные взрослые, плечо	20 см ~ 28 см	9×18 см
Взрослые, плечо	27 см ~ 35 см	13×28 см



4-24 Наложение манжеты

Подключите шланг манжеты к разъему для измерения АД (неинвазивное измерение АД) соответствующего цвета на боковой панели, проверьте плотность соединения. Прежде чем начать измерение, выпустите весь

воздух из манжеты и оберните ненакачанную манжету вокруг левого плеча. Воздушный шланг должен располагаться в области плечевой артерии с внутренней стороны руки (см. Рисунок выше), манжета должна неплотно охватывать плечо, так, чтобы можно было подсунуть под манжету один палец. Манжета должна быть на уровне сердца, нижний край манжеты должен быть как минимум на 1-2 см выше локтевого сустава. Манжета не должна закрывать локтевой сустав, как показано на рисунке выше. При проведении измерения на правой руке воздушный шланг должен быть под локтем.

Примечание: 1. Убедитесь, что на воздушном шланге нет узлов, и он не перекручен; оставьте его в естественном состоянии, сжимайте и не сдавливайте его.

2. Точность измерения кровяного давления зависит от правильного подбора манжеты. Подбирайте размер манжеты в соответствии с размером руки пациента. Ширина манжеты должна составлять 40 % окружности плеча, или $2/3$ длины плеча.

3. В процессе измерения давления пациент не должен разговаривать, шевелиться или трогать манжету. В ином случае измерение может прерваться или результаты измерения будут неправильными. Промежуток между измерениями должен быть не менее 5 минут.

4. Необходимо подобрать правильный режим измерения. Не отключайте питание в процессе измерения, это вызовет остановку работы системы.

5. Если быстрое измерение или периодическое измерение длятся слишком долго, проверяйте, не приводит ли это к таким нарушениям, как покраснение, охлаждение или онемение. Измените положение манжеты или прервите неинвазивное измерение артериального давления.

6. Факторы, влияющие на динамику сердечных клапанов, могут оказывать неблагоприятное воздействие на неинвазивное измерение артериального давления. Сильный шок и гипотермия также влияют на точность измерения.

7. Наличие внутриаортального баллонного насоса может повлиять на результаты измерения.

8. При слишком высокой или слишком низкой ЧСС, а также при желудочковой экстрасистолии, особенно, предсердной фибрилляции, результаты измерения не являются достоверными или отображаются.

9. Измерение давления у пациентов с избыточным весом также может привести к недостоверным результатам.

10. Результаты измерения на правой и левой руке могут отличаться.

11. Недостоверные результаты измерений или повышенная продолжительность измерения могут быть

обусловлены такими состояниями пациента, как подвижность, аритмия и подключение к аппарату искусственного кровообращения (аппарат сердце-легкие), быстрые скачки артериального давления, сильный шок, предельный пульс и т.д., поэтому оператору нужно знать о таких ситуациях, когда возможны помехи, чтобы решить, насколько правильным является результат измерения.

12. Если точность результата измерений вызывает сомнения, в первую очередь воспользуйтесь другими методами, чтобы проверить показатели жизненно важных функций пациента, а затем проверьте состояние функционирования монитора.



1. Не проводите неинвазивное измерение артериального давления у пациентов, страдающих серповидно-клеточной болезнью (анемией), и у пациентов с поврежденной (легко повреждаемой) кожей.

2. Запрещается проводить неинвазивное измерение артериального давления в процессе переливания крови, а также на конечностях, в которые введены капельницы или катетеры, и у пациентов, подсоединенных к аппарату искусственного кровообращения (аппарат сердце-легкое), или страдающих от озноба или судорог.

3. У пациентов с нарушениями функции тромбоцитов решение о неинвазивном измерении артериального давления принимается исходя из клинического состояния пациента.

4. Длительное неинвазивное измерение АД в автоматическом режиме может привести к ишемии или параличу конечности, на которую наложена манжета. В случае неинвазивного мониторинга АД у пациента время от времени проверяйте цвет кожи, температуру и чувствительность конечности. В случае возникновения нарушений, следует немедленно прекратить измерение.

5. Программное обеспечение и аппаратная часть мониторов имеют двойную защиту от напряжения, обычно повышение напряжения приводит к немедленному сбросу давления в манжете. Однако если это не произойдет, длительное пребывание манжеты в накаченном состоянии на плече пациента может привести к ишемии, параличу, поэтому вам следует немедленно отключить оборудование, вынуть из разъема соединитель манжеты и вручную уменьшить давление в манжете.

4.3.2.3 Настройка параметра НИАД (неинвазивное измерение артериального давления)

Выберите "NIBP" (НИАД) в нормальном режиме экране, появится меню как на Рис. 4-25

SYS_LIM_H	150	MODE	MANUL
SYS_LIM_L	60	UNIT	MMHg
DIA_LIM_H	120	ALA SW	OFF
DIA_LIM_L	40	ALA LEV	LOW
MAP_LIM_H	130	LEAK TEST	OFF
MAP_LIM_L	50	OVER TEST	OFF
INTERVAL	1 Min	CALIBRATE	OFF

SET SYS UPPER LIMIT OF ALARM	
RETURN	

Рис.4-25 Настройка параметра НИАД

- **SYS_LIM_H:** верхнее предельное значение систолического давления (НИАД), при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-301.
- **SYS_LIM_L:** нижнее предельное значение систолического давления (НИАД), при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-301.
- **DIA_LIM_H** верхнее предельное значение диастолического давления (НИАД), при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-301.
- **DIA_LIM_L:** нижнее предельное значение диастолического давления (НИАД), при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-301.
- **MAP_LIM_H:** верхнее предельное значение среднего значения АД (НИАД), при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-301.
- **MAP_LIM_L:** нижнее предельное значение среднего значения АД (НИАД), при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-301.
- **Интервал:** чтобы настроить интервал между измерениями, можно выбрать "1, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 мин".
- **Режим:** можно выбрать один из трех методов: "ручное, периодическое, быстрое измерение".
 Ручное: нажмите "NIBP" (НИАД), чтобы начать измерение, "Period" (периодическое) - чтобы установить режим периодического измерения в соответствии с «интервалом измерения», и "Rapid" (быстрое), чтобы постоянно измерять давление в течение 5 минут.



1. Нельзя использовать режим измерения «взрослый» или «ребенок» для новорожденного, раздел 4.2.1.2.

2. “Метод быстрого измерения” нельзя использовать для новорожденного.

- **Единицы измерения:** можно выбрать единицы неинвазивного измерения артериального давления – мм рт.ст. или КПа.
- **Переключатель сигнализации (Ala sw):** включение и выключение сигнализации НИАД.
- **Уровень сигналов тревоги:** установите уровень сигналов тревоги, можно выбрать “высокий, средний, низкий”.
- **Испытание на герметичность:** проверьте насос для НИАД на предмет утечки воздуха, с помощью данной кнопки прокачайте его в условиях подсоединенной манжеты для НИАД. Если насос проходит испытание, никакого сообщения не будет, в ином случае появится сообщение об ошибке в области информации по НИАД.
- **Испытание на избыточное давление :** проверьте систему НИАД на предмет избыточного давления
- **Калибровка:** производитель рекомендует точность манометра на уровне выше 1 мм рт.ст. (или на уровне ртутного сфигмоманометра)

Нажмите кнопку “RETURN” («Вернуться»), чтобы вернуться назад в меню.



Этапы калибровки датчика

Замените манжету прибора твердой металлической емкостью. Подсоедините прошедший калибровку стандартный манометр, сферический насос и Т-образную трубку для раздувания манжеты к разъему для НИАД. Выберите «стандартный» режим, произведите накачку сферическим насосом так, чтобы давление в металлическом контейнере составило 0,50 и 200 мм рт.ст. Значение разницы между показателем стандартного манометра и монитора пациента должно составлять не более 3 мм рт.ст., в ином случае обратитесь к нашему инженеру техобслуживания.

Примечание : Калибровка средства НИАД должна проводиться каждые два года (или в соответствии с регламентом техобслуживания, действующим в больнице)



Этапы испытания на герметичность:

1. соедините надежно манжету с разъемом для НИАД
2. оберните манжету вокруг подходящего цилиндра

3. войдите в меню “настройка НИАД”
4. поверните курсор, выберите “испытание на герметичность”
5. система автоматически накачает давление до 180 мм рт.ст.
6. система начнет автоматический спуск давления примерно через 20 секунд, затем испытание на герметичность будет завершено.

7. если не появится никакого сообщения в области информации по параметру НИАД, это означает отсутствие утечки, при наличии утечки в воздуховоде, появится сообщение “pump leak” («утечка в насосе»). В этом случае пользователь должен проверить все соединения. Если все нормально, испытание на герметичность проводится повторно. Если сообщение появится снова, обратитесь к производителю.

Примечание: испытание на герметичность отличается от процедуры испытания, предусмотренной стандартом EN1060-1. Если после завершения испытания появится сообщение об утечке, обратитесь к нашему инженеру техобслуживания.

4.3.3. Измерение уровня кислорода в крови / пульса

4.3.3.1. Принцип измерения

Для измерения степени насыщения крови кислородом и определения пульса в данном приборе используется метод просвечивания периферической части тела (например, пальца) инфракрасными лучами, испускаемыми светодиодом (LED); фотоэлектрический контур анализирует поглощения света оксигемоглобином и редуцированным гемоглобином до и после пульсации; показатель насыщения крови кислородом вычисляется на основе пульсового насыщения крови кислородом по изменению поглощения света, вызываемого кровотоком из-за FLETH-волны.

4.3.3.2. Подключение датчика насыщения крови кислородом SpO₂



Измерение SpO₂

Для использования датчика насыщения крови кислородом SpO₂, подсоедините его к разъему SpO₂ соответствующего цвета на боковой панели. Не сворачивайте и не перекручивайте кабель датчика. Наденьте датчик на палец (указательный, средний или безымянный палец). Палец должен быть чистым, ноготь недлинным, иначе это повлияет на правильность показаний.

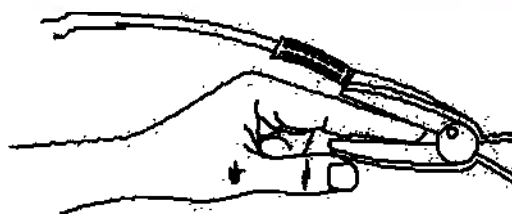


Рис. 4-26 Датчик насыщения крови кислородом SpO_2

Примечание: Кабель датчика кислорода должен быть на тыльной стороне руки, чтобы ноготь был правильно расположен относительно испускания света датчиком.

Примечание: —Прежде чем начать мониторинг, проверьте датчик, датчик должен быть новым, если упаковка датчика или сам датчик поврежден, не используйте его.

