

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора по
вопросам регистрации медицинских изделий
АО «НТМ Групп»
Цуй Шаньшань
«16» декабря 2019г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Комплекс диагностический портативный для мониторинга
состояния пациента NTW PC-303
по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018
в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03**



Содержание

1. Назначение	3
2. Функциональные и технические характеристики	4
3. Принцип действия	14
4. Маркировка	16
5. Перечень рисков, связанных с применением комплекса	22
5.1. Меры предосторожности при работе с комплексом	23
6. Подготовка прибора для работы	27
7 Проведение измерений	30
8. Техническое обслуживание	60
9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации	64
10. Утилизация	65
11. Гарантийные обязательства, контакты	66
ПРИЛОЖЕНИЕ А	67
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	72

1. Назначение

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03. Далее по тексту – комплекс диагностический NTW PC-303, комплекс диагностический, комплекс.

Назначение: Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03 предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для измерений и регистрации температуры тела пациента (ТЕМП), частоты пульса (ЧП), неинвазивного измерения артериального давления (NIBP) методом осцилляции, насыщенность крови кислородом (SpO2), количественного определения уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты свежей капиллярной крови электрохимическим методом, измерения веса тела, доли жира, содержания воды и мышц в теле пациента, массу костей, базовый и активный показатели метаболизма на основании принципа анализа биоэлектрического импеданса (принцип BIA), наблюдения на экране планшета электрокардиограммы (ЭКГ), значений и графиков измеряемых параметров состояния пациента, а также, как опция, визуализации внутренних органов человека и вывод на экран планшета двухмерного акустического изображения результатов УЗИ в черно-белом или цветном цвете.

Область применения – кардиология, спортивная медицина, скорая медицинская помощь, самоконтроль в домашних условиях.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03 предназначен для измерений и регистрации температуры тела пациента (ТЕМП), частоты пульса (ЧП), неинвазивного измерения артериального давления (NIBP) методом осцилляции, насыщенность крови кислородом (SpO2), количественного определения уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты свежей капиллярной крови электрохимическим методом, измерения веса тела, доли жира, содержания воды и мышц в теле пациента, массу костей, базовый и активный показатели метаболизма на основании принципа анализа биоэлектрического импеданса (принцип BIA), наблюдения на экране планшета электрокардиограммы (ЭКГ), значений и графиков измеряемых параметров состояния пациента, а также, как опция, визуализации внутренних органов человека и вывод на экран планшета двухмерного акустического изображения результатов УЗИ в черно-белом или цветном цвете.

Противопоказания: отсутствуют.

Потенциальные потребители медицинского изделия: комплекс предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях (модель 01).

Пациенты с патологией могут с помощью Комплекса диагностического портативного NTW PC-303 контролировать показатели температуры тела (ТЕМП), частоты пульса (ЧП), артериального давления (NIBP), насыщенности крови кислородом (SpO2), уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты свежей капиллярной крови, проводить измерения веса тела, доли жира, содержания воды и мышц в теле пациента, массу костей, базовый и активный показатели метаболизма, проводить регистрацию электрокардиограмм (ЭКГ), а также, как опция, проводить визуализацию внутренних органов человека и вывод на экран планшета двухмерного акустического изображения результатов УЗИ в черно-белом или цветном цвете самостоятельно. Медицинские специалисты могут контролировать показатели температуры тела (ТЕМП), частоты пульса (ЧП), артериального давления (NIBP), насыщенности крови кислородом (SpO2), уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты свежей капиллярной крови, проводить измерения веса тела, доли жира, содержания воды и мышц в теле пациента, массу костей, базовый и активный показатели метаболизма, проводить регистрацию электрокардиограмм (ЭКГ) у пациентов, а также, как опция, проводить визуализацию внутренних органов человека и вывод на экран планшета двухмерного акустического изображения результатов УЗИ в черно-белом цвете или цветном цвете и использовать комплекс диагностический NTW PC-303 для экстренной диагностики (модели 02 и 03).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: не предназначен для применения на новорожденных и младенцах.

Комплекс диагностический NTW PC-303 предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для самоконтроля. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач, медицинская сестра, а также люди без специальной подготовки, ознакомленных с Руководством по эксплуатации.

Комплекс диагностический NTW PC-303 является лишь дополнительным диагностическим прибором. Данные, полученные с его помощью, следует соотносить с клиническими симптомами. Результаты измерений не могут использоваться для постановки клинического диагноза. При использовании в домашних условиях для самоконтроля недопустимо принимать решения медицинского характера по результатам тестирования без предварительной консультации с медицинским работником.

2. Функциональные и технические характеристики

Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03.

Состав Комплекса диагностического NTW PC-303

Таблица 1 – Состав Комплекса диагностического портативного для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03

NTW PC-303 модель 01	NTW PC-303 модель 02	NTW PC-303 модель 03
планшет: 1 шт.;	планшет: 1 шт.;	планшет: 1 шт.;
тонометр: 1 шт.;	тонометр: 1 шт.;	тонометр: 1 шт.;
манжета для тонометра: 1 шт.;	манжета для тонометра: 1 шт.;	манжета для тонометра: 1 шт.;
электрокардиограф: 1 шт.;	электрокардиограф: 1 шт.;	электрокардиограф: 1 шт.;
Индикатор температуры ушной: 1 шт.;	Индикатор температуры ушной: 1 шт.;	Индикатор температуры ушной: 1 шт.;
пульсоксиметр: 1 шт.;	пульсоксиметр: 1 шт.;	пульсоксиметр: 1 шт.;
анализатор портативный для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты в крови: 1 шт.;	анализатор портативный для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты в крови: 1 шт.;	анализатор портативный для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты в крови: 1 шт.;
тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови: 25 шт.;	тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови: 25 шт.;	тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови: 25 шт.;
тест-полоски для измерения уровня холестерина в крови: 25 шт.;	тест-полоски для измерения уровня холестерина в крови: 25 шт.;	тест-полоски для измерения уровня холестерина в крови: 25 шт.;
тест-полоски для измерения уровня мочевого	тест-полоски для измерения уровня мочевого кислоты в крови:	тест-полоски для измерения уровня мочевого кислоты в

кислоты в крови: 25 шт.;	25 шт.;	крови: 25 шт.;
ланцет для прокалывания пальца, диаметром 28G (0,36 мм): 3 упаковки по 25 шт (при необходимости)	ланцет для прокалывания пальца, диаметром 28G (0,36 мм): 3 упаковки по 25 шт (при необходимости)	ланцет для прокалывания пальца, диаметром 28G (0,36 мм): 3 упаковки по 25 шт.(при необходимости)
ланцет для прокалывания пальца, диаметром 30G (0,30 мм): 3 упаковки по 25 шт. .(при необходимости)	ланцет для прокалывания пальца, диаметром 30G (0,30 мм): 3 упаковки по 25 шт. (при необходимости)	ланцет для прокалывания пальца, диаметром 30G (0,30 мм): 3 упаковки по 25 шт. (при необходимости)
ручка-прокалыватель для забора крови: 1 шт;	ручка-прокалыватель для забора крови: 1 шт;	ручка-прокалыватель для забора крови: 1 шт;
элементы питания AAA: 11 шт;	элементы питания AAA: 11 шт;	элементы питания AAA: 11 шт;
USB – кабель: 1 шт	USB – кабель: 1 шт	USB – кабель: 1 шт
адаптер питания: 1 шт;	адаптер питания: 1 шт;	адаптер питания: 1 шт;
-	прибор ультразвуковой диагностический портативный беспроводной, исполнение 1: 1 шт.;	прибор ультразвуковой диагностический портативный беспроводной, исполнение 2: 1шт.
весы многофункциональные: 1 шт	весы многофункциональные: 1 шт	весы многофункциональные: 1 шт
кейс для переноски комплекса диагностического: 1 шт	кейс для переноски комплекса диагностического: 1 шт.;	кейс для переноски комплекса диагностического: 1 шт.
руководство по эксплуатации	руководство по эксплуатации	руководство по эксплуатации
Рюкзак для переноски комплекса диагностического: 1 шт. (при необходимости).	Рюкзак для переноски комплекса диагностического: 1 шт. (при необходимости).	Рюкзак для переноски комплекса диагностического: 1 шт. (при необходимости).
Сумка на колесах для переноски комплекса диагностического: 1 шт. (при необходимости).	Сумка на колесах для переноски комплекса диагностического: 1 шт. (при необходимости).	Сумка на колесах для переноски комплекса диагностического: 1 шт. (при необходимости).

Конструктивно комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента состоит из ряда модулей, обеспечивающих сбор данных о пациенте и преобразование параметров функционального состояния пациента. Сигналы от измерительных элементов обрабатываются и отображаются на дисплее планшета. Измерительные элементы соединяются с планшетом посредством Bluetooth, результат измерений транслируется на дисплей планшета в режиме реального времени. Планшет имеет выход в Интернет через WiFi.

Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента выпускается в виде компактного кейса, легкого и удобного при переноске и эксплуатации.



Рис. 1. Общая структура комплекса диагностического

Программное обеспечение

Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ГУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03 имеет встроенное программное обеспечение. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе С. Исполняемый файл ПО загружается в ПЗУ планшета комплекса диагностического в процессе производства и не может быть несанкционированно изменен.

Прибор	Наименование ПО	Версия ПО	Дата выпуска ПО
Планшет	JTK-002	jtk002_V1.0.1.58	04.06.2018
Тонометр	Программное обеспечение тонометра	1.0	22.05.2018
Электрокардиограф	Программное обеспечение электрокардиографа	1.0	30.05.2018
Индикатор температуры ушной	Программное обеспечение индикатора температуры ушного	1.0	18.05.2018
Пульсоксиметр	Программное обеспечение пульсоксиметра	1.0	06.06.2018
Анализатор портативный для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови	Программное обеспечение анализатора портативного для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови	1.0	24.05.2018
Прибор ультразвуковой диагностический портативный беспроводной, исполнение 1	Программное обеспечение прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного, исполнение 1	1-1.0	17.05.2018

Прибор	Наименование ПО	Версия ПО	Дата выпуска ПО
Прибор ультразвуковой диагностический портативный беспроводной, исполнение 2	Программное обеспечение прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного, исполнение 2	2-1.0	19.05.2018
Весы многофункциональные	Программное обеспечение весов многофункциональных	1.0	07.06.2018

Метрологические и технические характеристики

Характеристика	Значение характеристики
1. Габаритные размеры корпуса (кейса), мм, не более	(395×355×135) мм
2. Масса: - NTW PC-303 модель 01, кг, не более - NTW PC-303 модель 02, кг, не более - NTW PC-303 модель 03, кг, не более	6,4 кг 6,9 кг 6,9 кг
3. Параметры жидкокристаллического экрана планшета: - диагональ, дюйм (мм) - разрешение экрана	9,6 (243,8) 1280×800
4. Программное обеспечение: - версия, не ниже; - дата выпуска (релиза), не ранее; - размер, не менее; - классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013;	JTK-002 jtk002_V1.0.1.58 04.06.2018 11,1 Мб класс В
Параметры и характеристики индикатора температуры ушного	
Диапазон измерений температуры тела	(32,0 – 42,0) °C
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения: в диапазоне измерений от 32,0 до 35,0 °C включ.; в диапазоне измерений св. 35,0 до 42,0 °C включ	±0,3 °C ± 0,2 °C
Габаритные размеры, мм, не более	(159×47×37) мм
Масса с батареей, г, не более	92 г
Тип рабочей части	В
Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	2×1,5В AAA
Память	10 измерений. Автоматическое отображение результатов последнего измерения
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека- со слизистыми оболочками
6. Параметры и характеристики пульсоксиметра (SpO2)	
Диапазон измерения сатурации	(60 – 100)%
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации - в диапазоне (60 – 100)%	±3%
Диапазон измерения частоты пульса	(30-235) мин ⁻¹
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	± 2 мин ⁻¹

Характеристика	Значение характеристики
измерения частоты пульса - в диапазоне (30-235) мин ⁻¹	
Габаритные размеры, мм, не более	(60,3×35,2×38) мм
Масса с батареей, г, не более	55 г
Тип рабочей части	В
Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	2×1,5В ААА
Потребляемая мощность	менее 30 мА
Длина волны: - красный - инфракрасный	(660±2) нм (940±10) нм
Мощность излучения: - красный - инфракрасный	1,8 кВт 2,0 кВт
Время применения каждого типа датчика пульсового оксиметра на одном месте	Не более 0,5 часа
Температура эксплуатации	(4 – 37) °С
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека- с кожей
Параметры и характеристики тонометра	
Диапазон измерения давления воздуха в манжете	(20 – 280) мм рт. ст.
Диапазон измерения систолического давления	(20 – 280) мм рт. ст.
Диапазон измерения диастолического давления	(20 – 280) мм рт. ст.
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения давления	±3 мм рт. ст.
Максимальное давление воздуха в манжете	300 мм рт. ст.
Диапазон измерения частоты пульса	(40-200) мин ⁻¹
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса	±5%
Габаритные размеры (без манжеты), не более	(163×62×40) мм
Масса с аккумулятором и манжетой, не более	350 г
Тип рабочей части	ВВ
Аккумулятор	Встроенная перезаряжаемая литиевая батарея с мощностью 3,7 В, объемом 400мА
Электропитание	Зарядка аккумулятора прибора осуществляется с помощью USB-кабеля, встроенного в чемодан для переноса комплекса портативного
Принцип нагнетания давления в манжету	Автоматический
Размер пневмокамеры манжеты, не более	190х150 мм
Размер манжеты	(22-36) см
Скорость стравливания давления из манжеты	(3-5) мм рт. ст./с
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с

Характеристика	Значение характеристики
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека- с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
Параметры и характеристики электрокардиографа *Электрокардиограф не проводит измерений параметров сигнала ЭКГ, а лишь отображает его и анализирует периодичность данных сигналов. Сведения о методах измерения ЭКГ-сигнала с помощью электрокардиографа см. в Приложении .	
Число каналов контроля	1
Измерительный электрод	3 интеграционных металлических электрода
Диапазон входных напряжений	$\pm 5 \text{ мВ}^*$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений	$\pm 10\%$
Диапазон измерения ЧСС	$(30-240) \text{ мин}^{-1}$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС	$\pm 2 \text{ мин}^{-1}$
Габаритные размеры, не более	127,0×72,0×23,5 мм
Масса без батареи	не более 107 г
Тип рабочей части	В
Электропитание	3В пост. тока от двух щелочных батарей типа ААА 1,5В, включены в комплект поставки
Рабочее напряжение	(2,7 – 3,3) В
Минимальное напряжение	(2,5±0,22) В
Режим работы	непрерывный
Тип подключаемого кабеля	mini USB-кабель
Дифференциальное напряжение смещения	$\pm 300 \text{ мВ}$
Входной импеданс, не менее	5 МОм
Скорость развертки выводимых ЭКГ-сигналов	20 мм/с
Относительное отклонение скорости от установленного значения	$\pm 10\%$
Коэффициент подавления синфазного сигнала	$\geq 60 \text{ дБ}$
Возможность отображения импульсов кардиостимулятора, а также возможность подавления импульсов кардиостимулятора	Не отображает импульсы кардиостимулятора. Частота сердечных сокращений может быть подвержена воздействию, если у испытуемого есть кардиостимулятор.
возможность подавления высокого Т-зубца	Не требуется
Уровень шума	не более 30 мкВ
Чувствительность	5,0 мм/мВ
Относительное отклонение чувствительности от установленного значения	$\pm 10\%$.
Частотная характеристика	(0,5 – 40) Гц
наличие/отсутствие фильтров нижних, верхних частот (и других фильтров, при наличии)	Пропускающий фильтр (0,5 – 40) Гц
тип включения изоэлектрической части (после глобального начала или глобального окончания QRS-комплекса)	нет
коэффициент усиления	X1/2, X1, X2
указать минимальную амплитуду QRS, при которой реализуется измерение ЧСС	0,5 мВ
при наличии аккумуляторов – указать время работы, емкость, тип аккумулятора, выходные напряжение и ток	Время работы не менее 10 часов с двумя щелочными батареями

Характеристика	Значение характеристики
	поверхностью тела человека- с кожей
Параметры и характеристики анализатора портативного для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови	
Габаритные размеры, не более	107×58×26 мм
Масса не более	80 г
Электропитание	3 В пост. от двух щелочных батарей типа ААА 1,5 В, включены в комплект поставки
Диапазон измерений: - глюкозы - мочевой кислоты - холестерина	(2,2 – 27,8) ммоль/л (179 – 1190) ммоль/л (2,59 – 10,35) ммоль/л
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня: - глюкозы - мочевой кислоты - холестерина	± 0,83 ммоль/л ± 80 ммоль/л ± 1,03 ммоль/л
Время выполнения анализа: - глюкозы - мочевой кислоты - холестерина	20 сек. 20 сек. 60 сек.
Вид контакта с организмом человека	Изделия, не контактирующие с организмом человека
Параметры и характеристики тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови	
Габаритные размеры: - ширина - длина	не более 8,1 мм не более 36 мм
Масса	не более 23 г
Количество крови для забора	не более 13 мкл
Диапазон измерения глюкозы	(2,2 – 27,8) ммоль/л
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека- с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
Параметры и характеристики тест-полосок для измерения уровня мочевой кислоты в крови	
Габаритные размеры: - ширина - длина	не более 8,1 мм не более 36 мм
Масса	не более 23 г
Количество крови для забора	не более 13 мкл
Диапазон измерения мочевой кислоты	(2,59 – 10,35) ммоль/л
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека- с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями
Параметры и характеристики тест-полосок для измерения уровня холестерина в крови	
Габаритные размеры: - ширина - длина	не более 8,1 мм не более 36 мм
Масса	не более 23 г
Количество крови для забора	не более 13 мкл
Диапазон измерения холестерина	(179 – 1190) ммоль/л

