

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Electronic copy of the Certificate of the China Chamber of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



224403A0/009984

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期：2022年02月22日

(Date: Feb. 22, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

February 20th, 2022

To whom it may concern.

Declaration

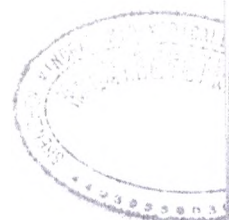
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 513A.

hereby declare that.

1. The attached content is the cover page of the Operator's manual of **The SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 513A.** used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

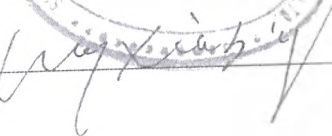
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755 81888998,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray 迈瑞

«УТВЕРЖДАЮ»

Mr. Wang Xinbing
Manager of Regulatory Affairs Department



February 20th, 2022

Руководство по эксплуатации

Датчики SpO₂ для оборудования,
производства компании Mindray,
с принадлежностями в вариантах исполнения

Датчик SpO₂ 513A

Датчики SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения (далее по тексту многоразовые датчики SpO₂ и кабели)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата выпуска: май 2021 г.

Назначение

Датчики SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее по тексту многоразовые датчики SpO₂ и кабели) предназначены для проведения неинвазивной точечной или непрерывного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациента.

Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в сочетании с оборудованием Benevision сериями, ePM сериями, uMEC сериями, VS сериями, Beneheart сериями, uMED сериями (включая принадлежности), указанным компанией Mindray, и поддерживающим измерение уровня SpO₂. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, кабеля и оборудования для измерения SpO₂ (включая принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в лечебных учреждениях только специально обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

В комплект поставки входит:

- Датчики SpO₂;
- Кабель SpO₂;
- Руководство оператора.

Показания к применению

Отсутствуют.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Тугое крепление датчика может вызывать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов и омертвение тканей вследствие сдавливания.

Чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика и, как следствие, к интерстициальному отеку и ишемии тканей.

Предостережения

- Данное руководство предназначено для многоразового датчика SpO₂ 513A и удлинительного кабеля 562A, 562B, 582A, 583A, 572A.
- Многоразовый датчик SpO₂ 513A предназначен для взрослых пациентов и пациентов детского возраста с массой тела >30 кг.
- Проверьте датчик SpO₂ и кабель перед использованием. В случае повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения не используйте их для мониторинга SpO₂.

- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- Постарайтесь обеспечить покой и неподвижность пациента (особенно его головы).
- В случае яркого освещения накройте датчик непрозрачным материалом. Несоблюдение этого требования приведет к неточным измерениям.
- Накладывайте датчик на место с хорошей перфузией, таким образом, чтобы детектор датчика полностью прилегал к коже. Перед установкой датчика убедитесь, что место наложения очищено и высушено.
- Периодически проверяйте кровообращение в месте наложения датчика. В случае низкой перфузии результаты измерения SpO_2 могут быть неточными.
- Осматривайте место наложения датчика каждые два часа и меняйте место при непрерывном мониторинге в течение длительного времени. Некоторым пациентам может потребоваться более частая проверка места наложения, например пациентам с нарушениями перфузии или чувствительной кожей. Непрерывный мониторинг в течение длительного времени может повысить риск нежелательных изменений кожного покрова, привести к раздражению, покраснению, образованию волдырей, ожогам, венозной пульсации, затрудненному кровообращению, появлению следов сдавливания, омертвлению кожи вследствие сдавливания и т. д.
- Датчик SpO_2 необходимо использовать только вместе со специализированным оборудованием. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, удлинительного кабеля и другого оборудования; для этого перед использованием датчика необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг пациента или удушья.
- Для уменьшения влияния электрохирургического оборудования на точность измерений не размещайте кабель датчика вблизи линий питания хирургического оборудования.
- Не допускайте чрезмерного сгибания кабеля в течение длительного времени.
- Не используйте датчики SpO_2 во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Наведенный ток может вызвать ожоги. Датчик может повлиять на изображение МРТ, устройство МРТ может повлиять на точность измерений оксиметрии.
- Избегайте воздействия поля облучения на датчик SpO_2 во время процедур лучевой терапии. В противном случае результаты измерения SpO_2 будут неточными или даже равны нулю.
- Не размещайте датчик SpO_2 в среде, показатели которой превышают значения установленного диапазона.
- Запрещается каким-либо образом модифицировать датчик SpO_2 . Модификация может негативно сказаться на функциональных характеристиках и точности результатов.
- По истечении срока службы оборудование и его аксессуары должны быть утилизированы согласно нормам, регулирующим такую утилизацию. Если у вас есть вопросы, касающиеся утилизации оборудования, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Примечания

- Не используйте датчик SpO_2 , если его крепление слишком ослаблено и его нельзя закрепить на мочке уха.
- Во избежание дискомфорта пациента и повреждения датчика не следует снимать датчик с уха пациента, потянув за кабель.
- Неправильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.
- У ушных мочек более низкий уровень перфузии. Перед использованием потрите или согрейте ухо. Это позволит повысить скорость кровотока и точность измерений.
- Внешнее давление в месте измерения может повлиять на точность измерений.
- Вступающий в контакт с кожей пациента материал, из которого изготовлен датчик, прошел проверку на биологическую совместимость и отвечает требованиям стандарта ISO 10993-1.
- Для проверки точности измерения частоты пульса могут использоваться тестер для функционального контроля и симулятор SpO_2 .
- Использование управляющего медицинского оборудования и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости устройства к электромагнитным помехам.
- Данное устройство или его компоненты не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на него. Если использование в такой конфигурации необходимо, следует наблюдать за работой устройства и его компонентов и убедиться в их нормальной работе при данном расположении.
- Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.

Другие приборы могут мешать работе данного устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR. Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

- Переносные и мобильные средства связи могут влиять на работу этого устройства.
- Другие устройства, имеющие радиопередатчик или источник радиоволн, могут оказывать влияние на работу данного устройства (например, мобильные телефоны, планшетные компьютеры и компьютеры с функцией беспроводной связи).

Наложение датчика SpO₂

Перед наложением любого датчика SpO₂ на пациента изучите все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в предыдущем разделе. Перед использованием убедитесь, что датчик SpO₂ не поврежден. В случае повреждения не накладывайте датчик на пациента.

1. Очистите кожу в месте наложения датчика. Используйте датчик SpO₂ с осторожностью в случае пациентов с заболеваниями органов слуха или проколотыми ушами.
2. Закрепите датчик на мочке уха. Убедитесь, что окошко фотодетектора датчика полностью прилегает к мочке уха так, что весь свет проходит через ткань пациента.
3. Закрепите зажим кабеля в подходящем месте, например, на одежде или простыне. При размещении кабеля следует следить за тем, чтобы мочка уха не была растянута или перекручена.
4. Подключите удлинительный кабель к датчику. Затем подключите удлинительный кабель к оборудованию для пульсоксиметрии в соответствии с инструкциями в руководстве оператора оборудования.

Проверка работоспособности датчика

Замените датчик, если при его подключении к прибору возникают следующие ситуации:

- ☐ Подается сигнал тревоги о неисправности датчика.
- ☐ Сигнал тревоги о спадании датчика не подается, когда датчик закрыт, но не прикреплен к мочке уха.
- ☐ Сигнал тревоги о спадании датчика подается, когда датчик прикреплен к уху.

Мониторинг SpO₂ следует начинать только в том случае, если вы уверены, что датчик функционирует должным образом.

Факторы, влияющие на точность измерений

Ниже приведены факторы, которые могут повлиять на точность измерений:

- ☐ Наличие дисгемоглобина, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb)
- ☐ Падение потока артериальной крови ниже измеримого уровня вследствие шока, анемии, низкой температуры или применения сосудосуживающих средств
- ☐ Наличие определенных красителей или множественных проколов, обморожение и ожоги ушей, загрязнение кожного покрова
- ☐ Физическое движение (совершаемое пациентом самостоятельно или без его участия)
- ☐ Общее освещение
- ☐ Диагностическая проверка
- ☐ Низкая перфузия
- ☐ Электромагнитные помехи, например, создаваемые устройством МРТ
- ☐ Электрохирургические инструменты

Чистка/дезинфекция

Предостережения

- Не погружайте разъем датчика SpO₂ в чистящие, дезинфицирующие или другие жидкости.
- Не погружайте ушной датчик-клипсу SpO₂ в чистящие или дезинфицирующие средства на время, превышающее указанное производителем чистящего/дезинфицирующего средства.
- Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.

- Во избежание серьезных повреждений датчика рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости и в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.

Чистка

1. Выполните чистку датчика с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной водой. Ушной датчик-клипсу SpO₂ можно также ополаскивать и потирать в воде.
2. После чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.
3. Просушите датчик на воздухе.

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства для датчика помечены ☒ в столбце 512E/512G/518B/513A/551B документа *Applicable Disinfecting Agents List* (Список подходящих дезинфицирующих средств, номер по каталогу: 046-011532-00).

1. Очистите датчик в соответствии с инструкциями, приведенными выше.
2. Протрите датчик с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов. Ушной датчик-клипсу SpO₂ можно также замачивать в рекомендованном дезинфицирующем средстве.
3. После дезинфекции обязательно удалите с датчика остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Просушите датчик на воздухе.

