

рыж. 60

21

公 证 书



中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

пyx-60

21

公 证 书

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

Руководство по эксплуатации

Пульсоксиметр ТОРМЕД НР-10/НР-20



Информация об изделии

Производитель:

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., КНР
(Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., КНР)
6th Floor, Biyang Industrial Zone Lijiacun Road
Xueshi Street of Yuelu District
410208 Changsha, Hunan Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства:

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., КНР
6th Floor, Biyang Industrial Zone Lijiacun Road
Xueshi Street of Yuelu District
410208 Changsha, Hunan Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)
Юридический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5
Фактический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5
Телефон: +7 (495) 651-91-16
Адрес электронной почты: info@medikom.ru

Предисловие

Цель Руководства

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасного обращения с прибором в соответствии с его функциями и предназначением. Изучение настоящего руководства является условием надлежащего функционирования и корректного обращения и гарантирует безопасность пациента и оператора.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Оно должно находиться в непосредственной близости от прибора, чтобы обеспечить доступ при необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство адресовано клиническим специалистам, которые обладают знаниями медицинских процедур, практик и терминологии, что требуется для контроля состояния тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в настоящем руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, выводимые на дисплей Вашего прибора.

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Безопасность**
 - 1.1 Информация по безопасности
 - 1.1.1 Опасность
 - 1.1.2 Предупреждения
 - 1.1.3 Предостережения
 - 1.1.4 Примечания
 - 1.2 Расшифровка символов
2. **Основная информация**
 - 2.1 Введение
 - 2.1.1 Предназначение
 - 2.1.2 Принцип действия
 - 2.1.3 Противопоказания
 - 2.1.4 Комплектность
 - 2.1.5 Вид спереди
 - 2.1.6 Вид сзади
 - 2.2 Дисплей (модель HP-10)
 - 2.2.1 Область SpO₂
 - 2.2.2 Область частоты пульса (ЧП)
 - 2.2.3 Область оповещения
 - 2.2.4 Шкала пульса
 - 2.3 Дисплей (модель HP-10)
 - 2.3.1 Область SpO₂
 - 2.3.2 Область частоты пульса (ЧП)
 - 2.3.3 Область оповещения
 - 2.3.4 Шкала пульса
3. **Начало работы**
 - 3.1 Распаковка и проверка
 - 3.2 Требование к окружающей среде
 - 3.3 Включение пульсоксиметра
 - 3.4 Выключение пульсоксиметра
4. **Настройка пульсоксиметрам (модель HP-10)**
 - 4.1 Выбор категории пациента
 - 4.2 Включение/Отключение тревожной сигнализации
 - 4.2.1 Сигналы тревог
 - 4.2.2 Категории сигналов тревог
 - 4.2.3 Уровни физиологических сигналов тревог
 - 4.2.4 Индикаторы тревог
 - 4.2.5 Действия при срабатывании тревожной сигнализации
 - 4.3 Регулировка громкости звуковых сигналов
 - 4.4 Установка верхнего предела тревоги ЧП
 - 4.5 Установка нижнего предела тревоги ЧП
 - 4.6 Установка нижнего предела тревоги SpO₂
5. **Настройка пульсоксиметрам (модель HP-20)**
 - 5.1 Основное меню
 - 5.2 Меню тревожной сигнализации (Alarm Menu)
 - 5.2.1 Сигналы тревог
 - 5.2.2 Категории сигналов тревог
 - 5.2.3 Уровни физиологических сигналов тревог
 - 5.2.4 Индикаторы тревог
 - 5.2.5 Действия при срабатывании тревожной сигнализации
 - 5.3 Системное меню (System Menu)
 - 5.4 Меню Сохранения данных (Date Menu)
 - 5.5 Меню системного времени (Time Menu)
 - 5.6 Меню пациента (Patient Menu)

6. Аккумуляторная батарея
 - 6.1 Установка батареи
 - 6.2 Зарядка батареи
 - 6.3 Утилизация батареи
7. Порядок работы (модель НР-10)
8. Порядок работы (модель НР-20)
9. Очистка прибора
10. Проверка пульсоксиметра
11. Утилизация
12. Устранение неисправностей
13. Технические характеристики
14. Техническое обслуживание
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.
16. Гарантия
17. Права
18. Рекламация

Приложение: Электромагнитная совместимость

1. Безопасность

1.1 Информация по безопасности

ОПАСНОСТЬ

Указывает на неизбежную опасность, которая, если не будет предотвращена, может привести к смерти или серьезному увечью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную опасность или небезопасное действие, которое, если не будет предотвращено, может привести к смерти или серьезному увечью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на потенциальную опасность или небезопасное действие, которое, если не будет предотвращено, может привести к незначительному увечью для людей или повреждению изделия/имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Содержит полезные сведения или другую информацию, которые помогают пользователю наиболее эффективно использовать изделие.

1.1.1 Опасности

Опасностей, касающихся изделия в общем, не существует. Специфические указания об «опасности» могут присутствовать в соответствующих разделах настоящего руководства.

1.1.2 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом использования прибора, убедитесь, что прибор, соединительные кабели и принадлежности находятся в надлежащем виде и рабочем состоянии.
- Чтобы избежать воспламенения, не используйте прибор в присутствии воспламеняющихся анестетиков, испарений или жидкостей.
- Не вскрывайте корпус прибора. Любое обслуживание и дальнейшая доработка должны выполняться обученным персоналом, уполномоченным производителем.
- При использовании прибора совместно с электрохирургическим оборудованием, убедитесь в безопасности пациента.
- Не полагайтесь исключительно на звуковую систему оповещения о состоянии пациента. Настройка звукового сигнала на низкий уровень или его отключение могут представлять опасность для пациента. Помните, что звуковые настройки системы оповещения должны настраиваться для каждого конкретного пациента и всегда обеспечивать тщательный контроль состояния пациента наиболее надежным способом для безопасного мониторинга состояния пациента.
- Физиологические данные и сигнальные сообщения, воспроизводимые прибором, носят справочный характер и не могут использоваться напрямую для диагностической интерпретации.
- Во избежание случайного отсоединения, проложите все кабели так, чтобы предотвратить опасность задевания. Сверните и защитите излишние кабели, чтобы избежать риска запутывания или удушья пациента.

1.1.3 Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только компоненты и принадлежности, указанные в настоящем руководстве.
- По окончании срока службы прибор, а также его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с инструкциями по утилизации данного вида изделий. При возникновении вопросов, связанных с утилизацией прибора, свяжитесь с нами.
- Магнитные и электрические поля могут повлиять на нормальную работу прибора. Поэтому следует убедиться, что внешние устройства, работающие вблизи прибора, соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или МРТ установки являются возможными источниками помех, т.к. они могут излучать высокий уровень электромагнитного излучения.
- Всегда устанавливайте или перемещайте прибор бережно, чтобы избежать повреждения по причине падения, удара, сильных вибраций или других механических сил.

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЯ

- Разместите прибор в таком месте, где Вы сможете легко видеть экран и иметь легкий доступ к средствам оперативного контроля.
- Храните настоящее руководство вблизи прибора, чтобы обратиться к нему при необходимости.
- В настоящем руководстве описываются все особенности и опции. Ваш прибор может иметь не все из них.

1.2 Расшифровка символов

	Прямой ток (DC)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Вспомогательный разъем
	Аудио пауза
	Разъем питания
SET	Кнопка настройки
	Кнопка включения
	Кнопка Вверх
	Кнопка Вниз
	Производитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Класс безопасности оборудования II
	Тип BF, защита от дефибриллятора
EC REP	Представитель в ЕС

2 Основная информация

2.1 Введение

2.1.1 Предназначение

Пульсоксиметр предназначен для непрерывного мониторинга, выборочной проверки, отображения информации о насыщении крови кислородом и частоте пульса одного взрослого пациента, ребенка или новорожденного при использовании в медицинских учреждениях, оказании неотложной помощи, транспортировке пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прибор предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством. Оператор должен быть обучен работе с прибором. Неуполномоченные или необученные лица не должны использовать прибор.

- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер.

- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, на которую наложена манжета прибора для измерения артериального давления. Это может привести к неточному показанию SpO₂ вследствие нарушения кровотока во время накачивания манжеты.

- Перед исследованием пациент не должен использовать крема для рук и лак для ногтей. В большинстве случаев датчик пульсоксиметра крепится на палец. Использование различных кремов для рук может повлиять на «прозрачность» кожи. Световые волны, регистрация которых определяет насыщение крови кислородом, могут встретить препятствие, что отразится на результате исследования. Лак для ногтей (особенно синий и фиолетовый цвета) делает палец непроницаемым для света.

2.1.2 Принцип действия

Измерение SpO₂ основано на различии спектральных характеристик насыщенного и ненасыщенного кислородом гемоглобина. Датчик пульсоксиметра осуществляет зондирование участка тела пациента (например, первой фаланги пальца при использовании пальцевого датчика) оптическим излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазонов. В результате пульсаций артериальной крови в тканях прошедшее излучение содержит пульсирующую составляющую (пульсовую волну), амплитуда которой связана с поглощением излучения в гемоглобине артериальной крови. Пульсоксиметр определяет относительную амплитуду пульсовой волны на двух длинах волн и вычисляет значение SpO₂. Частота пульса определяется путем подсчета числа артериальных пульсаций за известный промежуток времени.

2.1.3 Противопоказания

Отсутствуют.

2.1.4 Комплектность

Извлеките пульсоксиметр и принадлежности из упаковки.