Характеристика	Значение характеристики
	типа ААА (в случае выключения функции беспроводной передачи). (2,7-3,3) В, 50 мА
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека- с кожей
Параметры и характеристики весов многофункциональных	
Габаритные размеры, мм, не более	(320,2x320,2x28,5) мм
Масса, кг, не более	2,1 кг
Тип рабочей части	В
Электропитание	
Число элементов и напряжение, В	3×1,5В
Тип элемента питания	ААА
Напряжение, пропускаемое через организм пациента при определении показателей	≤ 5В
Частота, пропускаемая через организм пациента при определении показателей	50 кГц
Сила тока, пропускаемая через организм пациента при определении показателей	≤500 мкА
Максимальная нагрузка на весы	180 кг
Диапазон измерений веса	(15-150) кг
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения веса	±0,1 кг
Диапазон измерения ИМТ (индекса массы тела)	10-90
Пределы допускаемой относительной погрешности ИМТ:	
- в диапазоне (2,5 – 50,0) кг	±0,2 кг
- в диапазоне (50,1 – 100,0) кг	±0,3 кг
- в диапазоне (100,1 – 150,0)	±0,4 кг
Диапазон измерения коэффициента жира в теле	(5-60) %
Пределы допускаемой относительной погрешности коэффициента жира в теле	±1,5 %
Диапазон измерения доли мышц в теле	(5-90) %
Пределы допускаемой относительной погрешности доли мышц в теле	± 1,0%
Диапазон измерения уровня висцерального жира	1-50
Пределы допускаемой относительной погрешности уровня висцерального жира	± 1,0
Диапазон измерения доли содержания воды в теле	(35-75)%
Пределы допускаемой относительной погрешности доли содержания воды в теле	± 1,0 %
Диапазон измерения массы костей	(0,5-8) кг
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения массы костей	± 0,2 кг
Диапазон измерения ПБМ (показатель базального метаболизма)	(500-4500) ккал
Пределы допускаемой относительной погрешности ПБМ	±20 ккал
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека- с кожей
Параметры и характеристики прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного, варианты исполнения: исполнение 1, исполнение 2	
Габаритные размеры	не более 142×47×42 мм
Масса без батареи	не более 309 г
Тип рабочей части	В
Порт для зарядки главного устройства	5 В, 2 А
Аккумулятор	Встроенная литиевая батарея
Продолжительность работы батареи	3 часа

Характеристика	Значение характеристики
Номинальное напряжение	3,8 В
Напряжение зарядки	4,35 В
Объем	4200 мАч
Частота: - конвексный датчик - линейный датчик	(3,5- 5,0) МГц (7,5-10,0) МГц
Глубина сканирования: - конвексный датчик - линейный датчик	(100-280) мм (20-55) мм
Количество элементов	128
Режим сканирования	В, В/М
продольные и поперечные разрешающие способности в каждом из режимов (где применимо), а также их геометрическую точность	±5
наличие/отсутствие увеличения изображения, а также степень увеличения: - конвексный датчик - линейный датчик	≥190 ≥50
тип и количество портов для подключения к УЗИ-аппарату	USB-разъем
радиус кривизны конвексного датчика	60 мм
Размер угла сканирования для конвексного датчика	60°
размер апертуры линейного датчика	40 мм
степень защиты IPXX: - область датчика - остальная область	IPX7 IPX1
Информация об акустическом выходе: - среднеарифметическая частота акустического воздействия; - усредненная по импульсу интенсивность с учетом затухания; - интеграл интенсивности за импульс; - интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания; - интенсивность, пиковая в пространстве, средняя во времени; - усредненная во времени интенсивность с учетом затухания; - выходная мощность; - выходная мощность с учетом затухания; - выходная мощность, ограниченная квадратом; - пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания; - пиковое акустическое давление разрежения; - частота повторения импульсов; - длительность импульса; - полоса пропускания; - период сканирования; - частота сканирования; - глубина для теплового индекса мягких тканей; - глубина контрольной точки; - глубина для теплового индекса кости; - глубина для MI; - глубина для интеграла пиковой интенсивности в импульсе	См. Приложение А
размер «слепой зоны» для каждого из датчиков	не более 3 мм
совместимые марки УЗ-гелей, с которыми рекомендуется проводить исследование, или основные характеристики (вязкость, pH, акустический импеданс)	Отсутствие специальные требований
Вид контакта с организмом человека	Изделия, контактирующие с

Характеристика	Значение характеристики	
	поверхностью тела человека- с кожей	
Параметры и характеристики ручки-прокалывателя для забора крови		
Габаритные размеры, не более	(115,55×2,30×16,35)	
Масса , не более	13 г	
Создаваемое усилие прокола	Степень прокола	Глубина прокола, мм
	0	0,0-0,1
	1	0,3-0,5
	2	0,6-0,8
	3	0,9-1,1
	4	1,1-1,3
	5	1,2-1,4
Количество степеней усилия прокола	Глубина прокола по типу кожи: • 1-2 Для мягкой / тонкой кожи • 3 – Для кожи средней мягкости • 4-5 Для толстой / твердой кожи	
Вид контакта с организмом человека	Изделия, не контактирующие с организмом человека	
Параметры и характеристики ланцета для прокалывания пальца		
Габаритные размеры:		
- длина	не более 116,75 мм	
- ширина	не более 16,35 мм	
Масса	не более 20 г	
Радиус притупления иглы ланцета	Не более 0,03 мм	
Твердость иглы ланцета по Роквеллу	Не менее 30 HRB	
Шероховатость иглы ланцета (параметр Ra)	Не более 6,3 мкм	
Диаметр иглы	не более 0,35 мм	
Тип стерилизации	стерилизована радиационным методом (гамма-излучение)	
Вид контакта с организмом человека	Изделия, присоединяемые извне – с системой кровообращения, не прямой контакт	
Параметры и характеристики элемента питания AAA		
Вид	Щелочные батарейки типа AAA	
Габаритные размеры:		
- длина	не более 44,7 мм	
- диаметр	не более 10,6 мм	
Масса	не более 13 г	
Номинальное электрическое напряжение	1,5В	
Емкость	1200 мАч	
Параметры и характеристики адаптера питания		
Габаритные размеры	не более 103×47×36 мм	
Длина провода	не более 1,6 м	
Масса	не более 178 г	
Параметры питания:		
Вход:		
- напряжение	(100-240) В	
- частота	50/60 Гц	
- сила тока	0,5 А	
- мощность	25 Вт (± 2%)	
Выход:		
- напряжение	5 В	
- сила тока	2 А	

Характеристика	Значение характеристики
степень защиты IPXX	IPX0
Вид контакта с организмом человека	Изделия, не контактирующие с организмом человека
Параметры и характеристики рюкзака для переноски комплекса диагностического	
Габаритные размеры	
- длина	не более 460 мм
- ширина	не более 400 мм
- высота	не более 170 мм
Масса, не более	0,95 кг
Максимально допустимая нагрузка	15 кг
Параметры и характеристики кейса для переноски комплекса диагностического	
Габаритные размеры:	
- длина	не более 395 мм
- ширина	не более 355 мм
- высота	не более 135 мм
Масса:	не более 3,35 кг
Параметры и характеристики сумки на колесах для переноски комплекса диагностического	
Габаритные размеры:	
- длина	не более 520 мм
- ширина	не более 400 мм
- высота	не более 170 мм
Масса:	не более 1,85 кг
Максимальная нагрузка	25 кг
Диаметр колес	не более 67 мм
Расстояние между колесами	не более 225 мм
Максимальная высота подъема ручки для перевозки	не более 510 мм
Параметры и характеристики USB-кабеля	
Длина	Не более 955 мм
Масса	Не более 20 г
Типы разъёмов	USB-microUSB

3. Принцип действия

Функционально Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03 состоит из независимых измерительных элементов:

- индикатор температуры ушной;
- пульсоксиметр;
- тонометр;
- анализатор портативный для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови;
- электрокардиограф;
- прибор ультразвуковой диагностический портативный беспроводной;
- весы многофункциональные.

Принцип работы индикатора температуры ушного основан на измерении инфракрасного тепла, которое излучает барабанная перепонка и окружающие ткани.

Принцип работы пульсоксиметра основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы тонометра основан на определении артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы анализатора портативного для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови основан на электрохимическом способе измерения. Анализатор может быть использован только с тест-полосками для измерения уровня глюкозы в крови, тест-полосками для измерения уровня холестерина в крови и тест-полосками для измерения уровня мочевой кислоты в крови. На каждой тест-полоске имеется реакционная зона, содержащая индикаторные химические вещества. Нанесение капли крови на реакционную зону вызывает химическую реакцию, в результате чего вырабатывается микроток. При различной концентрации анализируемых веществ, вырабатывается микроток различной силы. Ток измеряется анализатором портативным для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови и пересчитывается в величину концентрации измеряемого вещества, результаты отображаются на экране прибора.

Принцип работы электрокардиографа основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью встроенных в электрокардиограф металлических электродов.

Принцип работы прибора ультразвукового диагностического беспроводного основан на свойствах звуковых волн, генерируемых в УЗ-датчике с использованием пьезоэлектрического эффекта. Датчик испускает звуковые волны различной частоты (от 2 до 11 МГц), амплитуды и длительности. Часть волн, проникая в тело и доходя до границ раздела сред (например, жидкость - мягкие ткани или мягкие ткани - кость), проникают далее, а часть - отражается и фиксируется датчиком. На основании известной скорости распространения звука в определенных средах организма, процессорный блок вычисляет время прохождения звуковой волны от датчика до сканируемого органа, что в результате позволяет составить общую картину диагностики и сделать выводы.

Принцип работы весов многофункциональных основан на принципе анализа биоэлектрического импеданса (принцип BIA). Этот принцип позволяет измерить физические параметры с помощью неопределяемого безвредного тока в течение нескольких секунд. Долю жировых отложений в теле и другие физические параметры, можно измерить с помощью сопротивления (импеданса) и пересчитать на постоянные и индивидуальные параметры, такие как возраст, вес, пол и степень активности. Мышечная ткань и вода обладают хорошей электропроводимостью и, соответственно, низким сопротивлением, тогда как кости и жировая ткань обладают низкой электропроводимостью и высоким сопротивлением в результате их высокой устойчивости.

4. Маркировка

4.1 Маркировка комплекса диагностического портативного соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-5.

4.2 Компоненты комплекса маркируются этикетками из бумаги по ГОСТ 7625 марки М.

4.3 На этикетке планшета приведена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- серийный номер;
- номинальные значения выходного тока и напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация».

4.4 На этикетке тонометра приведена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- серийный номер;
- номинальные значения напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;
- знак «Рабочая часть типа BF»;
- знак утверждения типа средств измерений.

4.5 На этикетке электрокардиографа приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- серийный номер;
- номинальные значения выходного тока и напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;
- знак «Рабочая часть типа В».

4.6 На этикетке индикатора температуры ушного приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- серийный номер;
- номинальные значения напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;
- знак утверждения типа средств измерений;
- знак «Рабочая часть типа В»;
- тип элемента питания.

4.7 На этикетке пульсоксиметра приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- серийный номер;
- номинальные значения напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;
- знак «Рабочая часть типа В»;
- знак «Finger Out»;
- тип элемента питания.

4.8 На этикетке анализатора должна быть приведена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- серийный номер;
- номинальные значения напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- надпись «Оборудование для профессионального применения и для самотестирования»;
- надпись «Единицы измерения: ммоль/л (GLU, CHO), мкмоль/л (UA)».

4.10 На этикетке тест-полосок для измерения уровня глюкозы должна быть приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- номер настоящих ТУ;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- количество тест-полосок;
- код партии;
- номер по каталогу;
- интервал измерения;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- надпись «Для профессионального применения и для самотестирования»;
- надпись «Дата вскрытия _____»;
- надпись «Не использовать по истечении трех месяцев после вскрытия или после истечения срока годности!»;

- надпись «Не сгибать и не разрезать тест-полоски!»;
- номер регистрационного удостоверения.

4.11. На этикетке тест-полосок для измерения уровня холестерина приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- номер настоящих ТУ;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- количество тест-полосок;
- код партии;
- номер по каталогу;
- интервал измерения;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- надпись «Для профессионального применения и для самотестирования»;
- надпись «Дата вскрытия _____»;
- надпись «Не использовать по истечении трех месяцев после вскрытия или после истечения срока годности!»;
- надпись «Не сгибать и не разрезать тест-полоски!»;
- номер регистрационного удостоверения.

4.12. На этикетке тест-полосок для измерения уровня мочевой кислоты приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- номер настоящих ТУ;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- количество тест-полосок;
- код партии;
- номер по каталогу;
- интервал измерения;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- надпись «Для профессионального применения и для самотестирования»;
- надпись «Дата вскрытия _____»;
- надпись «Не использовать по истечении трех месяцев после вскрытия или после истечения срока годности!»;

- надпись «Не сгибать и не разрезать тест-полоски!»;
- номер регистрационного удостоверения.

4.13 На этикетке ручки-прокалывателя для забора крови приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;

4.14. На этикетке адаптера питания приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- номинальные значения выходного тока и напряжения;
- значения входного переменного тока, напряжения и частоты;
- знак «Изделие класса II»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;

4.15. На этикетке весов многофункциональных приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- серийный номер;
- номинальные значения напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;
- знак утверждения типа средств измерений;
- знак «Рабочая часть типа В»;
- тип элемента питания.

4.16. На этикетке прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия, вариант исполнения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- номинальные значения выходного тока и напряжения;
- знак «Неионизирующая радиация»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Особая утилизация»;
- знак «Рабочая часть типа В»;

4.17. На этикетке USB-кабеля приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;

4.18. На этикетке рюкзака для переноски комплекса диагностического приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- номер настоящих ТУ.

4.19. На этикетке манжеты для тонометра приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;

4.20. На этикетке ланцета для прокалывания пальца должна быть приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование компонента медицинского изделия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- код партии;
- номер по каталогу;
- количество ланцетов;
- размер иглы в ланцете (G) и внутренний диаметр;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Апирогенно»
- надпись «Нетоксично»

4.21. На этикетке кейса для переноски комплекса диагностического приведена следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели изделия;
- дата изготовления;

- серийный номер;
- номер настоящих ТУ;
- номинальные значения выходного тока и напряжения;
- надпись «Использовать только совместно с адаптером питания»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению».

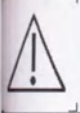
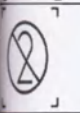
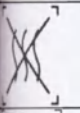
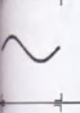
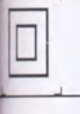
4.22. Транспортная маркировка выполнена типографским способом в соответствии с ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 и содержит следующую информацию:

- наименование предприятия изготовителя или его товарный знак;
- адрес предприятия изготовителя;
- наименование продукции и обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- дату упаковывания (месяц, год);
- дату окончания срока годности ланцетов и символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- условия транспортировки и хранения.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Крюками не брать», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Пределы температуры от плюс 4 °С до плюс 37 °С», «Диапазон влажности до 98%», «Штабелировать запрещается». Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

4.23 Маркировочные наклейки комплекса приведены в Таблице ниже.

Маркировка	Описание
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Неионизирующая радиация
	Постоянный ток
	Особая утилизация
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа B

	Знак утверждения типа средств измерений
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
AAA	Тип элемента питания
Finger Out	Пульсоксиметр не верно установлен на пальце, используемом для измерения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	срок годности
	условия хранения условия эксплуатации
	код партии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Количество тест-полосок
	Апирогенно
	Переменный ток
	Изделие класса II

5. Перечень рисков, связанных с применением комплекса

В пограничную зону риска вошли опасности:

- поражение электрическим током при неосторожной эксплуатации,

- потеря функциональных свойств измерительных элементов комплекса из-за механических повреждений,
- утилизация комплекса с нарушением соответствующих мер безопасности,
- некорректные результаты при неправильном использовании,
- логическая (программная) порча информации,
- потеря информации на этапе передачи данных,
- возможность разной интерпретации информации пользователем.

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия «Комплекс диагностический портативный для мониторинга состояния пациента NTW PC-303 по ТУ 26.60.12-001-06170364-2018 в вариантах исполнения: модель 01, модель 02, модель 03», производства АО «НТМ Групп» является допустимым, польза от его применения превышает риск.

5.1. Меры предосторожности при работе с комплексом

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Внимательно прочитайте данное руководство перед началом использования комплекса диагностического NTW PC-303 и сохраните его для последующего применения, убедитесь, что все пользователи комплекса ознакомлены с настоящим руководством и следуют его указаниям.

В составе комплекса диагностического отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

Проверьте комплекс и убедитесь, что на нем нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пользователя и точность измерений. Рекомендуется проверять комплекс диагностический NTW PC-303 на наличие повреждений перед каждым использованием.

Прекратите использование комплекса диагностического при наличии видимых повреждений. Запрещается использование комплекса при порче соединительных проводов и кабелей принадлежностей, манжеты для измерения давления и т.д.

Не используйте данный комплекс в среде с наличием горючих или легковоспламеняющихся газов.

Во время проведения сеанса МРТ следует отключить датчики комплекса и отключить комплекс. Использование комплекса диагностического во время сеанса МРТ может привести к ожогам или неточным результатам.

Не допускается использовать комплектующие других производителей, за исключением комплектующих, рекомендованных производителем данного комплекса. При необходимости замены комплектующих изделий комплекса, следует выполнить замену по рекомендации изготовителя или провести замену комплектующих, аналогичных заводским. В противном случае это будет иметь негативные последствия для безопасности, производительности, электромагнитной совместимости и биосовместимости комплекса.

Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом, одобренным производителем. Запрещается самовольно открывать корпус комплекса диагностического, поскольку это приведет к поражению электрическим током или повреждению комплекса.

Во время контакта пользователя с другим оборудованием, следует обратить внимание, чтобы общий ток утечки не превышал допустимый предел, что создаст потенциальную опасность для пользователя.

Исследования биосовместимости были проведены в отношении всех частей комплекса диагностического, которые контактируют с пациентом. Однако у единичных пациентов с предрасположенностью к аллергиям не исключаются анафилактические реакции. Применение комплекса у пациентов с повышенной чувствительностью ЗАПРЕЩЕНО!

Все кабели и трубки, идущие к периферическим деталям комплекса, следует укладывать на расстоянии от шеи пациента во избежание асфиксии.

Данный комплекс является специальным медицинским изделием. Эксплуатация данного комплекса должна выполняться только обученным медперсоналом.

Отключите сеть питания во время проведения техобслуживания данного комплекса.

В целях предотвращения загрязнения окружающей среды, любые принадлежности и все заменяемые части комплекса должны быть утилизированы согласно законодательству.

3.1.1 Меры предосторожности при работе с весами многофункциональными

- Не используйте весы в случае, если у Вас установлен кардиостимулятор или другие имплантированные медицинские устройства. Этот аппарат пропускает через тело человека низкочастотный электрический сигнал, который может воздействовать на работу этих устройств;
- Не используйте во время беременности;
- Не вставляйте на кромку весов с одной стороны, весы могут опрокинуться;
- Держите весы и батарейки вдали от детей;
- Держите вдали от детей упаковку весов;
- Обратите внимание! Не вставляйте на весы мокрыми ногами или если поверхность весов влажная (Вы можете поскользнуться)!

3.1.2 Меры предосторожности при работе с пульсоксиметром

- Электрохирургическое оборудование может влиять на показания пульсоксиметра;
- Нельзя использовать вблизи волн МРТ или КТ;
- Устройство не предназначено для непрерывного контроля, не используется в качестве реанимационного оборудования;
- Не использовать вблизи легковоспламеняющихся и взрывоопасных предметов;
- Комплекс играет вспомогательную роль в диагностике пациента, его показания не могут служить основанием для постановки диагноза, обратитесь к своему лечащему врачу для постановки диагноза на основании клинических испытаний и симптомов;
- При использовании в течение длительного времени, меняйте контрольную точку каждые 4 часа, а также проверяйте целостность кожи пациента, кровообращение и правильность расположения датчиков.
- Автоклавирование, очистка средствами из винил-оксида или погружение датчика в жидкое дезинфицирующее средство, могут привести к ошибкам в показаниях;
- Самостоятельно не разбирайте, и не ремонтируйте комплекс;
- Все материалы, контактирующие с кожей пациента, прошли все необходимые токсикологические испытания.

3.1.3 Меры предосторожности при работе с индикатором температуры ушным

- Не дотрагивайтесь пальцами до инфракрасного датчика и не дышите на него.
- Инфракрасный датчик может загрязниться, и точные измерения будут невозможны.
- Если датчик загрязнен, слегка протрите его сухой мягкой тканью.
- Если Вы протрете его бумажной салфеткой или бумажным полотенцем, то датчик может повредиться, и результаты измерения могут быть не точными.
- Комплекс диагностический рекомендуется предварительно оставить не менее, чем на 30 минут в помещении, в котором будет проводится измерение;
- Индикатор температуры не является водонепроницаемым. В связи с этим нельзя допускать прямого контакта с водой или иными жидкостями;
- Измерительный наконечник необходимо после каждого использования очищать мягкой салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством;
- Ремонт комплекса должен проводиться только авторизованным сервисным центром. В противном случае теряют свою силу права на гарантийный ремонт;

У некоторых людей левое и правое ухо дают различные результаты измерений. Чтобы зарегистрировать изменения температуры, выполняйте замеры для одного человека всегда в одном и том же ухе;

Когда Вы длительное время лежите на боку, прижав ухо, температура слегка повышается. Подождите некоторое время или проведите измерение в другом ухе;

Так как ушная сера влияет на измерение, следует в случае необходимости очистить ухо перед выполнением измерения;

Индикатор температуры ушной может использоваться для детей только под надзором взрослых;

Измерение нельзя проводить при воспалительных заболеваниях, после травм уха (например, повреждения барабанной перепонки) или во время периода выздоровления после оперативного вмешательства. Во всех таких случаях консультируйтесь у своего лечащего врача.

1.4 Меры предосторожности при работе с тонометром

Не используйте поврежденный блок питания. Использование поврежденного блока питания может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или пожароопасной ситуации.

Не включайте комплекс диагностический в сеть мокрыми руками. Подобные действия могут привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или пожароопасной ситуации.

Самостоятельные измерения выполняются для контроля, а не для постановки диагноза или лечения. В случае, если измеренные значения артериального давления отличаются от Ваших обычных показателей, следует незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Пациентам с тяжелыми нарушениями кровообращения, заболеваниями крови, использовать только под наблюдением лечащего врача.

Экструзия руки во время измерения может привести к острому внутреннему кровотечению.

Не рекомендуется к использованию детьми и недееспособными лицами.

Максимальное давление в манжете не должно превышать 300 мм рт.ст.. В противном случае в руке могут возникать застой крови, ощущаться онемение и другие симптомы.

Обязательно используйте специальную манжету. В противном случае, данные измерений могут быть искажены.

Самостоятельно не вскрывайте и не ремонтируйте комплекс. В противном случае, данные измерений могут быть искажены.

Если Вы не используете комплекс диагностический какое-то время, не следует оставлять батарею разряженной, лучше убирать комплекс на хранение с заряженным аккумулятором. В противном случае, кислота из батареи может вытечь и повредить тонометр.

Не храните тонометр в местах с повышенной температурой. Высокая температура окружающей среды может сократить срок службы аккумулятора.

Если комплекс не заряжается, включается и выключается самостоятельно, обратитесь в сервисный центр, не ремонтируйте комплекс самостоятельно.

Если устройство не используется долгое время, выключите комплекс из сети. В противном случае, существует риск оплавления изоляции или возгорания.

Перед началом проведения ремонта или технического обслуживания данной продукции, выключите комплекс диагностический из сети. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

Аккуратно храните шнур сетевого адаптера, при наличии повреждений на шнуре, замените его. Использование поврежденного шнура может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию, пожароопасной ситуации.

Не сгибайте манжету.

Не разбирайте и не ремонтируйте манжету самостоятельно, отдайте манжету на ремонт в сервисный центр

Предохраняйте комплекс от механических повреждений.

- Неплотно наложенная манжета или излишнее давление в манжете, могут повлиять на точность измерения.
- Не предназначено для применения на новорожденных и младенцах.
- **ВНИМАНИЕ!** В случае нарушений сердечного ритма (аритмии) результаты измерения могут быть неточными или измерение кровяного давления невозможно.

3.1.5 Меры предосторожности при работе с электрокардиографом

- Перед каждым использованием необходимо проверять аппарат на видимые повреждения, которые могут влиять на работу комплекса.
- Результаты показаний кардиографа могут быть использованы специалистами как справочный материал для дальнейшей диагностики.
- Если данный кардиограф показывает отрицательный результат, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для дальнейшего обследования.
- Кардиограф не является терапевтическим аппаратом.
- Нельзя использовать кардиограф во влажной среде.
- При использовании данного кардиографа в мощной электромагнитной среде результат может быть не верным.
- Ремонт электрокардиографа должен осуществляться только квалифицированными специалистами.
- При наложении электрокардиографических электродов не допускается их соприкосновение с электродами других медицинских изделий.
- В случае сомнительного результатов, полученных при использовании электрокардиографа, необходимо повторное измерение. Если и при повторном измерении получены аналогичные результаты, необходимо обратиться к врачу для консультации и дальнейшей диагностики.
- Результаты измерений, выдаваемых электрокардиографом, необходимо интерпретировать в строгом соответствии с описанием, приведенным в таблице 18. Ни в коем случае не принимать самостоятельных попыток лечения, включая назначение и прием лекарственных средств, без предварительной консультации врача.

3.1.6 Меры предосторожности при работе с анализатором портативным для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевого кислоты в крови

- Перед использованием анализатора проверить, чтобы напряжение питания соответствовало установленному значению;
- Анализатор используется только для внешних измерений уровня глюкозы, холестерина и мочевого кислоты в крови. Если при использовании анализатора результаты измерений не соответствуют состоянию больного, необходимо сделать анализы в медицинском учреждении и сравнить результаты измерений;
- Используйте только оригинальные комплектующие;
- Не используйте анализатор, если он работает некорректно или поврежден.
- Не помещать анализатор в жидкость, не размещать его в местах, где оно может попасть в жидкость. Если оборудование стало мокрым, отключить его до соприкосновения с ним.
- Не оставлять анализатор без присмотра, пока он включен;
- Использовать анализатор только в целях, описанных в данном руководстве по эксплуатации;
- Не позволять, чтобы анализатор контактировал со слишком нагретыми для касания поверхностями;
- Не размещать ничего на верхней поверхности анализатора;
- Не использовать анализатор в местах распыления аэрозолей или в местах, где присутствует снабжение кислородом;
- Дети, категории пациентов, нуждающиеся в присмотре, должны использовать анализатор только под надзором; необходимо хранить комплекс вдали от детей.

6.1.8 Меры предосторожности при работе с прибором ультразвуковым диагностическим переносным беспроводным

Данный прибор не подходит для диагностики газосодержащих органов, таких как легкие, желудок, кишечник и т. д.

Не используйте данный прибор на поврежденных частях тела или на частях тела с острым воспалительным процессом для предотвращения перекрестной инфекции.

Инструмент должен использоваться в чистой среде, не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, резким перепадам температур, не использоваться в пыльных помещениях, рядом с источниками тепла или в условиях высокой влажности, не размещайте посторонних предметов на приборе;

Прибор не является водонепроницаемым, избегайте попадания воды или другой жидкости на прибор;

При диагностике необходимо следовать принципам ALARA (разумно достижимый низкий уровень), применяя ультразвук минимально возможной мощности и воздействуя минимально возможное время для получения клинически применимого изображения для диагностики пациента;

Запрещено задерживать датчик на одной части тела пациента на долгое время

Оператор данного прибора не должен одновременно касаться металлических частей электрооборудования, находящихся вблизи пациента и тела пациента.

При использовании в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, данный прибор не обеспечивает специальных защитных функций и мер, оператор должен с осторожностью использовать прибор подобным образом.

Данный прибор нельзя использовать совместно с дефибриллятором.

Прибор нельзя применять непосредственно для диагностики сердца.

При соединении нескольких устройств, может образовываться и накапливаться ток утечки, что может создать опасную ситуацию.

Перед чисткой данного прибора, всегда отсоединяйте кабель питания. В случае сбоя системы, нарушение данного требования может привести к поражению электрическим током.

Не вскрывайте корпус прибора самостоятельно, так как это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.

Прибор не должен подвергаться воздействию сильной вибрации, в противном случае устройство внутреннее устройство прибора легко может быть повреждено.

В то время, когда обследование не происходит, переведите изображение в режим «заморозки».

Для обеспечения безопасности, используйте только сертифицированные гели для ультразвукового обследования.

Проводите выключение прибора в соответствии с предусмотренной процедурой выключения, в противном случае, данные могут быть потеряны, а прибор работать неправильно.

Запрещается отключать питание системы во время сохранения и вызова данных. В противном случае эти процессы не будут выполняться нормально, а информация о файлах будет потеряна.

Прибор предназначен только для использования квалифицированными медицинскими специалистами.

6. Подготовка прибора для работы

Установка и монтаж медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

6.1 Подключение к источнику питания

6.1.1 Питание от аккумулятора

☐ Когда данный индикатор заряда батареи заполнен, это означает, что батарея заряжена полностью. Если индикатор мигает, это означает, что батарея разряжена.

6.1.2 Зарядка аккумулятора от сети переменного тока

Для зарядки используется специальный адаптер. Убедитесь, что источник питания соответствует следующим стандартам:

Входное напряжение: 240В

Частота: 50 Гц

6.1.3 Зарядка прибора через USB

Зарядка осуществляется через разъем для Micro USB. Подключите один конец дата-кабеля, идущего в комплекте с оборудованием, к разъему для зарядки/передачи данных, а другой конец – к выходному разъему USB адаптера питания DC5.0V / 1.2A.

6.2 Порядок включения и выключения прибора

6.2.1 Включение

Откройте кейс, достаньте блок питания, подключите источник питания к кейсу.

Включите планшет, удерживая кнопку включения, расположенную в правом верхнем углу планшета.

6.2.2 Выключение

Нажать на кнопку источника питания, расположенную на дисплее и удерживать кнопку несколько секунд, выбрать «выключение». Прибор автоматически выключится.

6.3 Для начала измерений необходимо открыть режим измерения

Перед началом измерений необходимо нажать на иконку на правом верхнем углу для перехода в параметры информации о пользователе, как показано на Рис. 2.

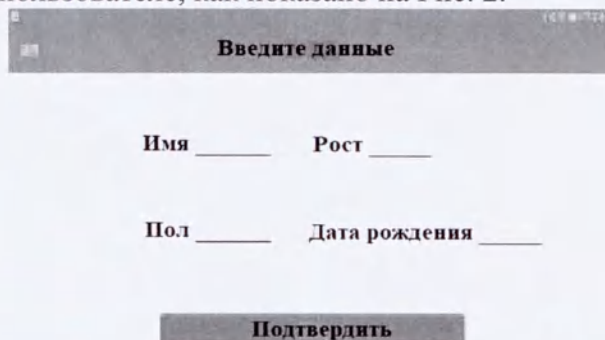


Рис. 2 Информация о пользователе

Достаньте из кейса необходимый прибор, в соответствии с измеряемыми физиологическими параметрами и начните измерение.

6.4 Подготовка к работе анализатора портативного для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови

6.4.1 Установка батареек

Перед началом использования прибора, необходимо проверить комплектность поставки и убедиться в отсутствии видимых повреждений, затем установить батарею, в анализаторе предусмотрен режим экономии электроэнергии, если прибор не используется в течении одной минуты, он автоматически выключается.

- 1) Откройте крышку батарейного отсека на задней поверхности анализатора;
- 2) Вставьте две щелочные батареи типа AAA;
- 3) Закройте крышку батарейного отсека.

Примечание

- ❖ Если на дисплее прибора мигает символ батареи, и отображается индикатор E-1, это означает низкий уровень заряда батареи, анализатор может автоматически выключиться;
- ❖ Если Вы планируете не использовать анализатор в течение длительного времени, то извлеките батареи из прибора;
- ❖ После замены батарей необходимо заново установить дату и время, смотрите пункт «настройка даты и времени».

6.4.2 Настройка корректировочного кода

При использовании тест-полосок с другим корректировочным кодом, нажмите кнопки “<”, “>”, чтобы откорректировать значение “С-XX” (корректировочный код) до значения одинакового с указанным на тест-полоске, после корректировки нажмите “О” для подтверждения.

Примечание:

- ❖ Измерение можно проводить только когда корректировочный код совпадает с кодом тест-полосок.

6.4.3 Настройки даты и времени

Удерживайте клавишу “О” в течение двух секунд для включения анализатора, на экране появится и начнет мигать индикатор “LoG”, нажмите клавишу “>”, на экране появится и начнет мигать индикатор “Date”, войдите в режим настройки даты и времени, нажмите клавишу “О” для входа в меню настройки времени, в верхней части экрана появятся восемь цифр, первые две мигающие цифры обозначают часы, нажимая кнопку “>”, Вы можете поменять значение, после установки нужного значения, нажмите “О” для подтверждения, прибор автоматически перейдет к настройке минут. Если дальнейшая настройка не требуется, нажмите два раза кнопку “<” для выхода из меню настройки времени и автоматического выключения прибора.

Примечание:

❖ В верхней части экрана появляются 8 цифр, обозначающие час, минуту, месяц, день, год, первые две цифры обозначают час, цифры 3 и 4 - обозначают минуту, цифры 5 и 6 - обозначают месяц, цифры 7 и 8 - обозначают день. Четыре цифры в середине обозначают год, первые две цифры изменять нельзя, можно настроить только последние 2 цифры, от 00 до 99, что обозначает период с 2000 года до 2099 года. Для отображения часов, используется 24-часовой формат времени;

❖ Настройка часов и даты является дополнительной функцией, которая не влияет на результаты измерений анализатора, а используется для удобства мониторинга;

❖ Если не проведена повторная установка времени и даты, то анализатор отсчитывает время от сохраненной даты предыдущего измерения.

6.4.4 Система проверки

Используйте систему проверки, если есть сомнения в правильности работы анализатора или тест-полосок; если анализатор падал или, возможно, поврежден.

Последовательность проверки.

- Сначала установите корректировочный код, одинаковый с кодом на упаковке тест-полосок;
- Оставьте контрольную жидкость, анализатор и тест-полоски на 30 минут при комнатной температуре.

Примечание:

Рекомендуется внимательно изучить инструкцию по использованию контрольной жидкости, а также убедиться, что контрольная жидкость может применяться для данной модели тест-полосок;

- Вынуть тест-полоску, вставить в измерительное отверстие;
- Взболтать бутылочку с жидкостью, выдавить и слить одну каплю, выдавить вторую и поднести к ней отверстие для всасывания пробы тест-полоски, жидкость автоматически засосется в реакционный отсек тест-полоски, после этого анализатор автоматически начнет отсчет и измерение;
- Анализатор автоматически завершит измерение и отобразит результат на экране;
- Если результат измерений контрольной жидкости в пределах нормы, значит анализатор и тест-полоски работают корректно, если результат отличается от нормальных значений, проведите измерение еще раз.
- После завершения измерения необходимо вытащить тест-полоску, анализатор автоматически выключится, контрольная проверка завершена.

Примечание:

Утилизируйте тест-полоски.

Причины отклонения результатов измерения контрольной жидкости и способы устранения.

Таблица 13

Причины	Необходимые меры
Ошибка при проведении измерения	Повторно проведите измерение в строгом соответствии с Руководством

Жидкость не перемешана	Замените тест-полоску и проведите измерение повторно, перед началом хорошо встряхните бутылочку с жидкостью
При измерении использована первая капля контрольной жидкости	Замените тест-полоску и проведите измерение повторно
Контрольная жидкость просрочена или испорчена	Замените жидкость на новую, хранившуюся в надлежащих условиях и с неистекшим сроком годности, проведите измерение повторно
Тест-полоски просрочены или испорчены	Замените упаковку тест-полосок на новую
Температура анализатора, тест-полосок или контрольной жидкости слишком высокая или низкая	Оставьте анализатор, тест-полоски и контрольную жидкость при комнатной температуре на 30 минут и проведите измерение повторно
Неправильный корректировочный код	Проверьте, совпадает ли корректировочный код на тест-полосках с кодом на экране анализатора
Повреждение анализатора	Свяжитесь с нами

Примечание:

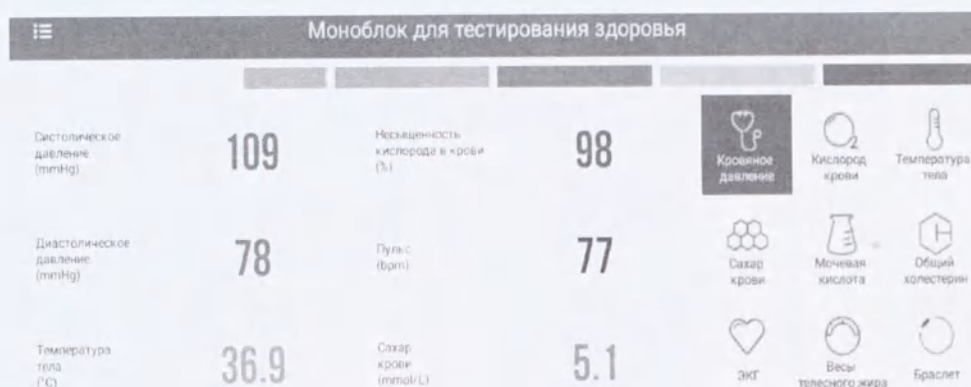
❖ Если результаты измерений контрольной жидкости по-прежнему выходят за пределы нормы, возможно, система проверки работает некорректно; временно приостановите измерения и свяжитесь с поставщиком или сервисным центром.

7 Проведение измерений

7.1. Измерение кровяного давления с помощью тонометра

Порядок измерения кровяного давления.

- 1) Выбрать кнопку «измерение кровяного давления» в главном меню, перейти к измерению, как показано на Рис. 3.



Сердцебиение непостоянное, пожалуйста проконсультируйтесь с врачом

Рис. 3 Измерение кровяного давления

- 2) Измерьте кровяное давления с помощью электронного тонометра.



Рис. 4 Внешний вид тонометра

Наложение манжеты. Измерения можно проводить не только на левой, но и на правой руке. В любом случае, для контроля за уровнем артериального давления и сравнения полученных результатов, измерения необходимо проводить на одной руке.

Проводите измерения на руке, свободной от одежды, или в тонкой одежде.

Проводите измерения в помещениях с нормальной температурой.

Не рекомендуется закатывать рукава одежды для того, чтобы провести измерения, рекомендуется снять одежду и только потом проводить измерения.

Обратите внимание на правильное расположение манжеты для точного измерения (см. рис 5):

Проденьте конец манжеты через металлический контур;

Проденьте руку в образовавшееся кольцо так, чтобы указатель «up» был направлен к плечу, а указатель «down» к локтю;

Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее край находился на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба;

Застегните манжету так, чтобы она плотно облегла руку, но не перетягивала ее. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.

Нажмите функциональную клавишу, чтобы начать измерение;

Сохраняйте естественное положение тела во время измерения, не говорите и не двигайтесь;

Не трогайте манжету во время измерения;

Если Вам необходимо повторно наложить манжету, предварительно выключите прибор;

Если вы хотите приостановить измерение, нажмите кнопку [Старт / Стоп], и воздух из манжеты будет постепенно выходить.

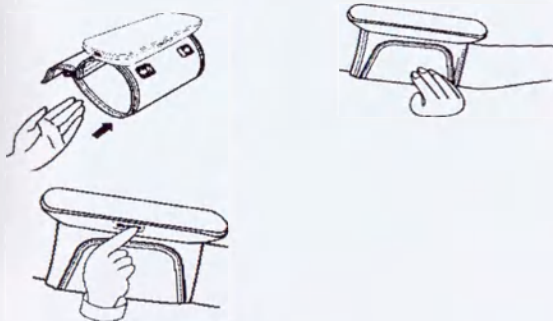


Рис. 5

ПРИМЕЧАНИЯ:

Старайтесь выполнять измерения регулярно в одно и то же время суток, поскольку артериальное давление изменяется в течение дня;

Непосредственно перед измерением артериального давления избегайте приема пищи, курения и любой формы физического напряжения. Все эти факторы влияют на результаты измерений;

Попробуйте найти время и отдохнуть, сидя в кресле в спокойной обстановке в течение нескольких минут перед измерением;

Всегда производите измерения на одной и той же руке (обычно левой);

Для сравнения полученных результатов артериального давления, измерения всегда должны проводиться в одинаковых условиях;

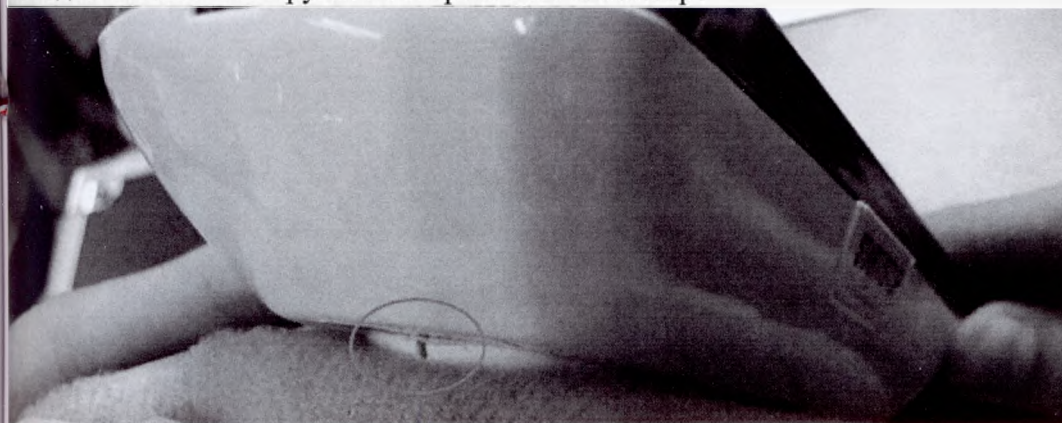
Как правило, измерения давления производятся в состоянии покоя. Любое напряжение пациента, например, упор на руку, может повысить артериальное давление. Тело должно быть приятно расслаблено;

Интервал между измерениями должен быть минимум 2 минуты, чтобы в руке не образовывались застои крови.

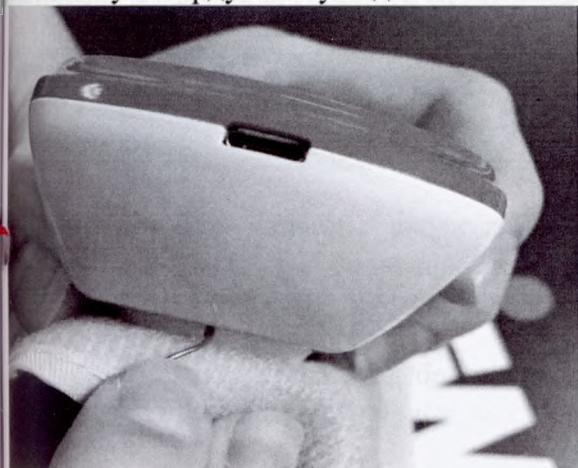
3) Результаты измерения отображаются на дисплее в режиме реального времени.

Замена манжеты

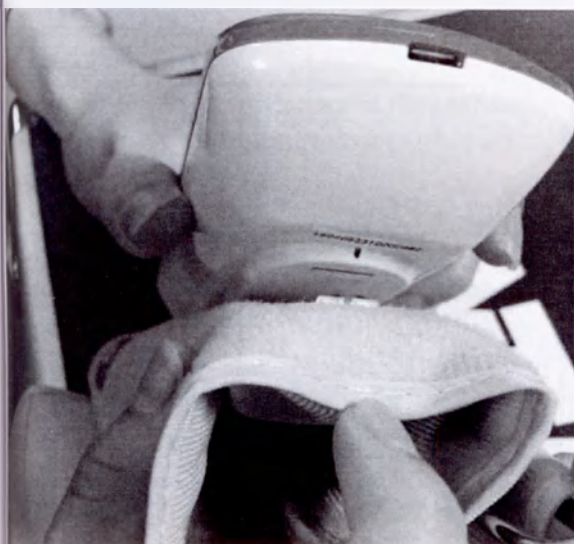
1. Найдите маленькое круглое отверстие на тонометре



2. Используя твердую иглу надавите на это отверстие



3. После этого Вы сможете отсоединить верхнюю часть манжеты.



4. Снимите манжету тонометра полностью потянув вниз нижнюю часть манжеты.



5. При установке манжеты соблюдайте положения отверстий на корпусе тонометра в месте установки манжеты. Не надавливайте сильно при установке манжеты, так как манжета легко подвержена механическим повреждениям.

Примечание: места подсоединения патрубков от компрессора к манжете должны быть выровнены, в противном случае в этих местах может случиться разуплотнение и утечка воздуха.

Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 14

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аномально низкий (высокий) показатель измерения артериального давления	Манжета наложена неверно	Правильно наложите манжету
	Пациент разговаривает или двигается во время измерения	Проводите измерения только в состоянии покоя (обратитесь к разделу «Часто задаваемые вопросы»)
	Под манжетой плотная одежда	Снимите одежду, мешающую измерениям
Давление в	Манжета не	Обратитесь в сервисный центр для замены манжеты, не

манжета не увеличивается	герметична	попытайтесь самостоятельно разобрать или отремонтировать манжету
Манжета производит резкий сброс воздуха	Манжета наложена слишком свободно	Правильно наложите манжету Неплотное наложение манжеты сокращает срок её службы
Тонометр работает нормально, положение измерения верное, однако показатели измерения значительно выше (ниже) обычных	Неправильное наложение манжеты	Правильно наложите манжету Если наложить манжету слишком свободно, то её давление не передастся в артерию, и результат измерения будет выше фактического значения. Между рукой и манжетой не должно быть зазора, плотно накладывайте манжету.
В процессе измерения, прибор неожиданно отключился и появилось меню установки времени	Прием антигипертензивных препаратов	При регулярном применении антигипертензивных препаратов, может появиться привыкание, следуйте указаниям Вашего лечащего врача.
Другие неисправности	—	Повторите измерение после полного заряда батареи
		Обратитесь в сервисный центр

Часто задаваемые вопросы

Вопрос 1: Почему при измерении давления дома, показатели ниже, чем при измерении давления в больнице?

Ответ: Часто люди нервничают или испытывают дискомфорт при измерении давления в больнице, что может являться причиной его повышения. Иногда результаты измерения давления дома ниже значений, полученных в больнице на 20 ~ 30 мм рт.ст. (2,7 кПа до 4,0 кПа), из-за более стабильного состояния пациента дома. Важно знать Ваше давление в состоянии покоя.

Вопрос 2: Почему я не могу измерить давление, не располагая манжеты на уровне груди?

Ответ: Если стол или платформа, на которой расположен тонометр, слишком высока, что приводит к тому, что позиция манжеты выше, чем позиция сердца, результаты измерений давления будут ниже фактического значения.

Вопрос 3: Стоит ли мне принимать антигипертензивные препараты?

Ответ: При регулярном применении антигипертензивных препаратов, может появиться привыкание, следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

Вопрос 4: Важно ли как наложена манжета?

Ответ: Неправильное положение манжеты приводит к тому, что аппарат не может найти артериальный сигнал, поэтому результаты измерения будут выше фактического значения.

Вопрос 5: Почему нельзя свободно наложить манжету?

Ответ: Если наложить манжету слишком свободно, то её давление не передастся в артерию, и результат измерения будет выше фактического значения. Между рукой и манжетой не должно быть зазора, плотно накладывайте манжету.

Вопрос 6: Почему нельзя измерять давление в любой удобной мне позе?

Ответ: Когда человек сгибает спину, сидит нога на ногу, наклоняется на диване или к низкому столику, измеряя свое давление, это может привести к тому, что результаты измерений будут выше фактического значения.

Вопрос 7: Почему показания тонометра разные в течение дня?

Ответ: Даже при проведении измерения в состоянии покоя, результаты измерения будут отличаться при следующих обстоятельствах:

- в течение часа после еды
- после принятия ванны
- при разговорах во время измерения
- при резких скачках температуры в помещении
- после употребления алкоголя, чая или кофе
- после занятий спортом
- после испражнения или мочеиспускания
- из-за беспокойства или состояния раздраженности

Вопрос 8: Может ли непрерывное измерение давления вызвать застой крови?

Ответ: Сдавливание руки при измерении давления может привести к ухудшению кровообращения в кончиках пальцев, что может привести к застою крови. При застое крови, освободите манжету, поднимаете руку над головой, 15-20 раз сожмите-разожмите ладонь. Повторите упражнение для обеих рук.

Вопрос 9: Правда ли, что проводить измерения давления нужно регулярно в одно и тоже время?

Ответ: Да. Давление человека меняется в среднем каждые 10 секунд. Для получения точных и объективных результатов, проводите измерение регулярно в одно и тоже время.

Вопрос 10: Почему при наполнении манжеты воздухом, в руке ощущается боль и онемение?

Ответ: При измерении давления, поток крови к артериям необходимо временно остановить с помощью сжатия манжеты, при этом в руке могут ощущаться боль и онемение. После снятия манжеты, неприятные ощущения должны пройти.

Вопрос 11: Какое наиболее оптимальное время для измерения давления?

Ответ: Лучше всего проводить измерение давления через час после пробуждения (в дневное время) или за час до сна (в ночное время).

Если Вы планируете проводить измерение в другое время, необходимо, чтобы организм находился в состоянии покоя.

Кроме того, рекомендуется проводить измерения каждый день в одно и тоже время.

7.2 Измерение уровня кислорода в крови с помощью пульсоксиметра.

Для напалечного пульсоксиметра не требуется проводить периодическую калибровку или специальное техническое обслуживание, помимо замены батарейки. Пульсовой оксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.

1) Выбрать кнопку «измерение уровня кислорода в крови» в главном меню, перейти к измерению, как показано на Рис. 6.

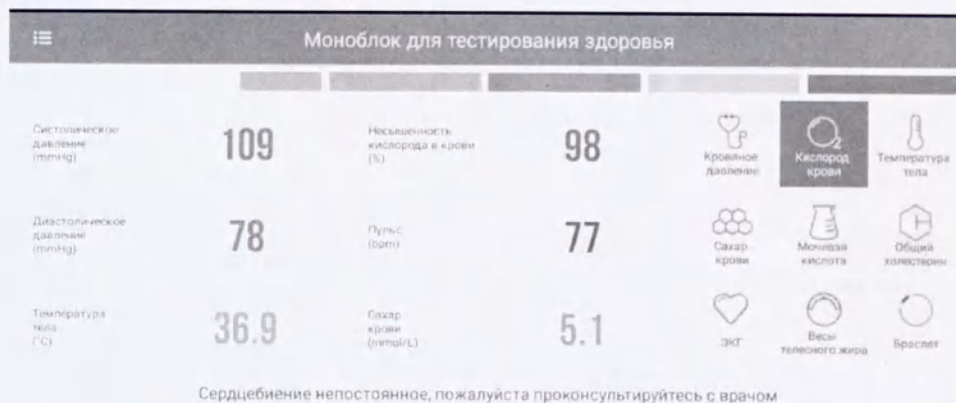


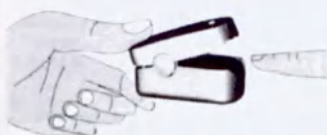
Рис. 6 Измерение уровня кислорода в крови

2) Используя пульсоксиметр, провести измерение уровня кислорода в крови.



Рис. 7 Внешний вид пульсоксиметра

Вставьте две батареи типа AAA в батарейный отсек прибора. Соблюдайте полярность батареек;



Зажмите палец в пульсоксиметре, как показано на Рис.8;

Рис. 8

Нажмите функциональную кнопку на приборе;

Проводите измерение в состоянии покоя;

Результаты измерений отобразятся на дисплее;

Нажмите функциональную клавишу повторно для переключения между 6-ю режимами отображения результатов.

После включения прибора, каждое нажатие функциональной клавиши будет менять режим отображения результатов

Режимы отображения:

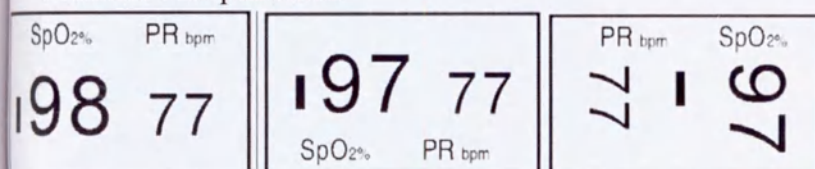




Рис. 9

Длительное нажатие функциональной клавиши позволяет изменить уровень яркости устройства.

Показания измерений на экране



Рис. 10

3) Результаты измерения отображаются на дисплее в режиме реального времени.

Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 15

Неисправность	Причина	Способ устранения
На дисплее не отображаются SpO2 или частота пульса	1. Неправильно вставлен палец. 2. Уровень SpO2 у пациента слишком низкий для замера. 3. Чрезмерная освещенность.	1. Повторно вставлен палец. 2. Провести замер у других пациентов, чтобы убедиться, что прибор работает верно. Своевременно обратиться за медицинской помощью и пройти точную диагностику. 3. Провести измерение в помещении с другим освещением.
Измерения SpO2 и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец вставлен недостаточно глубоко в клипсовый датчик. 2. Чрезмерная подвижность пациента.	1. Повторить попытку, глубоко надев пульсоксиметр на палец. 2. Прекратить движения пальца, руки или тела.
Пульсоксиметр не включается	1. Отсутствует батарея, или заряд батареи низкий. 2. Возможно, батарея вставлена неверно. 3. Возможно, поврежден дисплей.	1. Заменить батарею. 2. Переустановить батарею. 3. Обратиться в сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	1. Пульсоксиметр автоматически отключается при отсутствии сигнала в течение более 8 секунд.	1. Надеть датчик на другой палец или перезапустить пульсоксиметр, и убедиться, что сигнал достаточно интенсивен для стабильного отображения. 2. Заменить батарейки.

	2. Заряд батареи слишком низок.	
На дисплее отображается «Error 3» или «Error 4»	1. Заряд батареи слишком низок. 2. Error 3 означает повреждение красного светодиода 3. Error 4 означает повреждение инфракрасного светодиода	1. Заменить батарейки. 2. Обратиться в сервисный центр. 3. Обратиться в сервисный центр.
На дисплее отображается «Ошибка 6»	Ошибка 6 означает, что монитор поврежден.	Обратиться в сервисный центр.
На дисплее отображается «Ошибка 7»	1. Заряд батареи слишком низок. 2. Повреждена пусковая трубка. 3. Неисправность цепи управления током.	1. Заменить батарейки. 2. Обратиться в сервисный центр. 3. Обратиться в сервисный центр.

7.3 Измерение температуры с помощью индикатора температуры ушного.

- 1) Выбрать кнопку «измерение температуры» в главном меню, перейти к измерению температуры, как показано на Рис. 21.
- 2) Используя инфракрасный индикатор температуры ушной, провести измерение температуры.



Рис. 11 Внешний вид инфракрасного индикатора температуры ушного

Рекомендации по измерению

- Измерьте температуру как показано на рис. 12.

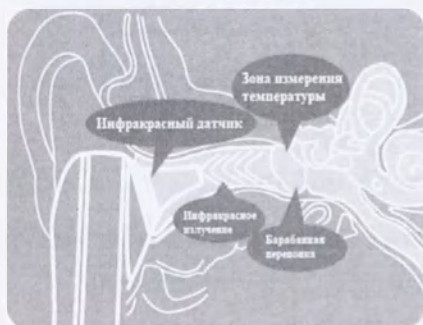


Рис. 12

- Введите измерительный датчик в слуховой проход. Распрямите слуховой проход, потянув ухо вверх или назад так, чтобы четко распознавалось среднее ухо.
- Детям младше 1 года: потянуть ухо прямо назад.



Рис. 13

4. Детям от 1 года и взрослые: потянуть ухо назад или вверх.



Рис. 14

Примечания:

Рекомендуется измерять температуру в одном ухе, т.к. показания для левого и правого уха могут различаться.

У людей с изогнутым слуховым проходом, результаты измерений могут иметь отклонение от нормы, вызванные анатомическими особенностями.

При неправильном вводе измерительного датчика в слуховой проход, измерения могут быть неточными.

Ухо не должно быть закупорено, например, ушной серой.

Чтобы избежать внешнего воздействия на инструмент, перед измерением рекомендуется поместить прибор в комнатную температуру не менее чем на 30 минут.

Пациент должен находиться при комнатной температуре не менее 20-и минут для установления баланса температур.

Не рекомендуется проводить измерения в течение 30-и минут после физической нагрузки.

Последовательность измерения

Нажмите функциональную клавишу и дождитесь звукового сигнала и включения дисплея.

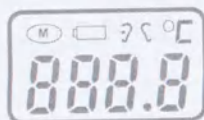


Рис. 15

Примерно через две секунды на экране появляется символ «уха», указывающий на то, что прибор готов к измерению.

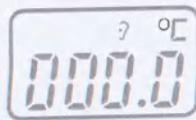


Рис. 16

После того как прибор будет правильно расположен в ухе, нажмите кнопку измерения (SCAN). Символ «уха» на дисплее исчезнет.

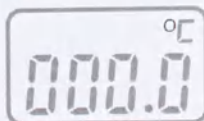


Рис. 17

Когда Вы услышите «звуковой сигнал», это будет означать, что измерение завершено, на экране снова появляется символ «уха» и результат измерения. Вы можете повторить

измерение, повторно нажав клавишу измерения (SCAN).

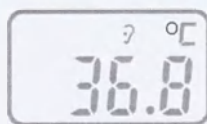


Рис. 18

Для выключения прибора, нажмите и удерживайте функциональную клавишу до появления звукового сигнала.

Просмотр предыдущих измерений

Последний результат измерения автоматически сохраняется в памяти устройства. Для этого имеется 10 ячеек памяти. Вы можете просмотреть результаты последних измерений нажатием кнопки «М», когда прибор выключен, как показано на рисунке ниже:



Рис. 19

Для переключения между сохраненными результатами измерений, снова нажмите кнопку «М».

Для выключения прибора, нажмите и удерживайте функциональную клавишу до появления звукового сигнала.

Настройки

Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку «Измерение/Память» в течение трёх секунд, как показано на рис.20:

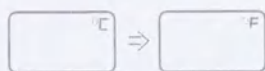


Рис. 20

Для переключения между циклами измерительного блока, снова нажмите удерживайте кнопку «Измерение/Память».

Для выключения прибора, нажмите и удерживайте функциональную клавишу до появления звукового сигнала.

3) Результаты измерения отображаются на дисплее в режиме реального времени.

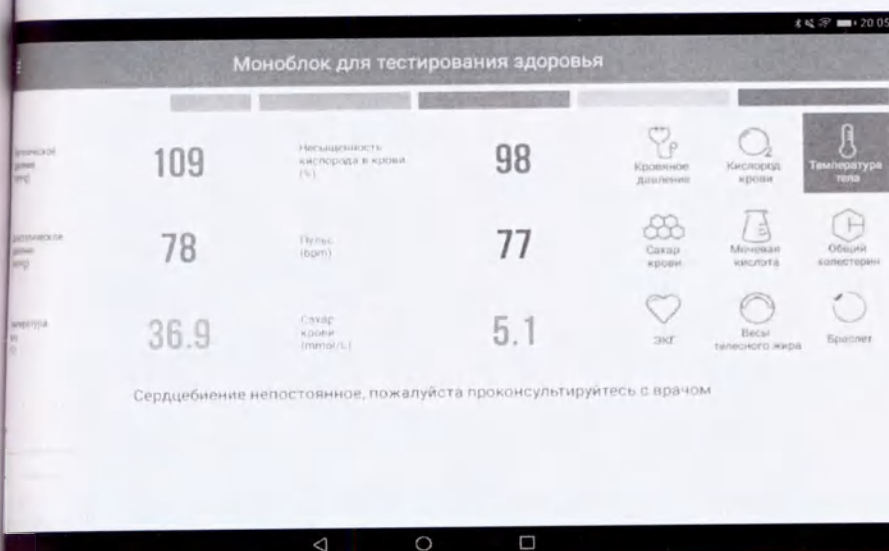


Рис.21 Измерение температуры

4 Измерение уровня глюкозы, мочевой кислоты, холестерина в крови с помощью анализатора портативного для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- Использование образцов крови, содержащих Аскорбиновую кислоту (Витамин С) больше, чем 150 мг/дл, Амилорид больше, чем 20 мг/дл, Ацетоаминофен больше, чем 8мг/дл, Л-доп больше, чем 20 мг/дл, Допамин больше, чем 20 мг/дл, Метилдофу больше, чем 4 мг/дл, Галактозу больше, чем 400 мг/дл, Мочевой кислоты больше, чем 10.5 мг/дл и Ксилозу больше, чем 50 мг/дл, может привести к неточным результатам измерения глюкозы.
- Использование образцов крови, содержащих Аскорбиновую кислоту (Витамин С) больше чем 5 мг/дл, Ацетоаминофен больше, чем 15 мг/дл, Л-доп больше, чем 1.25 мг/дл, Допамин больше, чем 3 мг/дл, Метилдофу больше, чем 5 мг/дл, Глибенкламид больше, чем 10 мг/дл, Креатинин больше, чем 20 мг/дл и Билирубин больше, чем 20 мг/дл, может привести к неточным результатам измерения холестерина.
- Использование образцов крови, содержащих Аскорбиновую кислоту (Витамин С) больше, чем 10 мг/дл, Л-доп больше, чем 20 мг/дл, Допамина больше, чем 5 мг/дл и Метилдофу больше, чем 0,3 мг/дл, Ацетоаминофен больше, чем 2 мг/дл, Креатинин больше, чем 30 мг/дл, Глибенкламид больше, чем 10 мг/дл, Билирубин больше, чем 40 мг/дл и Кетопрофен больше, чем 300 мг/дл, может привести к неточным результатам измерения мочевой кислоты.

Процедура измерения уровня глюкозы, мочевой кислоты, холестерина в крови

- 1) Выбрать необходимый показатель измерения («измерение уровня глюкозы в крови», «измерение уровня мочевой кислоты в крови», «измерение уровня холестерина в крови») в главном меню, перейти к измерению, как показано на Рис.22,23,24.

Моноблок для тестирования здоровья					
Кровяное давление (мм рт.ст.)	109	Необходимость кислорода в крови (%)	98	Кровяное давление	Кислород крови
Пuls (bpm)	78	Пuls (bpm)	77	Сахар крови	Мочевая кислота
Температура (°C)	36.9	Сахар крови (mmol/L)	5.1	ЭКГ	Весы телесного жира
				Браслет	

Сердцебиение непостоянное, пожалуйста проконсультируйтесь с врачом

22 Измерение уровня глюкозы в крови

Моноблок для тестирования здоровья					
Общий холестерин (mmol/L)	347	Общий холестерин (mmol/L)	8.09	Кровяное давление	Кислород крови
Кальций (mmol/L)	346	Кальций (mmol/L)	0.2	Сахар крови	Мочевая кислота
Время сна (min)	10	Время сна (min)	--	ЭКГ	Весы телесного жира
				Браслет	

Сердцебиение непостоянное, пожалуйста проконсультируйтесь с врачом

23 Измерение уровня мочевой кислоты в крови

Моноблок для тестирования здоровья					
Мочевая кислота (mmol/L)	347	Общий холестерин (mmol/L)	8.09	Кровяное давление	Кислород крови
Кальций (mmol/L)	346	Кальций (mmol/L)	0.2	Сахар крови	Мочевая кислота
Время сна (min)	10	Время сна (min)	--	ЭКГ	Весы телесного жира
				Браслет	

Сердцебиение непостоянное, пожалуйста проконсультируйтесь с врачом

Рис. 24 Измерение уровня холестерина в крови

2) Используя анализатор, провести измерение уровня глюкозы в крови. Измеренные значения эквивалентны концентрациям глюкозы в плазме или в крови.



Рис. 25 Внешний вид анализатора портативного для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови

Подготовка к измерению

• Если анализатор хранился при температуре значительно выше или ниже температуры окружающей среды, то перед измерением необходимо оставить анализатор и тест-полоски при комнатной температуре не менее чем на 30 минут. Рядом с отверстием для тест-полосок расположен

температурный датчик, во время измерения зажимать его не рекомендуется;

- Вымыть руки теплой водой и высушить, провести дезинфекцию места забора крови ватным тампоном, смоченным 75% спиртом.

- Вставить конец полоски с электродом в отверстие для тест-полосок, после этого анализатор даст короткий сигнал и на экране появится корректировочный код, используя кнопки “<” и “>” корректируете код, после этого нажмите кнопку “О” для подтверждения, на экране замигает символ капли крови, который означает, что можно наносить каплю крови на тест-полоску.

Примечание:

- ❖ Не рекомендуется проводить дезинфекцию с помощью спиртовой настойки либо иных средств, содержащих йод;
- ❖ Рекомендуется использовать защитные перчатки и другие защитные меры.
- ❖ Использовать тест-полоску необходимо не позднее чем через 3 минуты после изъятия из упаковки. Если тест-полоска перед измерением находилась на открытом воздухе длительное время, то результат будет неточным;
- ❖ Проверьте, совпадает ли корректировочный код на экране анализатора с корректировочным кодом на упаковке тест-полосок;
- ❖ Наносить каплю крови на тест-полоску можно только после того, как загорится символ капли крови на экране.

Забор крови

Используя ручку-прокалыватель для забора крови провести забор крови,



Рис. 26 Внешний вид ручки- прокалывателя для забора крови

Провести гигиеническую и антисептическую обработку рук,

Повернуть колпачок против часовой стрелки (см. Рис. 27),



Рис.27

Закрепить иглу на держателе, снять крышку иглы (см.Рис.28),

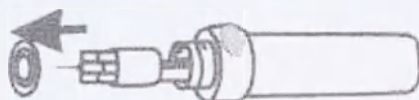


Рис.28

Заккрыть колпачок вращением по часовой стрелке (см.Рис.29)



Рис.29

Выбрать уровень глубины прокола кожи по шкале.

глубина прокола по типу кожи:

1-2 Для мягкой / тонкой кожи

3 - Для кожи средней мягкости

4-5 Для толстой / твердой кожи

Нажать кнопку для проведения прокола кожи для забора крови, чуть сдавить ткань, чтобы улучшить приток крови.

Всасывание крови

Поднесите реакционную канавку тест-полоски к капле крови, и она всосется в реакционную канавку тест-полоски, после завершения процесса, анализатор издаст короткий звуковой сигнал.

Примечание:

❖ Если кровь не заполнила камеру, значит, ее количества было недостаточно, в таком случае необходимо поменять тест-полоску на новую и заново провести измерение;

❖ Не прижимать отверстие для забора крови к пальцу слишком сильно, это может привести к остановке крови, а из-за неравномерного забора крови, может привести к ошибочному результату.

Получение результата

• После поступления образца крови, анализатор сразу начинает измерение, результат измерения отобразится на экране;

• Зафиксировать результат, вынуть тест-полоску, анализатор издаст короткий звуковой сигнал и автоматически выключится.

Примечание:

❖ Если результат измерения глюкозы отображается как “Lo” или “HI”, то ваш результат измерения ниже 2.2ммоль/л (40мг/дл) или выше 27.8ммоль/л (500мг/дл);

❖ Если результат измерения мочевой кислоты отображается как “Lo” или “HI”, то ваш результат измерения ниже 179 ммоль/л (3мг/дл) или выше 1190 ммоль/л (20мг/дл);

❖ Если результат измерения холестерина отображается как “Lo” или “HI”, то ваш результат измерения ниже 2.59ммоль/л (100мг/дл) или выше 10.35ммоль/л (400мг/дл).

3) После измерения, выбросить использованные тест-полоски и одноразовый ланцет в емкость для медицинских отходов.

Результаты измерения отображаются на дисплее в режиме реального времени.

Поверхность анализатора портативного очищать от загрязнений 75% раствором этилового спирта по ГОСТ Р 55878-2013.

Запрос результатов предыдущих измерений

Анализатор сохраняет 200 последних результатов измерения глюкозы, 50 результатов измерений мочевой кислоты, 50 результатов измерений холестерина. Новые данные сохраняются автоматически.

Запрос результатов измерения глюкозы:

Удерживайте кнопку “O” в течение 2-х секунд для включения прибора, на экране появится и начнет мигать знак “LoG”, нажмите кнопку “O” для подтверждения, в верхней части экрана появится и замигает знак “GLU”, еще раз нажмите кнопку “O” для подтверждения, на экране появится результат последнего измерения глюкозы, с помощью нажатия кнопки “>”, можно запросить второй результат измерений, когда результаты измерений закончатся, появится значок “End”. Для проверки среднего значения глюкозы за 7, 14, 28 дней во время запроса результатов необходимо нажать “<”.

Запрос результатов измерения мочевой кислоты и холестерина в крови:

Удерживайте кнопку “О” в течение 2 секунд для включения прибора, на экране появится и начнет мигать знак “LoG”, нажмите кнопку “О” для подтверждения, в верхней части экрана появится и замигает знак “GLU”, нажмите кнопку “>”, чтобы перейти в раздел данных измерения глюкозы и холестерина – см. предыдущий абзац.

Когда в верхней части экрана отображаются и мигают значки “GLU” “UA” “CHOL”, с помощью нажатия “<” можно вернуться к начальному экрану “LoG”, повторное нажатие “<” приведет к сбою и выключению анализатора.

Примечание:

❖ Не проводите запрос результатов предыдущих измерений, когда тест-полоска вставлена в анализатор.

Возможные неисправности

Таблица 16

Вопрос 1: не получается включить анализатор со вставленной тест-полоской	
Неправильно установлена батарея	Заново установите батарею
Батарея разряжена	Замените батарею
Тест-полоска вставлена неправильно или не до конца	Вставьте тест-полоску правильно, лицевая сторона направлена вверх, конец должен быть вставлен до конца
Анализатор завис	Заново установите батарею, программа анализатора восстановится для работы в нормальном режиме, это не повлияет на его функции или результаты измерений. Если анализатор периодически зависает, пожалуйста, свяжитесь с производителем
Плохой контакт с гнездом зарядки	Свяжитесь с производителем или поставщиком
Вопрос 2: после всасывания пробы крови анализатор не проводит измерение	
Недостаточно крови	Проведите измерение заново, убедитесь, что анализатор всосал достаточное количество крови
Образец крови в неправильном месте	В соответствии с описанием по всасыванию образца, нанесите образец на правильное место
Тест-полоска вставлена неправильно или не до конца	Вставьте тест-полоску правильно, лицевая сторона направлена вверх, конец должен быть вставлен до конца
После установки корректировочного кода нажата кнопка “О”, затем произведено всасывание крови	Всасывание крови надо производить, когда мигает значок капли крови
Повторное использование тест-полоски	Используйте новую тест-полоску
Вопрос 3: После всасывания крови вместо результата отображается “E”	
Недостаточно крови	Проведите измерение заново, убедитесь, что анализатор всосал достаточное количество крови.
Тест-полоска вставлена неправильно или не до конца	Вставьте тест-полоску правильно, лицевая сторона направлена вверх, конец должен быть вставлен до конца
Анализатор не всасывает образец крови с одного раза	Необходимо за один раз всосать образец крови

Тест-полоска слишком сильно прижата к пальцу, кровь не может свободно всосаться	Аккуратно разместите тест-полоску над каплей крови
Во время проведения измерения, после всасывания крови, тест-полоска была перемещена	После всасывания крови не трогайте тест-полоску
Вопрос 4: результаты измерения не верны	
После открытия индивидуальной упаковки или контейнера с тест полосками прошло слишком много времени	После извлечения тест-полоски ее надо использовать в течение 3 минут
Тест-полоска слишком сильно прижата к пальцу, кровь не может свободно всосаться	Аккуратно разместите тест-полоску над каплей крови
Упаковка тест-полоски нарушена, осушающий реагент стал мягким	Используйте новую тест-полоску
Тест-полоска просрочена	Используйте новую тест-полоску
Анализатор или тест-полоски неисправны	Свяжитесь с производителем или поставщиком
Вопрос 5: Тест-полоска была вставлена, анализатор начал измерения без всасывания крови	
Тест-полоска намокла	Замените тест-полоску
Тест-полоска вставлена неправильно или не до конца	Вставьте тест-полоску правильно, лицевая сторона направлена вверх, конец должен быть вставлен до конца
Вопрос 6: вместо результатов измерения на экране отображается "Lo" или "HI"	
При измерении глюкозы в крови: результат измерения ниже 2.2ммоль/ли или выше 27.8ммоль/л При измерении мочевой кислоты в крови: результат измерения ниже 179ммоль/л (3мг/дл) или выше 1190ммоль/л (20мг/дл) При измерении холестерина в крови: результат измерения ниже 100мг/дл (2.59ммоль/л) или выше 400мг/дл (10.35ммоль/л)	Проведите измерение повторно, если отображаются те же символы, обратитесь в медицинское учреждение для постановки диагноза
Вопрос 7: после помещения тест-полоски в прибор, на экране отображается E-1	
Батарея разряжена	Замените батарею
Вопрос 8: после помещения тест-полоски в прибор, на экране отображается E-2	
Температура окружающей среды при измерении слишком высокая или низкая	Оставьте анализатор при температуре 4 ~ 37°C на 30 минут, проведите измерение повторно.
Вопрос 9: после помещения тест-полоски в прибор, на экране отображается Used	
Неправильное использование: тест-полоска вставлена после всасывания образца крови	Правильное использование: сначала вставьте тест-полоску, затем проведите всасывание образца.

7.5 Регистрация ЭКГ

- 1) Выбрать кнопку «ЭКГ» в главном меню, перейти в измерение, как показано на Рис. 36.
- 2) Используя портативный электрокардиограф, провести регистрацию ЭКГ.

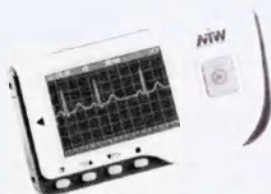


Рис. 30 Внешний вид электрокардиографа

1. Вставьте две батареи типа AAA в батарейный отсек прибора. Соблюдайте полярность
 2. Выберите способ регистрации, согласно рисункам 31, 32, 33. Выполните регистрацию ЭКГ.
 3. После подключения электрокардиографа к прибору, нажмите кнопку «Start» расположенную
 4. После этого на дисплее прибора появится значок «ЭКГ», который означает начало
 5. Спустя 30 секунд на дисплее прибора появятся показатели частоты сердечных сокращений
- При включении опции Bluetooth и соединении с планшетом все результаты измерений, включая показатели ЧСС, кардиограмму, будут отображены на дисплее планшета.

Пояснения к управлению:

Нажав на кнопку «Start» можно начать регистрацию ЭКГ.

Нажав на кнопку «Stop» можно остановить регистрацию ЭКГ



Рис. 31. Регистрация ЭКГ через ладонь. Держать электрокардиограф правой рукой, так, чтобы металлические электроды 1 и 2 находились в хорошем контакте с ладонью и пальцами правой руки и присоединить электрод 3 к ладони левой руки (см. Рис. 32). Измеренная форма волны с использованием метода измерения на ладони эквивалентна с формой волны I-отведения ЭКГ.

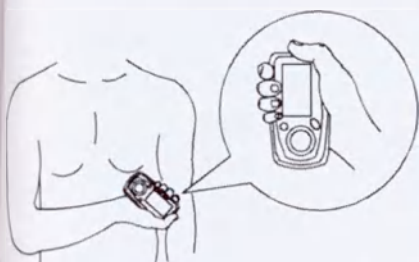


Рис. 32. Регистрация ЭКГ через грудную клетку. Взять электрокардиограф правой рукой, так, чтобы металлические электроды 1 и 2 находились в хорошем контакте с пальцами правой руки. Поместить электрод 3 на 5 см. ниже левого соска (см. Рис. 33). При использовании метода измерения на груди форма волны стабильна и меньше помех.

Неправильный метод эксплуатации:

А. Контактные точки электрода 3 отклоняются от левой груди.

В. Неправильный хват прибора рукой.

С. Электрод 3 не соприкоснулся полностью с кожей пациента.



Рис. 33. Регистрация ЭКГ через ногу

Держать электрокардиограф правой рукой во время замера, так, чтобы металлические электроды 1 и 2 находились в хорошем контакте с пальцами правой руки, и прикрепить электрод 3 примерно на 10 см. выше левой лодыжки (см. Рис. 34). Измеренная форма волны с использованием метода измерения на ноге эквивалентна с формой волны II-отведения ЭКГ.

Неправильный метод эксплуатации:

А. Неправильный хват прибора рукой.

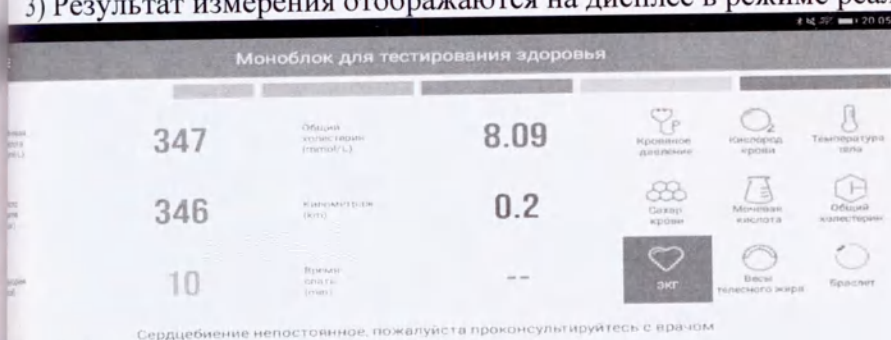
С. Металлический электрод 3 не соприкоснулся полностью с кожей

пациента.

Электрокардиограмма может измеряться стандартно в первом отведении (между левой и правой руками), в грудном отведении (между правой рукой и областью близкой к сердцу), во втором

дении (между правой рукой и левой ногой). Части тела измерения внешней линии отведения введены в Таблице 17.

3) Результат измерения отображаются на дисплее в режиме реального времени.

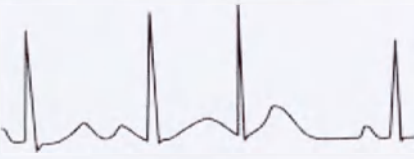
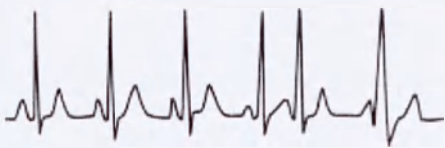
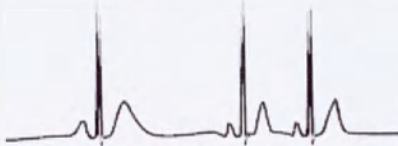


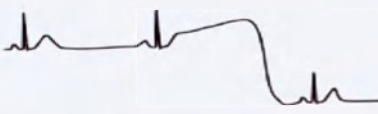
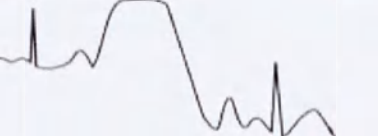
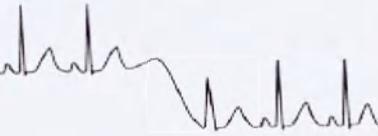
3.35 Регистрация ЭКГ

Интерпретация результатов ЭКГ представлена в Таблице 18.

Таблица 18 - Виды результата измерения

№	Описание результата	Соответствующие формы волны электрокардиограммы
1	Форма волны электрокардиограммы нормальна.	
2	Форма волны отличается от нормы, учащенное сердцебиение, необходим отдых.	
3	Форма волны отличается от нормы, учащенное сердцебиение, требуется отдых.	
4	Форма волны сильно отличается от нормы, учащенное сердцебиение, необходима консультация врача.	
5	Форма волны отличается от нормы, замедленное сердцебиение, необходим отдых.	

	Форма волны отличается от нормы, очень замедленное сердцебиение, необходим хороший отдых.	
	Форма волны отличается от нормы, интервал сердцебиения аномально сокращается, необходима консультация врача.	
	Форма волны отличается от нормы, интервал сердцебиения сокращается нерегулярно, необходима консультация врача.	
	Форма волны отличается от нормы, сердцебиение учащенное, а также интервал сердцебиения сокращается нерегулярно, необходима консультация врача.	
10	Форма волны отличается от нормы, замедленное сердцебиение, а также интервал сердцебиения сокращается неравномерно, необходима консультация врача.	
11	Форма волны отличается от нормы, замедленное сердцебиение, а также интервал сердцебиения сокращается неравномерно, необходима консультация врача.	
12	Произошел сдвиг формы волны. Необходимо повторное измерение.	

Форма волны отличается от нормы, а также произошел сдвиг. Учащенное сердцебиение, необходима консультация врача.	
Форма волны отличается от нормы, а также произошел сдвиг. Замедленное сердцебиение, необходима консультация врача.	
Форма волны отличается от нормы, интервал сердцебиения случайно сокращается со сдвигом, необходима консультация врача.	
Форма волны отличается от нормы, интервал сердцебиения нерегулярный, со сдвигом, необходима консультация врача.	
Плохой контакт. Необходимо повторное измерение.	

7.6 Проведение УЗИ с помощью прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного

7.6.1 Сфера применения

Подходит для скрининга абдоминальных, гинекологических, акушерских и урологических заболеваний.

Внимание

Использование слишком большой мощности ультразвука, несоответствующей требованиям, можно нанести вред здоровью пациента. Не применяйте данный датчик в диапазоне, не предусмотренном в данном руководстве.

7.6.1 Классификация безопасности

7.6.1.1 Классификация в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током.

-Изделие класса II/Внутренний источник питания типа BF

Предостережение

При использовании устройств типа ВF, если к пациенту подключены приборы со значительной утечкой тока или неисправные приборы, существует опасность поступления электрического тока от таких приборов к ультразвуковому диагностическому оборудованию, что может привести к шоку пациента. Поэтому, внимательно проверьте все приборы, которые планируется использовать совместно с ультразвуковым диагностическим оборудованием.
--

7.6.1.2 Классификация в соответствии со степенью защиты оболочки системы

Классификация области датчика - IPX7

Классификация остальной области - IPX1

Предостережение

Прибор не является водонепроницаемым, за исключением области датчика
--



Область датчика Отметка уровня погружения датчика (Датчик не должен превышать отметку уровня погружения при погружении в воду)

36 Области датчика

7.6.1.3 Классификация степени безопасности в зависимости от присутствия анестезирующего газа, смешанного с воздухом или кислородом, N₂O (веселящий газ);

Не может использоваться в присутствии анестетиков, смешанных с воздухом или кислородом, N₂O (веселящий газ).

Опасность



Категорически запрещено использовать прибор в среде с горючими газами. Использование данного прибора в подобной среде может привести к взрыву.
--

7.6.1.4 Температура поверхности датчика

При температуре окружающей среды выше 25°C, температура поверхности датчика не должна превышать 41 ° C; при температуре окружающей среды ниже 25 ° C, повышение температуры поверхности датчика не должно превышать 16 ° C.

7.6.2 Электромагнитная совместимость

7.6.2.1 Прибор соответствует стандартным требованиям электромагнитной совместимости Y0505;

7.6.2.2 Пользователь должен применять и производить установку на основании информации об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах;

7.6.2.3 Портативное и мобильное коммуникационное RF оборудование, могут повлиять на работу прибора, при использовании прибора, избегайте сильных электромагнитных помех, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.;

7.6.2.4 Рекомендации по электромагнитной совместимости и заявлению изготовителя подробно описаны в Приложении Б.

7.6.2.5 Прибор не рекомендуется использовать или оставлять рядом с другим оборудованием, если необходимо разместить прибор рядом с другим оборудованием, убедитесь, что прибор при этом работает нормально;

7.6.2.6 За исключением оборудования, продаваемого производителем прибора в качестве запасных частей внутренних компонентов, использование внешних аксессуаров и кабелей может привести к увеличению излучений прибора или снижению помехоустойчивости.

7.6.3 Запуск датчика



Рис. 37 Прибор ультразвуковой диагностический портативный беспроводной, варианты исполнения: исполнение 1, исполнение 2

Перед включением датчика, индикация беспроводного соединения и индикация электрической сети не отображается.

Нажмите функциональную клавишу для включения датчика. Когда датчик активирован, загорается индикатор уровня заряда батареи и отображается текущий уровень заряда аккумулятора. Заряд аккумулятора отображается в виде четырех ячеек.

Через несколько секунд после включения датчика, индикатор беспроводной сети начинает мигать, указывая на то, что беспроводной зонд готов установить соединение с планшетом.

Нажмите и удерживайте функциональную клавишу в течение нескольких секунд для выключения прибора. Когда датчик выключится, индикатор батареи погаснет.

7.6.4 Ультразвуковое сканирование



38 Интерфейс планшета

- Усиление +: увеличение коэффициента усиления изображения
- Усиление -: уменьшение коэффициента усиления изображения
- Фокус: отрегулируйте положение фокуса изображения
- Динамический диапазон: отрегулируйте динамический диапазон изображения
- Частота: изменение рабочей частоты датчика
- Уменьшение шумов: используется для устранения низкочастотных эхо-сигналов, вызванных шумами.
- Режим изображения: режим В, режим кровотока, доплеровский режима, импульсный доплеровский режим
- В/М режим: Режим изображения В / М
- Управление информацией о пациентах: внесение информации о пациенте
- Замораживание / запуск: режим заморозки и возобновления изображения
- Воспроизведение видео: воспроизведение после заморозки изображения
- Измерение: расстояние / площадь / акушерский мониторинг
- Примечание. Добавление комментариев к изображению
- Прокол: начертите линию прокола для совершения пункции.
- Очистить измерения и комментарии: очистить результаты измерений и комментарии к изображению
- Сохранить изображение: сохранение данное изображение
- Сохранить видео: Сохранение данного видео
- Настройки: выбор канала WIFI во избежание блокировки
- Регулировка глубины: измените глубину изображения, проведя сверху-вниз по экрану мобильного телефона.
- Для отображения меню функции TGC, нажмите на правый верхний угол.



Рис.39 Режим отображения с доплером

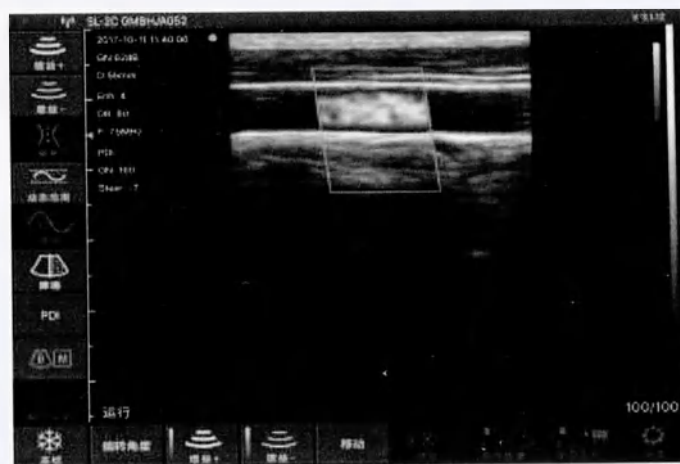


Рис.40 Режим отображения доплеровской энергии

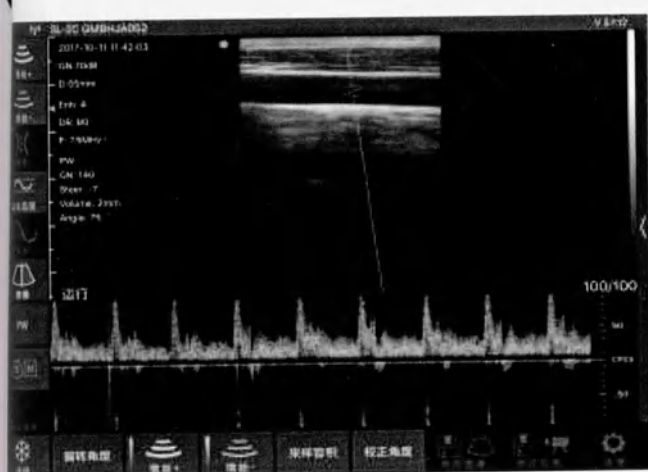


Рис.41 Режим импульсного доплера

Режим отображения с доплером

Угол отклонения: Изменение направления цветовой выборки

Усиление +: увеличение коэффициента цветového потока

Усиление -: Уменьшить коэффициент цветového потока

Перемещение, масштабирование: с помощью движения пальцев, для изменения положения и размера, границ выборки цветов

Режим отображения доплеровской энергии

Угол отклонения: изменение направления цветовой выборки

Усиление +: увеличение усиления потока энергии

Усиление -: уменьшение коэффициента потока энергии

Перемещение, масштабирование: с помощью движения пальцев, для изменения положения и размера, границ выборки цветов

Импульсный доплеровский режим

Усиление +: увеличение усиления импульса

Усиление -: уменьшение усиления

пульса

гол отклонения: используется для изменения угла линии выборки спектра в режиме сканирования
альном времени

бъем выборки: изменение размера объема выборки

гол коррекции: используется для изменения угла наклона направления потока крови

В режиме ВМ, с помощью перемещения пальца, можно изменить положение линии выборки
има М, значение по умолчанию п-значного числа периодов измерения сердечной деятельности
ставляет 5 циклов.



Во время измерения, можно нажать на сгенерированные точки измерений для отображения в правом
нхем углу изображения виртуального трекбола, положение точки измерения будет соответствовать
улировке стрелки.



После измерения нажмите кнопку удаления, чтобы удалить все результаты измерений, если вы
тите удалить измерение, нажмите X в правой части данных. Когда система используется в
реполненной среде WIFI, для датчика можно выбрать различные каналы WIFI. Нажмите кнопку
астройки», в следующем списке выберете «канал сигнала», подтвердите выбор. Через 2 секунды
резапустите датчик, чтобы отключить выбор канала, выберите новое имя WIFI и повторно введите
роль WIFI (то есть серийный номер датчика).

Примечание: когда телефон Android не отображает изображение, канал WIFI переключается на
Channel1 или Channel2. Программе будет предложено перезапустить датчик и снова подключиться
и возобновления нормальной работы.

7.6.5 Ввод информации о пациенте

Сначала нажмите на информацию о пациенте в интерфейсе программного обеспечения
льтразвукового сканера.

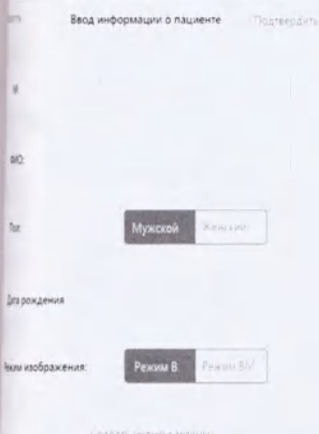


рис.42 Всплывающий интерфейс

Введите информацию о пациенте в поле «Идентификатор» и «Имя», выберите пол, режим измерения, затем нажмите «ОК», введите информацию о пациенте. Если вы допустили ошибку, вы можете нажать «Изменить» или создать новую карточку.

7.6.6 Пуск/стоп

Включение датчика: удерживайте функциональную клавишу в течение 3-х секунд.

Поддержка подзарядки: Данный датчик поддерживает только беспроводную зарядку.

7.6.7 Зарядка датчика

Когда заряда аккумулятора недостаточно, необходимо зарядить датчик. Вытяните резиновую заглушку в нижней части датчика и используйте кабель зарядки USB для подключения датчика к любому устройству USB (USB порт ПК, портативный аккумулятор и т.д.), как показано на рисунке. При зарядке индикатор батареи мигает, указывая на количество заряда.

Примечание: датчик нельзя использовать во время зарядки.

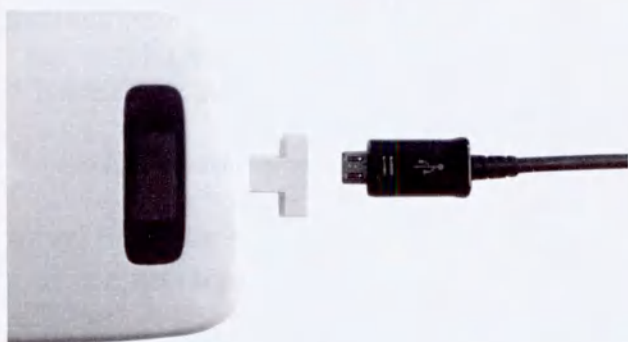


Рис.43 Зарядка датчика

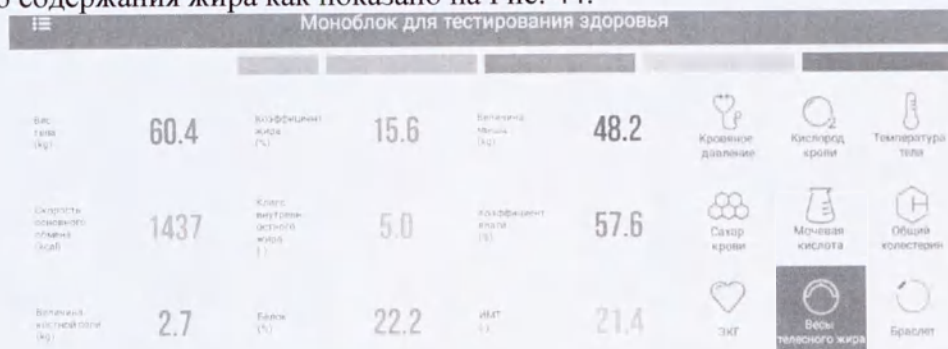
Если загорелся четвертый блок индикатора батареи, и индикатор батареи перестал мигать, значит, батарея полностью заряжена. Извлеките USB-кабель и аккуратно вставьте резиновую заглушку на место, чтобы восстановить водонепроницаемость датчика.

Прибор оснащен встроенной литиевой батареей, поэтому устройство нельзя располагать вблизи источников огня или сжигать, чтобы избежать негативных последствий. Прибор должен заряжаться от адаптера, который соответствует установленным требованиям. Если прибор не используется в течение длительного времени, его следует полностью заряжать и разряжать раз в месяц.

Встроенная литиевая батарея не может быть заменена пользователями прибора, ответственность за ее замену несет изготовитель.

7.7 Измерение содержания жира в организме с помощью весов multifunctional

1) Выбрать кнопку «весы с функцией измерения жира в организме» в главном меню, перейти к измерению содержания жира как показано на Рис. 44.



Сердцебиение непостоянное, пожалуйста проконсультируйтесь с врачом

44 Измерение содержания жира в организме

- 2) Используя весы многофункциональные, провести измерение содержания жира в организме.



Рис. 45 Внешний вид весов многофункциональных

1. Вставьте три батареи типа AAA в батарейный отсек прибора. Соблюдайте полярность батареек;
2. Установите весы многофункциональные на ровную поверхность, это необходимо для точности измерений. При установке на ковре, прикрепите к весам дополнительные ножки для ковра;
3. Встаньте на весы многофункциональные босыми ногами и убедитесь, что стоите прямо, равномерно распределив вес между электродами;

Примечания:

- Обратите внимание на то, что кожа ваших ступней, колен или ног не должна соприкасаться. В противном случае, процесс измерения пройдет некорректно;
 - Результаты измерения будут неверными, если проводить его в носках.
4. Весы сразу же начнут измерение.

- 3) Результат измерения отображаются на дисплее в режиме реального времени.

На дисплее отобразятся следующие показатели:

- Вес тела в килограммах, с ИМТ (индекс массы тела);
- Доля жира в теле в %, с характеристикой типа жира;
- Доля содержания воды в теле, в %;
- Доля мышц в теле, в %;
- Масса костей, в кг;
- ПБМ (показатель базального метаболизма) в ккал;
- Висцеральное число.

Если пользователь не был опознан, то на дисплее отобразится только результат измерений веса тела.

- 4) Выключение весов

Весы многофункциональные отключаются автоматически.

Оценка результатов

Процент жира в теле

Следующие показатели являются ориентировочными (проконсультируйтесь с врачом)

ВНИМАНИЕ!!! Функция контроля содержания жира в теле не предназначена для беременных женщин, профессиональных спортсменов или Бодибилдеров.

Мужчины

Возраст	Низкий	Нормальный	Высокий	Очень высокий
10-14	<11%	11-16%	16,1-21%	>21,1%
15-19	<12%	12-17%	17,1-22%	>22,1%
20-29	<13%	13-18%	18,1-23%	>23,1%

39	<14%	14-19%	19,1-24%	>24,1%
49	<15%	15-20%	20,1-25%	>25,1%
59	<16%	16-21%	21,1-26%	>26,1%
69	<17%	17-22%	22,1-27%	>27,1%
100	<18%	18-23%	23,1-28%	>28,1%

Женщины

Возраст	Низкий	Нормальный	Высокий	Очень высокий
0-14	<16%	16-21%	21,1-2%	>26,1%
5-19	<17%	17-22%	22,1-27%	>27,1%
20-29	<18%	18-23%	23,1-28%	>28,1%
30-39	<19%	19-24%	24,1-29%	>29,1%
40-49	<20%	20-25%	25,1-30%	>30,1%
50-59	<21%	21-26%	26,1-31%	>31,1%
60-69	<22%	22-27%	27,1-32%	>32,1%
70-100	<23%	23-28%	28,1-33%	>33,1%

Более низкий уровень содержания жира наблюдается, как правило, у спортсменов. В зависимости от вида спорта, интенсивности тренировок и комплекции пациента, результаты измерений могут быть значительно ниже нормы. В любом случае, слишком низкое содержание жира в организме опасно для здоровья.

2) Содержание воды в теле

Нормальная доля содержания воды в организме варьируется в следующих пределах:

Мужчины

Возраст	Недостаточно	Хорошо	Очень хорошо
0-100	<50%	50-60%	>65%

Женщины

Возраст	Недостаточно	Хорошо	Очень хорошо
0-100	<45%	45-60%	>65%

В жировых отложениях содержится небольшое количество воды, но, несмотря на это, у пациентов, с избыточными жировыми отложениями, как правило, показатель содержания воды в организме ниже нормы. В то же время, у спортсменов показатели могут быть выше рекомендуемой нормы, из-за низкого содержания жира и высокой доли мышц в теле.

3) Содержание мышц в теле

Мужчины

Возраст	Недостаточно	Хорошо	Очень хорошо
0-14	<44%	44-57%	>57%
5-19	<43%	43-56%	>56%
20-29	<42%	42-55%	>54%
30-39	<41%	41-54%	>52%
40-49	<40%	40-53%	>50%
50-59	<39%	39-52%	>48%
60-69	<38%	38-51%	>47%
70-100	<37%	37-50%	>46%

ЖЕНЩИНЫ

Возраст	Недостаточно	Хорошо	Очень хорошо
14-19	<36%	36-43%	>43%
20-29	<35%	35-41%	>41%
30-39	<34%	34-39%	>39%
40-49	<33%	33-38%	>38%
50-59	<31%	31-36%	>36%
60-69	<29%	29-34%	>34%
70-79	<28%	28-33%	>33%
80-100	<27%	27-32%	>32%

4) Масса костей

Обратите внимание, что весы не покажут Вам содержание кальция в костях, но смогут измерить вес всей костной ткани в организме.



Внимание!

Не путайте вес костной ткани с плотностью костей. Плотность костей может быть измерена только посредством медицинского исследования (к примеру, томография). На основании показаний весов невозможно сделать выводы об изменениях костной ткани, снижении их плотности (например, остеопорозе).

5) ПБМ

ПБМ (показатель базального метаболизма) – это количество энергии, требуемое организму для поддержания основных функций в состоянии покоя (к примеру, в лежачем состоянии, в течение 24 часов). Этот показатель зависит от веса, роста и возраста пациента. Он отражается на дисплее в ккал/в день и рассчитывается по формуле Харриса-Бенедикта.

Вашему телу ежедневно требуется как минимум такое количество энергии, поступающее в виде питания. Недостаток потребляемых килокалорий может негативно сказаться на здоровье пациента.

Краткосрочные и долгосрочные результаты.

Примечания:

Помните, что значение имеют только долгосрочные результаты. Кратковременные измерения веса в течение дня связаны, как правило, с потерей жидкости.

Интерпретация результатов будет зависеть от изменения общего веса тела, доли жира, воды и мышц в теле, а также от периода, в течение которого произошли изменения. Краткосрочные изменения (в течение дня) следует отличать от среднесрочных (за несколько недель) и долгосрочных (за несколько месяцев).

Основным правилом является то, что краткосрочные изменения веса практически всегда связаны исключительно с изменением содержания воды в теле, тогда как среднесрочные и долгосрочные изменения, скорее всего свидетельствуют об изменениях в мышечной и жировой тканях.

Если Вы заметили значительные изменения в весе, но, при этом, масса жировой и мышечной ткани растет или остается на прежнем уровне, это означает, что Ваше тело потеряло большое количество воды (к примеру, после сауны, тренировки или диеты, направленной на быстрое снижение веса);

Если вес Вашего тела увеличивается в среднесрочной перспективе, при этом масса жировой ткани уменьшается или остается на прежнем уровне, возможно, Вы набираете ценную мышечную массу;

Если Ваш вес снижается вместе с массой жира в организме, это означает, что Ваша диета работает и Вы теряете лишний вес;

В идеале, Вам следует поддерживать результаты диеты физическими тренировками, фитнесом или силовыми нагрузками.

Возможные ошибки

Таблица 20

Символ на дисплее	Причина	Способ устранения
Lo	Неизвестный результат измерений (невозможный результат или пользователь не был опознан)	Заново проведите измерение
	Процент жира пациента за пределами измеряемого диапазона (<3, >65)	Повторите исследование босиком или слегка намочите ступни
Lo	Максимальная нагрузка в 180 кг была превышена	Проследите, чтобы нагрузка на весы не превышала 180 кг
Err или некорректное отображение веса	Поверхность, на которой размещены весы, не подходит для измерений	Поставьте прибор на ровную поверхность, при необходимости, установите ножки для измерения на ковре
Err или некорректное отображение веса	Неправильное положение пациента	Встаньте, как можно сильнее выпрямив спину, распределите вес равномерно
Некорректно отображается вес	Заводские настройки весов некорректны	Подождите, пока весы выключатся, заново включите весы, дождитесь символа «0,0 кг» на экране, повторите измерение
Lo	Батарея разряжена	Замените батарейки

8. Техническое обслуживание

8.1 Ежедневная проверка

Перед эксплуатацией прибора, следует выполнить ряд проверок:

- Проверьте основной блок на наличие механических повреждений;
- Проверьте все принадлежности прибора (включая разъемы, коннекторы, открытые и вставляемые части кабелей и принадлежностей);
- Проверьте все функции прибора, которые могут быть использованы для мониторинга пациента.

Убедитесь, что прибор находится в хорошем рабочем состоянии;

В случае обнаружения признаков какой-либо неисправности, немедленно прекратите использование прибора. Свяжитесь с поставщиком или компанией-производителем.

8.2 Уход за аккумулятором

Во избежание повреждения аккумулятора НЕ используйте другие источники питания для зарядки аккумулятора.

Данный прибор оснащен встроенным аккумулятором. Зарядка прибора будет осуществляться в зависимости от того, включен прибор или нет, при подключении источника переменного тока. После того как аккумулятор будет заряжен полностью, зарядка будет автоматически прервана, таким образом, не повреждая при этом аккумулятор. Используйте адаптер питания, поставляемый в комплекте с прибором.

Если Вы не используете прибор в течение трех месяцев, рекомендуется по меньшей мере один раз в 3 месяца полностью заряжать аккумулятор.

Рекомендуется использовать аккумулятор, назначенный Производителем.

8.3 Чистка и дезинфекция компонентов комплекса

Берегите прибор от пыли. Рекомендуется регулярно протирать корпус и дисплей компонентов комплекса для поддержания их чистоты. Для обработки разрешается использовать только не едкие средства, например, чистую воду. Для чистки протрите корпус компонентов комплекса мягкой тканью, смоченной 4 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-го моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644, или 3 %-го раствора хлорамина по ТУ 6 14689387-89, или 75% раствором этилового спирта по ГОСТ Р 55878.

После этого протрите прибор сухой чистой тряпкой или поместите прибор в сухое проветриваемое помещение не менее чем на 5 минут.

- Перед очисткой выключите прибор и отсоедините кабель питания.
- Во избежание повреждения прибора не допускайте попадания моющего средства в разъемы прибора.
- Разъемы прибора можно чистить только снаружи.
- Запрещается погружать прибор и его принадлежности в жидкости.
- После использования индикатора температуры ушного протрите его, затем уберите в коробку, для обеспечения чистоты.
- При использовании пульсоксиметра смочите фрагмент мягкой ткани спиртом и протрите палец, на который будет одета клипса, перед и после каждого теста.
- Запрещено мыть и мочить манжету тонометра.
- При попадании грязи в индикатор температуры ушной протрите его с помощью мягкой тряпки.
- Перед использованием датчиков для других пациентов, следует провести тщательную дезинфекцию, в соответствии с приведенными инструкциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Для обработки прибора не рекомендуется использовать ацетон и прочие горючие жидкости.
- Не допускайте проникновения жидкости во внутреннюю часть устройства или принадлежностей.
- Не рекомендуется использовать твёрдые грубые щетки или железные ерши для обработки прибора.
- Не погружайте прибор и принадлежности в раствор для обработки целиком.

После обработки используйте прибор только после естественной воздушной сушки.

ВНИМАНИЕ!

Можно использовать моющее средство, только рекомендованное данной инструкцией, применение других моющих или дезинфицирующих средств может повредить прибору (в случае нарушения данного пункта сервисное обслуживание не представляется), сократит срок годности продукции.

При попадании жидкости в устройство или принадлежности, необходимо немедленно сообщить техническому персоналу или организации, отвечающей за техническое обслуживание медицинского оборудования.

8.4 Техническое обслуживание пульсоксиметра

Для пульсоксиметра не требуется проводить периодическую калибровку или специальное техническое обслуживание, помимо замены батарейки.

1. Если на дисплее прибора мигает индикатор заряда батареи, замените батарейки;
2. Перед использованием протрите поверхность прибора чистой сухой тканью;
3. Извлеките батарейки из прибора, если Вы не будете использовать прибор в течение длительного периода времени.

Калибровка

Функциональные тестеры не могут быть использованы для оценки точности пульсоксиметра. Методом испытания, используемым для установки точности измерения показаний SpO₂%, является клиническое испытание. Пульсоксиметр используется для измерения уровней насыщения артериальной крови гемоглобином и кислородом. Полученные данные сравниваются с данными, определенными при заборе артериальной крови оксигемометром CO. Имя используемого имитатора симулятор Index2 FLUKE, номер версии - 2.1.3.

8.5 Техническое обслуживание прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного

8.5.1 Оберегайте прибор от механических повреждений; если необходимо приостановить исследование, нажмите клавишу «Заморозка» для того, чтобы перевести прибор в состояние паузы;

8.5.2 Прибор не является водонепроницаемым, запрещено погружать его в любую электропроводящую жидкость, во избежание коррозии прибора и корпуса; глубина погружения прибора в жидкость не должна превышать отметки уровня погружения прибора, регулярно проверяйте прибор на наличие трещин, чтобы избежать попадания жидкости во внутреннюю часть прибора;

8.5.3 Очистка прибора

Внимание:

- При очистке прибора убедитесь, что он выключен.
- При чистке прибора всегда надевайте защитные очки и перчатки.

Осторожно : • При очистке прибора, избегайте ударов о твердую поверхность.

8.5.3.1 Очищайте прибор мягким мылом и теплой водой.

8.5.3.2 Используйте мягкие ватные шарики или марлю для протирания корпуса прибора, если на поверхности прибор есть засохшие пятна, корпус можно очистить с помощью мягкой влажной щетки (например, зубной).

8.5.3.3 Очистите поверхность прибора достаточным количеством питьевой воды.

8.5.3.4 Высушите прибор на воздухе или вытрите насухо мягкой безворсовой тканью.

8.5.4 Дезинфекция прибора.

Осторожно:

- Прибор должен быть продезинфицирован жидким химическим дезинфицирующим средством, соответствующим местным стандартам (см. Таблицу 19).

- При использовании дезинфицирующего средства, рекомендованного данной инструкции, убедитесь, что концентрация и время погружения прибора соответствуют рекомендованным. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению прибора и аннулированию гарантии; если у оператора прибора есть специальное назначение или требования, необходимо убедиться, что концентрация раствора и время погружения прибора соответствуют предполагаемому клиническому использованию.

- Перед дезинфекцией прибора, проверьте срок годности дезинфицирующего средства. Запрещается использовать дезинфицирующие средства с истекшим сроком годности.

- Запрещено использовать пар высокого давления для обработки прибора или контактировать с оксидом этилена.

- Не допускайте термической стерилизации прибора ни при каких обстоятельствах. Если температура превышает 66 ° C, прибор будет поврежден.

- Не допускайте засыхания каких-либо дезинфицирующих средств на поверхности прибора.

8.5.4.1 Проводите дезинфекцию прибора в соответствии с методом, рекомендованным в таблице 19.

Осторожно:

- Если не используется дезинфицирующее средство, рекомендованное в данном руководстве, подготовьте раствор в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

- При погружной дезинфекции прибора, запрещается погружать прибор в жидкость глубже отметки уровня погружения прибора.

8.5.4.2 По истечении рекомендуемого времени дезинфекции, достаньте прибор из раствора или завершите протирание.

8.5.4.3 Промойте поверхность прибора проточной водой и насухо вытрите мягкой безворсовой тканью.

Таблица 19 Рекомендуемый метод дезинфекции

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация активного вещества	Метод контакта	Время контакта
Сайдекс	«Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», США	Глутаровый альдегид	2.4%	Протирание/погружение	<15 мин
Глутарал	Россия	Глутаровый альдегид	2,0-2,2%	Протирание/погружение	<15 мин

8.6 Техническое обслуживание электрокардиографа

Когда появляется символ низкого напряжения , требуется заменить батарею.

Когда измерительный сигнал слабый, протрите металлический электрод медицинским спиртом.

Методы очистки поверхности прибора: Высушите естественным путем или используйте чистую сухую ткань для чистки

Если не будете использовать прибор в течение длительного времени, извлеките батарею.

Обслуживание и уход электродов.

Для обеспечения стабильного и долгосрочного использования электродов, очистка должна производиться после каждого использования. Очистите электроды влажной тканью и дезинфицирующими средствами, указанными в п. 8.3, не использовать грубые твердые предметы. Не подвергайте электроды воздействию интенсивного УФ-излучения.

Внимание!

Не использовать прибор в условиях высокой или низкой температуры и влажности.

При попадании воды в прибор, остановить процедуру.

Не использовать острые предметы для управления клавишами на панели.

Не погружать прибор в жидкость. Не протирать поверхность прибора органическими растворителями.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

9.1 Хранение и эксплуатация

Эксплуатацию и техническое обслуживание комплекса диагностического NTW PC-303 проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия хранения комплекса диагностического NTW PC-303: температурный диапазон — от +4°C до +37°C, относительная влажность не более 98% при 25°C.

Условия эксплуатации комплекса диагностического NTW PC-303: температурный диапазон — от +4°C до +37°C, относительная влажность воздуха до 93 % (без конденсации)

Необходимо избегать нагревания анализатора и ударов.

Во избежание сбоев и неисправностей при работе берегите весы от попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла, колебаний температурного режима, сырости.

Избегать попадания жидкости на поверхность и внутрь ручки-прокалывателя.

Во избежание повреждения компонентов или внутренних схем устройства, не используйте устройство в пыльной, дымной, влажной или грязной среде.

Тест-полоски для измерения уровня глюкозы/мочевой кислоты/холестерина в крови защищать от влаги и избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения тест-полоски из упаковки, немедленно закрыть упаковку с остальными тест-полосками. Тест-полоски предназначены для одноразового использования. Не использовать полоски, которые подверглись воздействию крови или влаги. Не использовать тест-полоски, упаковка которых была вскрыта более трех месяцев назад, иначе результаты тестов могут быть неточными.

Избегать попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла, резких перепадов температуры, сильной вибрации. Не использовать прибор ультразвуковой диагностический портативный проводной в пыльной среде.

9.2 Транспортирование

Транспортировать комплекс диагностический NTW PC-303 следует транспортом всех видов в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Комплекс диагностический NTW PC-303 транспортируется в таре предприятия изготовителя любым видом транспорта при температуре окружающего воздуха от +4°C до +37°C и относительной влажности воздуха до 93 % (без конденсации).

При транспортировании должна быть предусмотрена защита от попадания атмосферных осадков, солнечных лучей, пыли и химических веществ.

При транспортировании комплекс диагностический NTW PC-303 следует беречь от ударов.

10. Утилизация



Значок перечеркнутого мусорного бака на устройстве, его аккумуляторной батарее, в документации и на упаковочных материалах означает, что все электронные устройства и аккумуляторные батареи по завершении срока эксплуатации должны передаваться в специальные пункты сбора и утилизации и не должны уничтожаться вместе с обычными бытовыми отходами. Пользователь обязан утилизировать описанное оборудование в пунктах сбора, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического и электронного оборудования и аккумуляторных батарей, в соответствии с местными законами и положениями. Надлежащий сбор и утилизация описанного электронного и электрического оборудования позволяет повторно использовать ценные материалы и защитить здоровье человека и окружающую среду. В то время как ненадлежащее обращение, случайная поломка, повреждение и (или) ненадлежащая утилизация описанного оборудования по истечении срока эксплуатации может причинить вред окружающей среде и здоровью человека.

Компоненты комплекса необходимо дезинфицировать и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности медицинских отходов «А». Утилизация комплекса вместе с бытовыми отходами не допускается.

Использованные ланцеты, использованные тест-полоски, а также компоненты комплекса, загрязненные биологическим материалом, необходимо дезинфицировать и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности медицинских отходов «Б».

11. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять информацию по адресу:

Гарантийный срок эксплуатации комплекса диагностического NTW PC-303 - 12 месяцев.

Срок службы анализатора портативного для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови - 5 лет, правильное использование и техническое обслуживание продлевают срок службы.

Срок службы весов multifunctional равен 3 годам при условии, что прибор используется строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Срок службы пульсоксиметра - 5 лет, правильное использование и техническое обслуживание продлевают срок службы.

Срок службы ручки-прокалывателя для забора крови: более 5000 проколов.

Срок службы индикатора температуры ушного - 7 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Срок службы электрокардиографа - 5 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Срок службы электронного блока тонометра - 10 лет.

Срок службы манжеты для тонометра - 1 год.

Срок годности тест-полосок для измерения уровня глюкозы, холестерина, мочевой кислоты в крови:

Срок годности закрытой упаковки составляет 18 месяцев; срок годности открытой упаковки - 3 месяца.

Срок службы прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного - 10 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Срок годности ланцетов для прокалывания пальца (срок сохранения стерильности) при соблюдении условий хранения - 2 года.

Гарантийный срок хранения комплекса диагностического NTW PC-303 - 18 месяцев со дня выпуска при соблюдении условий хранения.

Информация о производителе

1) Акционерное общество «ГРУППА КОМПАНИЙ «НТМ»

Юридический и фактический адрес: 433405, Ульяновская область, Чердаклинский район, Портовая особая экономическая зона, проезд Индустриальный, д.12

Тел.: +7 (495) 127-72-67

E-mail: info@ntwgroup.ru

Инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н ГОСТ 51088-2013.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Параметры акустического выхода прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного, варианты исполнения: исполнение 1, исполнение 2

Перечень сокращений:

f_{awf} – среднеарифметическая частота акустического воздействия;
 $I_{pa,a}$ – усредненная по импульсу интенсивность с учетом затухания;
 I_{spia} – интенсивность, пиковая в пространстве, средняя во времени;
 P – выходная мощность;
 $P_{l \times l}$ – выходная мощность, ограниченная квадратом;
 $P_{r,a}$ – пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания;
 P_r – пиковое акустическое давление разрежения;
 p_{rr} – частота повторения импульсов;
 srr – частота сканирования;
 z_s – глубина для теплового индекса мягких тканей;
 z_{bp} – глубина контрольной точки;
 z_b – глубина для теплового индекса кости;
 z_{MI} – глубина для MI;
 z_{pii} – глубина для интеграла пиковой интенсивности в импульсе;
 TI – тепловой индекс;
 TIS – тепловой индекс мягкой ткани;
 TIB – тепловой индекс кости;
 TIC – тепловой индекс черепной кости;
 MI – механический индекс.

Таблица А.1 - Параметры акустического выхода прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного исполнения 1, режим работы В

Индекс		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Внутри	На поверхности	Внутри	
Максимальное значение индекса		0.94	0.20		0.20		–
Значение компонентов индекса			0.20	–	0.20	–	
Параметры звука	$P_{r,a}$ на z_{MI} (МПа)	1.56					
	P (мВт)		25.39		25.39		–
	$P_{l \times l}$ (мВт)		14.03		14.03		
	Z_s (см)			–			
	Z_b (см)					–	
	Z_{MI} (см)	2.58					
	$Z_{pii,a}$ (см)	2.58					
	f_{awf} (МГц)	2.76	2.76		2.76		–
Другая	p_{rr} (Гц)	7163.8					

информация	srr (Гц)	22.53					
	$I_{pa,a}$ на $z_{pii,a}$ (Вт/см ²)	23.10					
	$I_{spta,\alpha}$ на $z_{pii,a}$ или $z_{sll,a}$ (мВ/см ²)	33.44					
	$I_{spta,\alpha}$ на z_{pii} или z_{sll} (мВт/см ²)	53.52					
	P_r на z_{pii} (МПа)	1.99					
Условия контроля функционирования	Фокус (мм)	20	20	—	20	—	—
	Глубина (мм)	30	30	—	30	—	—
	Частота(МГц)	3.2	3.2	—	3.2	—	—

Таблица А.2 - Параметры акустического выхода прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного исполнения 1, режим работы В/М

Индекс		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Внутри	На поверхности	Внутри	
Максимальное значение индекса		1.00	0.34		0.31		—
Значение компонентов индекса			0	0.34	0	0.31	
Параметры звука	$P_{r,a}$ на z_{MI} (МПа)	1.71					
	P (мВт)		14.20		14.20		—
	P_{Ixl} (мВт)		—		—		
	Z_s (см)			1.75			
	Z_b (см)					1.85	
	Z_{MI} (см)	2.58					
	$Z_{pii,a}$ (см)	2.58					
	f_{awf} (МГц)	2.93	2.93		2.93		—
Другая информация	prr (Гц)	7250.3					
	srr (Гц)	—					
	$I_{pa,a}$ на $z_{pii,a}$ (Вт/см ²)	30.04					
	$I_{spta,a}$ на $z_{pii,a}$ или $z_{sll,a}$ (мВт/см ²)	73.56					
	$I_{spta,a}$ на z_{pii} или z_{sll} (мВт/см ²)	120.24					
	P_r на z_{pii} (МПа)	2.01					
Условия контроля над функционированием	Фокус (мм)	20	20	20	20	20	—
	Глубина (мм)	30	30	30	30	30	—
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	—
	$P_{r,a}$ на z_{MI} (МПа)	2	2	2	2	2	—

Таблица А.3 - Параметры акустического выхода прибора ультразвукового диагностического
 стативного беспроводного исполнения 2, режим работы В

Индекс		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверх ности	Внутр и	На поверх ности	Внутри	
Максимальное значение индекса		0,37	0,078		0,078		—
Значение компонентов индекса			0,078	—	0,078	—	
Параметр ы звука	$P_{r,a}$ на z_{MI} (МПа)	1,02					
	P (мВт)		3,68		3,68		—
	P_{Ixl} (мВт)		2,15		2,15		
	Z_s (см)			—			
	Z_b (см)					—	
	Z_{MI} (см)	0,68					
	$Z_{pii,a}$ (см)	0,68					
	f_{awf} (МГц)	7,65	7,65		7,65		—
Другая информа ция	pr_r (Гц)	4848,6					
	srr (Гц)	13,696					
	$I_{pa,a}$ на $z_{pii,a}$ (Вт/см ²)	110,23					
	$I_{spta,a}$ на $z_{pii,a}$ или $z_{sll,a}$ (мВт/см ²)	11,73					
	$I_{spta,a}$ на z_{pii} или z_{sll} , (мВт/см ²)	16,92					
	P_r на z_{pii} (МПа)	1,24					
Условия контроля над функцио нировани ем	Фокус (мм)	5	5	—	5	—	—
	Глубина (мм)	15	15	—	15	—	—
	Частота(МГц)	7,5	7,5	—	7,5	—	—

Таблица А.4 - Параметры акустического выхода прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного исполнения 2, режим работы В/М

Индекс		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Внутр и	На поверхности	Внутр и	
Максимальное значение индекса		0,40	0,11		0,07		—
Значение компонентов индекса			0,11	0	0	0,07	
Параметры звука	$P_{r,a}$ на z_{MI} (МПа)	1,11					
	P (мВт)		2,10		2,10		—
	P_{lxl} (мВт)		—		—		
	Z_s (см)			—			
	Z_b (см)					—	
	Z_{MI} (см)	0,68					
	$Z_{pii,a}$ (см)	0,68					
	f_{awf} (МГц)	7,65	7,65		7,65		—
Другая информация	prr (Гц)	4750					
	srr (Гц)	—					
	$I_{pa,a}$ на $z_{pii,a}$ (Вт/см ²)	99,82					
	$I_{spta,a}$ на $z_{pii,a}$ или $z_{sll,a}$ (мВт/см ²)	177,3					
	$I_{spta,a}$ на z_{pii} или z_{sll} (мВт/см ²)	255,75					
	P_r на z_{pii} (МПа)	1,27					
Условия контроля над функционированием	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	—
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	—
	Частота(МГц)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	—
	Скорость	2	2	2	2	2	—

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ведения об электромагнитной совместимости прибора ультразвукового диагностического портативного беспроводного, варианты исполнения: исполнение 1, исполнение 2

Система отвечает требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Использование совместимых аксессуаров может привести к снижению эффективности работы прибора.

Использование указанных принадлежностей, преобразователей и кабелей может привести к сбою системы с повышенной или уменьшенной восприимчивостью.

Данный аппарат не должен находиться вблизи других приборов или контактировать с ними, это необходимо для обеспечения нормальной работы аппарата.

Данная система требует специальной защиты от электромагнитного излучения, среда использования прибора должна отвечать требованиям электромагнитной безопасности.

Для предотвращения электромагнитных помех (нарушение проводимости). Из-за технических ограничений уровень проводимости не должен превышать 1 В, поэтому уровень помех выше 1 В может привести к неполадкам в работе системы отображения изображения и повлиять на результат измерений. Для обеспечения оптимальной проводимости системы, рекомендуется, чтобы система проводимости находилась вдали от источника шума.

Портативные и мобильные устройства связи будут влиять на производительность системы. См. таблицу Б.1, Б.2, Б.3, Б.4.

Таблица Б.1



Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица Б.2



Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение

			комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица Б.3



Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---	-------	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Б.4



Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 76 листов.
Заместитель генерального директора
по вопросам регистрации медицинских
изделий АО «НТМ Групп»
Цуй Шаньшань 4/1

