

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»» Голубев В.А.
«22» мая 2008 г.



Инструкция по эксплуатации

Монитор прикроватный медицинский для контроля физиологических параметров для всех групп пациентов - новорожденные, дети, взрослые, модель М7000

Компания Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Адрес: Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding, Zhuhai, P.R.CHINA

Тел.: +86-756-3399900

Факс: +86-756-3399989

<http://www.blt.com.cn> J/7000-A008-2007A1

Предисловие

Благодарим Вас за выбор многопараметрического монитора M7000.

Для того чтобы Вы могли технически грамотно эксплуатировать многопараметрический монитор пациента M7000 как можно быстрее, мы предоставляем Вам данное руководство по эксплуатации. При установке и использовании прибора впервые необходимо внимательно прочитать всю информацию, которая прилагается к прибору.

Для того чтобы улучшить работу и надежность всего прибора или его деталей, мы время от времени делаем модернизацию прибора (включая аппаратные средства и программное обеспечение). В результате этого могут возникнуть несоответствия между руководством по эксплуатации и реальными характеристиками прибора. При возникновении таких несоответствий мы постараемся внести поправки в руководство и дополнить его. Ваши комментарии и предложения приветствуются.

Наши координаты:

Адрес: Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding, Zhuhai, PR.CHINA
(КИТАЙ)

Тел.: +86-756-3399900

Факс: +86-756-3399989

Индекс: 519085

Горячая линия для бесплатных консультаций: +86-800-830-1016

Заявление

Данное руководство содержит эксклюзивную информацию, которая защищается законодательством об авторском праве, и мы сохраняем за собой авторские права на нее. Запрещается копирование каких-либо частей данного руководства или перевод на другие языки без предварительного письменного согласия компании BLT Co., Ltd.

Содержание данного руководства может изменяться без предварительного уведомления.

Обязательства производителя

Компания BLT Co. Ltd. отвечает за безопасность, надежность и работу прибора только при следующих условиях.

- Монтаж, расширение, перенастройка, модернизация и ремонт проводились только персоналом, уполномоченным компанией BLT Co., Ltd;
- Уровень электробезопасности на месте установки прибора соответствует национальным стандартам;
- Прибор используется в соответствии с порядком эксплуатации.

Содержание

Глава 1. Общее предисловие	1
1.1 Предполагаемое использование	1-1
1.2 О данном руководстве	1-1
1.3 Краткое знакомство с монитором	1-3
1.4 Внешний вид и структура монитора	1-4
1.4.1 Вид спереди	1-4
1.4.2 Левая сторона	1-5
1.4.3 Вид сзади	1-6
1.4.4 Значение значков монитора	1-7
Глава 2. Важные меры безопасности	2-1
2.1 Общая безопасность	2-1
2.2 Некоторые важные меры безопасности	2-3
2.3 Классификации	2-5
2.4 Безопасная эксплуатация и режим работы	2-5
Глава 3. Начало работы	3-1
3.1 Вскрытие упаковки и проверка	3-1
3.2 Подключение электропитания	3-1
3.2.1 Питание переменного тока	3-1
3.2.2 Батарейное электропитание	3-2
3.3 Подключение к центральной системе наблюдения	3-4
3.4 Включение монитора	3-4
3.5 Подключение датчиков пациента	3-4
3.6 Проверка рекордера	3-5
Глава 4. Руководство по эксплуатации	4-1
4.1 Главное меню	4-1
4.2 Рабочий экран	4-1
4.3 Установка громкости	4-2
4.4 Установка скорости развертки	4-3
4.5 Установка информации о пациенте	4-3