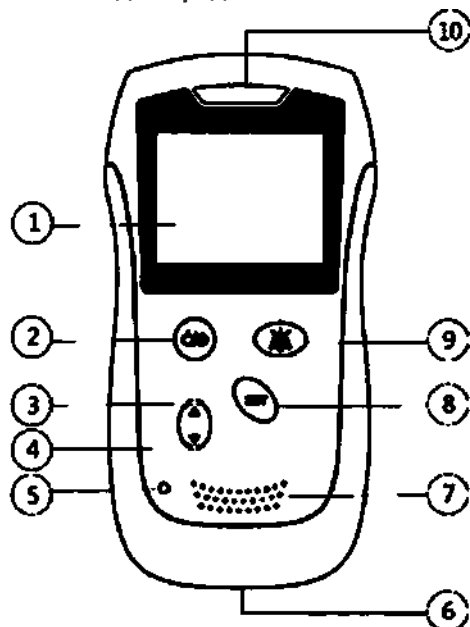
Комплектация пульсоксиметра включает в себя:

- Основной блок.
- Датчик SpO₂.
- Датчик SpO₂ многоразовый для взрослых, тип «прищепка».
- Датчик SpO₂ многоразовый для детей, тип «прищепка».
- Датчик SpO₂ многоразовый для взрослых мягкий.
- Датчик SpO₂ многоразовый для детей мягкий.
- Датчик SpO₂ многоразовый для младенцев мягкий.
- Датчик SpO₂ многоразовый неонатальный.
- Датчик SpO₂ многоразовый универсальный.
- Датчик SpO₂ для одного пациента для взрослых.
- Датчик SpO₂ для одного пациента для детей.
- Датчик SpO₂ для одного пациента для младенцев.
- Датчик SpO₂ для одного пациента неонатальный.
- Литий-ионная аккумуляторная батарея.
- Зарядное устройство.
- Руководство по эксплуатации.

Принадлежности для пульсоксиметров TOPMED, варианты исполнения: HP-10 и HP-20:

1. Чехол резиновый защитный.

2.1.5 Вид спереди



1 - Дисплей

2 - Кнопка включения

- Нажмите данную кнопку для включения пульсоксиметра.
- Нажмите и удерживайте в течение 2 сек. для выключения пульсоксиметра.
- Нажмите кнопку на 1 сек., чтобы вернуть экран меню в обычное рабочее состояние.

3 - Кнопка Вверх

- Нажмите для навигации по меню
- Нажмите, чтобы изменить значение выбранного показателя меню

4 - Кнопка Вниз

- Нажмите, чтобы изменить значение выбранного показателя меню

5 - Индикатор включения питания

Это светодиод, который светится зеленым или желтым. Статус индикатора имеет следующие характеристики:

- Зеленый: литиевая батарея прибора полностью заряжена, когда сетевой адаптер подключен к прибору;
- Желтый: Литиевая батарея прибора находится в процессе зарядки, когда сетевой адаптер подключен к прибору;
- Выключен: Изделие, оснащенное литиевой батареей, не подключено к сетевому адаптеру.

6 - Разъем питания

Используется для подключения блока питания.

7 - Динамик

8 - Кнопка настройки

→Нажмите для входа в основное меню.

→Нажмите для фиксации настраиваемого параметра

9 - Кнопка отключения звукового сигнала

Нажмите для паузы или отключения тревожной сигнализации.

10 - Индикатор тревоги

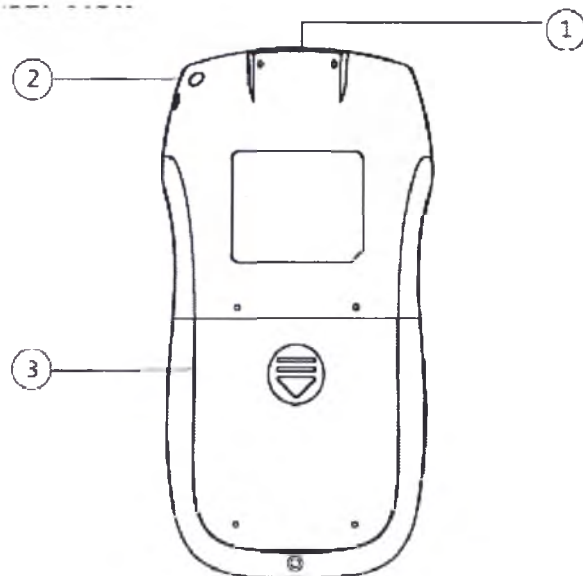
При возникновении тревожной ситуации данный индикатор будет светиться в соответствующих режимах:

→ Высокий уровень тревоги: индикатор быстро мигает красным.

→ Средний уровень тревоги: индикатор медленно мигает желтым.

→ Низкий уровень тревоги: индикатор светится желтым, не мигая.

2.1.6 Вид сзади



1 - Разъем SpO2 датчика

Используется для подсоединения SpO2 датчика

2 - Отверстие для шнура

3 - Крышка батарейного отсека

2.2 Дисплей (модель HP-10)

Следующие цифры показывают раскладку дисплея в обычном режиме.



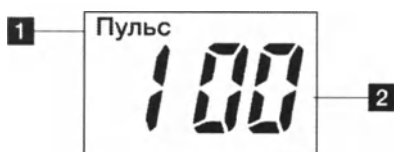
1. Область SpO2
2. Область частоты пульса ЧП
3. Область тревожной сигнализации
4. Шкала пульса
5. Шкала качества сигнала

2.2.1 Область SpO2

1. Обозначение SpO2 и единицы измерения (%)
2. Показатель насыщения кислородом

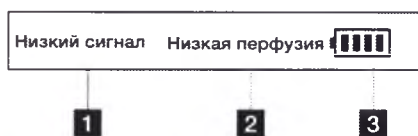


2.2.2 Область частоты пульса (ЧП)



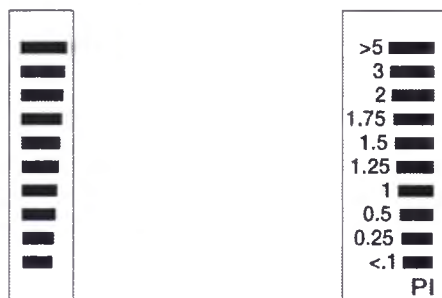
1. Единицы измерения (уд/мин)
2. Показатель частоты пульса

2.2.3 Область оповещения



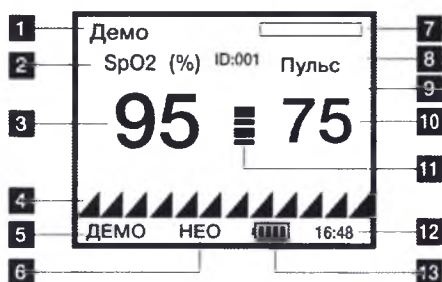
1. Область сигнала физиологического состояния
2. Область технологического сигнала
3. Уровень заряда батареи

2.2.4 Шкала пульса



2.3 Дисплей (модель НР-20)

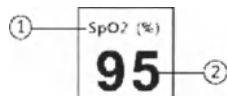
Следующие цифры показывают раскладку дисплея в обычном режиме.



1. Область тревожной сигнализации
2. SPO2 (%)
3. Значение SPO2 (%)
4. Область пульсовой волны
5. Область технологического сигнала
6. Категория пациента
7. Область иконки функции
8. Частота пульса (уд./мин.)
9. Номер пользователя
10. Значение частоты пульса
11. Шкала пульса
12. Время
13. Уровень заряда батареи

2.3.1 Область SpO2

1. Обозначение SpO2 и единицы измерения (%)
2. Показатель насыщения кислородом



2.3.2 Область частоты пульса (ЧП)



1. Обозначение частоты пульса и единицы измерения (уд/мин)
2. Показатель частоты пульса

2.3.3 Область оповещения



1. Область сигнала физиологического состояния
2. Область технологического сигнала
3. Уровень заряда батареи

2.3.4 Шкала пульса



3 Начало работы

3.1 Распаковка и проверка

Перед вскрытием тщательно проверьте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка не повреждена, откройте ее и аккуратно извлеките прибор и принадлежности. Проверьте комплектность изделия по упаковочному листу и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае каких-либо проблем свяжитесь с продавцом или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковку для возможной пересылки изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Упаковка должна храниться в недоступном для детей месте. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствии с применимыми нормами обращения с отходами. Изделие может подвергнуться загрязнению при хранении и транспортировке. Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

3.2 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации прибора должны соответствовать требованиям настоящего руководства. При перемещении прибора может образоваться конденсат из-за колебания температур или уровня влажности. В таком случае нельзя немедленно включать систему до исчезновения конденсата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Убедитесь, что эксплуатационные условия прибора соответствуют указанным требованиям. В противном случае прибор может утратить характеристики, заявленные в настоящем руководстве, что может вызвать нежелательные последствия, например, повреждение прибора.

3.3 Включение пульсоксиметра

1. Перед использованием проверьте, нет ли на пульсоксиметре следов механических повреждений.
2. Подсоедините датчик SpO2 к соответствующему разъему.
3. Нажмите кнопку включения, дисплей пульсоксиметра отобразит нормальный рабочий режим.

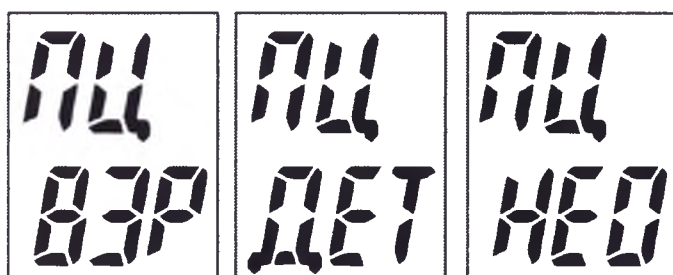
3.4 Выключение пульсоксиметра

Чтобы выключить прибор:

1. Убедитесь, что мониторинг завершен.
2. Отсоедините датчик SpO2 от пульсоксиметра.
3. Нажмите и удерживайте 2 сек. кнопку выключения.

4 Настройка пульсоксиметра (модель НР-10)

4.1 Выбор категории пациента



Выбор типа пациента

ВЗР – Взрослый

ДЕТ – Ребенок

НРО – Новорожденный

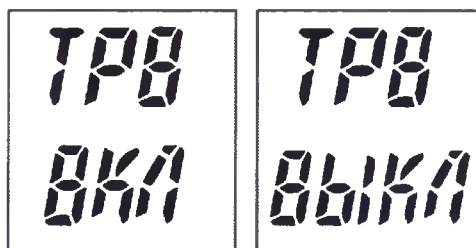
ПРИМЕЧАНИЕ

Каждому типу пациента соответствуют определенные настройки пределов тревог, которые, в случае необходимости, можно поменять в Меню настройки тревожных сигнализаций

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в правильном выборе категории пациента перед измерением. Ошибочный выбор категории пациента может вызвать опасность для пациента из-за несоответствующих пределов тревог.