Технические характеристики

Класс в зависимости от потенциального применения изделия. Применимое правило классификации

Наименование изделия	Датчики SpO ₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения	
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 10 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение VIII)	
Метод оценки соответствия	Приложение IX	
Срок службы изделия	3 года	
Код GMDN	37808	
Категория с учетом ограничения использования опасных материалов	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/EC	
Классификация датчика SpO ₂ и кабеля в соответствии со стандартом IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	Дефибриллятор типа CF
	Степень защиты от проникания воды	IPX2
	Тип защиты от поражения электрическим током	Неприм
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный
Метод (методы) стерилизации	Нестерильное, нестерилизуемое изделие	

- Размерные характеристики датчика: 12(±15%)*28 (±15%)*28 (±15%) мм

- Точность измерения частоты пульса: ±3 (от 20 до 300 уд./мин)

- Массогабаритные характеристики упаковок изделий:

Кабель 562A, 562B, 582A, 583A, 572A:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250(±15%)мм*150(±15%)мм

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250(±15%)мм*150(±15%)мм

Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135(±15%)мм x 190(±15%)мм x 42(±15%)мм

Датчик 513A:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125(±15%)мм*180(±15%)мм

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125(±15%)мм*180(±15%)мм

Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135(±15%)мм*190(±15%)мм*42(±15%)мм

Модель	513A
Категория пациента	Многоразовый ушной датчик-клипса
Место наложения	Взрослые/дети с массой тела более 30 кг
Мочка уха	
Диапазон длины волн	600–1000 нм
Точность	± 3 (70~100 %)
Диапазон	0~100 %
Максимальная световая отдача	18 мВт
Размеры разъема:	20 (±15 %) ммх10 (±15 %) ммх60(±15 %) мм
Длина кабеля датчика	1,6 (±15 %) м
Масса датчика	25 (±20 %) г
Количество использований	1500 (ограничено циклами чистки и дезинфекции)
Примечание. Сведения о диапазоне длины волны и максимальном поглощении световой отдачи могут быть особенно полезны врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.	

врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.

	SpO ₂		Частота пульса	
Диапазон измерений	От 0 до 100%		От 20 до 300 уд./мин	
Погрешность	От 70 до 100%: ±3% От 0% до 69%: не указано.		±3 уд./мин	
Требования к условиям окружающей среды	Температура	Относительная влажность	Барометрическое давление	
	Эксплуатация	От 0 до 50 °C	От 15 до 95% (без конденсации)	От 57,0 до 107,4 кПа (427,5 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
	Хранение	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
	Транспортировка	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)

Обозначения

	См. буклет/руководство пользователя		Изготовлено без применения натурального каучукового латекса
	Дата изготовления		Производитель
	Код партии		Защита при временном погружении в воду
	Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинском оборудовании).		Уполномоченный представитель в ЕС
	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.		Соответствует требованиям Директивы ЕС 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.
	Внимание!		

Требования к содержанию маркировки для пользователей России

Оригинальная маркировка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂ выполняется на китайском и английском языке, поэтому имеет полный перевод на русский язык в эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с ним.

Вместе с этим, упаковка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂, которые предназначены для российских пользователей должны дополнительно маркироваться необходимой информацией на русском языке, это:

- наименование медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории России.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, настоящий стандарт определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы, которые удовлетворяют требованиям настоящего стандарта.

ЭМС

Датчик соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Предостережения

Использование изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем датчика, SpO_2 может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости датчика SpO_2 к электромагнитным помехам, а также к его неправильной работе.

- Во время использования датчик SpO_2 не следует устанавливать вплотную к другому устройству или ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Портативные устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.
- Данный датчик SpO_2 предназначен для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа изделия или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
- Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

Указания и заявление: электромагнитное излучение

Данный датчик SpO_2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Группа 1	В данном изделии высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс В	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного изделия позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется предпринять меры по сокращению помех, например, изменить направление или расположение оборудования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Данный датчик SpO_2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети

61000-4-4	выходных цепей (длина более 3 м)		электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных уровней напряжения.			

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Этот датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b , не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона ^c . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом  .
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

... частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,53–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 30,0–54,0 МГц.

б. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства.

в. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами РЧ-связи и данным оборудованием			
Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. SpO₂ Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Гарантийный срок – 6 месяцев.

Срок службы изделия 3 года.

Список применимых стандартов:

EN ISO 14971:2012

EN 60601-1: 2006/A1:2013

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010/A1:2015

EN 62366-1:2015

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

ISO 80601-2-61:2011 (применим частично)

Уполномоченный представитель на территории России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Телефон технической поддержки пользователей (звонок по России бесплатный)

8-800-333-5323

(Пн.-Пт., 9:00-18:00)

Адрес электронной почты: ruservice@mindray.com

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00574538

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№224403A0/009984

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРПТ), Свидетельство (24).

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

**/подпись/ Чен Джин
Подпись уполномоченного лица**

Дата: 22 февраля 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

20 февраля 2022

Всем, кого это касается.

Декларация

**Мы, Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., («Майндрэй»),
производитель следующих медицинских изделий:**

**Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах
исполнения: 513A**

настоящим заявляем, что

- 1. прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации для Датчики SpO2
производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения:
513A> используемой для российской регистрации медицинского изделия; в этом файле
представлены инструкции для использования медицинского изделия.**
- 2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в
России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской
Федерации.**

Искренне ваш,

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

**Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015**

**Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь,
Наньшань, Хай-тек Индастриал Парк,
Кэцзи 12 Роуд Сауз, Майндрэй Билдинг
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>**

Утверждаю
/подпись/
М-р Ван Ксинбин
Управляющий Департамента по нормативным вопросам
/подпись/

20 февраля 2022

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

/текст на русском языке/

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва
Третье марта две тысячи двадцать второго года

Я, нотариус города Москвы Щербакова Вера Владимировна, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-н/77-2022-4-156

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

В.В. Щербакова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербачевой В.В.
на 16 (шестнадцать) листах.

Нотариус:



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



224403A0/009982

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2022年02月22日

(Date: Feb. 22, 2022)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

February 20th, 2022

To whom it may concern,

Declaration

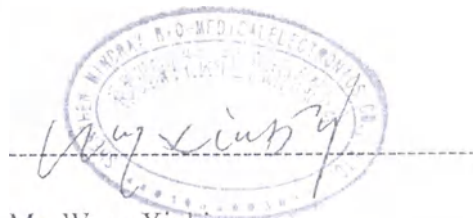
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 518C.

hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the <Operator's manual of The **SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 518C.**> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

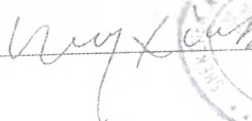
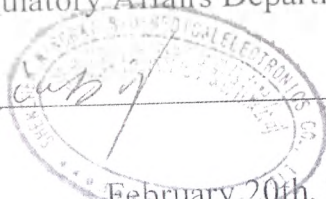
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998.
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray 迈瑞

«УТВЕРЖДАЮ»

Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

February 20th, 2022

Руководство по эксплуатации

Датчики SpO₂ для оборудования,
производства компании Mindray,
с принадлежностями в вариантах исполнения

Датчик SpO₂ 518 C

Датчики SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения (далее по тексту многоразовые датчики SpO₂ и кабели)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявление

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение предписаний настоящего руководства необходимо для обеспечения надлежащей производительности и правильности работы оборудования, а также безопасности пациента и оператора. Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при следующих условиях.

- Данное изделие эксплуатируется при строгом соблюдении положений, изложенных в настоящем руководстве.
- Изделие не имеет повреждений, причиной которых является человеческий фактор. Под человеческим фактором понимаются такие случаи, как падение оборудования из-за неосторожности персонала, преднамеренное нанесение повреждений и т. п.

Если возникает необходимость возврата устройства в компанию Mindray, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Mindray и получите номер разрешения на сервисное обслуживание. Этот номер необходимо указать на внешней стороне контейнера для транспортировки. Если номер разрешения на сервисное обслуживание Mindray нанесен нечетко, возвращаемый товар не будет принят. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. Заказчик берет на себя любые фрахтовые расходы при доставке настоящего изделия в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые таможенные сборы или прочие фрахтовые расходы).

mindray является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2010-2021 гг. Все права защищены.

Дата выпуска: май 2021 г.

Общая информация об изделии

Назначение

Датчик SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее по тексту многоразовые датчики SpO₂) предназначены для проведения неинвазивной точечной или непрерывного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса пациента.

Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в сочетании с оборудованием Benevision сериями, ePM сериями, uMEC сериями, VS сериями, Beneheart сериями, uMED сериями (включая принадлежности), указанным компанией Mindray, и поддерживающим измерение уровня SpO₂. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, кабеля и оборудования для измерения SpO₂ (включая принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. Датчик и кабель должны использоваться только в лечебных учреждениях специально обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

В комплект поставки входит:

- Датчики SpO₂;
- Кабель SpO₂;
- Руководство оператора.

Показания к применению

Побочные эффекты

Тугое крепление датчика может вызывать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов и омертвление тканей вследствие сдавливания.

Чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика и, как следствие, к интерстициальному отеку и ишемии тканей.

Предостережения

- Данное руководство предназначено для многоцветного датчика SpO₂ 518C и удлинительного кабеля 562A и 562B.
- Датчик SpO₂ 518C предназначен для новорожденных пациентов с массой тела менее 5 кг.
- Проверьте датчик и кабель перед использованием. В случае повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения не используйте их для мониторинга SpO₂.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- По возможности не накладывайте датчик, если в месте наложения присутствуют артериальные катетеры, манжеты для измерения кровяного давления или трубки для внутривенного вливания.
- Помехи, вызванные токами высокой частоты, могут негативно влиять на точность измерения.
- Постарайтесь обеспечить покой и неподвижность пациента (особенно места наложения датчика).
- В случае яркого освещения накройте датчик непрозрачным материалом. Несоблюдение этого требования приведет к неточным измерениям.
- Накладывайте датчик на место с хорошей перфузией, таким образом, чтобы детектор датчика полностью прилегал к коже. Перед установкой датчика убедитесь, что место наложения очищено и высушено.
- Датчик SpO₂ 518C необходимо использовать только вместе со специализированным оборудованием. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, удлинительного кабеля и другого оборудования; для этого перед использованием датчика необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг пациента или удушья.
- Не используйте датчик SpO₂ во время процедур МРТ. Проводимый ток может вызывать ожоги.
- Место наложения датчика необходимо проверять каждые два часа.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания насыщения кислородом могут быть неточными.
- При использовании датчика SpO₂ во время облучения всего тела держите датчик за пределами поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, это может отрицательно сказаться на точности показаний или привести к получению нулевых показаний в течение периода активного облучения.
- Тугое крепление датчика может вызвать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов сдавливания, омертвление тканей вследствие сдавливания, артефакты и неточность измерений; в то время как при слабом креплении возможно нарушение расположения оптических элементов и спадание датчика. Если датчик давит слишком сильно из-за большого размера места крепления или его увеличения в результате отека, чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения установленного диапазона.
- Не допускайте чрезмерного сгибания кабеля в течение длительного времени.
- При непрерывном длительном мониторинге пациента регулярно осматривайте и датчика в зависимости от состояния кожи. Рекомендуется проверять датчик не реже одного раза каждые два часа.