—Не крепите датчик в положении, не предусмотренном в данном руководстве. Неправильное положение датчика может привести к ошибочным результатам измерения показателя SpO_2 и невозможности построения кривой пульса и мониторинга уровня кислорода в крови.

—Если кабель датчика кислорода вынуть из разъема, на экране появится сообщение «датчик кислорода отключен) и одновременно сработает звуковая сигнализация

—Кабель электрического хирургического оборудования и кабель датчика не должны переплетаться.

—Кривая SpO_2 не отражает наполнение пульса.

—Нельзя проводить функциональный тест для оценки точности модуля датчика кислорода.



1. Длительный мониторинг степени насыщения крови кислородом может привести к изменению состояния кожи в области крепления датчика, поэтому всегда проверяйте состояния кожи пациента в области крепления датчика, также проверяйте правильность положения и степень фиксации датчика. Всегда проверяйте место крепления датчика, в случае изменения состояния кожи немедленно смените место крепления датчика. У новорожденных, у пациентов со слабой перфузией и у пациентов с другими особыми состояниями состояние кожи нужно проверять чаще.

2. Не проводите измерение уровня кислорода в крови на пальцах с накрашенными ногтями, иначе результаты измерения будут недостоверными.

4.3.3.3 Предел измерения

Если результаты измерений кажутся недостаточно точными, воспользуйтесь альтернативными методами контроля основных показателей жизнедеятельности пациента, затем проверьте монитор и датчик кислорода. В случае операции следующие условия могут отрицательно повлиять на точность измерения насыщения крови кислородом

- Использование неправильно датчика кислорода
- Высокочастотные электрические помехи от самого монитора или от другого электрохирургического оборудования:
- Во время МРТ не используйте функцию определения кислорода и датчик кислорода в крови, поскольку индуцированный ток может вызвать ожоги
- Внутривенное введение красящего вещества;
- Частые движения пациента;
- Внешнее облучение;
- Прохождение света, например, через световой барьер
- Неправильное крепление датчика кислорода или неправильное положение контактов на коже пациента
- Несоответствие температуры предусмотренному для датчика кислорода диапазону температур
- Датчик кислорода установлен вместе с манжетой для измерения давления или на той части тела, где установлен артериальный катетер или сосудистый венозный доступ
- Функция концентрации гемоглобина, например, карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb)
- Низкий уровень насыщения крови кислородом
- Применение ленты для фиксации датчика вызывает венозный пульс;
- Слабая перфузия и циркуляция в части тела, на которой установлен датчик
- Шок, анемия, низкая температура или применение вазоконстрикторов может вызвать падение артериального кровотока до уровня, ниже чем уровень, который поддается измерению.

Точность результатов измерения также зависит от конкретной длины волны поглощения светом оксигемоглобином и редуцированным гемоглобином. На других длинах волн будут получены ложные заниженные результаты определения SpO_2 . Например, в случае: карбоксигемоглобина, метгемоглобина, метиленового синего, индигокармина.

4.3.3.4 Настройка параметра SPO₂

Выберите "SPO₂" в нормальном режиме экрана, появится меню как на рис. 4-30

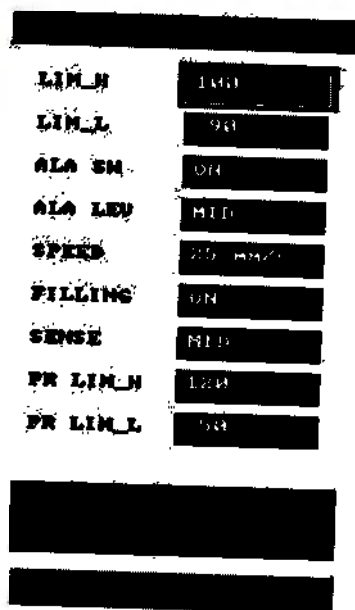


Рис.4-30 Настройка параметра SPO₂

- **LIM_H:** верхнее предельное значение SPO₂, при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-100.

Примечание : Чтобы отключить тревожную сигнализацию, задайте верхнее предельное значение SPO₂, которое будет выше 100. Высокие уровни кислорода могут приводить к развитию у недоношенных детей ретролентальной фиброплазии. Поэтому верхний порог срабатывания тревожной сигнализации по параметру насыщения кислородом должен быть тщательно подобран в соответствии с общепринятой клинической практикой

- **LIM_L:** нижнее предельное значение SPO₂, при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-100.

- **ALA SW:** настройка режима сигнализации по параметру NIBP (НИАД) – можно выбрать «вкл» или «выкл».

- **ALA LEV:** настройка уровня сигналов тревоги – можно выбрать «высокий, средний, низкий».

- **Speed (Скорость):** выберите скорость сканирования – можно выбрать "12.5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек".

- **FILLING (Заполнение):** выберите режим с заполнением или без заполнения.

- **SENSE (Чувствительность):** настройте чувствительность для вычисления значения SPO_2 , можно выбрать «низкий, средний, высокий уровень».
- **PR LIM_H:** верхнее предельное значение срабатывания сигнализации по параметру частота пульса можно настроить в диапазоне 0-301.
- **PR LIM_L:** нижнее предельное значение срабатывания сигнализации по параметру частота пульса можно настроить в диапазоне 0-301.

Нажмите кнопку "RETURN" (Вернуться), чтобы вернуться назад в меню.

4.3.4 Измерение температуры тела

4.3.4.1 Принцип измерения

Монитор измеряет температуру тела при помощи температурных датчиков.

4.3.4.2 Подготовка к измерению температуры

Для измерения температуры, поместите датчик измерения температуры в подмышечную впадину пациента. Другой конец провода датчика подсоедините к разъему (Темп1) на правой боковой панели датчика, соблюдая цветовую кодировку. Темп1 соответствует наружной температуре тела. Датчик, поставляемый с монитором, является многоразовыми.

Примечание: 1. Если датчик плохо прилегает к поверхности тела, или время измерения недостаточно, результаты измерения температуры могут быть недостоверными.

2. Температурные датчики и кабели требуют бережного обращения. Если датчики не используются аккуратно сверните кабель и датчики в свободные кольца.



1. Калибровку измерения температуры необходимо проводить каждые два года (или периодически, с которой проводят калибровку в больнице).

2. Если температурные датчики сломаны и не подлежат восстановлению, или срок их службы истек, утилизируйте датчики согласно местным нормам утилизации таких или аналогичных продуктов.

3. Одноразовые датчики температуры используются однократно. Стерилизация не допускается. По окончании использования одноразового датчика утилизируйте его надлежащим способом.

4.3.4.3 Настройка параметра «Температура»

Выберите “TEMP” (Температура) в режиме нормального экрана, появится меню, как указано на Рис. 4-31

LIM_H	38.0
LIM_L	35.0
ALA SW	ON
ALA LEV	LOW
UNIT	°C
SET TEMP UPPER LIMIT OF ALARM	
RETURN	

Рис.4-31 Настройка параметра «Температура»

- **LIM_H:** верхнее предельное значение, при котором будет срабатывать тревожная сигнализация,

можно настроить в диапазоне 0~50.0 °C

- **LIM_L:** нижнее предельное значение, при котором будет срабатывать тревожная сигнализация,

можно настроить в диапазоне 0~50.0 °C

- **ala sw:** настройте режим работы тревожной сигнализации по параметру «Температура» - возможные варианты – «Вкл.» или «Выкл.».

- **Ala lev:** настройте уровень сигналов тревоги по параметру температура. Можно выбрать «высокий, средний, низкий уровень».

- **Unit (единицы измерения):** выберите “ °C ”, “ °F ”

Нажмите кнопку “RETURN” (Вернуться), чтобы вернуться назад в меню.

4.3.5 Измерение дыхания

4.3.5.1 Принцип измерения



Как измерить дыхание?

Данный монитор измеряет дыхание путем измерения грудного импеданса между двумя электродами ЭКГ. Кривая дыхания на экране отражает изменение сопротивления.



Настройка параметра «Дыхание»

Пользователи могут осуществлять мониторинг дыхания без дополнительного электрода. Правильное расположение электрода имеет огромное значение. Латеральное расширение приводит к отрицательному давлению в грудной полости, в этом случае лучше наложить два электрода для определения дыхания на средней подмышечной линии и с левой стороны грудной клетки.

Примечание: Не подходит для пациентов с физической активностью, это может привести к срабатыванию ложной тревожной сигнализации.



Мониторинг дыхания:

- 1) Очистите кожу пациента перед наложением электродов
- 2) Присоедините защелку или скобу на электроды, наложите электроды на пациента, как показано на Рис.

4-32.

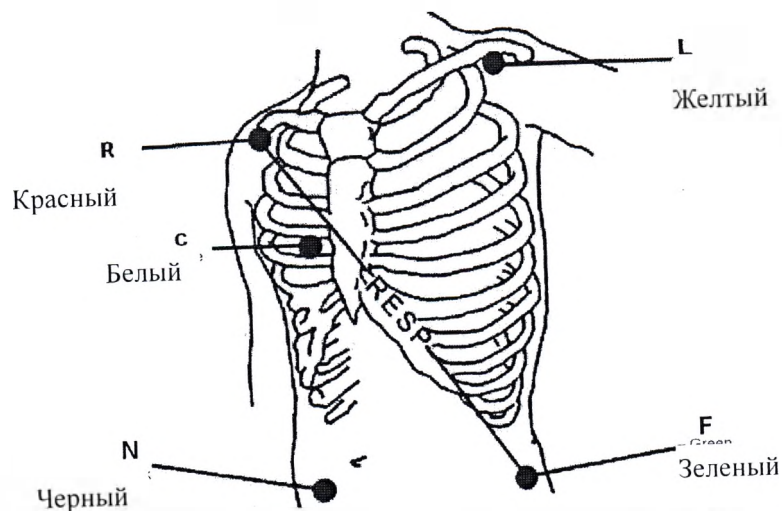


Рис.4-32 Наложение электродов (пять электродов)

Примечание : Для получения наиболее качественной кривой дыхания, красный и зеленый электроды следует размещать противоположных концах одной диагонали, как указано на Рис.4-32. Линия между электродами дыхания не должна проходить через область печени и желудка. Это имеет огромное значение для новорожденных.

4.3.5.2 Настройка параметра «Дыхание»

Выберите “RESP” (Дыхание) в режиме нормального экрана, появится меню, как указано на рис. 4-33.