4.2 Включение/отключение тревожной сигнализации



ВЫКЛ – тревожная сигнализация отключена

ВКЛ – тревожная сигнализация включена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда тревожный звуковой сигнал выключен, пульсоксиметр не подает звуковых тонов даже при срабатывании нескольких тревожных сигналов. Поэтому пользователь должен соблюдать осторожность, принимая решение отключать звуковой сигнал или нет.

Не полагайтесь исключительно на звуковую систему оповещения при мониторинге состояния пациента. Настройка тревожного сигнала на низкий уровень громкости может привести к опасности для пациента. Всегда внимательно следите за состоянием пациента.

4.2.1 Сигналы тревог

Предупреждения, вызванные важными событиями, которые считаются отклонениями от нормы, или техническими проблемами с пульсоксиметром, доводятся до пользователя с помощью визуальных и звуковых тревожных сигналов.

4.2.2 Категории сигналов тревог

По своей природе сигналы тревог пульсоксиметра можно классифицировать на 3 категории: физиологические, технологические и подсказки.

1. Физиологические сигналы тревог

Физиологические сигналы тревог состояния пациента вызываются значением контролируемого параметра, которое выходит за рамки установленных пределов или не нормальным состоянием пациента.

2. Технологические сигналы тревог

Технологические сигналы тревог статуса системы вызываются неисправностью прибора или искажением данных пациента по причине ненадлежащей работы или системных проблем.

3. Подсказки

На самом деле подсказки не являются сигналами тревог, которые отображаются в области технологических тревожных сигналов. Кроме физиологических и технологических сообщений, пульсоксиметр также отображает некоторые сообщения, которые отражают системный статус.

4.2.3 Уровни физиологических сигналов тревог

По уровню тяжести физиологические сигналы тревог пульсоксиметра можно классифицировать на 3 категории: высокий, средний и низкий уровень тревог.

1. Высокий уровень

Указывает на то, что пациент находится в угрожающей жизни ситуации и требуется незамедлительная экстренная медицинская помощь.

2. Средний уровень

Указывает, что жизненно-важные показатели пациента отклоняются от нормы, и требуется незамедлительная медицинская помощь.

3. Низкий уровень

Указывает, что жизненно-важные показатели пациента отклоняются от нормы, и может потребоваться незамедлительная медицинская помощь.

4.2.4 Индикаторы тревог

При возникновении тревожного сигнала пульсоксиметр сигнализирует об этом с помощью следующих средств:

- Световой индикатор
- Звуковой сигнал
- Текстовое сообщение

Световые индикаторы, звуки и сообщения зависят от различных уровней тревожного сигнала.

При срабатывании технологического или физиологического тревожного сигнала, световой индикатор будет мигать. Цвет и частота мигания соответствуют уровню тревоги:

- Высокий уровень: быстро мигает красный индикатор.
- Средний уровень: медленно мигает желтый индикатор.
- Низкий уровень: горит желтый индикатор, не мигая.

При срабатывании технологического или физиологического тревожного сигнала, пульсоксиметр воспроизводит различные звуковые сигналы в зависимости от уровня тревоги:

- Высокий уровень: непрерывный тройной звуковой сигнал.

- Средний уровень: тройной звуковой сигнал.
- Низкий уровень: однократный звуковой сигнал.

При возникновении тревожной ситуации в области технологической или физиологической тревоги появится тревожное сообщение.

ПРИМЕЧАНИЯ

При возникновении нескольких тревожных ситуаций разного уровня, пульсоксиметр выбирает сигнал наивысшего уровня и подает соответствующий визуальный и звуковой сигналы тревоги.

4.2.5 Действия при срабатывании тревожной сигнализации

При срабатывании тревожной сигнализации выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Подтвердите параметры тревоги или категорию тревоги.
3. Определите источник тревожного сигнала.
4. Примите соответствующие меры для устранения причины тревожного сигнала.
5. Убедитесь, что условия тревоги скорректированы.

4.3 Регулировка громкости звуковых сигналов



Диапазон: 0 – 10

ПРИМЕЧАНИЕ

0 означает, что звук выключен, а 10 – это максимальная громкость. Можно повышать/снижать громкость нажатием кнопок «Вверх/вниз», когда все меню закрыты.

Во время мониторинга SpO2 высота тона пульса меняется при изменении у пациента уровня насыщения кислородом.

Высота тона становится выше с увеличением уровня насыщения кислородом и снижается при уменьшении уровня насыщения кислородом.

4.4 Установка верхнего предела тревоги ЧП



Диапазон: 30 – 250 уд/мин

4.4 Установка нижнего предела тревоги ЧП



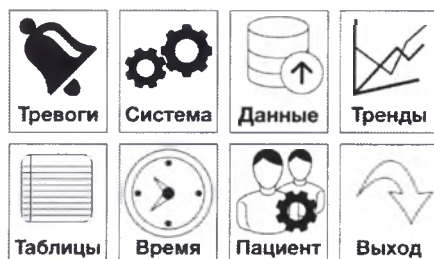
4.5 Установка нижнего предела тревоги SpO2



5 Настройка пульсоксиметрам (модель НР-20)

5.1 Основное меню

Основное меню (Main Menu) представлено ниже:



Тревоги	Меню настройки тревожных сигналов
Система	Меню системных настроек
Данные	Меню настройки сохранения данных измерений
Тренды	Меню сохраненных измерений в виде графических трендов
Таблицы	Меню сохраненных измерений в виде таблиц
Время	Меню установки системного времени
Пациент	Меню настроек пациента
Выход	Выход из основного меню

5.2 Меню тревожной сигнализации

ID :005 Тревоги
 01:37

Пауза тревог
60с ▾

Тревога по SpO2
ВКЛ ▾

Верхний предел тревоги по SpO2
100 ▾

Нижний предел тревоги по SpO2
88 ▾

Тревога по частоте пульса
ВКЛ ▾

Верхний предел тревоги по ЧП
120 ▾

Нижний предел тревоги по ЧП
50 ▾

Выход

Пауза тревог	Настройка интервала паузы тревожной сигнализации Интервалы: 30, 60, 90, 120 с
Тревога по SpO2	Включение/отключение тревожной сигнализации SpO2 OFF (ВЫКЛ) – тревожная сигнализация SpO2 отключена ON (ВКЛ) – тревожная сигнализация SpO2 включена
Верхний предел тревоги по SpO2	Установка верхнего предела тревоги SpO2 Диапазон: 89 – 100%
Нижний предел тревоги по SpO2	Установка нижнего предела тревоги SpO2 Диапазон: 70 – 88%
Тревога по частоте пульса	Включение/отключение тревожной сигнализации ЧП OFF (ВЫКЛ) – тревожная сигнализация ЧП отключена ON (ВКЛ) – тревожная сигнализация ЧП включена
Верхний предел тревоги по ЧП	Установка верхнего предела тревоги ЧП Диапазон: 51 – 254 уд/мин
Нижний предел тревоги по ЧП	Установка нижнего предела тревоги ЧП Диапазон: 25 – 50 уд/мин
Выход	Выход в основное меню

5.2.1 Сигналы тревог

Предупреждения, вызванные важными событиями, которые считаются отклонениями от нормы, или техническими проблемами с пульсоксиметром, доводятся до пользователя с помощью визуальных и звуковых тревожных сигналов.

5.2.2 Категории сигналов тревог

По своей природе сигналы тревог пульсоксиметра можно классифицировать на 3 категории: физиологические, технологические и подсказки.

1. Физиологические сигналы тревог

Физиологические сигналы тревог состояния пациента вызываются значением контролируемого параметра, которое выходит за рамки установленных пределов или не нормальным состоянием пациента.

2. Технологические сигналы тревог

Технологические сигналы тревог статуса системы вызываются неисправностью прибора или искажением данных пациента по причине ненадлежащей работы или системных проблем.

3. Подсказки

На самом деле подсказки не являются сигналами тревог, которые отображаются в области технологических тревожных сигналов. Кроме физиологических и технологических сообщений, пульсоксиметр также отображает некоторые сообщения, которые отражают системный статус.

5.2.3 Уровни физиологических сигналов тревог

По уровню тяжести физиологические сигналы тревог пульсоксиметра можно классифицировать на 3 категории: высокий, средний и низкий уровень тревог.

1. Высокий уровень

Указывает на то, что пациент находится в угрожающей жизни ситуации и требуется незамедлительная экстренная медицинская помощь.

2. Средний уровень

Указывает, что жизненно-важные показатели пациента отклоняются от нормы, и требуется незамедлительная медицинская помощь.

3. Низкий уровень

Указывает, что жизненно-важные показатели пациента отклоняются от нормы, и может потребоваться незамедлительная медицинская помощь.

5.2.4 Индикаторы тревог

При возникновении тревожного сигнала пульсоксиметр сигнализирует об этом с помощью следующих средств:

- Световой индикатор
- Звуковой сигнал
- Текстовое сообщение

Световые индикаторы, звуки и сообщения зависят от различных уровней тревожного сигнала.

При срабатывании технологического или физиологического тревожного сигнала, световой индикатор будет мигать. Цвет и частота мигания соответствуют уровню тревоги:

- Высокий уровень: быстро мигает красный индикатор.
- Средний уровень: медленно мигает желтый индикатор.
- Низкий уровень: горит желтый индикатор, не мигая.

При срабатывании технологического или физиологического тревожного сигнала, пульсоксиметр воспроизводит различные звуковые сигналы в зависимости от уровня тревоги:

- Высокий уровень: непрерывный тройной звуковой сигнал.
- Средний уровень: тройной звуковой сигнал.
- Низкий уровень: однократный звуковой сигнал.

При возникновении тревожной ситуации в области технологической или физиологической тревоги появится тревожное сообщение.

ПРИМЕЧАНИЯ

При возникновении нескольких тревожных ситуаций разного уровня, пульсоксиметр выбирает сигнал наивысшего уровня и подает соответствующий визуальный и звуковой сигналы тревоги.

5.2.5 Действия при срабатывании тревожной сигнализации

При срабатывании тревожной сигнализации выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Подтвердите параметры тревоги или категорию тревоги.
3. Определите источник тревожного сигнала.
4. Примите соответствующие меры для устранения причины тревожного сигнала.
5. Убедитесь, что условия тревоги скорректированы.

Физиологические сигналы тревог

Сигнал тревоги	Индикация	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры по устранению
Слишком высокий уровень SpO2	Показатель SpO2 мигает. Световой индикатор горит красным и мигает	Высокий	Результат измерения превысил верхний предел тревожного сигнала или опустился ниже низкого предела тревожного сигнала. Проверьте состояние пациента, удостоверьтесь, что категория пациента и настройки предела тревожного сигнала установлены правильно.
Слишком низкий уровень SpO2			
Слишком высокий уровень частоты пульса (ЧП)	Показатель частоты пульса мигает. Тревожный индикатор горит красным и мигает		
Слишком низкий уровень частоты пульса (ЧП)			
Низкая перфузия	Тревожный индикатор горит желтым. На экране отображается «Низкая перфузия»	Средний	Слабый пульс, обратите внимание на состояние пациента
Помехи движения	Желтый индикатор мигает. На экране отображается «Помехи движения»	Средний	Исключите движение пациента

Технические сигналы тревог

Сигнал тревоги	Индикация	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры по устранению
SpO2 датчик отключен	Индикатор мигает желтым. На экране отображается «Сенсор отключен»	Средний	Датчик SpO2 или пульсоксиметр отсоединился от пациента, или присутствует неисправность датчика SpO2

5.3 Системное меню

ID :005 Системное меню 01:37

Регулировка громкости

3

Тип настройки

Польз

Тип дисплея

Волна

Плетизмограмма

ВКЛ

Выбор языка

РУС

Версия ПО

Выход

Регулировка громкости	Регулировка громкости звуковых сигналов Диапазон: 0 – 10 ПРИМЕЧАНИЕ 0 означает, что звук выключен, а 10 – это максимальная громкость. Можно повышать/снижать громкость нажатием кнопок «Вверх/вниз», когда все меню закрыты.
-----------------------	--

	Во время мониторинга SpO2 высота тона пульса меняется при изменении у пациента уровня насыщения кислородом. Высота тона становится выше с увеличением уровня насыщения кислородом и снижается при уменьшении уровня насыщения кислородом.
Тип настройки	Доступные типы настройки: Польз – пользовательские настройки ДЕМО – Режим демонстрации Завод. – Возврат к заводским настройкам
Тип дисплея	Выбор типа отображения информации на дисплее Волна – на дисплее отображается плетизмограмма и числовые значения SpO2 и ЧП Цифры - на дисплее отображаются числовые значения SpO2 и ЧП
Плетизмограмма	Включение/Отключение заполнения плетизмограммы ВКЛ - функция включена ВЫКЛ - функция отключена
Выбор языка	Доступные языки: Английский, Китайский. Русский язык
Версия ПО	Указывается текущая версия ПО
Выход	Выход в основное меню

5.4 Меню сохранения данных

ID :005 Таблицы 01:37
Сохранение данных ВЫКЛ
Интервал сохранения 32с

Выход

Сохранение данных	Включение/Отключение функции сохранения данных ВКЛ – Функция сохранения данных включена ВЫКЛ – функция сохранения данных отключена
Интервал сохранения	Настройка интервала сохранения данных Интервалы: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60
Выход	Выход в основное меню

Пульсоксиметр способен сохранить в своей памяти данные 10 пациентов, по 600 результатов измерений для каждого пациента.

Если результаты измерения был успешно сохранен, пользователь может их посмотреть в виде таблицы или графика в соответствующем разделе основного меню: Таблицы или Тренды

ID :001	Тренды	01:37
Время	SpO2	ЧП
00/01/20 02:42:36	97	79
00/01/20 02:42:38	97	80
00/01/20 02:42:40	97	79
00/01/20 02:42:42	98	80
00/01/20 02:42:44	98	80
00/01/20 02:42:46	98	79
00/01/20 02:42:48	98	80
Выход		



5.5 Меню системного времени

ID :001	Системное время	01:37
Дата	2000-01-20	
Время	03:00:15	
Выход		

Дата	Настройка даты в формате ГГГГ-ММ-ДД
Время	Настройка текущего времени в формате ЧЧ:ММ:СС

5.6 Меню пациента

ID :001	Меню пациента	01:37
Настройки пациента	Select	
ID пациента	001	
Тип пациента	B3P	
Пол пациента	Муж	
Возраст пациента	25	
Выход		

Настройки пациента	Доступны три типа настройки пациента Доб – Режим добавление нового пациента При добавлении нового пациента, ему необходимо присвоить идентификационный номер
--------------------	--

	Выб – Режим выбора ранее созданного пациента Удал – Режим удаления пациента
ID пациента	Выбор пациента по идентификационному номеру. Диапазон: 1 - 10
Тип пациента	Выбор типа пациента ВЗР – Взрослый ДЕТ – Ребенок НОВ – Новорожденный ПРИМЕЧАНИЕ Каждому типу пациента соответствуют определенные настройки пределов тревог, которые, в случае необходимости, можно поменять в Меню настройки тревожных сигнализаций ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь в правильном выборе категории пациента перед измерением. Ошибочный выбор категории пациента может вызвать опасность для пациента из-за несоответствующих пределов тревог.
Пол пациента	Выбор пола пациента Муж – Мужской Жен - Женский
Возраст пациента	Выбор возраста пациента Диапазон: 0 – 200 лет

6. Аккумуляторная батарея

Пульсоксиметр разработан для эксплуатации от перезаряжаемых ионно-литиевых аккумуляторов.

6.1 Установка аккумулятора

- Поместите аккумулятор в батарейный отсек
- Закройте крышку батарейного отсека
- Закрутите винт, удерживающий крышку батарейного отсека пульсоксиметра.

6.2 Зарядка аккумулятора

Чтобы зарядить Li-ion аккумулятор, выполните следующие действия:

- Подсоедините зарядное устройство к разъёму питания пульсоксиметра.
- Подключите зарядное устройство к электросети

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте зарядное устройство при пустом батарейном отсеке.

Не рекомендуется проводить мониторинг состояния пациента, если осуществляется зарядка аккумулятора.

6.3 Утилизация аккумулятора

Поврежденные или отработавшие элементы питания подлежат замене и соответствующей утилизации. Утилизация использованных элементов питания должна соответствовать законодательству.

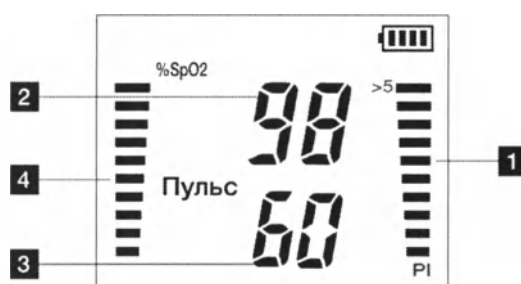
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте элементы питания, не бросайте в огонь, не подвергайте короткому замыканию. Они могут воспламениться, взорваться или протечь и причинить вред здоровью.

7. Порядок работы (модель НР-10)

- Установите аккумулятор в батарейный отсек
- Подключите датчик SpO2 к соответствующему разъёму пульсоксиметра
- Подсоедините датчик SpO2 к пальцу пациент.
- Включите пульсоксиметр
- Считайте показания измерений с экрана пульсоксиметра.

Экран пульсоксиметра во время измерения выглядит следующим образом:



1. Шкала пульса
2. Значение SpO_2
3. Значение частоты пульса ЧП
4. Шкала качества сигнала

ПРИМЕЧАНИЕ

При надевании пульсоксиметра на палец, он должен быть расположен ногтевой пластиной вверх.

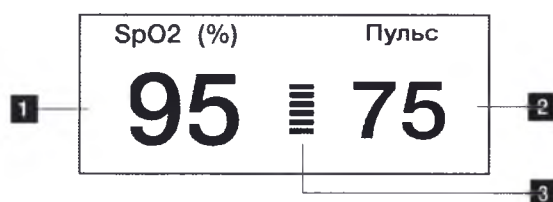
Факторы, влияющие на точность измерений:

- неправильное прикрепление датчика (слабая фиксация, плохой контакт с тканями) SpO_2 или использование датчиков неподходящей модели (по возрасту, весу и др.)
- чрезмерное внешнее освещение (хирургические лампы (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновые лампы, флуоресцентное излучение, лампы с излучением тепла в инфракрасном спектре, а также прямые солнечные лучи);
- движения пациента во время исследования;
- окклюзия артерии проксимальнее датчика;
- вблизи расположенные внешние устройства (МРТ, электрохирургическое оборудование и др.) с высоким уровнем электромагнитного излучения;
- повышенный уровень в крови пациента карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb);
- наличие в крови пациента определенных видов красителей, таких как метилен и индигокармин;
- падение артериального кровотока до уровня, который не поддается измерению, вследствие шока, анемии, воздействия низкой температуры или сосудосуживающих факторов.

8. Порядок работы (модель НР-20)

- Установите аккумулятор в батарейный отсек
- Подключите датчик SpO₂ к соответствующему разъёму пульсоксиметра
- Подсоедините датчик SpO₂ к пальцу пациент.
- Включите пульсоксиметр
- Считайте показания измерений с экрана пульсоксиметра.

Экран пульсоксиметра во время измерения выглядит следующим образом:



1. Насыщение кислородом артериальной крови (SpO₂)
2. Частоту пульса (ЧП)
3. Шкала пульса

ПРИМЕЧАНИЕ

При надевании пульсоксиметра на палец, он должен быть расположен ногтевой пластиной вверх.