По истечении срока службы оборудования и его аксессуары должны быть утилизированы согласно нормам, регулирующим такую утилизацию. Если у вас есть вопросы, касающиеся утилизации оборудования, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Наложение датчика SpO₂

Перед наложением любого датчика на пациента изучите все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в предыдущем разделе.

Перед использованием датчика убедитесь, что на нем нет грязи и ржавчины. Очистите или замените датчик при необходимости.

Проверьте совместимость датчика и монитора. Несовместимость может повлиять на точность измерений, производительность и надежность устройства. Возможно причинение вреда здоровью пациента.

Наложение датчиков

Пропустите ремешок датчика SpO₂ через датчик, как показано стрелкой на рис. 1. Затем плотно закрепите ремешок датчика, как показано на рис. 2.

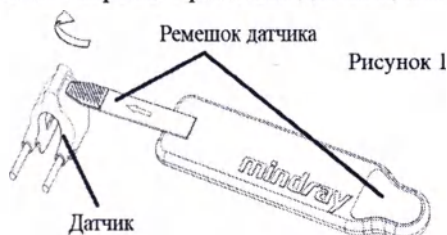


Рисунок 1

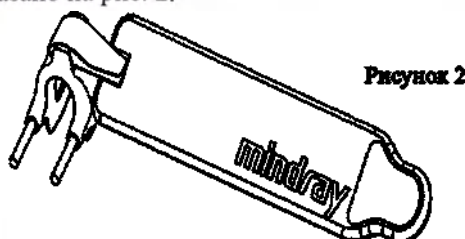


Рисунок 2

Наложите датчик SpO₂ на стопу новорожденного белой стороной ремешка наружу. Плотно оберните ремешок датчика SpO₂, чтобы зафиксировать датчик SpO₂, и надежно закрепите ремешок, как показано на рис. 3.

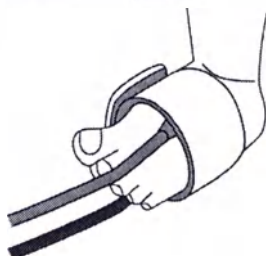


Рисунок 3

Подключите датчик к кабелю. Подключите кабель к разъему SpO₂ прибора в направлении синей стрелки на кабеле.

Примечание.

- ☐ Неправильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.
- ☐ Измерение будет наиболее точным, если датчик и сердце находятся на одном уровне.
- ☐ Слишком тугое наложение датчика может привести к получению неточных результатов измерений.
- ☐ Убедитесь, что источник излучения совмещен с фотодетектором и свет, генерируемый источником, проходит через ткани.

Проверка работоспособности датчика

Возникновение следующих ситуаций во время подключения датчика к прибору означает, что функциональные характеристики датчика нарушены и требуется его замена.

- i) Подается сигнал тревоги о неисправности датчика.
- ii) Сигнал тревоги о спадании датчика не подается, когда датчик закрыт, но не наложен на палец.
- iii) Сигнал тревоги о спадании датчика подается, когда датчик наложен на палец.

Мониторинг SpO₂ следует начинать только в том случае, если вы уверены, что датчик функционирует должным образом.

Факторы, влияющие на точность измерений

- ☐ Точность измерения зависит от способности окисленного гемоглобина и деоксигемоглобина поглощать световые волны определенной длины. На точность измерений может повлиять концентрация нефункциональных форм гемоглобина.

- ☐ Поражение электрическим током, анемия, гипотермия и применение препаратов может привести к снижению артериального кровотока до уровня, не поддающегося измерению.

защиты или окрашивание области наложения датчика (например, наличие лака на ногтях, искусственных ногтей, красителя или пигментированного крема) может привести к неточным измерениям.

Чистка/дезинфекция

Предупреждения

- ☐ Не смачивайте и не погружайте датчик в воду.
- ☐ Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- ☐ Во избежание серьезных повреждений датчика рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости и в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- ☐ Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.
- ☐ Ремешок датчика предназначен только для индивидуального использования. Не чистите и не дезинфицируйте его для применения у других пациентов.

Чистка

1. Выполните чистку датчика с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной водой.
2. После чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.
3. Просушите датчик на воздухе.

Дезинфекция

Рекомендованные чистящие средства для датчика: 70%-ный раствор этилового спирта, 70%-ный раствор изопропилового спирта, жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2%).

1. Очистите датчик в соответствии с инструкциями, приведенными выше.
2. Прозеинфицируйте датчик с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов.
3. После дезинфекции обязательно удалите с датчика остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Просушите датчик на воздухе.
5. Максимальное количество процедур - 1500.

Характеристики/обозначения

Класс в зависимости от потенциального применения изделия. Применимое правило классификации

Наименование изделия	Датчики SpO2 для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения	
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 10 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение VIII)	
Метод оценки соответствия	Приложение IX	
Срок службы изделия	3 года	
Код GMDN	37808	
Категория с учетом ограничения использования опасных материалов	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/EC	
Классификация датчика SpO2 и кабеля в соответствии со стандартом IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	Дефибриллятор типа CF
	Степень защиты от проникновения воды	IPX2
	Тип защиты от поражения электрическим током	Неприм
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный
Метод (методы) стерилизации	Нестерильное, нестерилизуемое изделие	

Масса датчика 30 ($\pm 20\%$) г
 Количество сменных мягких фиксаторов: 12 штук.
 Длина волн, испускаемых датчиками, составляет от 600 до 1000 нм.
 Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.
 - Размерные характеристики датчика: $18(\pm 15\%)*22.5(\pm 15\%)*22.5(\pm 15\%)$ мм
 - Точность измерения частоты пульса: ± 3 (от 20 до 300 уд./мин)
 - Массогабаритные характеристики упаковок изделий:

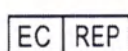
Кабель 562А и 562В:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: $250(\pm 15\%)\text{мм}*150(\pm 15\%)\text{мм}$
 Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: $250(\pm 15\%)\text{мм}*150(\pm 15\%)\text{мм}$
 Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: $135(\pm 15\%)\text{мм} \times 190(\pm 15\%)\text{мм} \times 42(\pm 15\%)\text{мм}$

Датчик 518С:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: $125(\pm 15\%)\text{мм}*180(\pm 15\%)\text{мм}$
 Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: $125(\pm 15\%)\text{мм}*180(\pm 15\%)\text{мм}$
 Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: $145(\pm 15\%)\text{мм}*195(\pm 15\%)\text{мм}*40(\pm 15\%)\text{мм}$

Сведения о диапазоне длины волны и максимальном поглощении световой отдачи могут быть особенно полезны врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.



Уполномоченный представитель в ЕС

Дата изготовления



Изготовлено без применения натурального каучукового латекса



Код партии



См. буклет/руководство пользователя



Производитель

Rx Only

Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.



Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинском оборудовании).



Соответствует требованиям Директивы ЕС 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.



Внимание!

	SpO ₂		
Диапазон измерений	От 0 до 100%		
Погрешность	От 70 до 100%: $\pm 3\%$ От 0% до 69%: не указано.		
От 0% до 69%: не указано.	Температура	Относительная влажность	Барометрическое давление
Эксплуатация	От 0 до 50 °C	От 15 до 95% (без конденсации)	От 57,0 до 107,4 кПа (427,5 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Хранение	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Транспортировка	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)

Требования к содержанию маркировки для пользователей России

Оригинальная маркировка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂ выполняется на китайском и английском языке, поэтому имеет полный перевод на русский язык в эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с ним.

Вместе с этим, упаковка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂, которые предназначены для российских пользователей должна дополнительно маркироваться необходимой информацией на русском языке, это:

- наименование медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, настоящий стандарт определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы, которые удовлетворяют требованиям настоящего стандарта.

ЭМС

Данный датчик соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Предостережения

- Использование изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем датчика, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости датчика к электромагнитным помехам, а также к его неправильной работе.
- Во время использования датчик не следует устанавливать вплотную к другому устройству или ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Портативные устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.
- Данный датчик предназначен для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа изделия или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
- Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

Указания и заявление: электромагнитное излучение

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Группа 1	В данном изделии высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс В	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного изделия позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуются предпринять меры по сокращению помех, например, изменить направление или расположение оборудования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, фаза-земля	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных уровней напряжения.			

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Этот датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные	3 В ср. квадр.	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами
радиочастотными	МГц		

Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b , не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона ^c . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом  .
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 50,0–54,0 МГц.

^b. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства.

^c. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

средствами РЧ-связи и данным оборудованием

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Технические характеристики

Модель	518С
Тип	Для многократного применения
Категория пациента	Новорожденные (масса менее 5 кг)
Рекомендованная область наложения	Стопа
Диапазон длин волн	600–1000 нм
Точность	± 3 (70~100 %)
Диапазон	0~100 %
Длина кабеля датчика	1,2 (±15 %)м
Частота пульса	От 20 до 300 уд./мин

Стандарты

EN ISO 14971:2012

EN 60601-1: 2006/A1:2013

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010/A1:2015

EN 62366-1:2015

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

ISO 80601-2-61:2011(применим частично)

Уполномоченный представитель на территории России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Телефон технической поддержки пользователей

(звонок по России бесплатный)

8-800-333-5323

(Пн.-Пт., 9:00-18:00)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00574540

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№224403A0/009982

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРГТ) (24).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРГТ), Свидетельство (24).

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

**/подпись/ Чен Джин
Подпись уполномоченного лица**

Дата: 22 февраля 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРГТ) (24).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

20 февраля 2022

Всем, кого это касается.

Декларация

Мы, **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., («Майндрэй»)**,
производитель следующих медицинских изделий:

**Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах
исполнения: 518C**

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации для **Датчики SpO2
производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения:
518C**> используемой для российской регистрации медицинского изделия; в этом файле
представлены инструкции для использования медицинского изделия.