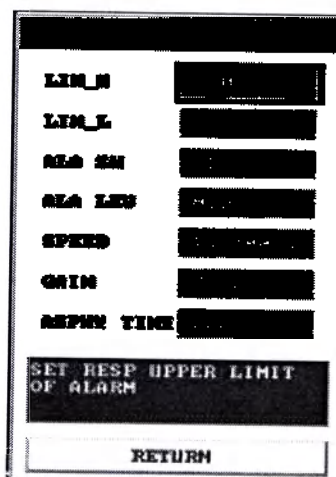


Рис. 4-33 Настройка параметра «Дыхание»

- **LIM_H:** верхнее предельное значение, при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-120.
- **LIM_L:** нижнее предельное значение, при котором будет срабатывать тревожная сигнализация, можно настроить в диапазоне 0-120.
- **Ala sw:** настройте режим работы тревожной сигнализации по параметру «ЭКГ» - возможные варианты – «Вкл.» или «Выкл.».
- **ALA Lev:** настройте уровень сигналов тревоги по параметру температура. Можно выбрать «высокий, средний, низкий уровень».
- **Speed (Скорость):** выберите скорость сканирования – можно выбрать “12.5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек”.
- **Gain (усиление):** выберите усиление кривой, возможные варианты: “x0.5, x1.0, x2.0, x4.0”. “x1.0” – стандартный статус.
- **ASPHY TIME (время асфиксии):** возможные варианты - “выкл., 10 сек, 20 сек, 40 сек”.

Нажмите кнопку “RETURN” (Вернуться), чтобы вернуться назад в меню.

Глава V Вывод данных на печать

Функция печать является опциональной. Если Ваша модель оснащена встроенным регистратором и термографическая бумага правильно заправлена, в правом нижнем углу экрана будет отображаться значок  в противном случае отображается значок . Монитор автоматически определяет, включен или отключен регистратор, вмешательство человека для этого не требуется.

5.1 Тип принтера

У данного устройства есть несколько типов регистрации: см. раздел 4.2.1.5.

- **Регистрация в реальном времени:** выводит на печать кривую в режиме реального времени. Нажмите "PRINT" (печать), чтобы остановить печать.
- **Однократная регистрация в ручном режиме:** Нажмите "PRINT" (печать), чтобы начать печать, выводит кривую за определенный период.
- **Автоматическая регистрация:** автоматическая запись в соответствии с заданным интервалом «периодичность регистрации»
- **Инициация регистрации при срабатывании сигнализации:** вывод на печать при срабатывании сигнализации, если только провода не отключены.
- **Регистрация трендов:** в интерфейсе тренд данных или в интерфейсе графического отображения, нажмите "PRINT" (печать), чтобы начать печать.

5.2 Основные характеристики

Метод	термографическая печать
Средства записи	термографическая бумага
Ширина бумаги	мм
Спецификация бумаги	м/рулон
Формат печати	графический, текстовый, перечень НИАД
Дорожки записи	канала
Скорость	0.5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек

Глава VI Тревожная сигнализация

Когда монитор определяет отклонение от нормы основных показателей жизненно важных функций или когда нарушение их измерения обуславливает невозможность надлежащего мониторинга, монитор привлекает внимание медицинского персонала посредством звуковой и световой сигнализации.

6.1 Автоматическая проверка сигнализации

Когда прибор начнет работу, система сама проведет автоматическую проверку, должна сработать световая (желтая и красная) мигающая сигнализация и звуковая - раздастся звуковой сигнал «бип».

6.2 Тип сигнализации

Имеется два типа сигнализации: физиологическая и техническая.

Физиологическая сигнализация: если значение параметров, таких как ЧСС, выходит за заданные пределы верхнего и нижнего уровня, система включает сигнализацию – это физиологическая сигнализация.

Техническая сигнализация: Если техническое состояние прибора делает невозможным процесс мониторинга или приводит к определению ложных показателей, срабатывает сигнализация, именуемая технической.

Системная ошибка (техническая сигнализация) предусмотрена настройкой монитора пациента.

6.3 Уровень сигналов тревоги

Как техническая, так и физиологическая сигнализация имеют несколько уровней сигналов тревоги. В случае сигнала тревоги высокого уровня система выведет соответствующее сообщение. Некоторые уровни сигналов тревоги могут быть настроены самими пользователями, другие предусмотрены настройкой монитора пациента, и пользователи не могут их изменить. Предусмотрено три уровня сигналов тревоги: высокий, средний и низкий.

Высокий уровень: означает, что пациент в опасности или имеет место серьезная техническая проблема в мониторе. Это серьезная тревога.

Средний уровень: означает серьезное предупреждение.

Низкий уровень: означает общее предупреждение.

Примечание: все уровни технической тревоги, общая тревога и некоторые из уровней сигналов физиологической тревожной сигнализации предусмотрены в настройке монитора и не могут быть изменены пользователем.

6.4 Режим сигнализации

В мониторе предусмотрены четыре способа сигнализации: звуковая сигнализация, индикатор, сигнальная информация и свечение параметра.

Звуковая и световая сигнализация могут воспроизводиться динамиками и индикатором, в соответствии с уровнем тревоги, в следующей форме.

Уровень	Тип звука	Индикатор
H	Режим "Бип-бип-бип"-"бип-бип"	Красный индикатор светится с частотой 2 Гц.
M	Режим "Бип-бип-бип"	Желтый индикатор светится с частотой 0,5 Гц.
L	Режим "Бип"	Индикатор светится желтым цветом.

Примечание:—Если одновременно срабатывает сигнализация разных уровней тревоги, прибор выдает звуковую и световую сигнализацию более высокого уровня.

—Когда монитор издает звуковой сигнал, нужно сначала определить предупредительный сигнал: цифровой кодировщик, ключевая операция, действие сопровождается кратким звуком «тик»; сердце и пульс будут сопровождаться кратким звуком «тик», а кривая ЭКГ или кривая SPO₂ будут на высшем уровне; чтобы определить характеристику звука, см. таблицу типов звуковых сигналов.

Информация о тревожной сигнализации выводится на дисплей в верхней части экрана в текстовой форме. Физиологическая сигнализация и большинство технических сигнализаций выводятся на экран в область информации о сигнализации. Технические сигнализации, связанные с НИАД, выводятся в нижней части зоны сигнализации. Текстовые сообщения, касающиеся серьезной сигнализации – красного цвета, сообщения о среднем и низком уровне сигнализации – желтого цвета. В случае нескольких сигнализаций сообщения о сигнализациях будут повторяться.

Если значение измеряемого параметра превышает заданное верхнее или нижнее предельное значение показатели такого параметра будут мигать.

Воспроизведение сигнализации монитором пациента: Звуковая сигнализация – динамики сзади прибора.

Визуальная сигнализация – световые сигналы в верхней части прибора

6.5 Статус сигнализации

Пользователи могут выбрать следующие режимы сигнализации.

-  **сигнализация включена**

Когда сигнализация включена, достижение параметрами верхнего или нижнего предельного значения, вызовет срабатывание сигнализации.

-  **Сигнализация выключена**

Когда сигнализация выключена, достижение параметром верхнего или нижнего предельного значения не вызовет срабатывание сигнализации.

-  **Сигнализация – динамик включен**

При выборе данного режима динамик заработает в случае достижения предельных значений. Нажмите "SILENCE" (тишина), чтобы включить или выключить голосовую сигнализацию.

-  **Сигнализация – динамик выключен**

Чтобы отключить голосовую сигнализацию, нажмите "SILENCE" (тишина).

-  **Системные звуки включены**

Системные звуки включают: звуковую сигнализацию, звук операции, звук при нажатии кнопок, звук ЧСС, звук пульса.

-  **Системные звуки выключены**

Когда системные звуки выключены, все системные звуки будут отключены, другие сигнализации продолжают работать в надлежащем режиме.

6.6 Настройка сигнализации

Чтобы настроить сигнализацию (кроме заводских настроек), см. Приложение. Если пользователям необходимо самим настроить сигнализацию, это можно сделать из меню «настройка», см. раздел 4.3.

Примечание : —Если необходимо отсоединить датчик, это может привести к срабатыванию сигнализации монитора «датчик отсоединился». Если необходимо отключить сигнализацию, можно войти в меню Настройки параметров и в пункте "alarm switch" (включение-выключение сигнализации) выбрать «выкл».

—Пункт меню "alarm switch" (включение-выключение сигнализации) используется для контроля параметров физической и технической сигнализации или выключения, при изменении настроек будьте внимательны

—Не превышайте задаваемое предельное значение при настройке, это может вызвать сбой системы.

—В любом отдельном помещении, например, в палате для тяжелобольных или в кардиологической операционной, используйте такие же или аналогичные инструменты, если использование разных предварительных настроек сигнализации может быть опасным.

—При отключении питания система сигнализации автоматически восстановит настройки, которые были до отключения.

— При отключении питания система сигнализации автоматически восстановит настройки, которые были до отключения.

6.7 Порядок действий в случае срабатывания сигнализации

Если на мониторе срабатывает сигнализация, соблюдайте следующий порядок действий:

- 1.Проверьте пациента
- 2.Проверьте параметры, по которым сработала сигнализация, и тип сигнализации.
- 3.Установите причину срабатывания сигнализации
- 4.Отключите сигнализацию
- 5.Дважды проверьте сигнализацию.

6.8 Сигнализация и подсказки

6.8.1 Физиологическая сигнализация – информация

Сигнализация	Уровень	Причина	Действия
Превышение по параметру ЧСС	По умолчанию - средний, настраиваемый	ЧСС превышает заданный порог сигнализации	Проверьте правильность заданного предельного значения, при котором должна
Превышение по параметру АД		АД превышает заданный порог сигнализации	

Превышение по параметру SpO ₂	й	SPO ₂ превышает заданный порог сигнализации	срабатывать сигнализация, проверьте состояние пациента
Превышение по параметру частота пульса		Частота пульса превышает заданный порог сигнализации	
Превышение по параметру дыхание		Показатель дыхания превышает заданный порог сигнализации	
Превышение по параметру температура		Температура превышает заданный порог сигнализации	
Сигнализация при асфиксии	Высокий	Сигнал дыхания пациента слишком слабый для анализа	Проверьте дыхание, соединения, проверьте текущее состояние пациента.