4.6	Параметры системы	43
4.6.1	Параметры системы	44
4.6.2	Установка демонстрационной функции	44
4.6.3	Установка времени системы	44
4.6.4	Настройка цвета дисплея	44
4.6.5	Настройка функции вызова медсестры	45
4.6.6	Информация о системе	46
4.7	Настройка рекордера	46
4.8	Восстановление настроек по умолчанию	46
4.9	Показ динамики	47
4.9.1	Показ карты динамики	47
4.9.2	Отображение данных динамики	47
4.9.3	Удаление данных динамики	48
4.10	Отображение информации на экране	48
4.10.1	Участок отображения состояния системы	48
4.10.2	Участок отображения тревожной информации	49
Глава 5.	Измерение параметров	51
5.1	Измерение ЭКГ/ЧСС	51
5.1.1	Принципы измерения	51
5.1.2	Меры предосторожности во время проведения ЭКГ	51
5.1.3	Подготовка к измерению ЭКГ /ЧСС	52
5.1.4	Подсоединение кабелей ЭКГ к монитору	53
5.1.5	Соединение электродов ЭКГ с пациентом	53
5.1.6	Меню настройки ЭКГ	55
5.1.9	Отображение параметров ЭКГ	57
5.1.10	Техническое обслуживание и очистка	58
5.2	Измерение дыхания	53
5.2.1	Принципы измерения	58
5.2.2	Подготовка к измерению дыхания	58
5.2.3	Соединение кабеля ЭКГ с пациентом и монитором	58
5.2.4	Меню настройки параметров дыхания	59
5.2.1	Отображение параметров дыхания	59
5.2.1	Техническое обслуживание и очистка	5-10
5.3	Измерение SPO ₂ /ПУЛЬСА	5-10

5.3.1	Принципы измерения	
5.3.2	Подготовка к измерению SpO ₂ /пульса	5-10
5.3.3	Подключение пациента к монитору	5-10
5.3.4	Меню настройки SpO ₂	5-12
5.3.5	Отображение параметров SpO ₂	5-13
5.3.6	Техническое обслуживание и очистка	5-13
5.4	Измерение температуры	5-14
5.4.1	Краткое введение в измерение температуры	5-14
5.4.2	Подготовка к измерению температуры	5-14
5.4.3	Подключение пациента к монитору	5-14
5.4.4	Меню настройки параметров температуры	5-15
5.4.5	Отображение параметров температуры	5-16
5.4.6	Техническое обслуживание и очистка	5-16
5.5	Измерение НИАД	5-17
5.5.1	Краткое введение в измерение НИАД	5-17
5.5.2	Подготовка к измерению НИАД	5-17
5.5.3	Подключение пациента к монитору	5-17
5.5.4	Меню настройки параметров НИАД	5-18
5.5.5	Проверка измерения НИАД	5-20
5.5.6	Отображение параметров НИАД	5-21
5.5.7	Меры предосторожности во время измерения	5-21
5.5.8	Периодические проверки	5-21
5.5.9	Техническое обслуживание и очистка	5-24
Глава 6.	Сигналы тревоги	64
6.1	Приоритет сигналов тревоги	6-1
6.2	Режимы сигналов тревоги	6-1
6.3	Настройка параметров сигналов тревоги	6-2
6.4	Иконка сигналов тревоги	6-3
6.5	Тишина/пауза сигналов тревоги	6-4
6.6	ПАРАМЕТРЫ	6-4
6.7	При возникновении сигнала тревоги	6-5
6.8.1	Информация о тревоге ЭКГ	6-5
6.8.2	Информация о тревоге, связанная с дыханием	6-6

6.8.3 Информация о тревоге, связанная с SpO ₂	6-6
6.8.4 Информация о тревоге, связанная с температурой.....	6-6
6.8.6 Информация о тревоге, связанная с НИАД.....	6-7
6.8.7 Сообщения тревоги системы и подсказки.....	6-9
Глава 7. Запись	7-1
Глава 8. Техническое обслуживание и чистка.....	8-1
8.1 Проверка системы	8-1
8.2 Техническое обслуживание батарей питания.....	8-2
8.3 ОБЩАЯ ЧИСТКА	8-3
8.4 ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА	8-3
8.5 Стерилизации	8-4
8.6 Дезинфекция	8-5
ГЛАВА 9. Принадлежности и порядок их заказа	9-1
Приложение А Технические характеристики.....	9-1
А.1 Характеристики рекомендованной среды использования прибора	A-1
А.2 Физические характеристики	A-1
А.3 Характеристика аппаратных средств	A-1
А.4 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАРАМЕТРОВ	A-3
Приложение В. <u>Предустановленные настройки</u>	B-1
В.1 Система.....	B-1
В.2 ЭКГ	B-2
В.3 SpO ₂ /пульс.....	B-2
В.4 НИАД.....	B-3
В.5 ДЫХАНИЕ.....	B-3
В.6 ТЕМПЕРАТУРА	B-4
Приложение С Рекомендации и заявление производителя о соответствии нормативам EMC	