2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в
России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской
Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь,
Наньшань, Хай-тек Индастриал Парк,
Кэцзи 12 Роуд Сауз, Майндрэй Билдинг
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Утверждаю
/подпись/
М-р Ван Ксинбин
Управляющий Департамента по нормативным вопросам
/подпись/

20 февраля 2022

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

/текст на русском языке/

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва
Третье марта две тысячи двадцать второго года

Я, нотариус города Москвы Щербакова Вера Владимировна, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-н/77-2022- *4-154*

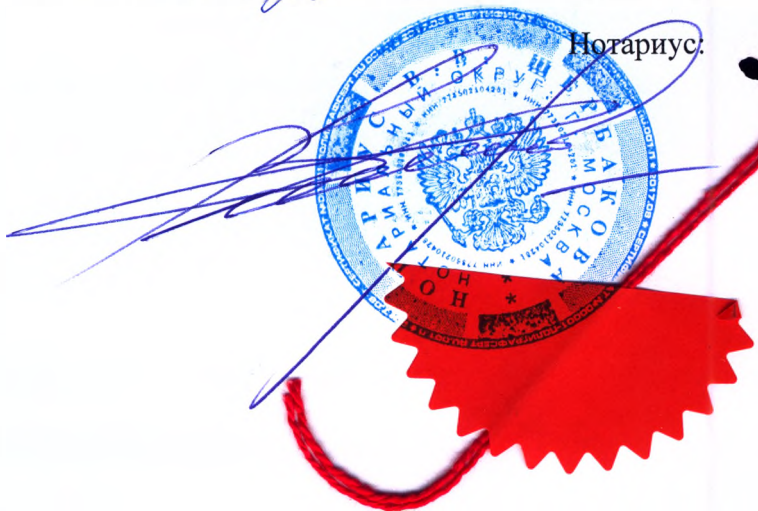
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

В.В. Щербакова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 17 (семнадцать) листах.

Нотариус:



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



224403A0/009983

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2022年02月22日

(Date: Feb. 22, 2022)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

February 20th, 2022

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 518B, 518BLH.

hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operator's manual of The **SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 518B, 518BLH.** > used for Russian medical device registration: this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

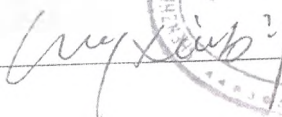
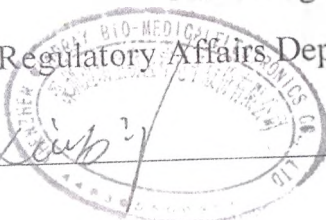
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray 迈瑞

«УТВЕРЖДАЮ»

Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

February 20th, 2022

Руководство по эксплуатации

Датчики SpO₂ для оборудования,
производства компании Mindray,
с принадлежностями в вариантах исполнения

Датчики SpO₂ 518B и 518BLH

Датчики SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения (далее по тексту многоразовые датчики SpO₂ и кабели)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявление

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray. В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение предписаний настоящего руководства необходимо для обеспечения надлежащей производительности и правильности работы оборудования, а также безопасности пациента и оператора.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при следующих условиях.

- Данное изделие эксплуатируется при строгом соблюдении положений, изложенных в настоящем руководстве.
- Изделие не имеет повреждений, причиной которых является человеческий фактор. Под человеческим фактором понимаются такие случаи, как падение оборудования из-за неосторожности персонала, преднамеренное нанесение повреждений и т. п.

Если возникает необходимость возврата устройства в компанию Mindray, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Mindray и получите номер разрешения на сервисное обслуживание. Этот номер необходимо указать на внешней стороне контейнера для транспортировки. Если номер разрешения на сервисное обслуживание Mindray нанесен нечетко, возвращаемый товар не будет принят. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. Заказчик берет на себя любые фрахтовые расходы при доставке настоящего изделия в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые таможенные сборы или прочие фрахтовые расходы).

mindray является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2007-2021 гг. Все права защищены.

Дата выпуска: май 2021 г.

Общая информация об изделии

Назначение

Датчики SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее по тексту многоразовые датчики SpO₂ и кабели) предназначены для проведения неинвазивной точечной или непрерывного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациента.

Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в сочетании с оборудованием Benevision

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU датчиками, VS сериями, Beneheart сериями, uMED сериями

принадлежности), указанным компанией Mindray, и поддерживающим измерение SpO₂. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, кабеля оборудования для измерения SpO₂ (включая принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в лечебных учреждениях только специально обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

В комплект поставки входит:

- Датчики SpO₂;
- Кабель SpO₂;
- Руководство оператора.

Показания к применению

Отсутствуют.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Тугое крепление датчика может вызывать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов и омертвление тканей вследствие сдавливания.

Чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика и, как следствие, к интерстициальному отеку и ишемии тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Данное руководство предназначено для многоцветных датчиков SpO₂ 518B и 518BLH и удлинительных кабелей 562A и 562B.
- Многоцветные датчики SpO₂ 518B и 518BLH предназначены для новорожденных пациентов с массой тела менее 5 кг.
- Проверьте датчик и кабель перед использованием. В случае повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения не используйте их для мониторинга SpO₂.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- По возможности не накладывайте датчик, если в месте наложения присутствуют артериальные катетеры, манжеты для измерения кровяного давления или трубки для внутривенного вливания.
- Помехи, вызванные токами высокой частоты, могут негативно влиять на точность измерения.
- Постарайтесь обеспечить покой и неподвижность пациента (особенно его руки, которая используется для мониторинга).
- В случае яркого освещения накройте датчик непрозрачным материалом. Несоблюдение этого требования приведет к неточным измерениям.
- Накладывайте датчик на место с хорошей перфузией, таким образом, чтобы детектор датчика полностью прилегал к коже. Перед установкой датчика убедитесь, что место наложения очищено и высушено.
- Датчик SpO₂ необходимо использовать только вместе со специализированным оборудованием. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, удлинительного кабеля и другого оборудования; для этого перед использованием датчика необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

Используйте датчик SpO₂ во время процедур МРТ. Проводимый ток может вызывать ожоги.

Перед наложением датчика необходимо проверять каждые два часа.

При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания насыщения кислородом могут быть неточными.

При использовании датчика SpO₂ во время облучения всего тела держите датчик за пределами поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, это может отрицательно сказаться на точности показаний или привести к получению нулевых показаний в течение периода активного облучения.

- Необходимо выбрать подходящий датчик в зависимости от типа пациента и места наложения датчика. Тугое крепление датчика может вызвать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов сдавливания, омертвление тканей вследствие сдавливания, артефакты и неточность измерений; в то время при слабом креплении возможно нарушение расположения оптических элементов и спадание датчика. Если датчик давит слишком сильно из-за большого размера места крепления или его увеличения в результате отека, чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.
- Не сгибайте соединение кабеля датчика в течение длительного времени. В противном случае срок службы кабеля датчика будет сокращен.
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения установленного диапазона.
- Запрещается каким-либо образом модифицировать датчик SpO₂. Модификация может негативно сказаться на функциональных характеристиках и точности результатов.

Наложение датчика SpO₂

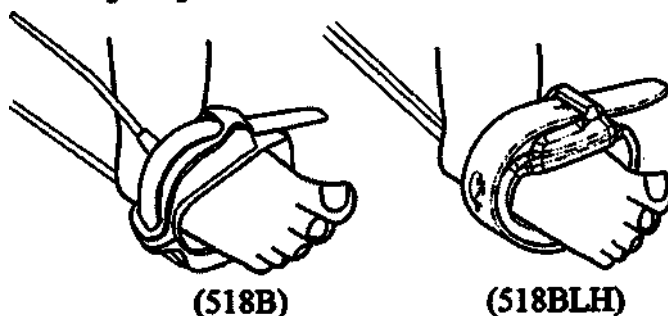
Перед наложением любого датчика на пациента изучите все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в предыдущем разделе.

Перед использованием датчика убедитесь, что на нем нет грязи и ржавчины. Очистите или замените датчик при необходимости.

Проверьте совместимость датчика и монитора. Несовместимость может повлиять на точность измерений, производительность и надежность устройства. Возможно причинение вреда здоровью пациента.

Наложите датчик SpO₂ на пациента, как показано ниже:

- ☐ В случае датчиков SpO₂ 518В оберните датчик вокруг ноги новорожденного. Потяните ремешок и вставьте его сначала в первый фиксатор, а затем в другой, расположенный на другой стороне датчика SpO₂.
- ☐ В случае датчика SpO₂ 518BLH оберните ногу новорожденного датчиком. Используйте специальную ленту на задней стороне ремешка, чтобы закрепить датчик SpO₂, а затем потяните ремешок и пропустите его через крепление.



Подключите датчик к кабелю. Подключите кабель к разъему SpO₂ прибора в направлении синей стрелки на кабеле.

Примечание.

Правильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.

Измерение будет наиболее точным, если датчик и сердце находятся на одном уровне.

Слишком тугое наложение датчика может привести к получению неточных результатов измерений.

Убедитесь, что источник излучения совмещен с фотодетектором и свет, генерируемый источником, проходит через ткани.

Тестер для функционального контроля или имитатор пациента не следует использовать для проверки точности измерения SpO_2 оборудованием для пульсоксиметрии.

Проверка работоспособности датчика

Возникновение следующих ситуаций во время подключения датчика к прибору означает, что функциональные характеристики датчика нарушены и требуется его замена.

i) Подается сигнал тревоги о неисправности датчика.

ii) Сигнал тревоги о спадании датчика не подается, когда датчик закрыт, но не наложен на палец.

iii) Сигнал тревоги о спадании датчика подается, когда датчик наложен на палец.

Мониторинг SpO_2 следует начинать только в том случае, если вы уверены, что датчик функционирует должным образом.

Факторы, влияющие на точность измерений

- ☐ Точность измерения зависит от способности окисленного гемоглобина и деоксигемоглобина поглощать световые волны определенной длины. На точность измерений может повлиять концентрация нефункциональных форм гемоглобина.
- ☐ Поражение электрическим током, анемия, гипотермия и применение сосудосуживающих препаратов может привести к снижению артериального кровотока до уровня, не поддающегося измерению.
- ☐ Пигментация или окрашивание области наложения датчика (например, наличие лака для ногтей, искусственных ногтей, красителя или пигментированного крема) может привести к неточным измерениям.