6.8.2 Технологическая сигнализация – информация

6.8.2.1 Технологическая сигнализация по общему модулю – информация

Сигнализация	Уровень	Причина	Действия
Ошибка модуля ЭКГ	Высокий	Ошибка многопараметрического прибора в модуле ЭКГ	Перезапустите монитор. Если ошибка не исчезла, обратитесь к производителю.
Ошибка модуля Дыхание	Высокий	Ошибка многопараметрического прибора в модуле Дыхание	
Ошибка модуля Температура	Высокий	Ошибка многопараметрического прибора в модуле Температура	
Ошибка модуля SpO ₂	Высокий	Ошибка многопараметрического прибора в модуле SpO ₂	
Ошибка модуля НИАД	Высокий	Ошибка многопараметрического прибора в модуле НИАД	

6.8.2.2 Сигнализация по модулю ЭКГ

Сигнализация	Уровень	Причина	Действия
Отсоединение ЭКГ-электрода	Средний	Кабели отведения ЭКГ отсоединились или упали	Проверьте кабели отведения ЭКГ
Исчезла электрокардиограмма	Средний	Невозможность захвата сигнала	Проверьте соединения кабелей отведения и текущее состояние пациента
Перегрузка канала 1 ЭКГ	Средний	Канал 1 ЭКГ показывает более одного интерфейса кривых	Уменьшите масштаб (усиление) по каналу 1
Перегрузка канала 2 ЭКГ	Средний	Канал 2 ЭКГ показывает более одного интерфейса кривых	Уменьшите масштаб (усиление) по каналу 2

6.8.2.3 Сигнализация по модулю SpO₂

Сигнализация	Уровень	Причина	Действия
Отсоединение датчика SpO ₂	Средний	Датчик SpO ₂ не соединен с прибором	Проверьте соединение с прибором
Нет контакта датчика SpO ₂ с пальцем	Средний	Нет контакта датчика SpO ₂ с пальцем	Проверьте крепление на пальце
Поиск пульса	Средний	Поиск сигнала от пациента	Если пульса нет в течение 30 сек проверьте крепление датчика на пальце. При необходимости измените положение датчика, чтобы получить хороший сигнал.

6.8.2.4 Сигнализация по модулю Температура

Сигнализация	Уровень	Причина	Действия
Отсоединение датчика температуры	Средний	Датчик температуры отсоединился или выпал	Проверьте соединение датчика температуры

Глава VII Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для поддержания нормального функционирования прибора и для продления срока его бесперебойной службы.

7.1 Техническое обслуживание прибора и принадлежностей

В целях обеспечения безопасной работы с прибором необходимо на регулярной основе, один раз в шесть месяцев, проводить процедуры по проверке и техническому обслуживанию прибора (функциональный тест и тест на безопасность использования) для подтверждения того, что прибор находится в хорошем рабочем состоянии. Такая мера способствует улучшению условий на рабочем месте врача.

1. Удостоверьтесь, что прибор надлежащим образом заземлен.
2. Проверьте уровень колебаний напряжения в локальной сети энергоснабжения. Если при проверке будет обнаружено, что колебания напряжения в сети выходят за пределы установленного допустимого диапазона, рекомендуется использовать прибор для стабилизации напряжения.
3. Запрещается пользователю самостоятельно выполнять регулировку потенциометра и других настраиваемых компонентов, размещенных внутри прибора, без предварительного согласования с производителем оборудования, во избежание излишних сбоев в работе и нарушения нормального функционирования прибора.
4. При выполнении манипуляций с принадлежностями действуйте с осторожностью. Старайтесь не ронять принадлежности, не допускать их столкновений с другими объектами. При демонтаже сборных фрагментов не прилагайте чрезмерного усилия. Запрещается использовать для чистки принадлежностей этиловый спирт и другие агрессивные химические реагенты.
5. Следует избегать холостого надува манжеты, не надетой на руку пациента: это может привести к ее повреждению.
6. В целях продления срока службы принадлежностей храните их отключенными от прибора и подключайте только, когда требуется их использование.
7. Проверку прибора и принадлежностей необходимо проводить на регулярной основе. Проверка может проводиться в соответствии с правилами, установленными в больнице, где прибор и принадлежности используются, или же для проведения тщательной проверки (один раз в шесть месяцев) вы можете обратиться

к производителю оборудования и принадлежностей. Предполагается, что пользователь проводит плановую проверку прибора и принадлежностей при ежедневной работе, для подтверждения пригодности к использованию, и один раз в шесть месяцев проводится тщательная проверка на предмет подтверждения отсутствия механических повреждений прибора, комплектующих и кабелей.

8. Необходимо на регулярной основе проводить процедуры по техническому обслуживанию в соответствии с больничным регламентом. Если прибор в течение длительного времени не используется, необходимо включать его один раз в два месяца.

9. Расходные материалы, используемые совместно с этим прибором, должны отвечать требованиям стандарта ISO 10993-1, должны быть безвредными, не вызывающими повышенной чувствительности, не оказывающими неблагоприятных воздействий.

10. По окончании срока службы прибора и принадлежностей их следует утилизировать в соответствии с нормами действующего законодательства по утилизации электрического и электронного оборудования.

7.2 Чистка системы



Предупреждение: Перед тем, как приступить к чистке монитора / датчиков, выключите их и отсоедините от источника энергоснабжения.

7.2.1 Монитор

1. Для чистки монитора можно использовать обычно применяемые в больничных условиях растворы мягких неабразивных моющих средств. Тем не менее, многие моющие средства необходимо растворять перед использованием. Для более подробной информации по использованию моющего средства см. инструкции, предоставленные производителем моющего средства.

2. Не используйте для чистки монитора моющие средства, содержащие этанол, амидол или ацетон.

3. Содержите корпус и дисплей монитора в чистоте. Для протирки корпуса и монитора используйте салфетку, не оставляющую ворса или губку, смоченную в растворе мягкого моющего средства. При чистке следите за тем, чтобы капли жидкости не попали внутрь прибора.

4. Не используйте для очистки металлическую щетку и абразивные чистящие средства, в противном случае возможно повреждение панели и экрана монитора.

5. Запрещается погружать монитор в воду.

6. В случае, если, несмотря на предосторожности, раствор моющего средства попадет на какой-нибудь из кабелей или разъемов, удалите следы моющего средства с помощью дистиллированной воды или деионизированной воды, после чего просушите кабель или разъем по крайней мере в течение одного часа при

температуре 40 °C ~ 80 °C .

7.2.2 Кабель и электрод ЭКГ

1. Для очистки кабеля ЭКГ используйте салфетку из ткани, не оставляющей ворса, смоченную в мыльном растворе или в 70%-ном растворе этилового спирта.

2. Во избежание преждевременного износа и повреждения кабеля дезинфекцию и стерилизацию проводите только в случае необходимости, когда это предусмотрено больничным регламентом.

3. Рекомендуется провести чистку кабеля с использованием моющих средств перед проведением процедур по дезинфекции и стерилизации.

4. Запрещается выполнять чистку электродов, предназначенных для однократного использования, и использовать их повторно.

5. Помните о том, что тщательная очистка электрода позволяет получить контакт более высокого качества.

7.2.3 Датчик насыщения крови кислородом SpO₂

1. Для очистки корпуса и светодиодов датчика используйте ватный шарик или салфетку, не оставляющую ворса, для очистки корпуса и светодиодного индикатора датчика.

2. Для чистки и дезинфекции кабеля датчика используйте 3%-ный раствор перекиси водорода или 70%-ный раствор изопропилового спирта.

3. Не используйте для дезинфекции датчика уровня насыщения крови кислородом стерилизаторы высокого давления и не погружайте датчик полностью ни в какие жидкости.

7.2.4 Датчик измерения температуры

1. Не проводите дезинфекцию датчиков, предназначенных для однократного применения, и не используйте их повторно.

2. Для чистки и дезинфекции датчика используйте только салфетку, не оставляющую ворса, смоченную в растворе моющего средства, содержащего этанол. Не используйте в целях дезинфекции обработку паром.

3. Датчик измерения температуры рассчитан на выдерживание высоких температур только в пределах

диапазона 80~100 °C . НЕ ДОПУСКАЙТЕ нагревания датчика свыше температуры 100 °C .

7.2.5 Манжета для измерения кровяного давления

1. Для дезинфекции манжеты для измерения кровяного давления можно использовать автоклавирование высокого давления, обработку газом, облучением в нагревательной камере или погружение в раствор моющего средства.

2. Химическая чистка не подходит для обработки манжет, которые можно стирать в стиральной машине или вручную. Перед стиркой извлеките из манжеты резиновую камеру. Вставьте камеру на место после полного высыхания манжеты.

3. Одна манжета, предназначенная для одноразового применения, может использоваться только для одного пациента.

4. Не допускается попадание воды или моющего раствора на зоны подключения датчика к монитору.

Примечание: — Не погружайте в воду оборудование и принадлежности, для большинства из них замачивание недопустимо

— Не допускайте избыточного скопления жидкости на поверхности оборудования и принадлежностей. Используйте сухую салфетку для вытирания насухо.

— Не используйте для дезинфекции газ (EtO) или формальдегид.

— Не используйте для дезинфекции монитора и его принадлежностей высокие температуры и высокое давление.

— Процедура дезинфекции оборудования сама по себе несколько ускоряет его износ, поэтому не следует выполнять ее без необходимости. Чтобы узнать, когда необходима дезинфекция оборудования,

обратитесь за консультацией к вашим больничным экспертам по инфекционным заболеваниям.

7.3 Хранение

Если планируется, что прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, выполните чистку прибора перед его помещением в чистую упаковочную коробку, и разместите на хранение в чистом сухом помещении.

7.4 Работа батареи и предостережения

7.4.1 Предостережения

Прибор оборудован герметичной перезарядной батареей, не требующей технического обслуживания. Для батареи предусмотрена надежная система управления процессом зарядки и разрядки батареи. Когда используется энергоснабжение от сети переменного тока, подзарядка батареи осуществляется автоматически. Когда уровень заряда батареи становится низким, прибор автоматически выключается в целях защиты батареи от повреждения в результате уменьшения заряда ниже критического уровня. Рекомендуется выполнять подзарядку батареи после каждого использования. Время работы батареи зависит от конфигурации и условий эксплуатации. Например, при частых измерениях кровяного давления заряда батареи хватит на менее продолжительный период времени.

Если устройство в течение длительного времени не используется, пожалуйста, выполняйте один раз в месяц процедуру разрядки/зарядки батареи. Альтернативно, извлеките перезарядную батарею перед размещением прибора на длительное хранение. Извлеченную батарею следует хранить в месте, недоступном для детей. На батарею имеется гарантия сроком один год с даты отгрузки. Гарантия не распространяется на повреждения в результате невыполнения операции разрядки / подзарядки в течение трех месяцев.

Срок службы батареи зависит от частоты и продолжительности ее использования. При соблюдении правил эксплуатации и хранения в среднем продолжительность срока службы свинцово-кислотной батареи составляет около 2 лет, продолжительность срока службы литиевой батареи – около 3 лет.

В результате несоблюдения инструкций по эксплуатации и хранению, представленные в руководстве по эксплуатации, срок службы батареи может сокращаться. Рекомендуется выполнять замену свинцово-кислотной батареи один раз в два года, замену литиевой батареи – один раз в три года.