Глава 1. Общее предисловие

1.1 Предполагаемое использование

Многопараметрический монитор пациента M7000 используется для непрерывного контроля физиологических показателей пациента, таких как ЭКГ, дыхание, SpO₂, НИАД и температура. Прибор предназначен для использования в различных помещениях больницы, таких как отделение кардиореанимации, отделение интенсивной терапии, отделение реанимации новорождённых и операционная для того, чтобы предоставить дополнительную информацию о физиологическом состоянии пациента врачам и сестринскому персоналу.

Прибор не предназначен для использования при транспортировке вне помещения.

1.2 О данном руководстве

Данное руководство по эксплуатации состоит из следующих глав:

Глава 1 содержит введение в содержание и специальные обозначения данного руководства, основные характеристики и внешний вид монитора, основные операции различных кнопок, значение символов на мониторе.

Глава 2 содержит важные рекомендации по технике безопасности. Просим Вас прочитать данную главу до начала использования монитора!

Глава 3 содержит введение к подготовительным шагам перед использованием монитора.

Глава 4 содержит общие указания по эксплуатации монитора, включая рисунки обычного выбора показаний экрана для перепрограммируемой кнопки на экране, детали ввода информации о пациентах и также схемы динамики.

Глава 5 содержит детали измерения определенных параметров, подготовительные шаги, подключения кабелей и датчиков, установки параметров, технического обслуживания и чистки приборов и датчиков.

Глава 6 содержит детальное описание систем тревоги, включая уровень и режим тревоги, стандартные настройки и процедура изменения параметров тревоги, указания на особые сигналы тревоги и общие указания по эксплуатации при возникновении сигнала тревоги.

Глава 7 содержит детальное описание функции записи.

Глава 8 рассказывает о техническом обслуживании и методах очистки монитора и его деталей.

Значки, применяющиеся в данном руководстве:



Внимание: Показывает потенциальную опасность или небезопасную работу, которые могут привести к смерти или серьезным травмам, если их не устранить



Осторожно: Показывает потенциальную опасность или небезопасную работу, которые могут привести к незначительным травмам или порче продукта/имущества.



Примечание: Показывает подсказки применения или другую полезную информацию для гарантии того, что Вы максимально используете возможности прибора.



Примечание: Данное руководство по эксплуатации описывает прибор с полной конфигурацией. некоторые функции прибора, который Вы купили, могут отсутствовать.

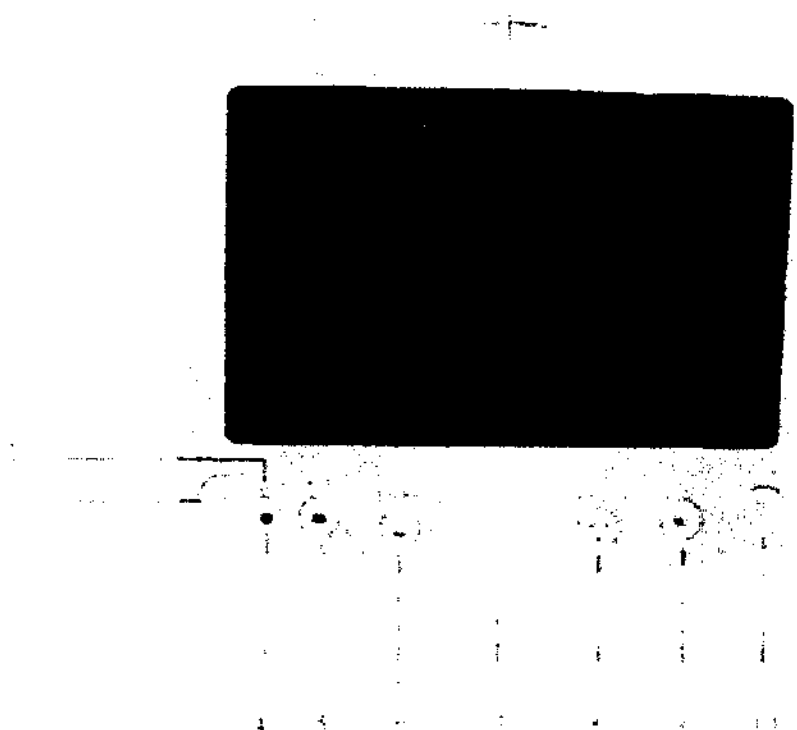
1.3 Краткое знакомство с монитором

Монитор имеет следующие характеристики:

- Измерительные функции включают в себя: ЭКГ /HR – 3 канала, 7 каналов, дыхание, SpO₂/пульс, НИАД, температура - 2 канала.
- Полностью встроенная модульная система обеспечивает стабильную и надежную работу
- Может сохранять динамические данные в течение 72 часов и имеет функцию показа динамических данных и динамических схем.
- Функция анализа изменений НИАД позволяет сохранять 600 измерений НИАД
- Дополнительный встроенный рекордер позволяет производить запись в режиме реального времени, распечатывать текущие показания экрана и запускать распечатку данных при сигнале тревоги
- Крупномасштабное изображение на дисплее
- Цветной дисплей TFT LCD 7"
- Портативный, стильный и удобный
- Перезаряжаемая аккумуляторная батарея необслуживаемого типа позволяет прибору работать при отключении питания переменного тока
- Вход постоянного тока 12В удобен для использования в машинах скорой помощи
- Функция вызова медсестры дает пациенту гарантию того, что сигнал тревоги привлекает достаточно внимания
- Прибор может быть подключен к центральной станции для осуществления централизованного наблюдения
- Устойчив к высокочастотному электромагнитному и имеет защиту от воздействия дефибрилляции.

1.4 Внешний вид и структура монитора

1.4.1 Вид спереди



1. Лампочка-индикатор сигнала тревоги

2. Лампочка-индикатор питания переменного тока

При подключении питания переменного тока горит зеленая лампочка.

Оранжевая лампочка загорается при отсутствии питания переменного тока и когда монитор питается от батареи.

Лампочка не горит при отсутствии питания переменного тока.

3. Выключатель питания

4. Лампа-индикатор зарядки аккумуляторной батареи

Лампочка загорается при зарядке батареи.

Лампочка гаснет, когда батарея полностью заряжена, или когда в мониторе отсутствует батарея.

5. Нажмите эту кнопку для того, чтобы открыть диалог типа меню, когда на экране нет диалога, если на экране открыто диалоговое окно, то нажатие этой кнопки приведет к его закрытию.

6. Нажатие этой кнопки менее 2 секунд может сделать паузу сигнала тревоги монитора или отменить паузу.

Нажатие этой кнопки более 2 секунд может выключить звуковую систему монитора или отменить выключение.

7. Ручка регулировки

Ручка регулировки используется для:

Покрутите кнопку влево или вправо для того, чтобы передвинуть курсор.

Нажмите для начала операции, такой как открытие диалогового окна или выбора опций.

8. Нажмите эту кнопку для того, чтобы зафиксировать или заново запустить показ графиков на экране.

9. Нажмите эту кнопку для того, чтобы запустить или остановить измерение

НН 

10.  Нажмите эту кнопку для того, чтобы запустить или остановить запись в реальном времени.