Чистка/дезинфекция

Предостережение

- Не погружайте разъем датчиков SpO_2 518B в чистящие, дезинфицирующие или другие жидкости. Другие части датчика можно погрузить в рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства.
- В случае датчика SpO_2 518BLH в рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства можно погружать только часть ремешка со специальной лентой. Ремешок следует как можно скорее достать из жидкости (не погружайте его более чем на 30 секунд) и просушить на воздухе.
- Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.
- Во избежание серьезных повреждений датчика рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости и в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.

Чистка

1. Выполните чистку датчика с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной водой. Датчики SpO_2 518B можно также ополаскивать и протирать в воде.

...чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.

...осушите датчик на воздухе.

Инфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства для датчика помечены ☒ в столбце 512E/512G/518B/518BLL/518BLH/513A/551B документа *Applicable Disinfecting Agents List* (Список подходящих дезинфицирующих средств, номер по каталогу: 046-011532-00).

1. Очистите датчик в соответствии с инструкциями, приведенными выше.
2. Протрите датчик с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов. За исключением разъема, другие части датчика SpO₂ 518B можно погрузить в рекомендованные дезинфицирующие средства. В случае датчика SpO₂ 518BLH в рекомендуемые дезинфицирующие средства можно погружать только часть ремня со специальной лентой.
3. После дезинфекции обязательно удалите с датчика остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Просушите датчик на воздухе.
5. Максимальное количество процедур - 1500.

ЭМС

Данный датчик соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Предостережения

- Использование изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем датчика, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости датчика к электромагнитным помехам, а также к его неправильной работе.
- Во время использования датчик не следует устанавливать вплотную к другому устройству или ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Портативные устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.
- Данный датчик предназначен для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа изделия или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
- Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

Указания и заявление: электромагнитное излучение

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные и излучаемые ИПТ	Группа 1	В данном изделии высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних

		функций. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс В	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

● ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного изделия позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется предпринять меры по сокращению помех, например, изменить направление или расположение оборудования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Характеристики переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных уровней напряжения.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Этот датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть

	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос:
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{\nu} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b , не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона ^c . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом  .
	28 В/м 430–470 МГц, 800– 960 МГц, 1700– 1990 МГц, 2400– 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Частоты любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц; 3,4–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 50,0–54,0 МГц.

Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства.

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами РЧ-связи

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью

...четом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная
...передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

...ние 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

...чение 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение
...ромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Характеристики/обозначения

Класс в зависимости от потенциального применения изделия. Применимое правило классификации

Наименование изделия	Датчики SpO2 для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения	
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 10 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение VIII)	
Метод оценки соответствия	Приложение IX	
Срок службы изделия	3 года	
Код GMDN	37808	
Категория с учетом ограничения использования опасных материалов	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/EC	
Классификация датчика SpO2 и кабеля в соответствии со стандартом IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	Дефибриллятор типа CF
	Степень защиты от проникания воды	IPX7
	Тип защиты от поражения электрическим током	Неприм
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный
Метод (методы) стерилизации	Нестерильное, нестерелизуемое изделие	

Размеры разъема 518B: 20 (±15 %) мм×10 (±15 %) мм×60 (±15 %) мм

Масса датчика 518B: 30 (±20 %) г

Размеры разъема 518BLH: 20 (±15 %) мм×10 (±15 %) мм×60 (±15 %) мм

Масса датчика 518BLH: 30 (±20 %) г

Длина волн, испускаемых датчиками, составляет от 600 до 1000 нм.

Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

- Размерные характеристики датчика:

518B: 15(±15%)*26 (±15%)*140 (±15%) мм

518BLH: 36(±15%)*32(±15%)*180(±15%) мм

- Точность измерения частоты пульса: ±3 (от 20 до 300 уд./мин)

- Массогабаритные характеристики упаковок изделий:

Кабель 562A и 562B:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250(±15%)мм*150(±15%)мм

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250(±15%)мм*150(±15%)мм

транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135(±15%)мм х 135(±15%)мм х 42(±15%)мм

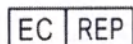
модели 518B и 518BLH:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125(±15%)мм*180(±15%)мм

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125(±15%)мм*180(±15%)мм

Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135(±15%)мм*190(±15%)мм*42(±15%)мм

Сведения о диапазоне длины волны и максимальном поглощении световой отдачи могут быть особенно полезны врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.



Уполномоченный представитель в ЕС



Дата изготовления



Изготовлено без применения натурального каучукового латекса



Код партии



См. буклет/руководство пользователя



Производитель



Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинском оборудовании).

IPX7

Защита при временном погружении в воду

Rx Only

Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.



Внимание!



Соответствует требованиям Директивы ЕС 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

	SpO ₂		
Диапазон измерений	От 0 до 100%		
Погрешность	От 70 до 100%: ±3% От 0% до 69%: не указано.		
От 0% до 69%: не указано.	Температура	Относительная влажность	Барометрическое давление
Эксплуатация	От 0 до 50 °C	От 15 до 95% (без конденсации)	От 57,0 до 107,4 кПа (427,5 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Хранение	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Транспортировка	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)

Требования к содержанию маркировки для пользователей России

Оригинальная маркировка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂ выполняется на китайском и английском языке, поэтому имеет полный перевод на русский язык в эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с ним.

Вместе с этим, упаковка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂, которые предназначены для

пользователей должна дополнительно маркироваться необходимой информацией на языке, это:

наименование медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению России;

номер и дата регистрационного удостоверения;

наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории России.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, настоящий стандарт определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы, которые удовлетворяют требованиям настоящего стандарта.

Технические характеристики

Модель	518B	518BLH
Тип	Для многократного применения	Для многократного применения
Категория пациента	Новорожденные (масса менее 5 кг)	Новорожденные (масса менее 5 кг)
Рекомендованная область наложения	Стопа	Стопа
Диапазон длин волн	600–1000 нм	600–1000 нм
Точность	± 3 (70~100 %)	± 3 (70~100 %)
Диапазон	0~100 %	0~100 %
Длина кабеля датчика	1,2 (± 15 %) м	1,2 (± 15 %) м
Частота пульса	От 20 до 300 уд./мин	От 20 до 300 уд./мин

Гарантийный срок – 6 месяцев.

Срок службы изделия 3 года.

Список применимых стандартов:

EN ISO 14971:2012

EN 60601-1: 2006/A1:2013

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010/A1:2015

EN 62366-1:2015

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

ISO 80601-2-61:2011 (применим частично)

Уполномоченный представитель на территории России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Телефон технической поддержки пользователей

(звонок по России бесплатный)

8-800-333-5323

(Пн.-Пт., 9:00-18:00)

Адрес электронной почты: ruservice@mindray.com



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00574539

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№224403A0/009983

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРПТ), Свидетельство (24).

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

**/подпись/ Чен Джин
Подпись уполномоченного лица**

Дата: 22 февраля 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

20 февраля 2022

Всем, кого это касается.

Декларация

Мы, **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., («Майндрэй»)**, производитель следующих медицинских изделий:

Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения: 518B, 518BLH

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации для **Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения: 518B, 518BLH**> используемой для российской регистрации медицинского изделия; в этом файле представлены инструкции для использования медицинского изделия.
2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь,
Наньшань, Хай-тек Индастриал Парк,
Кэцзи 12 Роуд Сауз, Майндрэй Билдинг
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Утверждаю
/подпись/
М-р Ван Ксинбин
Управляющий Департамента по нормативным вопросам
/подпись/

20 февраля 2022

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

/текст на русском языке/

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва

Третье марта две тысячи двадцать второго года

Я, нотариус города Москвы Щербакова Вера Владимировна, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-н/77-2022-4-155

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

В.В. Щербакова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 20 (двадцати) листах.



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



224403A0/009985

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2022年02月22日

(Date: Feb. 22, 2022)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

February 20th, 2022

To whom it may concern,

Declaration

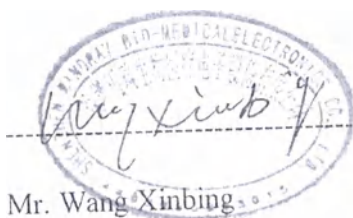
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 512G, 512E.

hereby declare that.

1. The attached content is the cover page of the Operator's manual of The **SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 512G, 512E.** > used for Russian medical device registration: this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

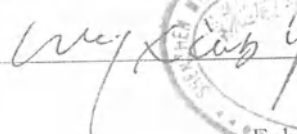
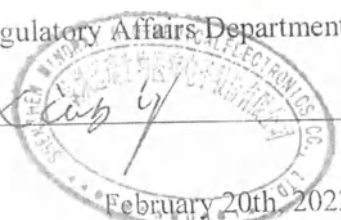
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755 81858998
Fax: +86 755 26582680
http: www.mindray.com

mindray 迈瑞

«УТВЕРЖДАЮ»

Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Руководство по эксплуатации

Датчики SpO₂ для оборудования,
производства компании Mindray,
с принадлежностями в вариантах исполнения

Датчики SpO₂ 512E и 512G

Датчики SpO₂ для оборудования, производства
компании Mindray, с принадлежностями
в вариантах исполнения (далее по тексту
многоцветные датчики SpO₂ и кабели)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявление

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение предписаний настоящего руководства необходимо для обеспечения надлежащей производительности и правильности работы оборудования, а также безопасности пациента и оператора.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при следующих условиях.

- Данное изделие эксплуатируется при строгом соблюдении положений, изложенных в настоящем руководстве.
- Изделие не имеет повреждений, причиной которых является человеческий фактор. Под человеческим фактором понимаются такие случаи, как падение оборудования из-за неосторожности персонала, преднамеренное нанесение повреждений и т. п.

Если возникает необходимость возврата устройства в компанию Mindray, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Mindray и получите номер разрешения на сервисное обслуживание. Этот номер необходимо указать на внешней стороне контейнера для транспортировки. Если номер разрешения на сервисное обслуживание Mindray нанесен нечетко, возвращаемый товар не будет принят. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. Заказчик берет на себя любые фрахтовые расходы при доставке настоящего изделия в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые таможенные сборы или прочие фрахтовые расходы).