Обеспечьте защиту батареи от прямого солнечного излучения. Следует избегать подвергания батареи воздействию интенсивного инфракрасного или ультрафиолетового излучения. Не допускайте контакта батареи со взвесями органических растворителей, загрязненными объектами или коррозийными газами. Для подзарядки батареи используйте электрическую сеть переменного тока.

7.4.2 Замена батареи

Примечание:— Если на батарее имеются видимые повреждения, или запас емкости батареи истощен, батарею следует заменить.

— Допускается замена только на батарею со спецификациями, установленными производителем оборудования.



Предупреждение: перед тем, как выполнять замену батареи, пожалуйста, отключите прибор от источника энергоснабжения. Для этого установите сетевой переключатель в положение ВЫКЛ. и извлеките вилку сетевого шнура из розетки .

Литиевая батарея может быть заменена пользователем. Для замены литиевой батареи выполните следующие действия:



Рис. 7-1

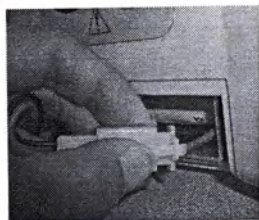


Рис. 7-2



Рис. 7-3



Рис. 7-4

1. Сдвиньте крышку отсека батареи и снимите ее (как показано на иллюстрации на Рис.7-1).
2. Отсоедините контакты разъема (как показано на иллюстрации на Рис.7-2)
3. Извлеките батарею (как показано на иллюстрации на Рис. 7-3).
4. Установите в отсек новую батарею, снова соедините контакты разъема, разместите разъем в отсеке для батареи, как показано на иллюстрации на Рис. 7-4.

5. Установите на место крышку отсека для батареи.
6. С помощью сетевого кабеля подключите монитор к источнику переменного тока и активируйте новую батарею (примечание: возможно нормальное использование только активированных батарей)

Примечание: — Извлеченную батарею утилизируйте в соответствии с требованиями нормативов по охране окружающей среды, действующих в местности, где утилизируется батарея. Запрещается утилизация отработанных батарей с бытовыми отходами.

— Не сжигайте отработанные батареи. Это может привести к взрыву или возгоранию и, как следствие, к травмам.

7.5 Транспортирование и хранение

Транспортирование: Устройство транспортируется при обычных условиях. Следует избегать воздействия дождя и штормового ветра. Не допускается транспортирование прибора совместно с коррозионными веществами / жидкостями.

Хранение: Прибор необходимо размещать на хранение в сухом помещении, не допускается присутствие в помещении для хранения коррозионных веществ и сильных магнитных полей.

Условия окружающей среды при хранении:

Температура окружающего воздуха: от минус 40 до 55 °C

Атмосферное давление: 500–1060 ГПа

Относительная влажность: ≤95%

7.6 Замена плавкого предохранителя



Предупреждение: перед тем, как выполнять замену плавкого предохранителя, пожалуйста, отключите прибор от источника энергоснабжения. Для этого установите сетевой переключатель в положение ВЫКЛ. и извлеките вилку сетевого шнура из розетки.



Рис. 7-5



Рис. 7-6



Рис. 7-7

Как показано на иллюстрации на Рис. 7-5, для извлечения перегоревшего плавкого предохранителя откройте отсек предохранителя при помощи отвертки с плоским жалом, поворачивая ее в направлении против часовой стрелки. Извлеките предохранитель, как показано на иллюстрации на Рис. 7-6. Вставьте новый предохранитель, после чего закройте крышку отсека предохранителя, повернув отвертку по часовой стрелке, как показано на иллюстрации на Рис. 7-7.

Глава VIII Неисправности в работе и их устранение

Примечание: В случае неполадок в работе прибора проведите проверку и выполните действия по устранению неполадок в соответствии с приведенным ниже описанием. Пожалуйста, обратитесь к местному дилеру или производителю оборудования в случае, если устранить неполадку самостоятельно не удастся. Не открывайте корпус прибора, если у вас не имеется допуска.

8.1 Нет изображения на дисплее

1. Выключите прибор и извлеките сетевой шнур из розетки электросети. С помощью многофункционального счетчика проверьте, составляет ли напряжение в розетке электросети 220 В переменного тока. Удостоверьтесь в том, что на сетевом кабеле не имеется повреждений, проверьте правильность подключения сетевого шнура к соответствующему гнезду на мониторе и к розетке электросети.

2. Извлеките плавкий предохранитель из отсека на задней панели прибора и проверьте, исправен ли предохранитель. При необходимости замените предохранитель.

8.2 Сильная интерференция сигнала ЭКГ или слишком широкая базовая линия

1. Проверьте правильность размещения электрода. Возможно, электрод неисправен или срок его годности истек. Обратите также внимание на обработку кожи пациента на участке наложения электрода.

2. Проверьте правильность подключения подводящего проводника кабеля ЭКГ. Если регистратором не отображается форма волны, характерная для ЭКГ, пожалуйста, проведите проверку кабеля ЭКГ на предмет повреждений.

3. Проверьте, заземлена ли должным образом розетка электросети.

4. Проверьте состояние выделенной линии заземления.

8.3 Нет показаний по насыщению крови кислородом

1. Проверьте правильность использования датчика насыщения крови кислородом. Проверьте, нет ли перегибов, заломов кабеля датчика или его обматывания вокруг объектов.

2. Посмотрите, мигает ли светодиодный индикатор на датчике насыщения крови кислородом. Если

светодиодный индикатор мигает, проверьте состояние проводника заземления; если светодиодный индикатор не мигает, это может указывать на то, что датчик насыщения крови кислородом поврежден.

8.4 Нет показаний по результатам измерения кровяного давления

1. Проверьте правильность положения манжеты на руке пациента, в соответствии с инструкциями, приведенными в «Руководстве пользователя». Проверьте, нет ли утечки воздуха из воздушной камеры манжеты. Проверьте плотность подключения воздуховода к гнезду манжеты НИАД на панели подключений.
2. Проверьте, нет ли во время измерения кровяного давления перемещений тела пациента.

8.5 Нет показаний по частоте сердечных сокращений / частоте пульса, в то время как кривая ЭКГ / дыхания отображается нормально

1. Проверьте, правильно ли подготовлена кожа пациента для проведения исследования, затем удостоверьтесь, что электрод подсоединен в правильном положении (Пожалуйста, помните о том, что зеленый электрод обязательно должен быть установлен в правильном положении).
2. Проверьте правильность подключения кабеля ЭКГ к электроду, затем проверьте состояние кабеля на предмет повреждений.

Глава IX Послепродажное обслуживание. Гарантии изготовителя.

1. Неправильная эксплуатация может быть опасна как для прибора, так и для человека. Наша компания не несет ответственности за аварийное состояние прибора или причинения вреда человеку в результате запрещенных действий, перечисленных в данном руководстве, равно как и за потенциальную безопасность, надежность или функциональность прибора в будущем. Неисправности, вызванные такими действиями, приводят к недействительности гарантии

2. Гарантия производителя не распространяется на неисправности, произошедшие по следующим причинам:

- 1) Вскрытие корпуса или внесение в конструкцию прибора модификаций без предварительного согласования с производителем.
- 2) Падение или столкновение прибора с другими объектами во время использования или проведения погрузочно-разгрузочных манипуляций.
- 3) Техническое обслуживание или эксплуатация в условиях окружающей среды, не соответствующих требованиям производителя.
- 4) Несоблюдение правил эксплуатации, описанных в данном руководстве.
- 5) Повреждение прибора или принадлежностей в результате действия человеческого фактора.
- 6) Самостоятельное выполнение процедур по техническому обслуживанию без предварительного разрешения производителя.
- 7) Выход прибора из строя из-за не скомпенсированных перепадов напряжения в локальной сети.
- 8) Пожар, землетрясение и другие стихийные бедствия.

3. В случае, если вам требуется разместить заявку на гарантийное обслуживание или получение документации, пожалуйста, обращайтесь в Центр технического обслуживания по телефону, телефаксу, электронной или традиционной почте. Не обращайтесь с заявкой в другие подразделения во избежание задержки или игнорирования вашего запроса.

4. Схема электрических подключений и ведомости материалов могут быть предоставлены

техническим специалистам, авторизованным компанией.

5. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год со дня продажи.

7. В случае выявления неисправности аппарата в течение гарантийного срока *при соблюдении потребителем правил хранения и эксплуатации аппарата и отсутствии на нем следов механических повреждений предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат.*

8. **ВНИМАНИЕ!** *В случае нарушения защитных пломб аппарат в гарантийный ремонт не принимается. Исправление неисправностей в этом случае производится за счет потребителя.*

9. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата предприятие-изготовитель производит за счет потребителя.

10. По вопросам ремонта и эксплуатации обращаться по адресу:

101000, Москва, Петроверигский переулок, дом 3, строение 1,

ОАО «Металхимконтракт»,

тел.: 8 (495) 660-91-66;.

Глава X Сведения об утилизации

при По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10.



Контактная информация:

Адрес компании: Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China (Большое здание КЕРНЕЛ, Сюйчжоуская экономическая зона, город Сюйчжоу, провинция Цзянсу, 221004, КНР)