1.4.2 Левая сторона



1. Гнездо ЭКГ

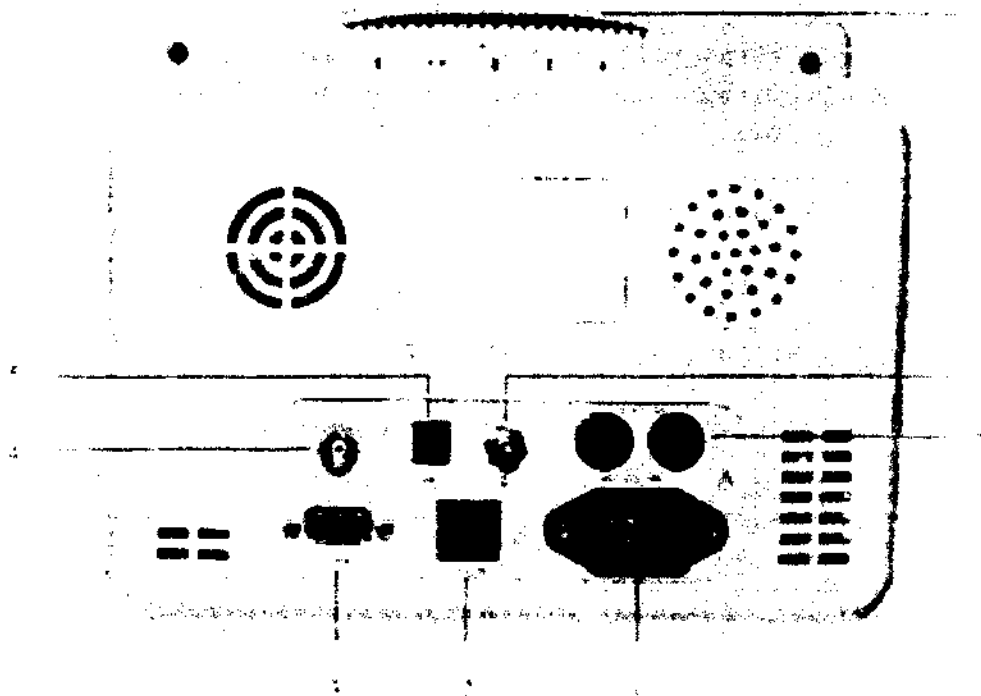
2. Гнездо SpO_2

3. Разъем для подключения манжеты для измерения ННАД

4. Гнездо температуры 1
5. Гнездо температуры 2
6. Отсек для батареи

Внимание: Гнезда кабеля датчиков на мониторе должны соединяться только с кабелями датчиков, прилагаемыми к прибору, никакие другие кабели не должны использоваться.

1.4.3 Вид сзади



1. Вход переменного тока

Осторожно: Вход переменного тока на задней стороне монитора должен подключаться к сети 100В-240В постоянного тока при помощи электрических кабелей, прилагаемых к прибору.

2. Сетевой разъем.

Стандартное гнездо RJ45. Используется для подключения к центральной системе наблюдения, предоставленной производителем.

3. Разъем RS232.

Разъем типа 9 PIN D. Разъем используется только для проведения технического обслуживания и модернизации монитора техническим персоналом, уполномоченным производителем.

4. Разъем вызова медсестры.

Разъем выходного сигнала вызова медсестры.

5. Гнездо входа постоянного тока

Гнездо входа постоянного тока: 10 – 15 В постоянного тока.

■ **Внимание:** питание постоянного тока монитора должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.

6. Клемма провода выравнивания потенциала

Исходя из требований безопасности и антиинтерференции, монитор должен быть соединен независимо с системой выравнивания потенциала. Подсоедините клемму провода выравнивания потенциала к системе выравнивания потенциала при помощи зеленого и желтого кабеля выравнивания потенциала. Если защитная системы заземления повреждена, система выравнивания потенциала может взять на себя функцию защитного заземляющего провода.

7. Предохранитель

Характеристики предохранителя: T1.6AL250V Ø5 X 20 мм

8. Скрытая ручка

1.4.4 Значение значков монитора

Значок	Пояснение
	Оборудование типа CF устойчиво к воздействию дефибриллятора (См. IEC 60601-2-27) Блок, показывающий данный символ, содержит отдельную рабочую (подвижную) часть аппарата типа F, обеспечивающую высокую степень защиты от толчков, и устойчив к воздействию дефибриллятора.
	Внимание! Просим Вас обратиться к документу, предоставляемому вместе с этим прибором (к данному руководству)!
	Клемма провода выравнивания потенциала
	Опасное напряжение
	Индикатор напряжения от аккумулятора/переменного тока

	Индикатор зарядки батареи
	Неионизирующее излучение
	Резервный вывод
	Ввод постоянного тока: 10-15 В постоянного тока
ECG	Краткое обозначение: "Электрокардиограмма".
SpO ₂ ;	Краткое обозначение: "Насыщение артериальной крови кислородом"
TEMP 1	Краткое обозначение: "Температура", канал 1
TEMP2	Краткое обозначение: "Температура", канал 2
NIBP	Краткое обозначение: "Неинвазивное артериальное давление"
RESP	Краткое обозначение: "Дыхание"

Глава 2. Важные меры безопасности

Внимание: Электрокардиостимулятор пациента. Интенсиметры могут продолжать измерять частоту электрокардиостимулятора во время остановки сердечной деятельности или аритмии. Не полагайтесь полностью на сигналы тревоги интенсиметра. Пациенты, использующие кардиостимуляторы, должны находиться под непосредственным наблюдением. Обратитесь к данному руководству для получения информации о возможностях данного прибора отключения ритма электрокардиостимулятора.

Внимание. Данный прибор могут использовать только квалифицированные врачи и медицинские сестры.

Внимание: данный монитор не является лечебно-профилактическим прибором и не может использоваться в домашних условиях.

2.1 Общая безопасность

1. Меры предосторожности для безопасной установки

- гнездо входа переменного тока монитора может быть соединено с электрическими проводами, обычные электрические провода могут использоваться.

- Могут использоваться только источники питания 100-240 В переменного тока, 50/60Гц в зависимости от монитора.

- Подсоедините электрический провод к надлежащим образом заземлённому гнезду.

Избегайте подключать розетку, использующуюся для этого, в тот же электрический контур, что и такие устройства как кондиционер, которые постоянно переключаются между режимами ВКЛ/ВЫКЛ.

- Избегайте располагать монитор в местах, подверженных колебаниям или качанию.

- Вокруг монитора должно оставаться достаточно места для обеспечения нормальной вентиляции.

- Убедитесь в том, что окружающая температура и влажность воздуха являются стабильными и не допускайте образование конденсата на мониторе в процессе работы.

Внимание: Никогда не устанавливайте монитор в местах присутствия огнеопасного анестетического газа.

2. Монитор соответствует требованиям безопасности IEC 601-1:1988. Монитор имеет защиту от воздействия дефибриляции.

Значение значков, относящихся к безопасности

	Оборудование типа CF устойчиво к воздействию дефибриллятора (См. IEC 60601-2-27) Блок, показывающий данный символ, содержит отдельную рабочую (подвижную) часть аппарата типа F, обеспечивающую высокую степень защиты от толчков, и устойчив к воздействию дефибриллятора. Рабочие части аппарата типа CF обеспечивают более высокую степень защиты от удара электрическим током, чем рабочие части аппарата типа BF.
	Внимание! Просим Вас обратиться к документу, предоставляемому вместе с этим прибором (к данному руководству)!

4. При использовании дефибриллятора у монитора могут быть временные нарушения показа форм колебаний. Если электроды используются правильно и правильно размещены, работа дисплея восстановится в течение 10 секунд. Во время дефибрилляции, не забудьте снять электрод с груди и передвинуть электрод конечности в сторону. Электрод дефибриллятора не должен находиться в прямом контакте с электродами монитора. Просим Вас убедиться, что монитор надежно заземлен, и используемые электроды должны время от времени очищаться.

 **Внимание:** Во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту, кровати и монитору. Иначе это может повлечь серьезные травмы или смерть.

5. Для обеспечения безопасной работы монитора монитор снабжен различными заменяемыми деталями, вспомогательными устройствами и расходными материалами (такими как датчики и соответствующие кабели, электродные башмаки). Просим Вас использовать материалы, предоставленные производителем или одобренные им.

6. Безопасность и точность монитора гарантируется только при условии, что он подключен к приборам, предоставленным производителем или одобренным им. Если монитор соединен с другим электрическим оборудованием или приборами, может возникнуть опасность травмирования в таких случаях как накопление блуждающих токов.

7. Для обеспечения нормальной и безопасной работы данного монитора необходимо проводить профилактические проверки и техническое обслуживание монитора и его деталей каждые 6-12 месяцев

Важные меры безопасности

(включая эксплуатационную проверку и проверку безопасности) для подтверждения того, что прибор может работать безопасно и в надлежащем состоянии, и он является безопасным для медицинского персонала и пациентов и обладает необходимой точностью для клинического применения.

Важно: Осторожно: Монитор не имеет деталей, которые могут самостоятельно ремонтироваться пользователями. Ремонт прибора должен проводиться только квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.

2.2 Некоторые важные меры безопасности

Количество пациентов

Монитор может применяться только для одного пациента одновременно.

Помехи

не используйте сотовые телефоны рядом с данным оборудованием. Высокий уровень электромагнитного излучения данных устройств могут привести к сильным помехам при работе монитора.

Случайное попадание жидкости на поверхность

Для того, чтобы избежать поражения электрическим током или сбоя в работе прибора, не допускайте попадания жидкостей на поверхность прибора. Если жидкость попала на прибор, выключите его, перед дальнейшим использованием необходима проверка техническим специалистом.

Точность

Если возникают сомнения в точности каких-либо показаний дисплея или напечатанных отчетов, определите показатели жизненно важных функций пациента альтернативными способами. Проверьте, что все оборудование работает правильно.

Сигналы тревоги

Не полагайтесь только на звуковые сигналы тревоги при наблюдении за пациентом. Уменьшение громкости сигнала тревоги до минимума или отключение сигнала тревоги во время наблюдения за пациентом может нанести ущерб пациенту. Помните, что самый надежный метод контроля состояния пациента – это сочетание индивидуального наблюдения и правильной работы оборудования мониторинга.

Функционирование системы тревоги при наблюдении за пациентом должно проверяться через определенные промежутки времени.

Перед использованием

Перед началом работы осмотрите все соединительные кабели, проверьте, нет ли повреждений. Поврежденные кабели и разъемы должны быть немедленно заменены.

Перед использованием системы оператор должен удостовериться, что она

находится в нормальном рабочем состоянии и эксплуатационных условиях.

Время от времени и в случае если возникают сомнения в надежности прибора, протестируйте все функции.

Провода

Расположите все провода подальше от горла пациента для того, чтобы не допустить удушья.

Выключите прибор для уничтожения данных о пациенте

При наблюдении за новым пациентом необходимо удалить все данные предыдущего пациента из системы. Для того, чтобы это сделать, выключите прибор, а затем снова включите его.

Утилизация упаковки

При выбрасывании упаковки соблюдайте применимые нормы о сборе и обработке отходов и держите ее вне досягаемости детей.

Взрывоопасность

Не используйте данное оборудование в помещении, где присутствуют воспламеняющиеся анестетики, пары или жидкости.

Проверка наличия блуждающих токов

При взаимодействии с другим оборудованием необходимо провести проверку на наличие блуждающих токов, проверка должна осуществляться квалифицированным медицинским техническим персоналом перед использованием для наблюдения за пациентом.

Батарейное электропитание

Прибор оборудован отсеком для батарей. Разрядка батарей происходит и в то время, когда прибор не используется. Храните прибор с полностью заряженной батареей и проверяйте состояние батареи при хранении раз в месяц.

Уничтожение прибора и вспомогательных устройств.

Устройства одноразового применения предназначены для использования только один раз. Они не должны использоваться повторно, так как работа может ухудшиться или может возникнуть загрязнение.

Срок службы данного монитора составляет пять лет. В конце срока службы прибор, описанный в данном руководстве, а также его вспомогательные устройства должны быть утилизированы в соответствии с нормами, регламентирующими уничтожение подобных приборов. Если у Вас возникнут вопросы по утилизации, обращайтесь к нам.

Электромагнитная совместимость.

Магнитное и электростатическое поля могут мешать правильной работе прибора. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с монитором, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Рентгенологическое оборудование или приборы МРТ могут являться возможными источниками помех, так как они могут излучать высокие уровни электромагнитной радиации. Также не пользуйтесь мобильными телефонами и другим оборудованием связи рядом с монитором.

Инструкции по использованию

Для непрерывной безопасной работы данного оборудования необходимо выполнение перечисленных инструкций. Однако, инструкции, перечисленные в данном руководстве, не

каким образом не могут заменить установленную медицинскую практику ухода за пациентом.