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2006-2021 гг. Все права защищены.
Дата выпуска: май 2021 г.

Общая информация об изделии

Назначение

Датчик SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее по тексту многоцветные датчики SpO₂ и кабели) предназначены для неинвазивной точечной проверки

...ного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом и
... пульса у пациента.

Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в сочетании с оборудованием Benevision сериями, ePM сериями, uMEC сериями, VS сериями, Beneheart сериями, uMED сериями (включая принадлежности), указанным компанией Mindray, и поддерживающим измерение уровня SpO₂. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, кабеля и оборудования для измерения SpO₂ (включая принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в лечебных учреждениях только специально обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

В комплект поставки входит:

- Датчики SpO₂;
- Кабель SpO₂;
- Руководство оператора.

Показания к применению

Отсутствуют.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Тугое крепление датчика может вызывать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов и омертвление тканей вследствие сдавливания.

Чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика и, как следствие, к интерстициальному отеку и ишемии тканей.

Предостережения

- Данное руководство предназначено для многоразовых датчиков SpO₂ 512E и 512G и удлинительных кабелей 562A и 562B.
- Многоразовые датчики SpO₂ 512E и 512G предназначены для взрослых пациентов с массой тела >30 кг и пациентов детского возраста с массой тела 10–30 кг соответственно.
- Проверьте пальцевой датчик и кабель перед использованием. В случае повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения не используйте их для мониторинга SpO₂.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- По возможности не накладывайте датчик, если в месте наложения присутствуют артериальные катетеры, манжеты для измерения кровяного давления или трубки для внутривенного вливания.
- Помехи, вызванные токами высокой частоты, могут негативно влиять на точность измерения.
- Постарайтесь обеспечить покой и неподвижность пациента (особенно его руки, которая используется для мониторинга) и избегайте дополнительных движений

В случае яркого освещения накройте датчик непрозрачным материалом. Соблюдение этого требования приведет к неточным измерениям. Накладывайте датчик на место с хорошей перфузией, таким образом, чтобы детектор датчика полностью прилегал к коже. Перед установкой датчика убедитесь, что место наложения очищено и высушено.

Датчики SpO₂ 512E и 512G необходимо использовать только вместе со специализированным оборудованием. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, удлинительного кабеля и другого оборудования; для этого перед использованием датчика необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

- Место наложения датчика необходимо проверять каждые два часа.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг пациента или удушья.
- Не используйте датчик SpO₂ во время процедур МРТ. Проводимый ток может вызывать ожоги.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания насыщения кислородом могут быть неточными.
- При использовании датчика SpO₂ во время облучения всего тела держите датчик за пределами поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, это может отрицательно сказаться на точности показаний или привести к получению нулевых показаний в течение периода активного облучения.
- Необходимо выбрать подходящий датчик в зависимости от типа пациента и места наложения датчика. Тугое крепление датчика может вызвать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов сдавливания, омертвление тканей вследствие сдавливания, артефакты и неточность измерений; в то время как при слабом креплении возможно нарушение расположения оптических элементов и спадание датчика. Если датчик давит слишком сильно из-за большого размера места крепления или его увеличения в результате отека, чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения установленного диапазона.
- Не допускайте чрезмерного сгибания кабеля в течение длительного времени.
- Длительный непрерывный мониторинг может повышать риск нежелательных изменений кожи (раздражение, покраснение, волдыри и ожоги). Осматривайте место прикрепления датчика каждые два часа и перемещайте датчик, если состояние кожи изменилось. Меняйте место наложения датчика каждые четыре часа. У новорожденных, пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей проверяйте место крепления датчика чаще.

Наложение пальцевого датчика SpO₂

Перед наложением любого датчика на пациента изучите все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в предыдущем разделе.

Перед использованием датчика убедитесь, что на нем нет грязи и ржавчины. Очистите или замените датчик при необходимости.

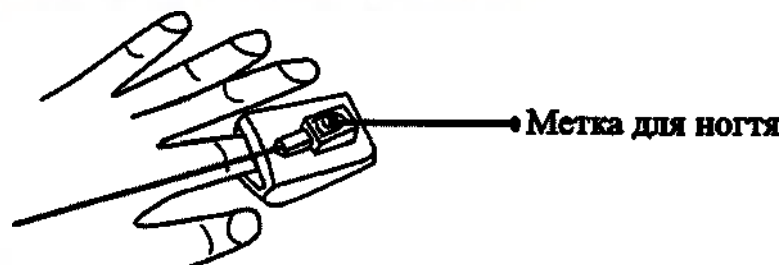
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и монитора. Несовместимость может повлиять на

измерений, производительность и надежность устройства. Возможно причинение вреда здоровью пациента.

Размещение пальцевого датчика

Лучшим местом для наложения является указательный палец. Если указательный палец не может быть использован или датчик не получится расположить правильно, следует использовать другие пальцы.

2. Поместите палец над окошком детектора датчика, совместив ноготь с соответствующей отметкой на датчике. Не обнажайте кончик указательного пальца, который используется для измерения. Убедитесь, что весь свет, генерируемый источником излучения, проходит через ткани.



3. Расположите кабель вдоль руки сверху.
4. Подключите датчик к кабелю. Подключите кабель к разъему SpO₂ прибора в направлении синей стрелки на кабеле.

Примечание.

- Неправильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.
- Измерение будет наиболее точным, если датчик и сердце находятся на одном уровне.
- Тестер для функционального контроля или имитатор пациента не следует использовать для проверки точности измерения SpO₂ оборудованием для пульсоксиметрии.

Проверка работоспособности датчика

Возникновение следующих ситуаций во время подключения датчика к прибору означает, что функциональные характеристики датчика нарушены и требуется его замена.

- i) Подается сигнал тревоги о неисправности датчика.
- ii) Сигнал тревоги о спадании датчика не подается, когда датчик закрыт, но не наложен на палец.
- iii) Сигнал тревоги о спадании датчика подается, когда датчик наложен на палец.

Мониторинг SpO₂ следует начинать только в том случае, если вы уверены, что датчик функционирует должным образом.

Факторы, влияющие на точность измерений

- ☐ Точность измерения зависит от способности окисленного гемоглобина и деоксигемоглобина поглощать световые волны определенной длины. На точность измерений может повлиять концентрация нефункциональных форм гемоглобина.
- ☐ Поражение электрическим током, анемия, гипотермия и применение сосудосуживающих препаратов может привести к снижению артериального кровотока до уровня, не поддающегося измерению.
- ☐ Пигментация или окрашивание области наложения датчика (например, наличие лака для ногтей, искусственных ногтей, красителя или пигментированного крема) может привести к неточным измерениям.

предостережения

- Не погружайте разъем датчика в чистящие, дезинфицирующие или другие жидкости. Другие части датчика можно погрузить в рекомендованные чистящие или дезинфицирующие средства.
- Не погружайте датчик в чистящие или дезинфицирующие средства дольше, чем указано производителем чистящего/дезинфицирующего средства.
- Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.
- Во избежание серьезных повреждений датчика рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости и в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.

Чистка

1. Выполните чистку датчика с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной водой. Его можно также ополаскивать и промывать в воде.
2. После чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.
3. Просушите датчик на воздухе.

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства для датчика помечены ☒ в столбце 512E/512G/518B/513A/551B документа *Applicable Disinfecting Agents List* (Список подходящих дезинфицирующих средств, номер по каталогу: 046-011532-00).

1. Очистите датчик в соответствии с инструкциями, приведенными выше.
2. Проздезинфицируйте датчик с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов. Его также можно замочить в рекомендованном дезинфицирующем средстве.
3. После дезинфекции обязательно удалите с датчика остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Просушите датчик на воздухе.
5. Максимальное количество процедур - 1500.

Характеристики/обозначения

Класс в зависимости от потенциального применения изделия. Применимое правило классификации

Наименование изделия	Датчики SpO2 для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 10 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение VIII)
Метод оценки соответствия	Приложение IX
Срок службы изделия	3 года
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Код GMDN	31808

Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/EC		
Классификация датчика рО2 и кабеля в соответствии со стандартом IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	Дефибриллятор типа CF
	Степень защиты от проникания воды	IPX7
	Тип защиты от поражения электрическим током	Неприм
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный
Метод (методы) стерилизации	Нестерильное, нестерелизуемое изделие	

Размеры разъема: 20 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 10 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 60($\pm 15\%$) мм

Масса датчика: 512E: 50 ($\pm 20\%$) г. /512G: 30 ($\pm 20\%$) г.

Длина волн, испускаемых датчиками, составляет от 600 до 1000 нм.

Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

- Размерные характеристики датчика:

512E: 24($\pm 15\%$)*44($\pm 15\%$)*73 ($\pm 15\%$) мм

512G:16.5($\pm 15\%$)*32 ($\pm 15\%$)*34 ($\pm 15\%$) мм

- Точность измерения частоты пульса: ± 3 (от 20 до 300 уд./мин)

- Массогабаритные характеристики упаковок изделий:

Кабель 562A и 562B:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250($\pm 15\%$)мм*150($\pm 15\%$)мм

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250($\pm 15\%$)мм*150($\pm 15\%$)мм

Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135($\pm 15\%$)мм x 190($\pm 15\%$)мм x 42($\pm 15\%$)мм

Датчик 512E и 512G:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125($\pm 15\%$)мм*180($\pm 15\%$)мм

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125($\pm 15\%$)мм*180($\pm 15\%$)мм

Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135($\pm 15\%$) мм*190($\pm 15\%$)мм*42($\pm 15\%$)мм

Сведения о диапазоне длины волны и максимальном поглощении световой отдачи могут быть особенно полезны врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.



Изготовлено без применения натурального каучукового латекса

LOT

Код партии



Уполномоченный представитель в ЕС



Производитель



См. руководство пользователя



Дата изготовления

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинском оборудовании).

IPX7

Защита при временном погружении в воду

Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.



Внимание!