Факторы, влияющие на точность измерений:

- неправильное прикрепление датчика (слабая фиксация, плохой контакт с тканями) SpO₂ или использование датчиков неподходящей модели (по возрасту, весу и др.)
- чрезмерное внешнее освещение (хирургические лампы (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновые лампы, флуоресцентное излучение, лампы с излучением тепла в инфракрасном спектре, а также прямые солнечные лучи);
- движения пациента во время исследования;
- окклюзия артерии проксимальнее датчика;
- вблизи расположенные внешние устройства (МРТ, электрохирургическое оборудование и др.) с высоким уровнем электромагнитного излучения;
- повышенный уровень в крови пациента карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb);
- наличие в крови пациента определенных видов красителей, таких как метилен и индигокармин;
- падение артериального кровотока до уровня, который не поддается измерению, вследствие шока, анемии, воздействия низкой температуры или сосудосуживающих факторов.

9. Очистка пульсоксиметра

Необходимо регулярно проводить очистку прибора. Если в месте использования имеются сильные загрязнения или много пыли и песка, очистку необходимо проводить чаще.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

- Мыльный раствор
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропиловый спирт (70%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора

10. Проверка пульсоксиметров

Чтобы обеспечить эффективную работу пульсоксиметра, рекомендуется проводить его ежегодную проверку. Проверку должен проводить только квалифицированный персонал.

Ежегодная проверка включает:

- Очистку внешних поверхностей.
- Проверку электрических соединений и состояние проводов и коннекторов.
- Проверку функций пульсоксиметра.
- Проверку параметров электробезопасности.

Рекомендуется вносить записи по профилактическому обслуживанию в сервисный лист, с указанием вида выполненных работ, ФИО и подписи персонала, выполнившего работы, даты выполнения. Должным образом заполненный сервисный лист дает быстрый доступ к данным по выполненным работам.

11. Утилизация

При утилизации пульсоксиметра по окончании срока службы следует соблюдать установленные национальные нормы и требования законодательства по утилизации и переработке электронных компонентов.

12. Устранение неисправностей

В таблице ниже приводится описание наиболее частых проблем и способов их решения

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Spo2 или частота пульса (ЧП) не показаны нормально	Неправильное расположение пальца.	1. Скорректируйте положение пальца
Значения SpO2 или PR нестабильны	1. Недостаточно глубоко вставлен палец в датчик Spo2 2. Дрожание пальца или движения пациента.	1. Скорректируйте положение пальца и попробуйте снова. 2. Исключите движение пациента
Пульсоксиметр не включается	1. Недостаточен заряд или не вставлены батареи питания 2. Неправильно вставлены батареи питания 3. Пульсоксиметр неисправен	1. Замените или зарядите батарею 2. Переустановите батареи 3. Обратитесь в сервисную службу

13. Технические характеристики

Характеристики безопасности	
Тип защиты от поражения электрическим током	II
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты от попадания жидкости	IPX1
Тип оборудования	Портативное
Режим работы	Непрерывный
Физические характеристики	
Габаритные размеры (ШхВхГ)	64x134x30
Масса	160 г (без элементов питания)
Условия окружающей среды	
Температура	Эксплуатация: 0 – 40 С Хранение и транспортировка: -20 - 60 С
Относительная влажность (без конденсации)	Эксплуатация: 15 – 95% Хранение и транспортировка: 10 – 95%
Атмосферное давление	Эксплуатация: 425 – 809 мм.рт.ст Хранение и транспортировка: 120 – 809 мм.рт.ст.
Перезаряжаемая батарея	
Тип	Литий-ионная
Номинальное напряжение	3.7В
Емкость	1600 мАч
Время работы	До 24 часа
Время зарядки	3 часа до 90% 4 часа до 100%
Зарядное устройство	
Входное напряжение	100-240В AC, 50/60Гц, 0.18А
Выходное напряжение	5В DC

Выходной ток	1А
Выходная мощность	5 Вт
Дисплей	
Тип дисплея	Жидкокристаллический
Диагональ дисплея	2.3 дюйма
Характеристики измерений SpO2	
Диапазон	0-100%
Разрешение	1%
Точность	80-100%: $\pm 2\%$ 70-79: $\pm 3\%$ 0-69%: не определена
Частота обновления	1 с
Характеристики измерений частоты пульса (ЧП)	
Диапазон	25-300 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Точность	± 3 уд/мин
Частота обновления	1 с

14. Техническое обслуживание

Ремонт и обслуживание пульсоксиметра должен проводить только квалифицированный технический персонал.

Для ускорения ремонта и замены продукции в течение гарантийного срока рекомендуется следующая процедура:

- Свяжитесь с сервисным отделом местного дистрибьютора или офисом МЕДИКОМ.
- Предоставьте подробную информацию о проблеме. Необходимо сообщить следующие данные об изделии:
- ФИО владельца (или наименование ЛПУ).
- Адрес владельца.
- ФИО контактного лица, номер телефона и email.
- Артикул или наименование изделия и серийный номер.
- Описание проблемы.
- Если проблему нельзя решить удаленно, необходимо отправить пульсоксиметр на ремонт.

Если необходимо отправить пульсоксиметр в офис МЕДИКОМ, следует использовать оригинальную упаковку, чтобы избежать повреждения при транспортировке. Компания МЕДИКОМ не несет ответственность за повреждения или дефекты, возникшие при транспортировке по причине отсутствия надлежащей упаковки.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
ISO 80601-2-61:2011	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий.

	Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1-6:2011	Изделие медицинское электрическое. Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия-процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 1041:2008	Информация от поставщика, которая поставляется с медицинским изделием.
EN 980:2008	Символы, которые используются в маркировке медицинских изделий.
93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию

16. Гарантия

Компания МЕДИКОМ подтверждает, что пульсоксиметр TOPMED HP-10/HP-20 прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящей инструкции, компания МЕДИКОМ гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок составляет 18 месяцев на основной блок и 6 месяцев на датчик SpO2 с момента продажи.

Компания МЕДИКОМ не несет ответственности за повреждения, пульсоксиметру TOPMED HP-10/HP-20 в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией МЕДИКОМ персоналом, аннулируют гарантию.

17. Права

Все права, связанные с настоящим руководством по эксплуатации защищены. Части руководства по эксплуатации не могут быть воспроизведены каким-либо способом без предварительного письменного согласия компании МЕДИКОМ, а также не могут быть воспроизведены с помощью средств электронной обработки данных.

Информация, содержащая в настоящем руководстве по эксплуатации, может быть изменена без предварительного уведомления и не возлагает никакой ответственности на компанию МЕДИКОМ.

18. Рекламация.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5; телефон: +7 (495) 651-91-16; адрес электронной почты: info@medikom.ru)

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5; телефон: +7 (495) 651-91-16; адрес электронной почты: info@medikom.ru).

Приложение: Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехозащита		
Пульсоксиметры TOPMED HP-10/HP-20 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Устройства используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11	Соответствует	Устройства пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Пульсоксиметры TOPMED HP-10/HP-20 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Пульсоксиметры TOPMED HP-10/HP-20 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство

Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

P - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя;
d - рекомендуемый пространственный разнос (м).
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не

могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора применимы уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора ИН-33Т с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пульсоксиметра **

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством.

Пульсоксиметры НР-10/НР-20 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатели или пользователи устройства могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройства, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Руководитель

«Хунань Экскьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.»

Дата: 05.07.2018

Zhang Li 张利 Чжан Ли



公 证 书

(2018)湘长市证字第 8591 号

申请人：湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民身份号码：430124198112132212。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的俄罗斯文文件上所盖的“湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司”的印章与法定代表人“张利”的签名均属实。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员

楊萬剛



二〇一八年七月九日

IV 04839360

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8591

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: оттиск печати, подпись

Настоящим свидетельствую о том, что оттиск печати «Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.» и подпись юридического представителя «Чжан Ли», поставленные на русскоязычном документе, приложенного на предыдущем листе, являются действительными.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

IV 04839359

公 证 书

(2018)湘长市证字第 8592 号

申请人：湖南艾瑞特生物科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民身份号码：430124198112132212。

公证事项：译文与原本相符

兹证明前面的（2018）湘长市证字第 8591 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员

楊萬剛

二〇一八年七月九日



IV 04839358

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8592

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: соответствие текста перевода с содержанием оригинала

Настоящим свидетельствую о том, что текст перевода на русский язык «Нотариального свидетельства» (2018)СЧШЧЦ№8591, приложенного на предыдущем листе, соответствует содержанию оригинала данного Нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

IV 04839357

Нотариальный акт

Китайская Народная Республика Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора Чанша

<Текст на русском языке >

Лист 2: [Круглая печать: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. *
4301000131162]

Лист 32: [Две круглые печати: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. *
4301000131162]

Лист 33: [Круглая печать: Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора Чанша]

<Текст дублируется на русском языке>

Лист 35: [Круглая печать: Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора Чанша]

<Текст дублируется на русском языке>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 64-233

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью тридцать семь листов
ВРИО нотариуса*

Н.А.Мартынова



1998.60

14

公 证 书

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

Руководство по эксплуатации

Пульсоксиметр

TORMED FP-10/FP-20/ FP-30/ FP-31



Информация об изделии

Производитель:

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., КНР
(Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд., КНР)
6th Floor, Biyang Industrial Zone Lijiacun Road
Xueshi Street of Yuelu District
410208 Changsha, Hunan Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства:

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., КНР
6th Floor, Biyang Industrial Zone Lijiacun Road
Xueshi Street of Yuelu District
410208 Changsha, Hunan Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)
Юридический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5
Фактический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5
Телефон: +7 (495) 651-91-16
Адрес электронной почты: info@medikom.ru

Предисловие

Цель Руководства

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасного обращения с прибором в соответствии с его функциями и предназначением. Изучение настоящего руководства является условием надлежащего функционирования и корректного обращения и гарантирует Вашу безопасность.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Оно должно находиться в непосредственной близости от прибора, чтобы обеспечить доступ при необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство адресовано клиническим специалистам, которые обладают знаниями медицинских процедур, практик и терминологии, что требуется для контроля состояния тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в настоящем руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, выводимые на дисплей Вашего прибора.

Содержание

1. Меры предосторожности
2. Расшифровка символов
3. Предназначение
4. Принцип действия
5. Побочные действия и противопоказания
6. Комплектность
7. Панель управления
8. Свойства пульсоксиметра
9. Установка батареек
10. Порядок работы
11. Очистка пульсоксиметра
12. Проверка пульсоксиметра
13. Утилизация
14. Устранение неисправности
15. Технические характеристики
16. Техническое обслуживание
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.
18. Гарантия
19. Права
20. Рекламация

Приложение: Электромагнитная совместимость

1. Меры предосторожности

- Запрещается использовать пульсоксиметр вблизи магнитно-резонансной техники или КТ-оборудования (компьютерная томография).
- Запрещается использовать пульсоксиметр в ситуациях, когда требуется тревожная сигнализация. Это устройство не снабжено тревожной сигнализацией.
- Опасность взрыва: запрещается использовать пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
- Пульсоксиметр предназначен только в качестве средства для оценки состояния пациента. Его следует использовать в сочетании с другими способами оценки клинических признаков и симптомов.
- Часто проверяйте участок приложения датчика пульсоксиметра, чтобы определить позиционирование датчика и чувствительности системы кровообращения и кожи пациента.
- Не следует закреплять лейкопластырем датчик пульсоксиметра. Это может привести к неточности показаний прибора или появлению волдырей на коже.
- Перед использованием внимательно прочитайте руководство по использованию.
- Пульсоксиметр не имеет тревожной сигнализации по SpO₂; он не предназначен для непрерывного мониторинга, на что указывает данный символ
- Длительное использование или состояние пациента могут потребовать периодической смены места приложения датчика. Меняйте место приложения датчика, учитывая целостность кожи, состояние системы кровообращения и правильность совмещения, по меньшей мере, каждые 4 часа.
- Неточность измерения может быть:
 - результатом обработки в автоклаве, стерилизации оксидом этилена или погружением датчиков в жидкость;
 - значительных уровней дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин);
 - красящих веществ для сосудов, такие как индициановый зеленый или метиленовый синий.
- На измерения SpO₂ может пагубно влиять:
 - присутствие яркого окружающего света; (защите область датчика экраном - хирургическим полотенцем, например, от прямого солнечного света, если это необходимо);
 - чрезмерное движение пациента;
 - интерференция высокочастотных электрохирургических приборов и дефибрилляторов;
 - венозные пульсации;
 - размещение датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией;
 - в случае, когда пациент болен гипертонией, тяжелой вазоконстрикцией, тяжелой анемией или гипотермией;
 - если у пациента остановка сердца или шок;
 - наличие лака для ногтей или искусственных ногтей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только компоненты и принадлежности, указанные в настоящем руководстве.
- По окончании срока службы прибор, а также его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с инструкциями по утилизации данного вида изделий. При возникновении вопросов, связанных с утилизацией прибора, свяжитесь с нами.
- Магнитные и электрические поля могут повлиять на нормальную работу прибора. Поэтому следует убедиться, что внешние устройства, работающие вблизи прибора, соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или МРТ установки являются возможными источниками помех, т.к. они могут излучать высокий уровень электромагнитного излучения.
- Всегда устанавливайте или перемещайте прибор бережно, чтобы избежать повреждения по причине падения, удара, сильных вибраций или других механических сил.

2. Расшифровка символов

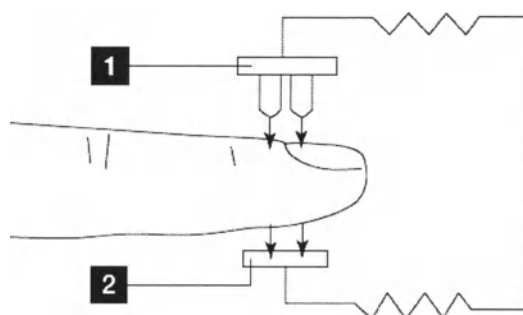
	Прямой ток (DC)		Диапазон влажности
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Влажность
	Производитель		Утилизация по установленным правилам
	Дата производства	Ip11	Степень защиты электрооборудования
SN	Серийный номер		Индикатор заряда батарей
	Изделие типа BF	PR bmp	Частота пульс (уд/мин)
	Не допускать воздействия солнечного света	%SpO2	Сатурация (%)
	Температурный диапазон		

3. Предназначение

Пульсоксиметр предназначен для непрерывного мониторинга, выборочной проверки, отображения информации о насыщении крови кислородом и частоте пульса одного взрослого пациента, ребенка или новорожденного при использовании в медицинских учреждениях, оказании неотложной помощи, транспортировке пациентов.

4. Принцип действия

Измерение SpO2 основано на различии спектральных характеристик насыщенного и ненасыщенного кислородом гемоглобина. Датчик пульсоксиметра осуществляет зондирование участка тела пациента (например, первой фаланги пальца при использовании пальцевого датчика) оптическим излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазонов. В результате пульсаций артериальной крови в тканях прошедшее излучение содержит пульсирующую составляющую (пульсовую волну), амплитуда которой связана с поглощением излучения в гемоглобине артериальной крови. Пульсоксиметр определяет относительную амплитуду пульсовой волны на двух длинах волн и вычисляет значение SpO2. Частота пульса определяется путем подсчета числа артериальных пульсаций за известный промежуток времени. ПО, версия 00.09.04.



- 1** Красный и инфракрасный излучатели
- 2** Приемник красных и инфракрасных излучений

Рис.1. Принцип действия

5. Побочные действия и противопоказания

Отсутствуют.

6. Комплектность

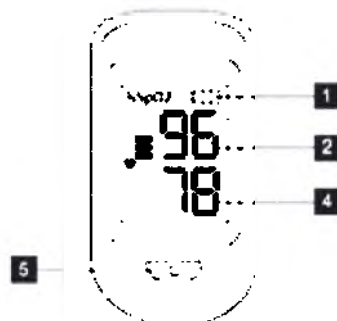
Комплектация пульсоксиметра включает в себя:

1. Основной блок.
2. Батарейки тип «ААА» (не более 2 шт.).
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности для пульсоксиметров TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31:

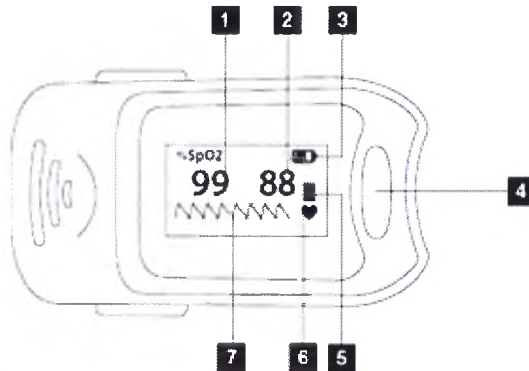
1. Шнурок.
2. Чехол тканевый.

7. Панель Управления



- 1 Индикатор заряда батареи
- 2 Уровень SpO2
- 3 Шкала пульса
- 4 Частота пульса
- 5 Кнопка включения

Рис.2. Панель управления FP-10



- 1 Уровень SpO2
- 2 Частота пульса
- 3 Индикатор заряда батареи
- 4 Кнопка включения
- 5 Шкала пульса
- 6 Индикатор пульса
- 7 Плетизмограмма

Рис.3. Панель управления FP-20



Рис.4. Панель управления FP-30/31

8. Свойства пульсоксиметра

- Пульсоксиметр прост и удобен в эксплуатации
- Пульсоксиметр обладает незначительным объемом и массой
- Низкое энергопотребление. Две имеющиеся в комплекте батарейки обеспечивают непрерывную работу в течении 30 часов.
- Если нет сигнала, пульсоксиметр отключается через 8 секунд.

Характеристика	FP-10	FP-20	FP-30	FP-31
Тип дисплея	Сегментные индикаторы	Жидкокристаллический		
Отображение значения уровня SpO2	•	•	•	•
Отображение значения частоты пульса	•	•	•	•
Отображение шкалы пульса	•	•	•	•
Отображение плетизмограммы	-	•	•	•
Звуковой сигнал пульса	•	-	•	•
Возможность передачи данных по Bluetooth каналу на внешнее устройство	-	-	-	•

9. Установка батареек

- Установите 2 батарейки типа AAA в батарейный отсек, соблюдая полярность.
- Установите крышку батарейного отсека

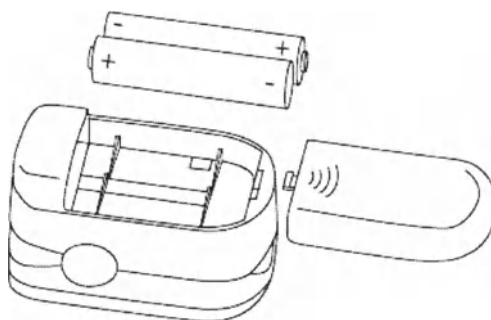


Рис.5. Установка батареек

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Полярность элементов питания должна точно соблюдаться, иначе возможно повреждение прибора.
- Извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться более 30 дней.

10. Порядок работы

- Отожмите зажим, как показано на рисунке:

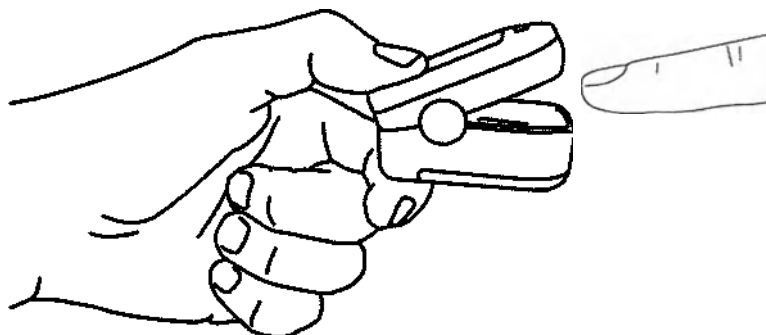


Рис.6. Порядок работы

- Вставьте один из пальцев в обрезиненное отверстие прибора и отпустите зажим.
- Однократно нажмите кнопку "включение" на передней панели устройства.
- Нельзя поворачивать палец во время работы пульсоксиметра. Тело пациента также должно оставаться неподвижным.
- Читайте соответствующие показатели с экрана дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внутренняя поверхность пульсоксиметра, имеющая непосредственный контакт с кожей пациента, изготовлена из медицинской резины, которая не содержит токсинов и не является вредной для кожи человека.
- Вставляя палец в прибор следует ногтем к экрану.
- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер.
- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, на которую наложена манжета прибора для измерения артериального давления. Это может привести к неточному показанию SpO₂ вследствие нарушения кровотока во время накачивания манжеты.
- Перед исследованием пациент не должен использовать крема для рук и лак для ногтей. В большинстве случаев датчик пульсоксиметра крепится на палец. Использование различных кремов для рук может повлиять на «прозрачность» кожи. Световые волны, регистрация которых определяет насыщение крови кислородом, могут встретить препятствие, что отразится на результате исследования. Лак для ногтей (особенно синий и фиолетовый цвета) делает палец непроницаемым для света.

Факторы, влияющие на точность измерений:

- неправильное прикрепление датчика (слабая фиксация, плохой контакт с тканями) SpO₂ или использование датчиков неподходящей модели (по возрасту, весу и др.)
- чрезмерное внешнее освещение (хирургические лампы (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновые лампы, флуоресцентное излучение, лампы с излучением тепла в инфракрасном спектре, а также прямые солнечные лучи);
- движения пациента во время исследования;
- окклюзия артерии проксимальнее датчика;
- вблизи расположенные внешние устройства (МРТ, электрохирургическое оборудование и др.) с высоким уровнем электромагнитного излучения;
- повышенный уровень в крови пациента карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb);
- наличие в крови пациента определенных видов красителей, таких как метилен и индигокармин;
- падение артериального кровотока до уровня, который не поддается измерению, вследствие шока, анемии, воздействия низкой температуры или сосудосуживающих факторов.

11. Очистка пульсоксиметра

Необходимо регулярно проводить очистку прибора. Если в месте использования имеются сильные загрязнения или много пыли и песка, очистку необходимо проводить чаще.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

- Мыльный раствор
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропиловый спирт (70%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора.

12. Проверка пульсоксиметров

Чтобы обеспечить эффективную работу пульсоксиметра, рекомендуется проводить его ежегодную проверку. Проверку должен проводить только квалифицированный персонал.

Ежегодная проверка включает:

- Очистку внешних поверхностей.
- Проверку электрических соединений и состояние проводов и коннекторов.
- Проверку функций пульсоксиметра.
- Проверку параметров электробезопасности.

Рекомендуется вносить записи по профилактическому обслуживанию в сервисный лист, с указанием вида выполненных работ, ФИО и подписи персонала, выполнившего работы, даты выполнения. Должным образом заполненный сервисный лист дает быстрый доступ к данным по выполненным работам.

13. Утилизация

При утилизации пульсоксиметра по окончании срока службы следует соблюдать установленные национальные нормы и требования законодательства по утилизации и переработке электронных компонентов.

14. Устранение неисправности

В таблице ниже приводится описание наиболее частых проблем и способов их решения

Проблема	Возможная причина	Способ решения
SpO ₂ или частота пульса (ЧП) не показаны нормально	Неправильное расположение пальца.	1. Скорректируйте положение пальца
Значения SpO ₂ или PR нестабильны	1. Недостаточно глубоко вставлен палец в датчик SpO ₂ 2. Дрожание пальца или движения пациента.	1. Скорректируйте положение пальца и попробуйте снова. 2. Исключите движение пациента
Пульсоксиметр не включается	1. Недостаточен заряд или не вставлены батарейки 2. Неправильно вставлены батарейки 3. Пульсоксиметр неисправен	1. Замените батарейки 2. Переустановите батарейки 3. Обратитесь в сервисную службу

15. Технические характеристики

Характеристики безопасности	
Степень защиты электрооборудования	IPX1
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Физические характеристики	
Габаритные размеры (ШхВхГ)	62х35х31 мм
Масса	60 г (включая батарейки)
Условия окружающей среды	
Температура	Эксплуатация: 0 – 40 С Хранение и транспортировка: -20 - 60 С
Относительная влажность (без конденсации)	Эксплуатация: 15 – 95% Хранение и транспортировка: 10 – 95%
Атмосферное давление	Эксплуатация: 425 – 809 мм.рт.ст

	Хранение и транспортировка: 120 – 809 мм.рт.ст.
Батарейки	
Тип	AAA
Номинальное напряжение	1.5В
Количество	2 шт
Характеристики измерений SpO2	
Диапазон	0-99%
Разрешение	1%
Точность	80-100%: $\pm 2\%$ 70-79: $\pm 3\%$ 0-69%: не определена
Частота обновления	1 с
Характеристики измерений частоты пульса (ЧП)	
Диапазон	25-250 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Точность	± 3 уд/мин
Частота обновления	1 с

16. Техническое обслуживание

Ремонт и обслуживание пульсоксиметра должен проводить только квалифицированный технический персонал.

Для ускорения ремонта и замены продукции в течение гарантийного срока рекомендуется следующая процедура:

- Свяжитесь с сервисным отделом местного дистрибьютора или офисом МЕДИКОМ.
- Предоставьте подробную информацию о проблеме. Необходимо сообщить следующие данные об изделии:
 - ФИО владельца (или наименование ЛПУ).
 - Адрес владельца.
 - ФИО контактного лица, номер телефона и email.
 - Артикул или наименование изделия и серийный номер.
 - Описание проблемы.
- Если проблему нельзя решить удаленно, необходимо отправить пульсоксиметр на ремонт. Если необходимо отправить пульсоксиметр в офис МЕДИКОМ, следует использовать оригинальную упаковку, чтобы избежать повреждения при транспортировке. Компания МЕДИКОМ не несет ответственность за повреждения или дефекты, возникшие при транспортировке по причине отсутствия надлежащей упаковки.

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
ISO 80601-2-61:2011	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.

	Оценка и исследования
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1-6:2011	Изделие медицинское электрическое. Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия-процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 1041:2008	Информация от поставщика, которая поставляется с медицинским изделием.
EN 980:2008	Символы, которые используются в маркировке медицинских изделий.
93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию

18. Гарантия

Компания МЕДИКОМ подтверждает, что пульсоксиметры TOPMED FP прошли контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящей инструкции, компания МЕДИКОМ гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок составляет 18 месяцев с момента продажи.

Компания МЕДИКОМ не несет ответственности за повреждения, пульсоксиметров TOPMED FP в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией МЕДИКОМ персоналом, аннулируют гарантию.

19. Права

Все права, связанные с настоящим руководством по эксплуатации защищены. Части руководства по эксплуатации не могут быть воспроизведены каким-либо способом без предварительного письменного согласия компании МЕДИКОМ, а также не могут быть воспроизведены с помощью средств электронной обработки данных.

Информация, содержащая в настоящем руководстве по эксплуатации, может быть изменена без предварительного уведомления и не возлагает никакой ответственности на компанию МЕДИКОМ.

20. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5; телефон: +7 (495) 651-91-16; адрес электронной почты: info@medikom.ru)

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5; телефон: +7 (495) 651-91-16; адрес электронной почты: info@medikom.ru).

Приложение: Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехозмиссия

Пульсоксиметры TOPMED FP-10/FP-20/FP-30/FP-31 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Устройства используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11	Соответствует	Устройства пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Пульсоксиметры TOPMED FP-10/FP-20/FP-30/FP-31 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Пульсоксиметры TOPMED FP-10/FP-20/FP-30/FP-31 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатели или пользователи устройства должны обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

P - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя;

d - рекомендуемый пространственный разнос (м).

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как

базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора применимы уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора ИН-33Т с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пульсоксиметра **

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством.

Пульсоксиметры TOPMED FP-10/FP-20/FP-30/FP-31 (далее по тексту – устройства) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатели или пользователи устройства могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройства, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

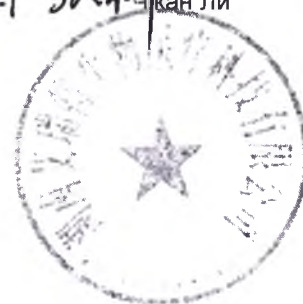
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Руководитель

«Хунань Экьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко. Лтд.»

Дата: 05.07.2018 г.



公 证 书

(2018)湘长市证字第 8589 号

申请人：湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民
身份号码：430124198112132212。

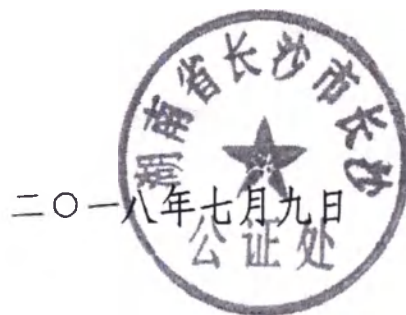
公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的俄罗斯文文件上所盖的“湖南艾瑞特生物医疗科
技有限公司”的印章与法定代表人“张利”的签名均属实。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员

楊萬剛



IV 04839356

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8589

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: оттиск печати, подпись

Настоящим свидетельствую о том, что оттиск печати «Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.» и подпись юридического представителя «Чжан Ли», поставленные на русскоязычном документе, приложенного на предыдущем листе, являются действительными.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

IV 04839355

公 证 书

(2018)湘长市证字第8590 号

申请人：湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民身份号码：430124198112132212。

公证事项：译文与原本相符

兹证明前面的（2018）湘长市证字第 8589 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员

楊萬剛

二〇一八年七月九日



IV 04839354

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8590

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: соответствие текста перевода с содержанием оригинала

Настоящим свидетельствую о том, что текст перевода на русский язык «Нотариального свидетельства» (2018)СЧШЧЦ№8589, приложенного на предыдущем листе, соответствует содержанию оригинала данного Нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

IV 04839353

Нотариальный акт

Китайская Народная Республика Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора Чанша

<Текст на русском языке >

Лист 2: [Круглая печать: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. *
4301000131162]

Лист 16: [Две круглые печати: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. *
4301000131162]

Лист 17: [Круглая печать: Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора Чанша]

<Текст дублируется на русском языке>

Лист 19: [Круглая печать: Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора Чанша]

<Текст дублируется на русском языке>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- **67-234**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двадцать один лист
ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



Don. u pyu leg M

公 证 书

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

**Дополнения к руководству
по эксплуатации**

**Пульсоксиметр
ТОРМЕД НР-10/НР-20**



1) Внесены изменения в лист 2 – п. «Информация об изделии» представить в следующей редакции:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ»

Юридический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5

Фактический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5

Телефон: +7 (495) 651-91-16

Адрес электронной почты: info@medikom.ru

2) Внесены изменения в лист 8 – в п. 2.1.1 раздел «Предупреждение» дополнить следующей информацией:

- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер.

- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, на которую наложена манжета прибора для измерения артериального давления. Это может привести к неточному показанию SpO₂ вследствие нарушения кровотока во время накачивания манжеты.

- Перед исследованием пациент не должен использовать крема для рук и лак для ногтей. В большинстве случаев датчик пульсоксиметра крепится на палец. Использование различных кремов для рук может повлиять на «прозрачность» кожи. Световые волны, регистрация которых определяет насыщение крови кислородом, могут встретить препятствие, что отразится на результате исследования. Лак для ногтей (особенно синий и фиолетовый цвета) делает палец непроницаемым для света.

3) Внесены изменения в лист 8 – п. 2.1.4 «Комплектность» представить в следующей редакции:

Извлеките пульсоксиметр и принадлежности из упаковки.

Комплектация пульсоксиметра включает в себя:

- Основной блок.
- Датчик SpO₂.
- Датчик SpO₂ многоразовый для взрослых, тип «прищепка».
- Датчик SpO₂ многоразовый для детей, тип «прищепка».
- Датчик SpO₂ многоразовый для взрослых мягкий.
- Датчик SpO₂ многоразовый для детей мягкий.
- Датчик SpO₂ многоразовый для младенцев мягкий.
- Датчик SpO₂ многоразовый неонатальный.
- Датчик SpO₂ многоразовый универсальный.
- Датчик SpO₂ для одного пациента для взрослых.
- Датчик SpO₂ для одного пациента для детей.
- Датчик SpO₂ для одного пациента для младенцев.
- Датчик SpO₂ для одного пациента неонатальный
- Литий-ионная аккумуляторная батарея.
- Зарядное устройство.
- Руководство по эксплуатации.

Принадлежности для пульсоксиметров TOPMED, варианты исполнения: HP-10 и HP-20:

1. Чехол резиновый защитный.

4) Внесены изменения в лист 26 – в п. 7 и п. 8 после раздела «Примечание» дополнить следующей информацией:

Факторы, влияющие на точность измерений:

- неправильное прикрепление датчика (слабая фиксация, плохой контакт с тканями) SpO₂ или использование датчиков неподходящей модели (по возрасту, весу и др.)
- чрезмерное внешнее освещение (хирургические лампы (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновые лампы, флуоресцентное излучение, лампы с излучением тепла в инфракрасном спектре, а также прямые солнечные лучи);
- движения пациента во время исследования;
- окклюзия артерии проксимальнее датчика;
- вблизи расположенные внешние устройства (МРТ, электрохирургическое оборудование и др.) с высоким уровнем электромагнитного излучения;

- повышенный уровень в крови пациента карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb);
- наличие в крови пациента определенных видов красителей, таких как метилен и индигокармин;
- падение артериального кровотока до уровня, который не поддается измерению, вследствие шока, анемии, воздействия низкой температуры или сосудосуживающих факторов.

Руководитель

«Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд..»

Дата: 05.07.2018 г.

Zhang Li 张利

Чжан Ли



公 证 书

(2018)湘长市证字第 8587 号

申请人：湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民身份号码：430124198112132212。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的俄罗斯文文件上所盖的“湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司”的印章与法定代表人“张利”的签名均属实。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员

楊萬剛



IV 04839344

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8587

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: оттиск печати, подпись

Настоящим свидетельствую о том, что оттиск печати «Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.» и подпись юридического представителя «Чжан Ли», поставленные на русскоязычном документе, приложенного на предыдущем листе, являются действительными.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

IV 04839343

公 证 书

(2018)湘长市证字第 8588 号

申请人：湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民身份号码：430124198112132212。

公证事项：译文与原本相符

兹证明前面的（2018）湘长市证字第 8587 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员

楊萬剛



V 04839342

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8588

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: соответствие текста перевода с содержанием оригинала

Настоящим свидетельствую о том, что текст перевода на русский язык «Нотариального свидетельства» (2018)СЧШЧЦ№8587, приложенного на предыдущем листе, соответствует содержанию оригинала данного Нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

V 04839341

Нотариальный акт

Китайская Народная Республика Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора
«Чанша»

<Текст на русском языке>

Лист 2: [Круглая печать: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. *
4301000131162]

Лист 4: [Две круглые печати: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. *
4301000131162]

Лист 5: [Круглая печать: Провинция Хунань город Чанша нотариальная контора «Чанша»]

<Текст дублируется на русском языке>

Лист 7: [Круглая печать: Провинция Хунань город Чанша нотариальная контора «Чанша»]

<Текст дублируется на русском языке>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью девять листов
ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



公 证 书

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

**Дополнения к руководству
по эксплуатации**

**Пульсоксиметр
ТОРМЕД FP-10/FP-20/ FP-30/ FP-31**



1) Внесены изменения в лист 2 – п. «Информация об изделии» представить в следующей редакции:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ»

Юридический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5

Фактический адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5

Телефон: +7 (495) 651-91-16

Адрес электронной почты: info@medikom.ru

2) Внесены изменения в лист 7 – п. 6 «Комплектность» представить в следующей редакции:

Комплектация пульсоксиметра включает в себя:

1. Основной блок.
2. Батарейки тип «AAA» (не более 2 шт.).
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности для пульсоксиметров TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31:

1. Шнурок.
2. Чехол тканевый.

2) Внесены изменения в лист 9 – в п. 10 «Порядок работы» раздел «Предупреждение» дополнить следующей информацией:

- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер.
- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, на которую наложена манжета прибора для измерения артериального давления. Это может привести к неточному показанию SpO₂ вследствие нарушения кровотока во время накачивания манжеты.
- Перед исследованием пациент не должен использовать крема для рук и лак для ногтей. В большинстве случаев датчик пульсоксиметра крепится на палец. Использование различных кремов для рук может повлиять на «прозрачность» кожи. Световые волны, регистрация которых определяет насыщение крови кислородом, могут встретить препятствие, что отразится на результате исследования. Лак для ногтей (особенно синий и фиолетовый цвета) делает палец непроницаемым для света.

Факторы, влияющие на точность измерений:

- неправильное прикрепление датчика (слабая фиксация, плохой контакт с тканями) SpO₂ или использование датчиков неподходящей модели (по возрасту, весу и др.)
- чрезмерное внешнее освещение (хирургические лампы (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновые лампы, флуоресцентное излучение, лампы с излучением тепла в инфракрасном спектре, а также прямые солнечные лучи);
- движения пациента во время исследования;
- окклюзия артерии проксимальнее датчика;
- вблизи расположенные внешние устройства (МРТ, электрохирургическое оборудование и др.) с высоким уровнем электромагнитного излучения;
- повышенный уровень в крови пациента карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb);

- наличие в крови пациента определенных видов красителей, таких как метилен и индигокармин;
- падение артериального кровотока до уровня, который не поддается измерению, вследствие шока, анемии, воздействия низкой температуры или сосудосуживающих факторов.

Руководитель

«Хунань Экьюрет Байо-Медикал Тэктолоджи Ко., Лтд.»

Zhang Li 张利

Чжан Ли

Дата: 05.07.2018 г.



公 证 书

(2018)湘长市证字第8585号

申请人：湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民身份号码：430124198112132212。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的俄罗斯文文件上所盖的“湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司”的印章与法定代表人“张利”的签名均属实。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员

楊萬剛



IV 04839348

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8585

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: оттиск печати, подпись

Настоящим свидетельствую о том, что оттиск печати «Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.» и подпись юридического представителя «Чжан Ли», поставленные на русскоязычном документе, приложенного на предыдущем листе, являются действительными.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

IV 04839347

公 证 书

(2018)湘长市证字第 8586 号

申请人：湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园6楼

统一社会信用代码：914301000813947335

法定代表人：张利，男，一九八一年十二月十三日出生，公民
身份号码：430124198112132212。

公证事项：译文与原本相符

兹证明前面的（2018）湘长市证字第 8585 号《公证书》的俄
文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国湖南省长沙市长沙公证处

公证员 **楊萬剛**



IV 04839346

Нотариальное свидетельство

(2018)СЧШЧЦ№8586

Заявитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: провинция Хунань, город Чанша, район Юэлу, квартал Сюэши, улица Лицзяцун, Технологический парк «Биян», шестой этаж

Единый код общественной кредитоспособности:
914301000813947335

Юридический представитель: Чжан Ли, пол мужской, родился 13 декабря 1981 года, номер удостоверения личности гражданина: 430124198112132212.

Нотариальное действие: соответствие текста перевода с содержанием оригинала

Настоящим свидетельствую о том, что текст перевода на русский язык «Нотариального свидетельства» (2018)СЧШЧЦ№8585, приложенного на предыдущем листе, соответствует содержанию оригинала данного Нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора «Чанша»
города Чанша провинции Хунань
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ян Ваньган
9 июля 2018 года

IV 04839345

Нотариальный акт

Китайская Народная Республика Провинция Хунань Город Чанша Нотариальная контора «Чанша»

<Текст на русском языке>

Лист 2: [Круглая печать: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. * 4301000131162]

Лист 4: [Две круглые печати: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд. * 4301000131162]

Лист 5: [Круглая печать: Провинция Хунань город Чанша нотариальная контора «Чанша»]

<Текст дублируется на русском языке>

Лист 7: [Круглая печать: Провинция Хунань город Чанша нотариальная контора «Чанша»]

<Текст дублируется на русском языке>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью девять листов
ВРИО нотариуса