ТЕЛ.: 0516-877322088

Факс: 0516-877322833

Почтовый индекс: 221004

Электронная почта: kernel@pub.xz.jsinfo.net

<http://www.kernelmed.com>

Приложение Заводские настройки, установленные по умолчанию

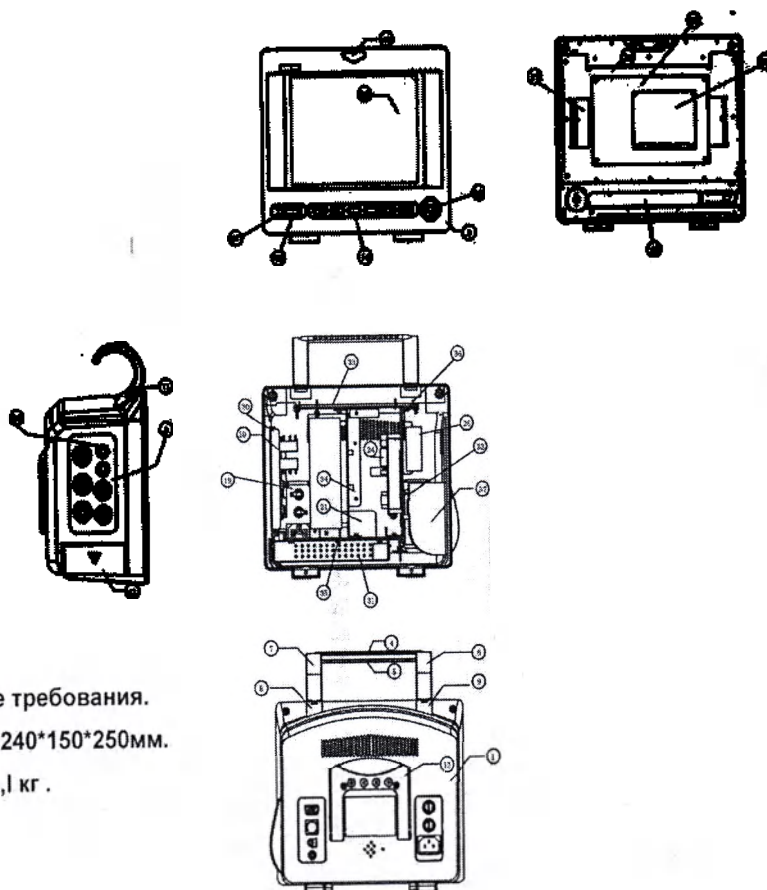
НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ			
TRE_PERIOD	8 часов	KEY SND	ВКЛ.
CLEAR_TRE	ВЫКЛ.	PUL SND	ВКЛ.
SOUND VOL	СРЕДНЯЯ		
НАСТРОЙКИ РЕГИСТРАТОРА			
REC MODE	РУЧНОЙ	REC WAVE 2	SPO ₂
REC PERIOD	3 мин.	REC WAVE 3	ДЫХАНИЕ
REC WAVE 1	ЭКГ1		
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ			
ТИП	ВЗРОСЛЫЙ		
ЭКГ			
LEAD1	II	ALA SW	ВКЛ,
GAIN	×1.0	ALA LEV	СРЕДНИЙ
LEAD2	I	CALIB	ВЫКЛ.
SPEED	25 мм/сек	PACE	ВЫКЛ.
MODE	РУЧНОЙ	PVC	ВЫКЛ.
HR	АВТО	PVC SW	ВЫКЛ.
LEAD	5 ОТВЕДЕНИЙ	TRAP	ВКЛ.
LIM_H	120	ISO	80
LIM_L	50	ST	108
НИАД			
SYS_LIM_H	160	MODE	РУЧНОЙ
SYS_LIM_L	90	UNIT	мм рт.ст.

DIA LIM_H	90	ALA SW	ВКЛ.
DIA LIM_L	50	ALA LEV	СРЕДНИЙ
MAP LIM_H	110	LEAK TEST	ВЫКЛ.
MAP LIM_L	60	OVER TEST	ВЫКЛ.
INTERVAL	1 мин	CALIBRATE	ВЫКЛ.
SPO ₂			
LIM_H	100	SPEED	25 мм/сек
LIM_L	90	SENSE	СРЕДНЯЯ
ALA SW	ВКЛ.	PR LIM_H	120
ALA LEV	СРЕДНИЙ	PR LIM_L	50
TEMP			
LIM_H	39.0	ALA LEV	СРЕДНИЙ
LIM_L	36.0	UNIT	°C
- ALA SW	ВКЛ.		
RESP			
LIM_H	30	SPEED	12.5 мм/сек
LIM_L	8	GAIN	×1.0 мм/сек
ALA SW	ВКЛ.	ASPHY TIME	ВЫКЛ.
ALA LEV	СРЕДНИЙ		

Приложение. Дополнительная техническая информация.

Монитор пациента многопараметровый серия KN-601 M в составе с принадлежностями:

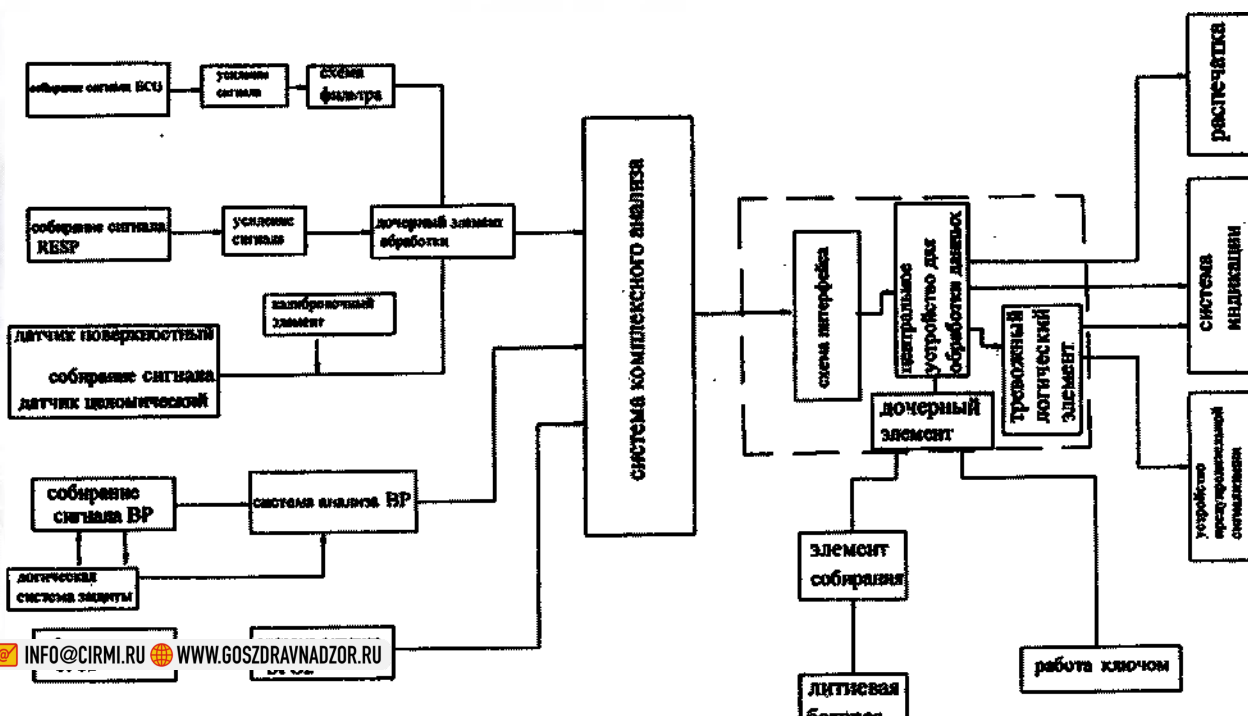
1. Устройство основное



Технические требования.

1. Размер: 240*150*250мм.
2. Масса: 4,1 кг.

№	наименование
1	задний корпус
2	передний корпус
3	открылок
4	верхняя поперечная балка ручки
5	нижняя поперечная балка ручки
6	неподвижный держатель 1
7	неподвижный держатель 2
8	неподвижный держатель 3
9	неподвижный держатель 4
10	крепежная плата температур
11	болт
12	батарейный корпус
13	защита подложка
14	функциональная кнопка
15	силовой переключатель
16	поворотная кнопка
17	шпатель на контрольной лампочке
18	шпатель на контрольной лампочке
19	шпатель на контрольной лампочке
20	шпатель на контрольной лампочке
21	шпатель на контрольной лампочке
22	шпатель на контрольной лампочке
23	шпатель на контрольной лампочке
24	шпатель на контрольной лампочке



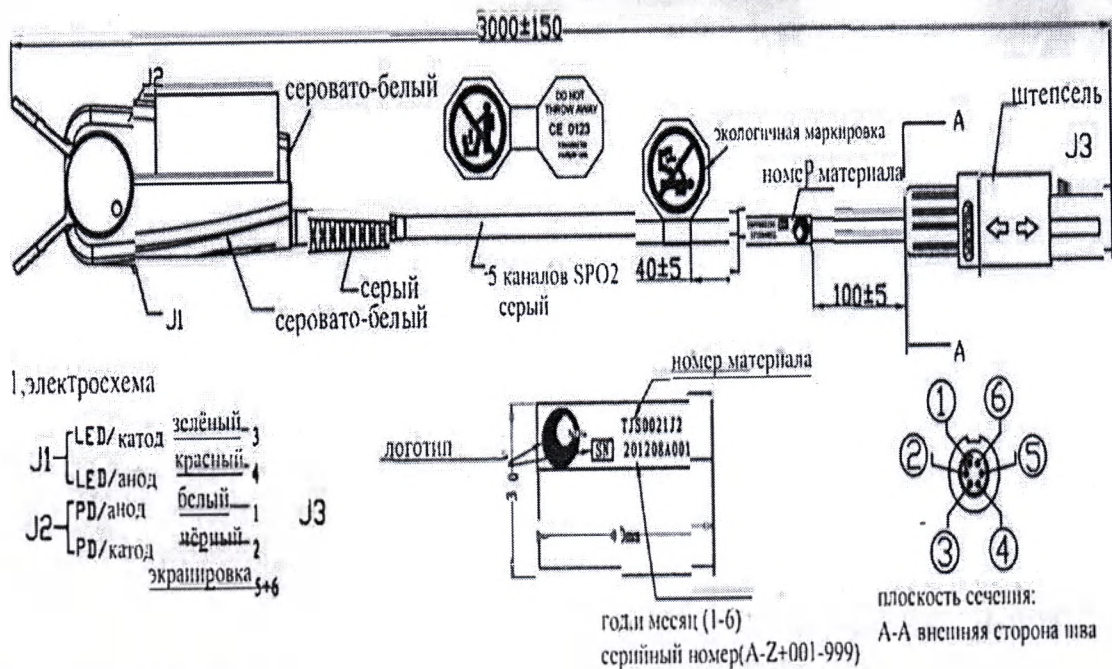
2. Регистратор встроенный.