Соответствует требованиям Директивы ЕС 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

	SpO2		
Диапазон измерений	От 0 до 100%		
Погрешность	От 70 до 100%: $\pm 2\%$ От 0% до 69%: не указано.		
От 0% до 69%: не указано.	Температура	Относительная влажность	Барометрическое давление
Эксплуатация	От 0 до 50 °C	От 15 до 95% (без конденсации)	От 57,0 до 107,4 кПа (427,5 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Хранение	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Транспортировка	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)

Требования к содержанию маркировки для пользователей России

Оригинальная маркировка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂ выполняется на китайском и английском языке, поэтому имеет полный перевод на русский язык в эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с ним.

Вместе с этим, упаковка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂, которые предназначены для российских пользователей должна дополнительно маркироваться необходимой информацией на русском языке, это:

- наименование медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории России.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, настоящий стандарт определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы, которые удовлетворяют требованиям настоящего стандарта.

ЭМС

Данный датчик соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

- ...изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем
- ...может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению
- ...ности датчика к электромагнитным помехам, а также к его неправильной работе.
- ...использования датчик не следует устанавливать вплотную к другому устройству
- ...ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования.
- ...если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой
- устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Портативные устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.
 - Данный датчик предназначен для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа изделия или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
 - Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
 - Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

Указания и заявление: электромагнитное излучение		
Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Группа 1	В данном изделии высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс В	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

МИССИОННЫЕ характеристики данного изделия позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется предпринять меры по сокращению помех, например, изменить направление или расположение оборудования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство

			к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
ные поля НАЛЬНОЙ омышленной астоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных уровней напряжения.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Этот датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных
	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц,	28 В/м	

	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b , не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона ^c . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом  .
--	--	-------	---

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 50,0–54,0 МГц.

^b. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства.

^c. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами РЧ-связи и данным оборудованием

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,23

0,38	0,38	0,73
1,2	1,2	2,3
3,8	3,8	7,3
12	12	23

передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Технические характеристики

Модель	512E	512G
Тип	Для многократного применения	Для многократного применения
Категория пациента	Взрослые (масса: > 30 кг)	Дети (масса: 10–30 кг)
Рекомендованная область наложения	Палец	Палец
Диапазон длин волн	600–1000 нм	600–1000 нм
Точность	± 2 (70~100 %)	± 2 (70~100 %)
Диапазон	0~100 %	0~100 %
Длина кабеля датчика	1,2 (± 15 %)м	1,2 (± 15 %)м
Частота пульса	От 20 до 300 уд./мин	От 20 до 300 уд./мин

Гарантийный срок – 6 месяцев.

Срок службы изделия 3 года.

Список применимых стандартов:

EN ISO 14971:2012

EN 60601-1: 2006/A1:2013

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010/A1:2015

EN 62366-1:2015

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

ISO 80601-2-61:2011 (применим частично)

Уполномоченный представитель на территории России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Телефон технической поддержки пользователей

(звонок по России бесплатный)

8-800-333-5323

(Пн.-Пт., 9:00-18:00)

Адрес электронной почты: ruservice@mindray.com

Добавить в предостережения к датчикам!!!!

Запрещается каким-либо образом модифицировать датчик SpO_2 . Модификация может негативно сказаться на функциональных характеристиках и точности результатов.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00574537

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№224403A0/009985

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРГ) (24).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРГ), Свидетельство (24).

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

**/подпись/ Чен Джин
Подпись уполномоченного лица**

Дата: 22 февраля 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРГ) (24).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

20 февраля 2022

Всем, кого это касается.

Декларация

Мы, **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**, («Майндрэй»),
производитель следующих медицинских изделий:

**Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах
исполнения: 512G, 512E**

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации для **Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения: 512G, 512E**> используемой для российской регистрации медицинского изделия; в этом файле представлены инструкции для использования медицинского изделия.
2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь,
Наньшань, Хай-тек Индастриал Парк,
Кэцзи 12 Роуд Сауз, Майндрэй Билдинг
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Утверждаю
/подпись/
М-р Ван Ксинбин
Управляющий Департамента по нормативным вопросам
/подпись/

20 февраля 2022

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

/текст на русском языке/

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва
Третье марта две тысячи двадцать второго года

Я, нотариус города Москвы Щербакова Вера Владимировна, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-н/77-2022-4-157

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

В.В. Щербакова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 20 (двадцати) листах.

Нотариус:



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



224403A0/009986

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2022年02月22日

(Date: Feb. 22, 2022)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

February 20th, 2022

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 512F, 512H.

hereby declare that.

1. The attached content is the cover page of the < Operator's manual of The **SpO2 Sensors Manufactured by Mindray, with Accessories in Versions: 512F, 512H.** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Ximling

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

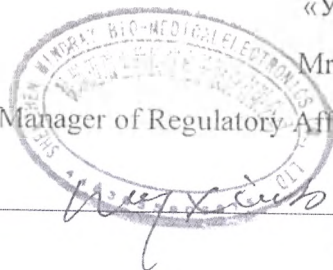
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Tel.: +86 755 81888998,
Fax: +86 755 26582680
http: www.mindray.com

mindray 迈瑞

«УТВЕРЖДАЮ»

Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department



February 20th, 2022

Руководство по эксплуатации

Датчики SpO₂ для оборудования,
производства компании Mindray,
с принадлежностями в вариантах исполнения

Датчики SpO₂ 512F и 512H

Датчики SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения (далее по тексту многоразовые датчики SpO₂ и кабели)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявление

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение предписаний настоящего руководства необходимо для обеспечения надлежащей производительности и правильности работы оборудования, а также безопасности пациента и оператора.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Изделие не имеет повреждений, причиной которых является человеческий фактор. Под человеческим фактором понимаются такие случаи, как падение оборудования из-за неосторожности персонала, преднамеренное нанесение повреждений и т. п.

Если возникает необходимость возврата устройства в компанию Mindray, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Mindray и получите номер разрешения на сервисное обслуживание. Этот номер необходимо указать на внешней стороне контейнера для транспортировки. Если номер разрешения на сервисное обслуживание Mindray нанесен нечетко, возвращаемый товар не будет принят. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. При передаче настоящего оборудования компании Mindray для сервисного обслуживания расходы по его перевозке (включая любые относящиеся к нему таможенные сборы и иные расходы, связанные с перевозкой) несет клиент.

mindray является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2007-2021 гг. Все права защищены.

Дата выпуска: май 2021 г.

Общая информация об изделии

Назначение

SpO₂ для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями, в том числе для выполнения (далее по тексту многоразовые датчики или датчик SpO₂ и кабель) предназначены для неинвазивной точечной проверки или непрерывного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса у пациента. Датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в сочетании с оборудованием Benevision сериями, ePM сериями, uMEC сериями, VS сериями, Beneheart сериями, uMED сериями (включая принадлежности), указанным компанией Mindray, и поддерживающим измерение уровня SpO₂. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, кабеля и оборудования для измерения SpO₂ (включая принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. Многоразовый датчик SpO₂ и кабель должны использоваться в лечебных учреждениях только специально обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

В комплект поставки входит:

- Датчики SpO₂;
- Кабель SpO₂;
- Руководство оператора.

Показания к применению

Отсутствуют.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Тугое крепление датчика может вызывать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов и омертвление тканей вследствие сдавливания.

Чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика и, как следствие, к интерстициальному отеку и ишемии тканей.

Предостережения

- Данное руководство предназначено для многоразовых датчиков SpO₂ 512F и 512H и удлинительных кабелей 562A и 562B.
- Многоразовые датчики SpO₂ 512F и 512H предназначены для взрослых пациентов с массой тела >30 кг и пациентов детского возраста с массой тела 10–30 кг соответственно.
- Проверьте пальцевой датчик и кабель перед использованием. В случае повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения не используйте их для мониторинга SpO₂.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- По возможности не накладывайте датчик, если в месте наложения присутствуют артериальные катетеры, манжеты для измерения кровяного давления или трубки для внутривенного вливания.
- Помехи, вызванные токами высокой частоты, могут негативно влиять на точность измерения.
- Постарайтесь обеспечить покой и неподвижность пациента (особенно его руки, области измерения и мониторинга) и избегайте дополнительных движений в области измерения.

В случае яркого освещения накройте датчик непрозрачным материалом. Несоблюдение этого требования приведет к неточным измерениям.

Накладывайте датчик на место с хорошей перфузией, таким образом, чтобы детектор датчика полностью прилегал к коже. Перед установкой датчика убедитесь, что место наложения очищено и высушено.

Датчики SpO₂ 512F и 512H необходимо использовать только вместе со специализированным оборудованием. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, удлинительного кабеля и другого оборудования; для этого перед использованием датчика необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

- Место наложения датчика необходимо изменять каждые четыре часа.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг пациента или удушья.
- Не используйте датчик SpO₂ во время процедур МРТ. Проводимый ток может вызывать ожоги.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания насыщения кислородом могут быть неточными.
- При использовании датчика SpO₂ во время облучения всего тела держите датчик за пределами поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, это может отрицательно сказаться на точности показаний или привести к получению нулевых показаний в течение периода активного облучения.
- Необходимо выбрать подходящий датчик в зависимости от типа пациента и места наложения датчика. Тугое крепление датчика может вызвать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов сдавливания, омертвление тканей вследствие сдавливания, артефакты и неточность измерений; в то время как при слабом креплении возможно нарушение расположения оптических элементов и спадание датчика. Если датчик давит слишком сильно из-за большого размера места крепления или его увеличения в результате отека, чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.
- Не погружайте датчик в чистящие, дезинфицирующие или другие жидкости.
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения установленного диапазона.
- Не допускайте чрезмерного сгибания кабеля в течение длительного времени.
- Длительный непрерывный мониторинг может повышать риск нежелательных изменений кожи (раздражение, покраснение, волдыри и ожоги). Осматривайте место прикрепления датчика каждые два часа и перемещайте датчик, если состояние кожи изменилось. У новорожденных, пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей проверяйте место крепления датчика чаще.
- Запрещается каким-либо образом модифицировать датчик SpO₂. Модификация может негативно сказаться на функциональных характеристиках и точности результатов.

Наложение пальцевого датчика SpO₂

Перед наложением любого датчика на пациента изучите все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в предыдущем разделе.