Регистратор должен соответствовать требованиям IEC60601-1, GB9706.1, годиться для медицинского изделия

1. Отклонение печати меньше 0,5мм/10м
2. Можно напечатать слова, изображения и кривые линии
3. Максимально допустимый ресурс печати - до 50км
4. Годиться для последовательного порта и параллельного порта

наименование	параметр
Размер бумаги для регистратора	ширина ≤ 50 мм, толщина ≤ 80 мм, диаметр рулона ≤ 43.5 мм
Напечатанная широта	48mm
Коэффициент разветвления	Криволинейная модель : горизонтальное направление 32dot/mm, вертикальное направление 8dot/mm модель изображения : горизонтальное направление 8 dot/mm, возможно настройка на 16 dot/mm
Источник	+12V, +5V
Порт связи	TTL
Температура	0°C~50°C
Влажность	0~90%
Атмосферное давление	50~110 кПа
Температура хранения	-20°C~60°C
Скорость печати	25 мм/с;

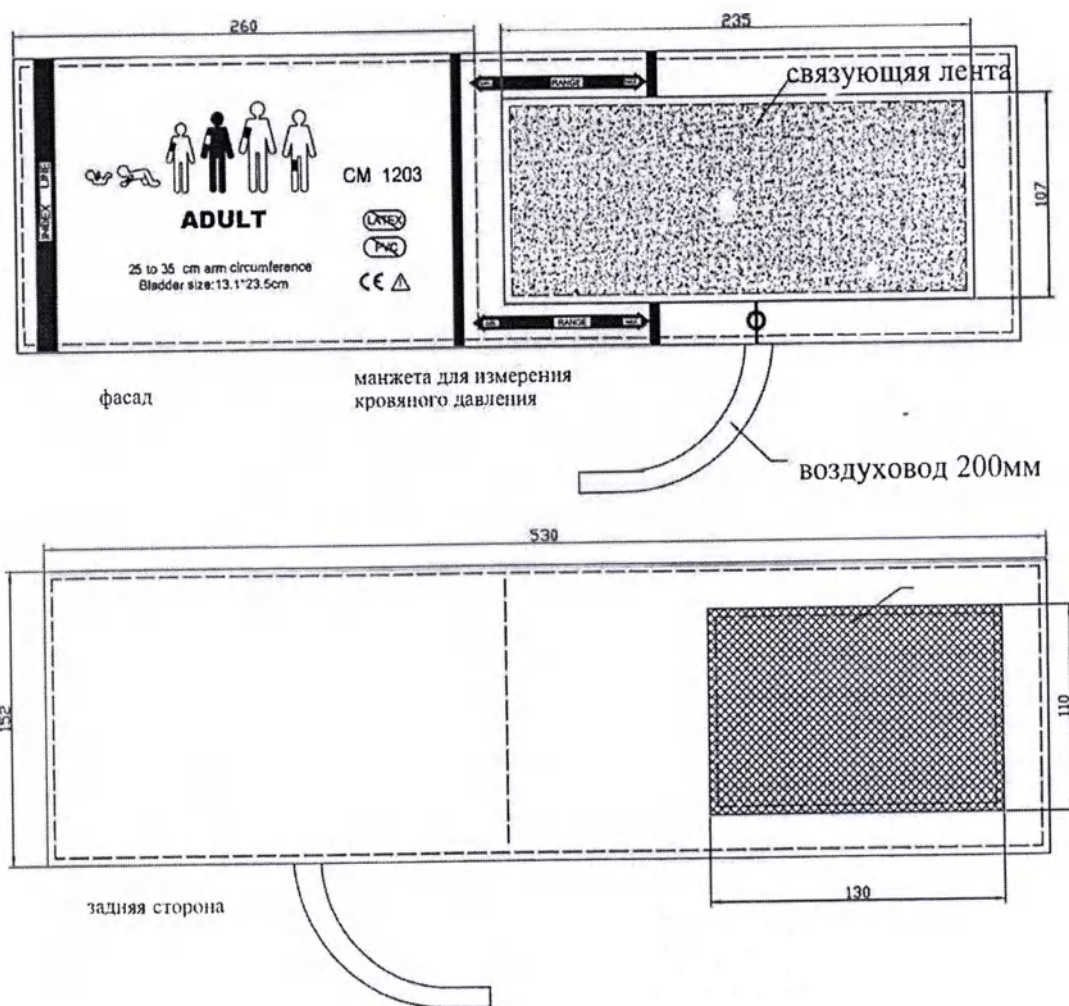
3. Датчик насыщения крови кислородом SPO2



Технические требования.

1. Датчик насыщения крови кислородом SpO2
 - Наружная поверхность - Полиоксибензилметил-глицерин ангидрид, марка Rongrui 85A60, Beijing Rongrui-Centry Science & Technology Co., Ltd (Китай)
 - Внутренняя поверхность - Нержавеющая сталь, марка Rongrui SUS 18-10, Beijing Rongrui-Centry Science & Technology Co., Ltd (Китай).
2. Масса: 80г

5. Манжета для измерения кровяного давления

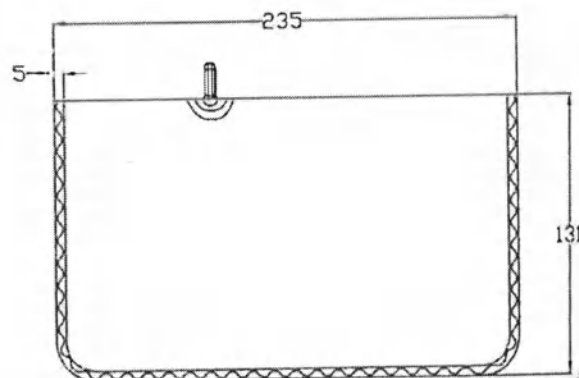


Технические требования.

1. Манжета для измерения кровяного давления.

- Полиэфирное волокно, марка Taijia TPU 0 02,
Shenzhen Taijia Electronics Co., Ltd (Китай).

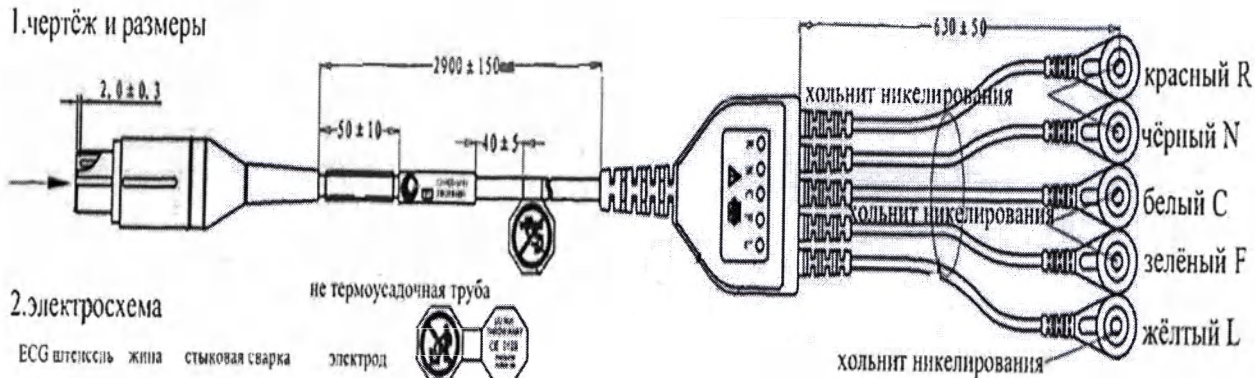
2. Масса: 130г.



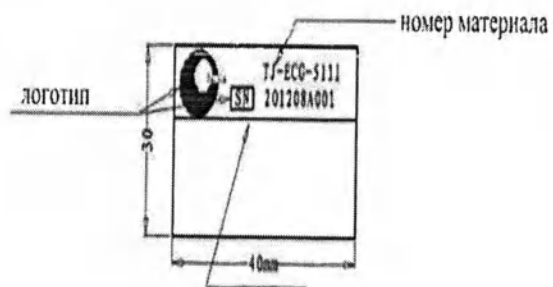
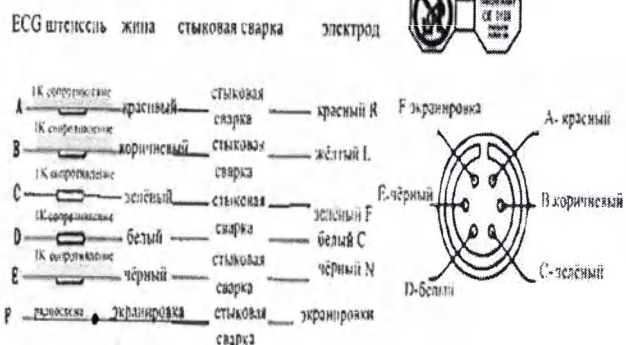
размер баллона

6. Кабель с отведениями и датчиками для ЭКГ

1. Чертеж и размеры



2. Электросхема



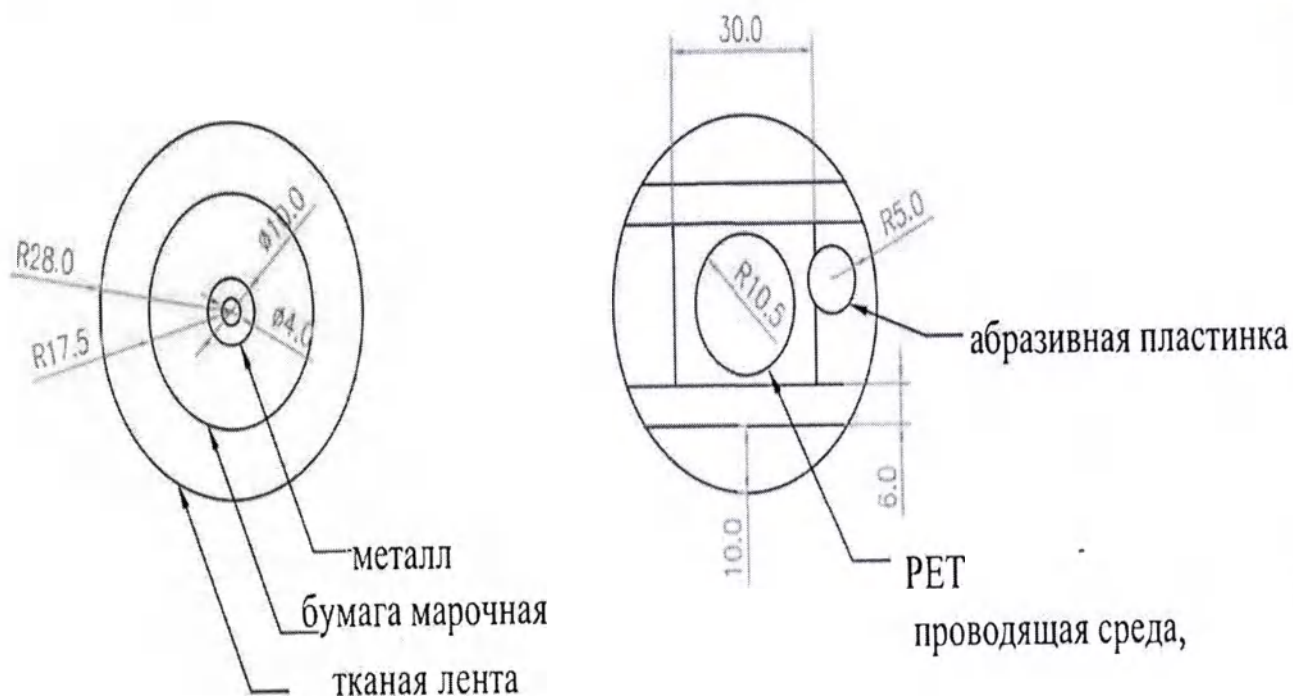
Технические требования

1. Масса 210г.

2. Длина кабеля с отведениями и датчиками для ЭКГ 3850 мм

год и месяц (1-6)
серийный номер(A-Z + 001-999)

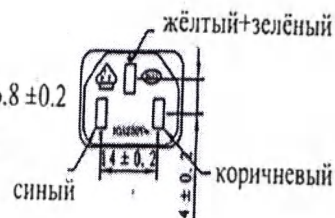
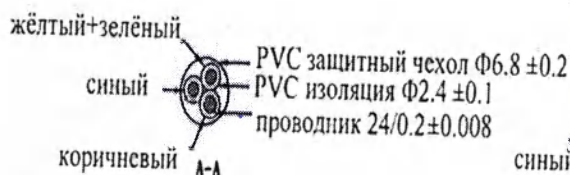
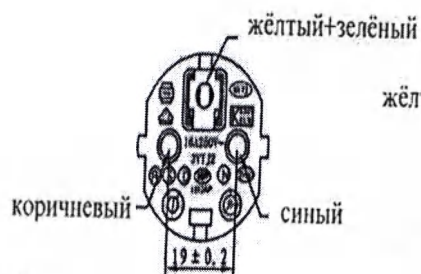
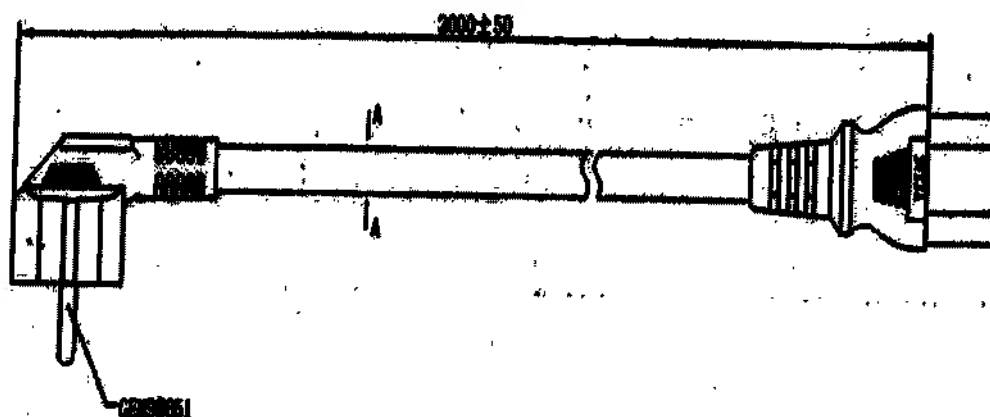
7. Электроды одноразовые для измерения ЭКГ



Технические требования.

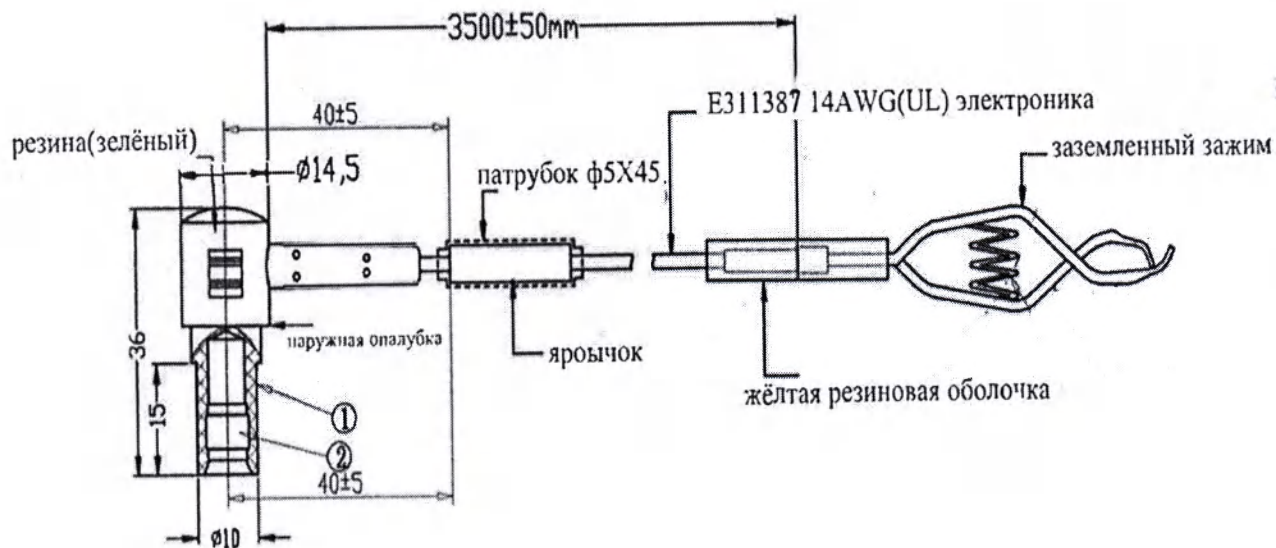
1. Масса 1.2 г.
2. Одноразовые электроды - Нержавеющая сталь, марка Shenfeng SUS 316.
3. Зажим - Ag/AgCl, марка Shenfeng Ag 087.
4. Сенсор -PE, марка Shenfeng LDPE- 04.
5. Поролоновая лента/тканая лента с гипоаллергенным клеем -PE, марка Shenfeng LDPE- 04 .
6. Белая лента с обозначением бренда PET, марка Shenfeng PET 1521 A.
7. Неприлипающая пленка Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd (Китай).

8. Кабель питания 220В/50 Гц



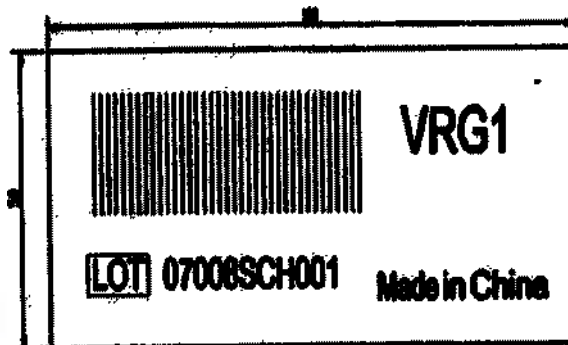
Технические требования.
1. Масса: 220г.

9. Провод заземления



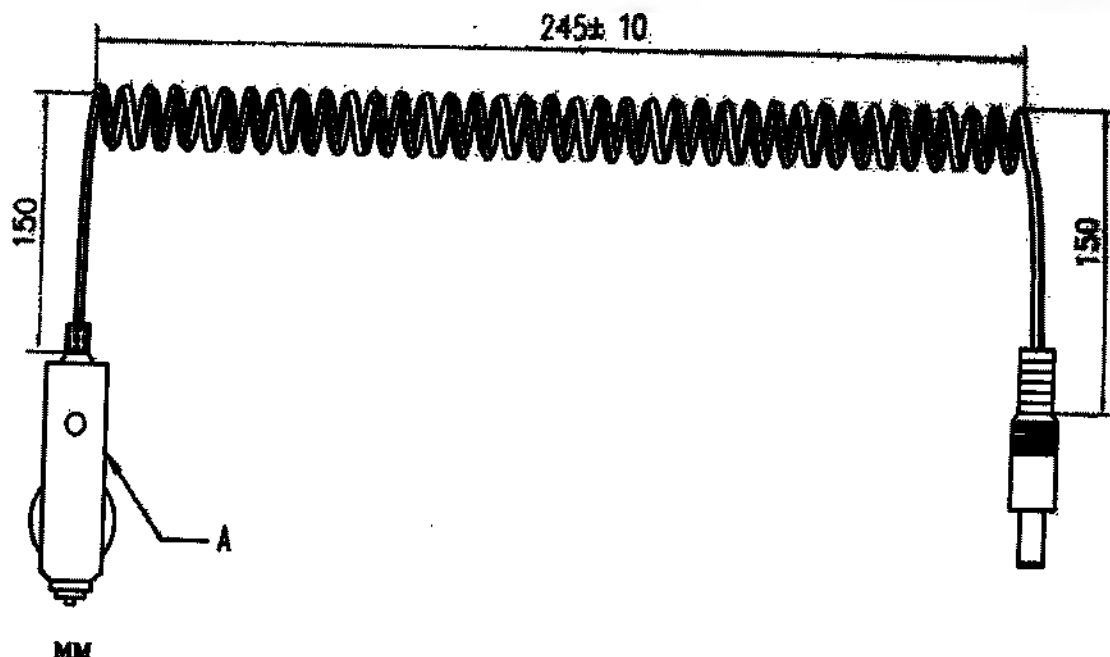
Технические требования.

1. Прочность при растяжении больше 15кг.
2. Электрическое сопротивление меньше 1.
3. Максимальное напряжение 600 V.
4. Масса: 160г.



маркировочная бирка

10. Кабель питания с переходником для подключения в транспортных средствах – 16В/50/60 Гц



Технические требования.

1. Кабель состоит из двух проводов, внешний диаметр каждого 5 мм., материал поливинилхлорид.
2. А : предохранитель на 7 А.

3. Масса: 81г.

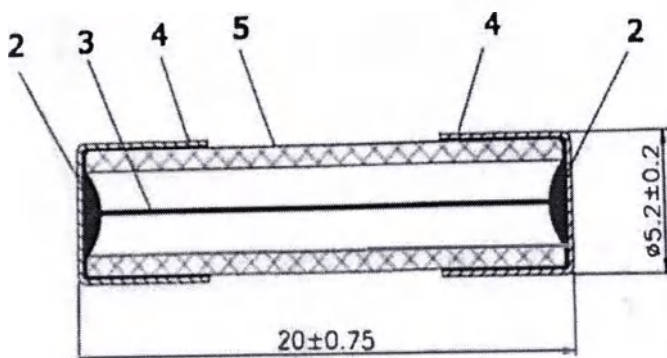
Дополнительная информация

Предохранитель



Технические требования.

1. материал: О,23мм меднение/
С2680.
2. Никелирование.
3. Расплав.
4. Подпорка.
5. Защитный слой.
6. Масса: 2.7г.



Перевод с английского и китайского языков

Одобрено

Компанией с ограниченной ответственностью «Сюйчжоуское
медицинское оборудование «КЕРНЕЛ»

Генеральный менеджер (подпись) Чжао Вэй

Печать: Компания с ограниченной ответственностью «Сюйчжоуское
медицинское оборудование «КЕРНЕЛ»

Текст на русском языке

Перевод выполнен переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной

Город Москва двенадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной в моем
присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-12192

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус





Всего прошнуровано, пронумеровано
51 листа
и скреплено печатью
Нотариус