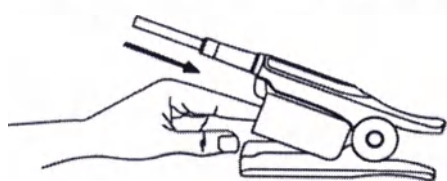
Перед использованием датчика убедитесь, что на нем нет грязи и ржавчины. Очистите или замените датчик при необходимости.

совместимость датчика и монитора. Несовместимость может повлиять на измерения, производительность и надежность устройства. Возможно причинение вреда пациенту.

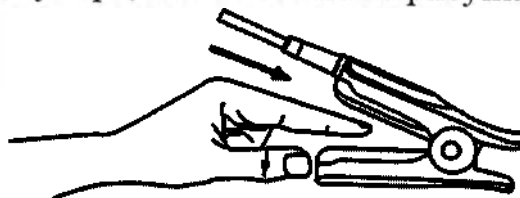
Наложение пальцевого датчика

Лучшим местом для наложения является указательный палец. Если указательный палец не может быть использован или датчик не получится расположить правильно, следует использовать другие пальцы.

- Поместите указательный палец над окошком детектора датчика, при этом кончик пальца должен быть расположен до упора, как показано на рисунке ниже:



512F



512H

- Расположите кабель вдоль руки сверху.
- Подключите датчик к кабелю. Подключите кабель к разъему SpO_2 прибора в направлении синей стрелки на кабеле.

Проверка работоспособности датчика

Возникновение следующих ситуаций во время подключения датчика к прибору означает, что функциональные характеристики датчика нарушены и требуется его замена.

- Подается сигнал тревоги о неисправности датчика.
 - Сигнал тревоги о спадании датчика не подается, когда датчик закрыт, но не наложен на палец.
 - Сигнал тревоги о неисправности датчика подается, когда датчик наложен на палец.
- Мониторинг SpO_2 следует начинать только в том случае, если вы уверены, что датчик функционирует должным образом.

Примечание.

- ☐ Неправильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.
- ☐ Измерение будет наиболее точным, если датчик и сердце находятся на одном уровне.
- ☐ Убедитесь, что весь свет, генерируемый источником излучения, проходит через ткани.
- ☐ После чистки и дезинфекции датчик можно использовать повторно.

Факторы, влияющие на точность измерений

- ☐ Точность измерения зависит от способности окисленного гемоглобина и деоксигемоглобина поглощать световые волны определенной длины. На точность измерений может повлиять концентрация нефункциональных форм гемоглобина.
- ☐ Поражение электрическим током, анемия, гипотермия и применение сосудосуживающих препаратов может привести к снижению артериального кровотока до уровня, не поддающегося измерению.
- ☐ Пигментация или окрашивание области наложения датчика (например, наличие лака для ногтей, искусственных ногтей, красителя или пигментированного крема) может привести к неточным измерениям.

Чистка/дезинфекция

Предупреждения

...ратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на датчик.

... выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.

Во избежание серьезных повреждений датчика рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости и в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.

- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.

Чистка

- 1. Выполните чистку датчика с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной водой.
- 2. После чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.
- 3. Просушите датчик на воздухе.

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства для датчика помечены ☒ в столбце 512F/512FLL/512FLH/512H документа *Applicable Disinfecting Agents List* (Список подходящих дезинфицирующих средств, номер по каталогу: 046-011532-00).

- 1. Очистите датчик в соответствии с инструкциями, приведенными выше.
- 2. Прозеинфицируйте датчик с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов.
- 3. После дезинфекции обязательно удалите с датчика остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
- 4. Просушите датчик на воздухе.
- 5. Максимальное количество процедур - 1500.

Характеристики/обозначения

Класс в зависимости от потенциального применения изделия. Применимое правило классификации

Наименование изделия	Датчики SpO2 для оборудования, производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения	
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 10 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение VIII)	
Метод оценки соответствия	Приложение IX	
Срок службы изделия	3 года	
Код GMDN	37808	
Категория с учетом ограничения использования опасных материалов	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/EC	
Классификация датчика SpO2 и кабеля в соответствии со стандартом IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	Дефибриллятор типа CF
	Степень защиты от проникания воды	IPX2
	Тип защиты от поражения электрическим током	Неприм

	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный
Метод (методы) стерилизации	Нестерильное, нестерелизуемое изделие	

Размеры разъема: 20 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 10 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 60 ($\pm 15\%$) мм

Масса датчика: 512F: 50 ($\pm 20\%$) г / 512H: 30 ($\pm 20\%$) г

Длина волн, испускаемых датчиками, составляет от 600 до 1000 нм.

Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

- Размерные характеристики датчика:

512F: 28 ($\pm 15\%$) $\times$ 28 ($\pm 15\%$) $\times$ 62.5 ($\pm 15\%$) мм

512H: 20 ($\pm 15\%$) $\times$ 25 ($\pm 15\%$) $\times$ 55.5 ($\pm 15\%$) мм

- Точность измерения частоты пульса: ± 3 (от 20 до 300 уд./мин)

- Массогабаритные характеристики упаковок изделий:

Кабель 562A и 562B:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 150 ($\pm 15\%$) мм

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 250 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 150 ($\pm 15\%$) мм

Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 190 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 42 ($\pm 15\%$) мм

Датчик 512F и 512H:

Размеры первичной упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 180 ($\pm 15\%$) мм

Размеры потребительской упаковки: Полиэтиленовый пакет: 125 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 180 ($\pm 15\%$) мм

Размеры транспортной упаковки: Коробка из гофрированной бумаги: 135 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 190 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 42 ($\pm 15\%$) мм

Сведения о диапазоне длины волны и максимальном поглощении световой отдачи могут быть особенно полезны врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.



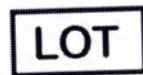
Уполномоченный представитель в ЕС



Дата изготовления



Изготовлено без применения натурального каучукового латекса



Код партии



См. буклет/руководство пользователя



Производитель



Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинском оборудовании).

Rx Only

Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.



Соответствует требованиям Директивы ЕС 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.



Внимание!

	SpO ₂		
диапазон измерений	От 0 до 100%		
точность	От 70 до 100%: ±2% От 0% до 69%: не указано.		
От 0% до 69%: не указано.	Температура	Относительная влажность	Барометрическое давление
Эксплуатация	От 0 до 50 °C	От 15 до 95% (без конденсации)	От 57,0 до 107,4 кПа (427,5 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Хранение	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Транспортировка	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)

Требования к содержанию маркировки для пользователей России

Оригинальная маркировка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂ выполняется на китайском и английском языке, поэтому имеет полный перевод на русский язык в эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с ним.

Вместе с этим, упаковка датчиков SpO₂ и кабелей датчиков SpO₂, которые предназначены для российских пользователей должна дополнительно маркироваться необходимой информацией на русском языке, это:

- наименование медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории России.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, настоящий стандарт определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы, которые удовлетворяют требованиям настоящего стандарта.

ЭМС

Данный датчик соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Предостережения

- Использование изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем датчика, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости датчика к электромагнитным помехам, а также к его неправильной работе.
- Во время использования датчик не следует устанавливать вплотную к другому устройству или ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой

...устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 12 дюймов) от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.

Данный датчик предназначен для использования только в медицинских учреждениях.

При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа изделия или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

- Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

Указания и заявление: электромагнитное излучение

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Группа 1	В данном изделии высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс В	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ХАРАКТЕРИСТИКИ данного изделия позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется предпринять меры по сокращению помех, например, изменить направление или расположение оборудования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания

должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

замечание. U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных напряжений.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Этот датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$
	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b , не должна превышать допустимый
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

уровень для каждого частотного диапазона^с.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного

символом .

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^а. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 50,0–54,0 МГц.

^б. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства.

^с. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами РЧ-связи и данным оборудованием

Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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

...ов, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана
...ендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью
...с учетом частоты передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная
... передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.
...ечение 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.
...имечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение
...лектромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Гарантийный срок – 6 месяцев.

Срок службы изделия 3 года.

Список применимых стандартов:

EN ISO 14971:2012

EN 60601-1: 2006/A1:2013

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010/A1:2015

EN 62366-1:2015

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

ISO 80601-2-61:2011 (применим частично)

Технические характеристики

Модель	512F	512H
Тип	Для многократного применения	Для многократного применения
Категория пациента	Взрослые (масса: > 30 кг)	Дети (масса: 10–30 кг)
Рекомендованная область наложения	Палец	Палец
Диапазон длин волн	600–1000 нм	600–1000 нм
Точность	± 2 (70~100 %)	± 2 (70~100 %)
Диапазон	0~100 %	0~100 %
Длина кабеля датчика	1,1 (±15 %)м	1,1 (±15 %)м
Частота пульса	От 20 до 300 уд./мин	От 20 до 300 уд./мин

Уполномоченный представитель на территории России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Телефон технической поддержки пользователей

(звонок по России бесплатный)

8-800-333-5323

(Пн.-Пт., 9:00-18:00)

Адрес электронной почты: ruservice@mindray.com

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00574536

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№224403A0/009986

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРПТ), Свидетельство (24).

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

**/подпись/ Чен Джин
Подпись уполномоченного лица**

Дата: 22 февраля 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Всем, кого это касается.

Декларация

Мы, **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**, («Майндрэй»),
производитель следующих медицинских изделий:

**Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах
исполнения: 512F, 512H**

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации для **Датчики SpO2 производства компании Mindray, с принадлежностями в вариантах исполнения: 512F, 512H**> используемой для российской регистрации медицинского изделия; в этом файле представлены инструкции для использования медицинского изделия.

2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь,
Наньшань, Хай-тек Индастриал Парк,
Кэцзи 12 Роуд Сауз, Майндрэй Билдинг
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Утверждаю
/подпись/
М-р Ван Ксинбин
Управляющий Департамента по нормативным вопросам
/подпись/

20 февраля 2022

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

/текст на русском языке/

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва
Третье марта две тысячи двадцать второго года

Я, нотариус города Москвы Щербакова Вера Владимировна, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-н/77-2022-4-158

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

В.В. Щербакова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 20 (двадцати) листах.

Нотариус:

