

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



214403A0/017591

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: LIU JUN

日期: 2021年03月19日

(Date: Mar. 19, 2021)

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

mindray

2021-03-16

To whom it may concern,

Declaration

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

Pulse Oximeter PM-60 with accessories

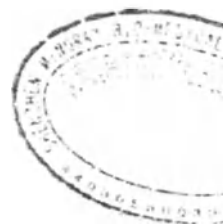
hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the <Operation manual the medical device **Pulse Oximeter PM-60 with accessories**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device.
2. the attached contents are used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



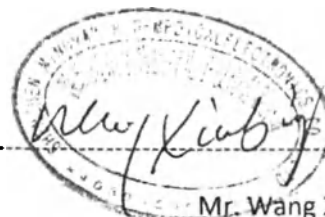
Mr. Wang Xibing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

mindray

*Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China
Tel: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582690
http: www.mindray.com*



Mr. Wang Xinbing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**OPERATION MANUAL
MEDICAL DEVICES**

Pulse Oximeter PM-60 with accessories

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями



PM-60

**Пульсоксиметр с
принадлежностями**

Руководство оператора



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2020. Все права защищены.

Дата выпуска: 2020-10

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (в дальнейшем называемая Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Настоящее руководство может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не передает никаких лицензий в соответствии с патентными или авторскими правами Mindray или иных лиц.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Опубликование, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства или составление документов на его основе в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray категорически запрещено.

mindray **MINDRAY** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, приводятся только для сведения или используются в издательских целях.

Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, как и за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства

Компания Mindray несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности данного изделия только при соблюдении следующих условий:

- все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное оборудование, соответствует действующим национальным и местным нормативным требованиям;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.
- Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

- Неправильность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неправильность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неправильность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неправильность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неспециализированными или не имеющими полномочий обслуживающим персоналом.
- Неправильность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация компании

Изготовитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд <u>Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd</u>
Адрес:	Mindray Building, Keyi 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China. Здание "Миндрей", Кедан 12 Роуд Саут. Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 26582888
Факс:	+86 755-26582680
Уполномоченный представитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес:	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение 1, ком.7, 11А
Адрес электронной почты:	info.ru@mindray.com
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации данного изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой для обеспечения надлежащего функционирования и надлежащей работы изделия, а также для обеспечения безопасности пациентов и оператора.

Данное руководство основано на максимально полной конфигурации, и поэтому часть содержащейся в нем информации может оказаться неприменимой к вашему изделию. В случае возникновения вопросов обращайтесь к нам.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Всегда храните его вместе с оборудованием, чтобы при необходимости к нему можно было без труда обратиться.

Предполагаемая аудитория

Руководство разработано для медицинских работников, обладающих необходимыми навыками выполнения медицинских процедур и знанием терминологии, что необходимо при мониторинге пациентов, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

В настоящем руководстве все иллюстрации приведены только в качестве примеров. Они не обязательно соответствуют настройкам или данным, отображаемым на пульсоксиметре.

Пароль

Пароль требуется для доступа к техническому обслуживанию.
Используется пароль 321.

Соглашения

- Курсив в настоящем руководстве используется для указания ссылок на главы или разделы.
- Текст, отображаемый на экране, приводится в квадратных скобках - []
- Символ  обозначает последовательность выполняемых действий.

Содержание

1	Безопасность	1-1
1.1	Сведения о безопасности	1-1
1.1.1	Опасности	1-2
1.1.2	Предупреждения	1-2
1.1.3	Предостережения	1-3
1.1.4	Примечания	1-4
1.2	Символы на оборудовании	1-5
2	Основы	2-1
2.1	Введение	2-1
2.1.1	Назначение	2-1
2.1.2	Противопоказания	2-1
2.1.3	Компоненты	2-1
2.2	Основной блок	2-2
2.2.1	Вид спереди	2-2
2.2.2	Вид сзади и вид справа	2-4
2.3	Вид на дисплее	2-5
2.3.1	Область SpO2	2-6
2.3.2	Область ЧП	2-7
2.3.3	Область информации	2-7
3	Начало работы	3-1
3.1	Распаковка и проверка	3-1
3.2	Требования к окружающим условиям	3-2
3.3	Запуск пульсоксиметра	3-2
3.4	Отключение пульсоксиметра	3-3
4	Основные операции	4-1
4.1	Выбор рабочего режима	4-1
4.2	Добавление пациента	4-2
4.2.1	Режим непрерывного мониторинга	4-2
4.2.2	Режим оценки	4-2
4.3	Выбор экрана	4-3
4.4	Настройка уровня яркости экрана	4-3
4.5	Изменение языка	4-4
4.6	Установка часов	4-4
4.7	Настройка уровня громкости	4-5
4.7.1	Установка громкости ЧСС	4-5
4.7.2	Установка громкости клавиш	4-5
4.8	Вход/выход из режима демонстрации	4-5
4.9	Проверка версии	4-6
4.10	Вход/выход из режима ожидания	4-6

4.10.1	Вход в режим ожидания	4-6
4.10.2	Выход из режима ожидания.....	4-7
4.11	Установка автоматического отключения питания	4-7
4.12	Конфигурация.....	4-7
4.12.1	Восстановление фабричной конфигурации	4-8
4.12.2	Сохранение пользовательской конфигурации	4-8
4.12.3	Загрузка пользовательской конфигурации	4-8
5	Сигналы тревоги.....	5-1
5.1	Категории сигналов тревоги	5-1
5.2	Уровни тревоги.....	5-2
5.3	Индикаторы сигналов тревоги.....	5-2
5.3.1	Лампа сигнала тревоги	5-3
5.3.2	Звуковые сигналы тревоги	5-3
5.3.3	Сообщения сигналов тревоги	5-3
5.3.4	Символы состояния сигнала тревоги	5-4
5.4	Конфигурация звукового сигнала тревоги	5-4
5.4.1	Настройка минимальной громкости сигнала тревоги	5-4
5.4.2	Изменение громкости сигнала тревоги	5-5
5.4.3	Приостановка звуковых сигналов тревоги.....	5-6
5.5	Настройка уровня тревоги	5-7
5.6	Включение и выключение сигнала напоминания.....	5-8
5.7	Действия при подаче сигнала тревоги	5-8
6	Измерение SpO2.....	6-1
6.1	Введение.....	6-1
6.2	Безопасность	6-2
6.3	Использование датчиков	6-3
6.4	Изменение настроек SpO2.....	6-3
6.4.1	Включение и выключение сигналов тревоги по SpO2 и ЧП	6-3
6.4.2	Настройка уровня тревоги.....	6-3
6.4.3	Настройка пределов сигнала тревоги.....	6-4
6.4.4	Включение и выключение отображения предела сигнала тревоги	6-4
6.4.5	Настройка чувствительности SpO2.....	6-5
6.5	Ограничения измерений	6-5
7	Управление данными	7-1
7.1	Сохранение данных	7-1
7.1.1	Режим непрерывного мониторинга	7-1
7.1.2	Режим оценки	7-2
7.2	Просмотр данных тренда.....	7-3
7.2.1	Режим непрерывного мониторинга	7-3
7.2.2	Режим оценки	7-4
7.3	Экспорт данных	7-5

7.3.1	Экспорт в режиме реального времени	7-5
7.3.2	Экспорт данных тренда	7-7
8	Батарея	8-1
8.1	Обзор	8-1
8.2	Установка батарей	8-3
8.2.1	Открытие дверцы батарейного отсека	8-3
8.2.2	Установка щелочных батарей	8-4
8.2.3	Установка литий-ионного аккумулятора	8-4
8.3	Зарядка литий-ионного аккумулятора	8-5
8.4	Тренировка литий-ионного аккумулятора	8-6
8.5	Проверка литий-ионного аккумулятора	8-7
8.6	Утилизация батарей	8-8
9	Техническое обслуживание и чистка	9-1
9.1	Испытания на безопасность	9-2
9.2	Чистка	9-3
9.3	Дезинфекция	9-4
9.4	Утилизация	9-4
9.5	Ссылки и в предыдущие модификации медицинского изделия	9-5
10	Принадлежности	10-1
	А Технические характеристики изделия А-1	
	В Электромагнитная совместимость В-1	
	С Фабричные настройки по умолчанию С-1	
	С.1 Настройка тревог С-1	
	С.2 Системные настройки С-2	
	С. 3 Настройка SpO ₂ С-3	
	Д Сообщения сигналов тревоги D-1	
	D. 1 Сообщения физиологических тревог D-1	
	D. 2 Сообщения технических тревог D-2	
	Е Условные обозначения и сокращения Е-1	
	Е. 1 Единицы измерения Е-1	
	Е.2 Условные обозначения Е-2	
	Е.3 Сокращения Е-2	

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНОСТЬ

- Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.

ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. Специальное обозначение "Опасность" может использоваться в соответствующих разделах этого руководства.

1.1.2 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом эксплуатации системы убедитесь в том, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
 - Во избежание взрыва не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей.
 - Не открывайте корпус оборудования; может возникнуть риск поражения электрическим током. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в нашей компании.
 - При использовании данного оборудования в сочетании с электрохирургическими блоками убедитесь, что пациент находится в безопасности.
 - Не прикасайтесь к пациенту во время проведения дефибрилляции. Это может привести к тяжелой травме или летальному исходу.
 - При мониторинге пациента не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка громкости сигнала тревоги на минимум или его отключение могут создать угрозу для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента, и самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.
-

- Физиологические данные и сообщения тревог, отображаемые на экране монитора, используются только для справки и не должны использоваться в диагностических целях.
- Чтобы предотвратить случайное отсоединение оборудования, прокладывайте все кабели таким образом, чтобы не возникал риск споткнуться о них. Чтобы кабели не обматывались вокруг частей тела пациентов и не сдавливали их, а также не мешали персоналу, скатывайте и фиксируйте длинным длинными кабели.

1.1.3 Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и принадлежности, указанные в настоящем руководстве.
- В конце срока службы оборудование и принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Если возникнут вопросы, касающиеся утилизации данного оборудования, обращайтесь к нам.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и препятствовать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или приборы магнитно-резонансной томографии являются возможными источниками помех, поскольку могут иметь более высокий уровень электромагнитного излучения.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты сети соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и переносите оборудование надлежащим образом.

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЯ

- Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран хорошо виден, а элементы управления находятся в пределах доступа.
 - Храните настоящее руководство рядом с оборудованием, чтобы можно было немедленно воспользоваться им в случае необходимости.
 - Программное обеспечение было разработано в соответствии со стандартом IEC60601-1-4. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.
 - В данном руководстве описаны все функции и параметры. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
-

1.2 Символы на оборудовании

	Постоянный ток (DC)
	Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Разъем вспомогательного выхода
	Пауза звукового сигнала
	Дверца батарейного отсека заблокирована/разблокирована
	Разъем источника питания
	Кнопка "Лев-Прав"
	Кнопка питания
	Кнопка "Вверх"
	Кнопка "Вниз"

	Дата выпуска
	Изготовитель
	Представитель в ЕС
	Серийный номер
	Класс безопасности оборудования II
	Часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, тип ВF, с защитой от разрядов дефибриллятора
	Знак соответствия европейской Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить неблагоприятные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробных сведений о возврате и вторичной переработке данного

	изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах наклейка с таким обозначением может быть прикреплена только к основному блоку.
--	---

2 Основы

2.1 Введение

2.1.1 Наименование

Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями в составе:

1. Пульсоксиметр РМ-60 Основной блок;
2. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro) - не более 2 шт. (при необходимости);
3. Литиевые батареи для пульсоксиметра - не более 20 шт. (при необходимости);
4. Диск для установки программного обеспечения - не более 2 шт. (при необходимости);
5. Кабель для присоединения к компьютеру - не более 2 шт. (при необходимости);
6. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: S12F - не более 30 шт. (при необходимости);
7. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: S12H - не более 30 шт. (при необходимости);
8. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: S12E - не более 30 шт. (при необходимости);
9. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: S12G - не более 30 шт. (при необходимости);
10. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A - не более 30 шт. (при необходимости);
11. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N - не более 30 шт. (при необходимости);
12. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/L - не более 30 шт. (при необходимости);
13. Датчик SpO2, многоцветный, ушной, модель S13A - не более 30 шт. (при необходимости);
14. Датчик SpO2 универсальный, тип S18B - не более 30 шт. (при необходимости);
15. Датчик SpO2 неонатальный, многоцветный, на ногу, модель S18C - не более 30 шт. (при необходимости);
16. Датчик SpO2, Y-тип, взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель D-US - не более 30 шт. (при необходимости);

17. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A - не более 200 шт. (при необходимости);
 18. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P - не более 200 шт. (при необходимости);
 19. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I - не более 200 шт. (при необходимости);
 20. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N - не более 200 шт. (при необходимости);
 21. Руководство оператора печатное /на диске - не более 3 шт.,
 22. Ремешок;
 23. Ключ для открытия батареи.
- Принадлежности.
1. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 - не более 10 шт.;
 2. Кожух защитный желтый - не более 200 шт.;
 3. Кожух защитный светло-голубой - не более 200 шт.;
 4. Кожух защитный синий - не более 200 шт.;
 5. Кожух защитный оранжевый - не более 200 шт.,
 6. Устройство для крепления к кровати - не более 10 шт.,
 7. Сумка для переноски прибора - не более 200 шт.,
 8. Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C - не более 200 шт.

2.1.2 Назначение

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Этот пульсоксиметр должен использоваться только квалифицированными врачами или под их руководством. Его могут использовать только лица, прошедшие требуемую подготовку по его применению. Запрещается пользоваться оборудованием лицам, не уполномоченным для этого или не прошедшим соответствующую подготовку.

2.1.3 Противопоказания

Нет

2.1.4 Побочные эффекты:

• Длительный непрерывный мониторинг может повысить риск появления нежелательных изменений состояния кожи (раздражение, покраснение). Необходимо проверять место расположения сенсора каждые два часа и менять место расположения датчика, при изменении состояния кожи. Меняйте место расположения датчика каждые четыре часа.

2.1.5 Меры предосторожности при применении.

Пульсоксиметр может использоваться, только для одного пациента (взрослого, ребенка или новорожденного) одновременно.

Рекомендуется использовать защитные перчатки во время работы с пульсоксиметром.

Перед вводом системы в эксплуатацию убедитесь, что оборудование, соединительные кабели и аксессуары находятся в исправном рабочем состоянии и в рабочих условиях.

Во избежание опасности взрыва не используйте оборудование в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей.

Не открывайте корпус оборудования; Существует опасность поражения электрическим током. Все обслуживание и последующие обновления должны выполняться персоналом, обученным и уполномоченным компанией производителем.

При использовании оборудования с электрохирургическими устройствами убедитесь, что пациент в безопасности.

Не вступайте в контакт с пациентом во время дефибриляции. В противном случае это может привести к серьезным травмам или смерти.

Использовать и хранить изделие в указанных условиях окружающей среды. Изделие и принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам из-за старения, хранения или использования вне указанного диапазона температуры и влажности.

Убедитесь, что на пульсоксиметр подается постоянное электропитание во время работы. Височный сбой питания приводит к потере данных пациента.

Не полагайтесь исключительно на звуковую сигнализацию для мониторинга пациента. Регулировка громкости сигнала до низкого уровня или выключение может привести к опасности для пациента. Помните, что настройки сигналов тревоги должны быть настроены в соответствии с различными ситуациями пациента, и постоянное наблюдение за пациентом является наиболее надежным способом безопасного наблюдения за пациентом.

Физиологические данные и аварийные сообщения, отображаемые на оборудовании, предназначены только для справки и не могут напрямую использоваться для диагностической интерпретации.

Во избежание случайного отсоединения, прикладывайте все кабели таким образом, чтобы предотвратить опасность спутывания. Оберните и закрепите избыточные кабели, чтобы избежать риска запутывания или удушья пациентами или персоналом.

Не открывайте корпус оборудования. Все обслуживание и последующие обновления должны выполняться персоналом, обученным и уполномоченным компанией производителем.

Избегайте слишком тугого крепления датчиков, тугое крепление датчика может вызывать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов и омертвление тканей вследствие сдавливания.

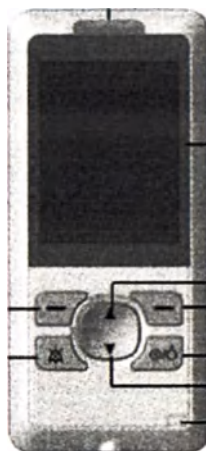
2.1.6 Компоненты

Данный Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями представляет собой пульсоксиметр РМ-60 (далее по тексту : пульсоксиметр РМ-60, пульсоксиметр, РМ-60, монитор пациента) на литиевых батареях с зарядным устройством со шнуром сетевым и датчиками SpO₂ различного типа.

2.2 Основной блок

2.2.1 Вид спереди

4



10

1. Экран дисплея
2. Кнопка питания

- После установки батарей нажмите эту кнопку, чтобы включить пульсоксиметр.
- Чтобы выключить пульсоксиметр, нажмите кнопку и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд.

Время запуска пульсоксиметра РМ-60 с принадлежностями 30±10 сек.

3. Индикаторная лампа питания

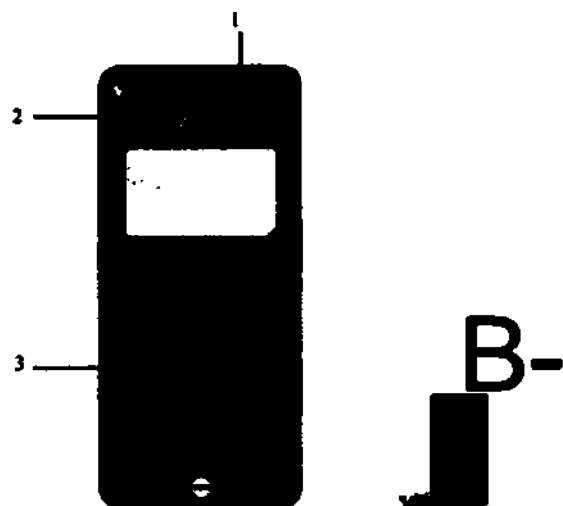
Светодиод, который горит зеленым и желтым светом. Состояние светодиода определяется следующим образом.

- Зеленый: когда пульсоксиметр помещен на подставку для зарядного

устройства и подсоединен к сети переменного тока, или когда аккумулятор полностью заряжен, в случае использования литиевого аккумулятора.

- Желтый: когда используется литий-ионный аккумулятор и выполняется его зарядка.
 - Выключен: когда нет подключения к сети переменного тока.
4. Индикаторная лампа сигнала тревоги
- При подаче сигнала тревоги эта лампа загорится, как описано ниже.
- Сигналы тревоги высокого уровня: лампа быстро мигает красным цветом.
 - Сигналы тревоги среднего уровня: лампа медленно мигает желтым цветом.
 - Сигналы тревоги низкого уровня: лампа горит желтым цветом и не мигает.
5. Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить или повторно активировать подачу звукового сигнала тревоги.
6. Кнопка "Влево"
- Нажмите эту кнопку, чтобы войти в главное меню или выбрать выделенный пункт меню.
7. Кнопка "Вправо"
- Нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к предыдущему меню или выйти из текущего меню. В том случае, если не открыто ни одно меню, можно нажать эту кнопку и удерживать ее нажатой в течение 2 секунд, чтобы заблокировать или разблокировать кнопки, кроме кнопки питания.
8. Кнопка "Вверх"
- Нажмите эту кнопку, чтобы переместить курсор вверх, усилить значение, указанное в выбранном пункте меню, или громкость ЧСС.
9. Кнопка "Вниз"
- Нажмите эту кнопку, чтобы переместить курсор вниз, уменьшить значение, указанное в выбранном пункте меню, или громкость ударов.
10. Разъем источника питания
- Используется для подключения подставки для зарядного устройства.

2.2.2 Вид сзади и вид справа



1. Многофункциональный разъем

Используется для подсоединения датчика SpO_2 с целью измерения насыщения крови кислородом или подключения персонального компьютера при помощи кабеля связи с ПК для экспорта данных тренда.

2. Динамик

3. Дверца батарейного отсека

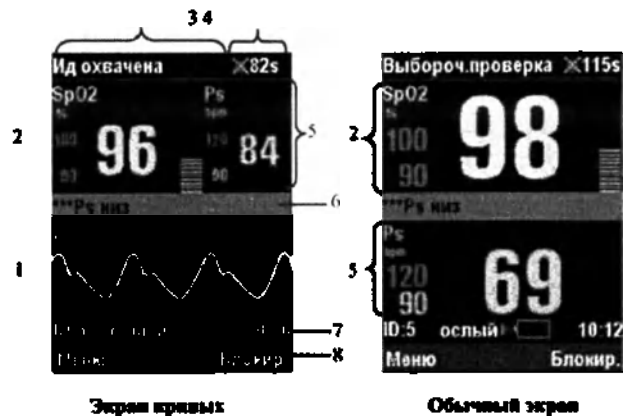
4. Отверстие для шнура

5. Инфракрасный порт

Порт, посредством которого устанавливается связь с персональным компьютером для экспорта данных в режиме реального времени.

2.3 Вид на дисплее

На приведенных далее рисунках показана схема размещения экрана кривых и обычного экрана.



1. Область кривых

В этой области отображается плетизмограмма (Плет). Обозначение этой кривой отображается в левом верхнем углу.

2. Область SpO₂

3. Область технических сигналов тревоги

В этой области отображается сообщение технического сигнала тревоги, сообщение-подсказка и режим работы пульсоксиметра. При наличии нескольких сообщений они отображаются последовательно.

4. Область состояния сигналов тревоги



указывает на приостановку звуковых сигналов тревоги.



указывает на отключение звуковых сигналов тревоги.

5. Область ЧП

6. Область физиологических сигналов тревоги

В этой области отображаются сообщения о физиологических сигналах тревоги. При наличии нескольких сигналов тревоги они отображаются по кругу.

7. Область информации

8. Область клавиш быстрого доступа

В этой области перечислены клавиши быстрого доступа, обеспечивающие быстрый доступ к функциям.

2.3.1 Область SpO2



1. обозначение SpO₂
2. блок SpO₂
3. верхний предел сигнала тревоги по SpO₂
4. нижний предел сигнала тревоги по SpO₂
5. Значение насыщения кислородом
6. Пульсизмограмма

2.3.2 Область ЧП



1. обозначение ЧП
2. блок ЧП
3. верхний предел сигнала тревоги по ЧП
4. нижний предел сигнала тревоги по ЧП
5. Значение частоты пульса

2.3.3 Область информации

Ю-5 версия ПО 10.12

1234 5

1. Идентификатор пациента
2. Категория пациента
Пациентов можно разделить на три категории: взрослые, дети и новорожденные.
3. Символ экспорта данных в режиме реального времени
Этот символ появляется, когда данные экспортируются через инфракрасный порт в режиме реального времени.
4. Символ батареи
5. Часы в режиме реального времени

ДЛЯ ЗАМЕТОК

3 Начало работы

3.1 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите упаковочный ящик, проверив отсутствие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь в транспортную организацию.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките прибор и принадлежности. Проверьте все материалы по упаковочному листу, а также убедитесь в отсутствии механических повреждений. Обращайтесь к нам в случае возникновения проблем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сохраните упаковку и упаковочный материал, поскольку их можно использовать, если потребуется повторно транспортировать оборудование.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте. Утилизацию упаковочного материала следует выполнять в соответствии с действующими правилами утилизации отходов.
 - При хранении и транспортировке оборудование может подвергнуться загрязнению. Перед началом использования проверьте целостность упаковки, особенно упаковки для одноразовых принадлежностей. При наличии любых повреждений не используйте такое оборудование в работе с пациентами.
-

3.2 Требования к окружающим условиям

Условия эксплуатации прибора должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

При перемещении прибора с одного места на другое может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не начинайте эксплуатацию системы, пока конденсат не испарится

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать техническим характеристикам, заявленным в данном руководстве, что может привести к непредвиденным последствиям, таким как повреждение оборудования и т.д.
-

3.3 Запуск пульсоксиметра

1. Перед использованием убедитесь, что на пульсоксиметре отсутствуют механические повреждения.
2. Установите щелочные батареи или литий-ионный аккумулятор и убедитесь в том, что они имеют достаточный уровень мощности.
3. Подсоедините кабель-удлинитель SpO₂ к многофункциональному разъему.
4. Нажмите кнопку питания. Индикаторная лампа сигнала тревоги мигает, а затем гаснет. Система подаст звуковой сигнал и отобразит экран запуска
5. Экран запуска исчезнет, и пульсоксиметр выполнит переход к главному экрану.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если пульсоксиметр не использовался в течение продолжительного времени, при его запуске может подаваться сигнал технической тревоги [Установить Часы]. В этом случае необходимо установить время. В режиме непрерывного мониторинга изменения в настройке часов могут привести к удалению данных тренда этого режима.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте пульсоксиметр для мониторинга пациентов при наличии механических повреждений или признаков отклонения от нормального режима работы. Обратитесь к обслуживающему персоналу или в компанию.
-

3.4 Отключение пульсоксиметра

Чтобы отключить пульсоксиметр, выполните следующие действия.

1. Подтвердите, что мониторинг пациента закончен.
2. Отсоедините кабель-удлинитель SpO₂ от пульсоксиметра.
3. Нажмите кнопку питания и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

4 Основные операции

4.1 Выбор рабочего режима

Пульсоксиметр предназначен для работы в режимах непрерывного мониторинга и оценки. Режим непрерывного мониторинга предполагает мониторинг в течение длительного периода времени. Этот режим обычно используется в случае, если пациент находится в стационаре или в ходе транспортировки. Режим оценки предназначен для краткосрочных измерений. Этот режим обычно используется для оценки состояния амбулаторного пациента или оценки состояния пациента во время врачебного обхода.

Чтобы выбрать рабочий режим, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню]{Система}{Обслуживание >>}, введите пароль.
2. Выберите Select [Пользоват. обслуживание >>], а затем [Рабочий режим], чтобы переключиться между режимами [Оценка] и [Непрерывный].
Нажмите кнопку "Вправо" и следуйте подсказкам.

Рабочий режим отображается в области технических сигналов тревоги. В случае подачи других сигналов тревоги о неисправке и отображении других подсказок рабочий режим и сообщения будут отображаться циклически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае переключения в режим оценки данные тренда режима непрерывного мониторинга будут удалены.
-

4.2 Добавление пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- До начала измерения убедитесь, что для пациента установлен
-

правильная категория. Неправильный выбор категории пациента может привести к риску для пациента вследствие некорректно заданных пределов сигналов тревоги.

4.2.1 Режим непрерывного мониторинга

Чтобы добавить пациента в режим непрерывного мониторинга, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню] ^ [Данные пациента].
2. Установите [ГО пациента] и [Кат. пациент].
3. Нажмите кнопку "Влево", чтобы подтвердить установленные значения. Если идентификатор нового пациента не изменяется, данные пациента ввести нельзя.

4.2.2 Режим оценки

Чтобы добавить пациента в режим оценки, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню] ^ [Данные пациента].
2. Выберите [Кат. пациент] и переключитесь между категориями [Взрослый], [Ребенок] и [Новорожденный].
3. Подключите датчик SpO₂ к пациенту. После того как будут определены достоверные сигналы SpO₂,
 - идентификатор пациента автоматически заменяется на "1",
если идентификатор текущего пациента - "0". Пациент добавлен.
 - Идентификатор пациента мигает и автоматически возрастает на 1 по истечении 8 секунд при условии, что идентификатор текущего пациента не равен 0. Пациент добавлен.

При нажатии кнопки "Влево" (идентификатор текущего пациента мигает) идентификатор пациента перестает мигать и остается без изменений. Пациент не будет добавлен, и результаты новых измерений будут сохранены под идентификатором текущего пациента.

4.3 Выбор экрана

Чтобы выбрать экран для просмотра, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню]^(Система).
2. Выберите [Экран] и переключитесь между пунктами [Нормальное] и [Кривая].

4.4 Настройка уровня яркости экрана

Чтобы настроить уровень яркости экрана, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню] [Общая настройка]
2. Установите нужное значение для пункта [Яркость]: для уровня яркости можно задать значения от 1 до 10. 1 - минимальное, 10 - максимальное значение. При работе пульсоксиметра от батарей установите низкий уровень яркости в целях экономии заряда батарей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае использования пульсоксиметра вне помещения или в условиях сильной освещенности установите высокий уровень яркости.
-

4.5 Изменение языка

Чтобы изменить язык, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню]^(Система)^(Обслуживание >>)^введите пароль.
2. В меню [Пользоват. обслуживание >>] выберите [Язык], а затем выберите язык.
3. Перезапустите пульсоксиметр.

4.6 Установка часов

Чтобы установить часы, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню]^([Система])^([Часы >>]).
2. Задайте пункты [Дата] и [Время].
3. Выберите [Формат >>] в меню [Формат].
 - Установите [Формат даты] на [гггг-мм-дд], [мм-дд-гггг] или [дд-мм-гггг]
 - Установите [Формат времени] на [24 ч] или [12 ч].
4. Нажмите кнопку "Вправо", чтобы вернуться в предыдущее меню в режиме оценки, или нажмите кнопку "Вправо" и следуйте подсказкам в режиме непрерывного мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме непрерывного мониторинга данные трека могут быть удалены в случае изменения времени.
-

4.7 Настройка уровня громкости

4.7.1 Установка громкости ЧСС

Чтобы установить громкость ЧСС, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню]^([Общая настройка]).
2. Установите для пункта [Громк. ЧСС] значение от 0 до 10. "0" означает, что громкость ЧСС отключена, "10" - максимальную громкость. Если для пункта [Громк. ЧСС] установлено значение "0", в области ЧП отображается значок

Громкость ЧСС можно увеличить или уменьшить с помощью кнопки

"Вверх/Вниз" при условии, что все меню закрыты.

В ходе мониторинга SpO₂ высота звука изменится в мере изменения уровня насыщения крови пациента кислородом. Высота звука повышается при повышении уровня насыщения и понижается при его снижении.

4.7.2 Установка громкости клавиш

Чтобы установить громкость клавиш, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню]^(Общая настройка)
2. Установите для пункта [Громк. клавиш.] значение от 0 до 10. "0" означает, что громкость клавиш отключена, "10" - максимальную громкость.

4.8 Вход/выход из режима демонстрации

Чтобы войти в режим демонстрации, выполните следующие действия.

1. Выберите [Меню]^(Система)^(Обслуживание >>)^введите пароль.
2. Выберите [Демонстрация] и следуйте подсказкам.

В режиме демонстрации в области технических сигналов тревоги отображается сообщение [Режим демонстрации]. Чтобы выйти из режима демонстрации, нажмите кнопку "Вправо" и перейдите к окну, которое отображалось до входа в режим демонстрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Режим демонстрации предназначен только для демонстрации работы монитора. Чтобы не переключать имитированные данные с реальными данными пациента, нельзя переходить в режим демонстрации во время мониторинга пациента. В противном случае могут возникнуть ошибки в процессе мониторинга и задержки при оказании лечения.
-

4.9 Проверка версии

Чтобы проверить сведения о версии, выполните следующие действия: 1. Выберите [Меню]^(Система)^(Обслуживание >>)^введите пароль.

2. Выберите [Версия >>].

4.10 Вход/выход из режима ожидания

4.10.1 Вход в режим ожидания

Находясь в режиме оценки и при условии, что просмотр и экспорт данных не

выполняется, пульсоксиметр автоматически войдет в режим ожидания (если в течение 1 минуты не были нажаты кнопки, не определялся сигнал SpO₂, и не подавался сигнал "Батарея разряжена"). В режиме ожидания:

- Подсветка выключена.
- Отображается экран режима ожидания.
- Все сигналы тревоги, за исключением "Батарея разряжена", отключены.

В случае подачи сигнала тревоги "Батарея разряжена" в режиме ожидания система подает звуковой сигнал тревоги:

- Двойной гудок
- Громкость сигнала тревоги: 2
- Интервал подачи сигнала тревоги: 30 секунд.

Если вы вышли из режима ожидания в этот момент, сигнал "Батарея разряжена" будет подаваться в виде технического сигнала тревоги.

4.10.2 Выход из режима ожидания

Находясь в режиме ожидания, при условии определения сигнала SpO₂ и нажатия любой кнопки, за исключением кнопки питания, пульсоксиметр автоматически выйдет из режима ожидания и вернется в предыдущий режим.

4.11 Установка автоматического отключения питания

В режиме оценки можно отключить пульсоксиметр автоматически:

1. Выберите {Меню}/{Система}/{Обслуживание >>}^введите пароль.
2. Выберите [Пользоват. обслуживание >>], а затем [Автоматический выход], чтобы переключаться между:
 - [Разрешить]: Пульсоксиметр отключится автоматически, если в течение 5 минут в режиме ожидания не была нажата ни одна кнопка и не определялся сигнал SpO₂.
 - [Запретить]: Пульсоксиметр не отключится автоматически, если в течение 5 минут в режиме ожидания не была нажата ни одна кнопка и не определялся сигнал SpO₂.

4.12 Конфигурация

Пульсоксиметр имеет фабричные и пользовательские настройки. Конфигурация загружается и сохраняется в соответствии с выбранным рабочим режимом и категорией пациента. Пределы сигналов тревоги по SpO₂ и ЧП относятся к категории пациента. Пользовательская конфигурация будет загружена при первом запуске пульсоксиметра. Если пользовательская конфигурация недоступна, загрузится соответствующая фабричная конфигурация. См. *С Фабричные настройки по умолчанию*.

4.12.1 Восстановление фабричной конфигурации

Если вы изменили конфигурацию системы и хотите восстановить фабричную конфигурацию, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню] ^ [Система].
2. Выберите [Загрузить конф.] ^ [Загрузить фабричную конфиг.].

Фабричная конфигурация будет восстановлена в соответствии с текущим рабочим режимом и категорией пациента.

4.12.2 Сохранение пользовательской конфигурации

Можно изменять настройки пульсоксиметра и сохранять измененные настройки как пользовательскую конфигурацию.

Чтобы сохранить пользовательскую конфигурацию, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню] ^ [Система] ^ [Обслуживание >>] ^ введите пароль.
2. Выберите [Пользоват. обслуживание >>] ^ [Созр. как польз. конфиг.].

Пользовательская конфигурация будет сохранена в соответствии с текущим рабочим режимом и категорией пациента.

4.12.3 Загрузка пользовательской конфигурации

Чтобы загрузить сохраненную пользовательскую конфигурацию, выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню] ^ [Система].
2. Выберите [Загрузить конф. >>] ^ [Загрузить пользоват. конфиг.].

Система сама выберет пользовательскую конфигурацию в соответствии с рабочим режимом и категорией пациента. Если пользовательская конфигурация этого типа недоступна, будет восстановлена соответствующая фабричная конфигурация

5 Сигналы тревоги

Сигналы тревоги, запускаемые по состоянию отклонения от нормы показателя жизнедеятельности или при возникновении технических неполадок пульсоксиметра, сопровождаются визуальной и звуковой индикацией.

5.1 Категории сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые пульсоксиметром, согласно их источникам, можно разделить на три категории: физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги и сообщения запросов.

1. Физиологические сигналы тревоги

Физиологические сигналы тревоги, также называемые сигналами тревоги по состоянию пациента, запускаются при выходе значения мониторируемого параметра за установленные пределы сигнала тревоги или при патологическом состоянии пациента. Сообщения о физиологических сигналах тревоги отображаются в области физиологических сигналов тревоги.

2. Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги, также называемые сигналами тревоги по состоянию системы, запускаются при нарушении в работе прибора или при искажении данных пациента в результате неправильной эксплуатации или неисправностей системы. Сообщения о технических сигналах тревоги отображаются в области технических сигналов тревоги.

3. Сообщения запросов

В действительности запросы не являются сообщениями сигналов тревоги.

Помимо физиологических и технических сигналов тревоги пульсоксиметр отображает некоторые сообщения, описывающие состояние системы.

Сообщения запросов отображаются в области технических сигналов тревоги.

5.2 Уровни тревоги

По степени риска для жизни пациента физиологические сигналы тревоги пульсоксиметра можно разделить на три категории: сигналы тревоги высокого уровня, среднего уровня и низкого уровня.

1. Сигналы тревоги высокого уровня.
Указывают на ситуацию, несущую угрозу жизни пациента, и необходимость оказания экстренной помощи
2. Сигналы тревоги среднего уровня.
Указывают на отклонение показателей жизнедеятельности пациента от нормы и необходимость срочно начать лечение.
3. Сигналы тревоги низкого уровня.
Указывают на отклонение показателей жизнедеятельности пациента от нормы и возможную необходимость срочно начать лечение.

Технические сигналы тревоги пульсоксиметра можно разделить на три категории: сигналы тревоги высокого уровня, среднего уровня и низкого уровня.

Уровни некоторых технических и физиологических сигналов тревоги устанавливаются заранее перед отправкой пульсоксиметра с фабрики и не могут быть изменены.

5.3 Индикаторы сигналов тревоги

Подача сигнала тревоги отображается пульсоксиметром с помощью следующих средств индикации.

- Лампа сигнала тревоги
- Звуковой сигнал тревоги
- Сообщение сигнала тревоги

Для разных уровней сигнала тревоги лампа, звуковой сигнал и сообщение сигнала тревоги, представленные здесь, будут различаться.

5.3.1 Лампа сигнала тревоги

При подаче технического или физиологического сигнала тревоги лампа сигнала тревоги замигает. Цвет и частота вспышек соответствуют уровням сигналов тревоги.

- Сигналы тревоги высокого уровня: лампа быстро мигает красным цветом
- Сигналы тревоги среднего уровня: лампа медленно мигает желтым цветом
- Сигналы тревоги низкого уровня: лампа меняет цвет на желтый, не мигая.

5.3.2 Звуковые сигналы тревоги

При подаче технического или физиологического сигнала тревоги пульсоксиметр генерирует различные серии звуковых сигналов, соответствующих уровню сигнала тревоги.

- Сигналы тревоги высокого уровня: три сигнала + два сигнала + три сигнала + два сигнала
- Сигналы тревоги среднего уровня: три сигнала
- Сигналы тревоги низкого уровня: один сигнал.

5.3.3 Сообщения сигналов тревоги

При подаче сигнала тревоги в области технического или физиологического сигнала тревоги отображается сообщение сигнала тревоги.

Для физиологических сигналов тревоги уровень сигнала тревоги обозначается звездочками (*) перед сообщением сигнала тревоги.

- Сигналы тревоги высокого уровня: ***
- Сигналы тревоги среднего уровня: **
- Сигналы тревоги низкого уровня: *

Кроме того, в системе используются различные цвета фона, чтобы обозначить соответствие сообщения сигнала тревоги уровню сигнала тревоги.

- Сигналы тревоги высокого уровня: красный
- Сигналы тревоги среднего уровня: желтый
- Сигналы тревоги низкого уровня: желтый

ПРИМЕЧАНИЕ

- При одновременной подаче сигналов тревоги разного уровня пульсоксиметр выбирает сигнал тревоги самого высокого уровня и обеспечивает соответствующую визуальную и звуковую индикацию. Сообщения сигналов тревоги отображаются циклически.
-

5.3.4 Символы состояния сигнала тревоги

Кроме индикаторов сигнала тревоги, перечисленных выше, в пульсоксиметре для указания состояния сигнала тревоги используются следующие символы.

-  указывает на приостановку звукового сигнала тревоги.
-  указывает на отключение звукового сигнала тревоги.
-  указывает на отключение сигналов тревоги по отдельным

5.4 Конфигурация звукового сигнала тревоги

5.4.1 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги

1. Выберите [Меню]^(Система)^(Обслуживание >>)^введите пароль
2. Выберите [Сигнал тревоги >>], затем выберите [Мин. громк. трев]
Выберите значение от 0 до 10, где 0 соответствует минимальной громкости,
10 — максимальной.

Минимальная громкость сигнала тревоги определяет минимальное значение, устанавливаемое для громкости, на которое не влияют настройки пользователя или фабричные настройки по умолчанию. Значение минимальной громкости сигнала

тревоги остается неизменным при завершении работы и перезапуске пульсоксиметра.

5.4.2 Изменение громкости сигнала тревоги

1. Выберите [Меню]^[Настр. Общее].
2. Выберите [Громк. трев], затем выберите значение громкости от X до 10.
X соответствует минимальной громкости, которая зависит от настройки минимальной громкости сигнала тревоги, а 10 соответствует максимальной громкости.

Если громкость сигнала тревоги установлена на "0", звук сигнала выключен,

а в области состояния сигнала тревоги появляется символ •. В том случае, если звук сигнала тревоги выключен, лампа сигнала тревоги продолжает гореть, а сообщение сигнала тревоги остается на экране. Звуковой сигнал тревоги автоматически активируется повторно при наличии следующих условий.

- Пульсоксиметр завершил работу и был перезапущен;
- загружена фабричная конфигурация;
- загружена конфигурация пользователя.

Если выбрана фабричная конфигурация или конфигурация пользователя, громкость сигнала тревоги пульсоксиметра может быть ниже минимальной громкости сигнала тревоги. В этом случае громкость сигнала тревоги регулируется автоматически в соответствии с минимальной громкостью сигнала тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если звук сигнала тревоги выключен, то пульсоксиметр не подает звукового сигнала даже при возникновении новой ситуации тревоги. Поэтому необходимо проявлять особое внимание при включении и выключении звука сигналов тревоги.
 - При мониторинге пациента не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка значения громкости звукового сигнала тревоги на низкий уровень может привести к ситуации, опасной для пациента. Пациенты всегда должны находиться под непосредственным наблюдением.
-

5.4.3 Приостановка звуковых сигналов тревоги

Чтобы утихомирить звуку звуковых сигналов тревоги, нажмите клавишу - 

В этом случае

- подача звукового сигнала тревоги приостанавливается, но лампа сигнала тревоги продолжает гореть, а сообщение сигнала тревоги остается на экране.
- Оставшееся время паузы сигнала тревоги отображается в области состояния сигнала тревоги.
- В области состояния сигнала тревоги отображается символ - 

По истечении времени паузы звуковой сигнал тревоги автоматически запускается снова. Чтобы повторно запустить звуковой сигнал тревоги, можно также нажать клавишу  Звуковой сигнал тревоги автоматически активируется повторно при наличии следующих условий.

- Пульсоксиметр завершил работу и был перезапущен.
- Пульсоксиметр переключился в новый режим работы.

- Пульсоксиметр входит в режим ожидания или выходит из него.
- Пульсоксиметр входит в режим демонстрации или выходит из него

Время паузы сигнала тревоги можно регулировать, и значение по умолчанию составляет 2 минуты. Чтобы изменить время паузы сигнала тревоги, выполните следующие действия.

1. Выберите [Меню]^(Система)^(Обслуживание >>)^введите пароль.
2. Выберите [Сигнал тревоги >>], затем установите [Аудио Пауза] на нужное значение времени.

5.6 Настройка уровня тревоги

Уровни всех технических сигналов тревоги, кроме [Датчик откл.], устанавливаются заранее перед отправкой пульсоксиметра с фабрики. Чтобы настроить уровень сигнала тревоги [Датчик откл.], выполните следующие действия.

1. Выберите [Меню]^(Настройка тревог).
2. Выберите [Датчик откл.] и желаемый уровень тревоги.

При входе в режим демонстрации после подачи сигнала тревоги [Датчик откл.] этот сигнал выводится в виде подсказки (при выходе из режима демонстрации).

В режиме непрерывного мониторинга уровень тревоги [Датчик откл.] может быть установлен на [Выс], [Сред] или [Низ]. Если датчик SpO_2 открепился до того, как был получен достоверный сигнал SpO_2 , пульсоксиметр отобразит [Датчик откл.] в форме сообщения запроса.

В режиме выборочной проверки уровень тревоги [Датчик откл.] может быть установлен на [Выс], [Сред], [Низ] или [Выж].

- Если сигнал тревоги [Датчик откл.] не выключается, пульсоксиметр отобразит сигнал тревоги в форме сообщения запроса в том случае, если датчик SpO_2 открепился до того, как был получен фактический сигнал SpO_2 .
- Если пульсоксиметр вошел в режим ожидания после подачи сигнала тревоги [Датчик откл.], он отобразит сигнал тревоги в форме сообщения запроса

при выходе из режима ожидания.

5.6 Включение и выключение сигнала напоминания

Когда задан уровень громкости сигнала тревоги 0, пульсоксиметр подает сигнал напоминания из двух гудков каждые три минуты, если сигнал напоминания включен. Чтобы включить или выключить сигнал напоминания:

1. Выберите [Меню] (Система) (Обслуживание >>) введите пароль
2. Выберите [Тревога >>] [Сигн.напомин.], и затем переключитесь на [Вкл] или [Выкл].

По умолчанию сигнал напоминания выключен. Настройка сигнала напоминания сохраняется даже при выключении пульсоксиметра

5.7 Действия при подаче сигнала тревоги

При подаче сигнала тревоги выполните необходимые действия в соответствии с приведенными ниже указаниями.

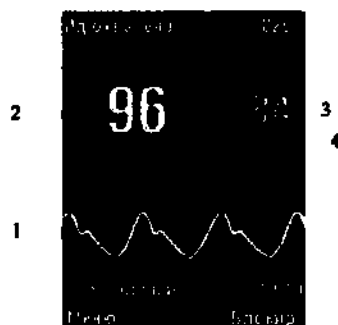
1. Проверьте состояние пациента.
2. Подтвердите параметр, вызвавший сигнал тревоги, или категорию сигнала тревоги.
3. Определите источник тревоги.
4. Выполните необходимые действия по устранению условия подачи сигнала тревоги
5. Убедитесь, что условие подачи тревоги больше не действует

Сведения об устранении отдельных состояний тревоги см. в приложении *D Сообщения сигнала тревоги.*

6 Измерение SpO₂

6.1 Введение

Измерение SpO₂ представляет собой неинвазивную методику, используемую для определения количества оксигенированного гемоглобина и частоты пульса, которая основана на измерении поглощения света выбранной длины волны. Свет, излучаемый красным и инфракрасным светодиодами, проходит сквозь ткани и преобразуется фотодиодом в электрические сигналы. Данное устройство откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.



Пульсоксиметр позволяет получить следующие данные:

1. Кривая плетизмографии (Плет): Эта кривая нормализуется.
2. Значение насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂): процент оксигенированного гемоглобина от суммы оксигемоглобина и дезоксигемоглобина.
3. Частота пульса (ЧП): количество пульсаций в минуту, рассчитанное по плетизмограмме.
4. Плетизмограмма: количество сегментов отражает напряжение пульса.

6.2 Безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

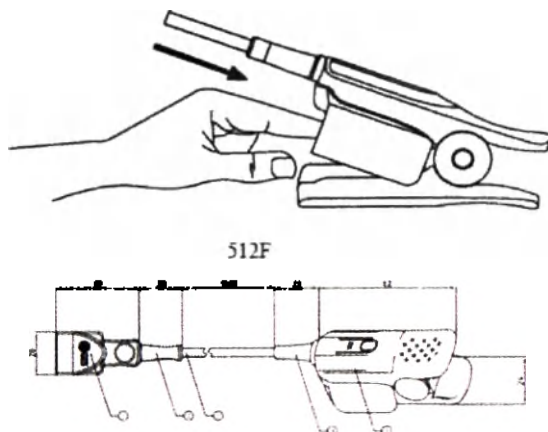
- Используйте только указанные в этом руководстве датчики SpO₂. Следуйте инструкциям по эксплуатации датчиков SpO₂ и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
- Перед использованием проверьте датчик SpO₂ и его упаковку на наличие признаков повреждений. При обнаружении повреждений не используйте датчик.
- При получении тренда, указывающего на снижение уровня кислорода у пациента, для четкого понимания состояния пациента необходимо проанализировать пробы крови на лабораторном CO-оксиметре.
- Не используйте пульсоксиметр и датчик SpO₂ во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Наведенный ток может вызвать ожоги.
- Длительный непрерывный мониторинг может повысить риск появления нежелательных изменений состояния кожи (раздражение, покраснение, волдыри и ожоги). Осматривайте место прикрепления датчика каждые два часа и меняйте датчик, если состояние кожи изменилось. У новорожденных, пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей проверяйте место крепления датчика чаще.
- Будьте внимательны при размещении кабелей пациента так же, как при использовании электрохирургического блока. Следите за тем, чтобы кабели не переплетались.
- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер.
- Не применяйте датчик SpO₂ на конечности, на которую наложена манжета АД. Это может привести к неточному показанию SpO₂ вследствие нарушения кровотока во время накачивания манжеты.
- Не используйте оборудование при работе с пациентами младше одного года, если рабочая температура выше 40°C. Это может привести к ожогам.

6.3 Использование датчиков

1. Выберите датчик SpO₂, соответствующий категории и весу пациента.

2. Удалите цветной лак для ногтей с места размещения датчика.
3. Подключите датчик SpO_2 к пациенту
4. Подсоедините кабель-удлинитель SpO_2 к пульсоксиметру

6.3.1 Датчик SpO_2 пальцевой для взрослых, тип: 512F.



№	Значение
1	Разъем
2	Гибкая разгрузка разъема
3	Кабель
4	Гибкая разгрузка датчика
5	Датчик

Длина кабеля датчика составляет 1,1 м. ($\pm 15\%$)

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

Масса датчика: $50(\pm 20 \%) \text{ г}$

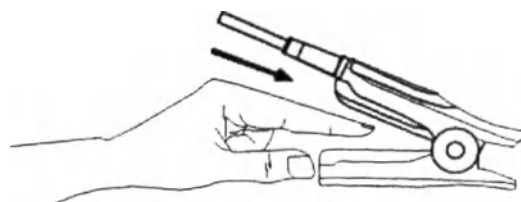
Длина волны, испускаемых датчиком, составляет от 600 до 1000 нм.

Максимальное поглощение састовой отдачи датчика – менее 18 мВт.

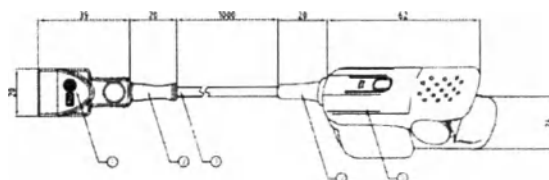
Срок годности 3 года.

Количество использований 1500 (ограничено циклами чистки и дезинфекции).

6.3.2 Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512Н.



512Н



№	Значение
1	Разъем
2	Гибкая разгрузка разъема
3	Кабель
4	Гибкая разгрузка датчика
5	Датчик

Длина кабеля датчика составляет 1,1м ($\pm 15\%$)

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

Масса датчика 50($\pm 20\%$)г

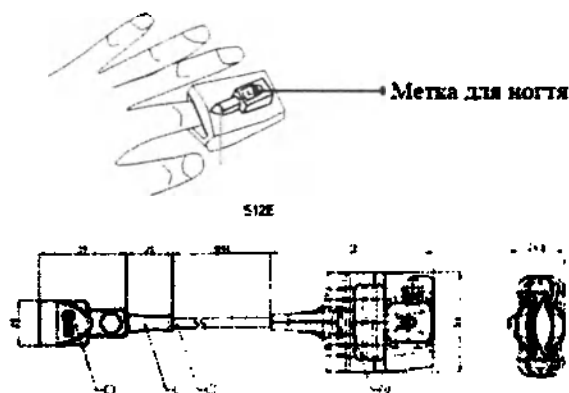
Длина волн, испускаемых датчиком, составляет от 600 до 1000 нм.

Максимальное поглощение световой энергии датчика – менее 18 мВт.

Срок годности 3 года.

Количество использований 1500 (ограничено циклами чистки и дезинфекции).

6.3.3 Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512E.



№	Значение
1	Разъем
2	Гибкая разгрузка разъема
3	Кабель
4	Датчик

Длина кабеля датчика составляет 1,1м ($\pm 15\%$).

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

Масса датчика: 50($\pm 20\%$)г

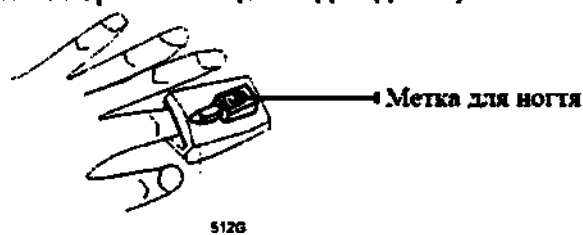
Длина волны, испускаемых датчиком, составляет от 600 до 1000 нм

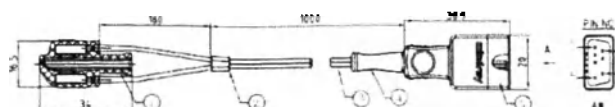
Максимальное поглощение световой отдачей датчика – менее 18 мВт.

Срок годности 3 года.

Количество использований 1500 (ограничено циклами чистки и дезинфекции).

6.3.4 Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512G.





№	Значение
1	Датчик
2	Хомут
3	Кабель
4	Гибкая разгрузка разъема
5	Разъем

Длина кабеля датчика составляет 1,1м ($\pm 15\%$).

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

Масса датчика 50 ($\pm 20\%$) г

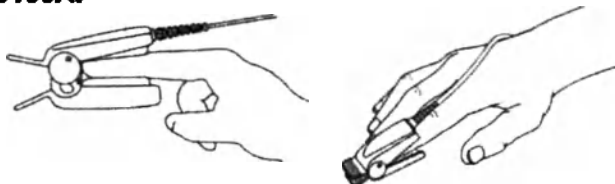
Длина волн, испускаемых датчиком, составляет от 600 до 1000 нм.

Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

Срок годности 3 года.

Количество использований 1500 (ограничено циклами чистки и дезинфекции).

6.3.6 Датчик SpO₂ для взрослых Nellcor, тип: DS100A.



Длина кабеля датчика составляет 1м ($\pm 15\%$)

Размеры разъема:

20 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 12 ($\pm 15\%$) мм $\times$ 35 ($\pm 15\%$) мм

Масса датчика 50 ($\pm 20\%$) г

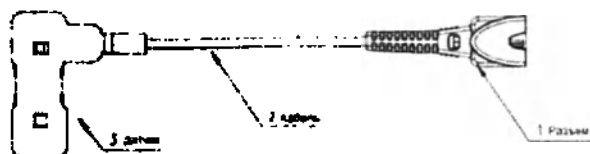
Длина волн, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 890 нм.

Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

Срок годности 5 лет.

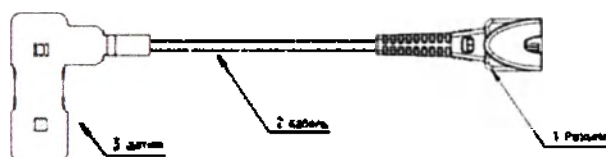
Ограничено циклами чистки и дезинфекции: 30

6.3.6 Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N.



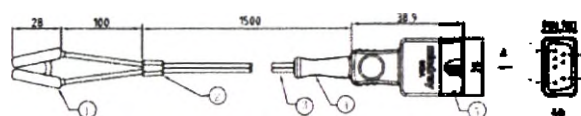
Длина кабеля датчика составляет 1 м ($\pm 15\%$)
Размеры разъема: 20($\pm 15\%$) мм $\times$ 12($\pm 15\%$) мм $\times$ 35($\pm 15\%$) мм
Масса датчика 30 ($\pm 20\%$) г
Длина волны, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 890 нм.
Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.
Срок годности 5 лет.
Ограничено циклами чистки и дезинфекции: 30
В комплекте с датчиками идут сменные липкие ленты для фиксации в количестве 50 штук необходимые для фиксации датчика.

6.3.7 Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-PL.



Длина кабеля датчика составляет 1 м ($\pm 15\%$)
Размеры разъема: 20($\pm 15\%$) мм $\times$ 12($\pm 15\%$) мм $\times$ 35($\pm 15\%$) мм
Масса датчика 30 ($\pm 20\%$) г
Длина волны, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 890 нм.
Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.
Срок годности 5 лет.
Ограничено циклами чистки и дезинфекции: 30
В комплекте с датчиками идут сменные липкие ленты для фиксации в количестве 50 штук необходимые для фиксации датчика.

6.3.8 Датчик SpO2, многоцветный, ушной, модель 513А.



№	Значение
1	Датчик ушной
2	Хомут
3	Кабель
4	Гибкая разгрузка разъема
5	Разъем

Длина кабеля датчика составляет 1,6м ($\pm 15\%$).

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

Масса датчика 25($\pm 20\%$) г

Длина волны, испускаемых датчиком, составляет от 600 до 1000 нм

Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

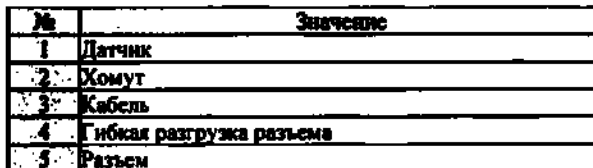
Срок годности 3 года.

Количество использований 1500 (ограничено циклами чистки и дезинфекции).

6.3.9 Датчик SpO2 универсальный, тип 518В.

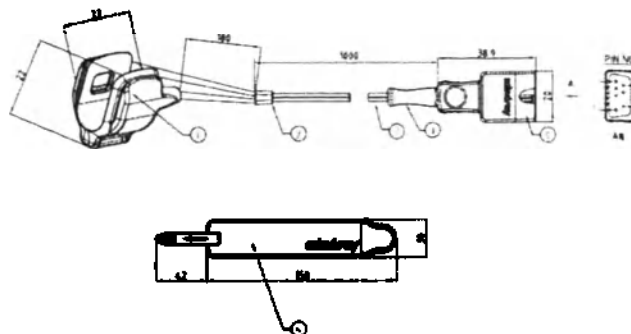


518В



В комплекте с датчиками идут сменные мягкие фиксаторы для фиксации датчика на ногу (в кол-ве 12шт).

6.3.10 Датчик SpO2 неонатальный, многоцветный, на ногу, модель 518C.



№	Значение
1	Датчик
2	Хомут
3	Кабель
4	Гибкая разгрузка разъема
5	Разъем
6	Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C (на ногу)

Длина кабеля датчика составляет 1,1 м ($\pm 15\%$).

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

Масса датчика 50 ($\pm 20\%$) г

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

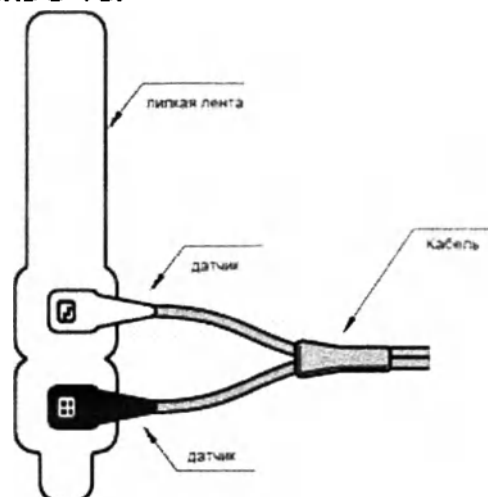
Максимальное поглощение световой энергии датчика – менее 18 мВт.

Срок годности 3 года.

Количество использований 1500 (ограничено циклами чистки и дезинфекции).

В комплекте с датчиками идут сменные мягкие фиксаторы для фиксации датчика на ногу (в кол-ве 12шт).

6.3.11 Датчик SpO_2 , Y-тип, взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель D-YS.



Длина кабеля датчика составляет 2,5м ($\pm 15\%$)

Размеры разъема: 20($\pm 15\%$) мм×12($\pm 15\%$) мм×35($\pm 15\%$) мм

Масса датчика 50($\pm 20\%$) г

Длина волн, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 890 нм.

Максимальное поглощение световой энергии датчика – менее 18 мВт

Срок годности 5 лет.

Ограничено циклами чистки и дезинфекции: 30

В комплекте с датчиками идут съёмные ленты, которые необходимы для фиксации датчика:

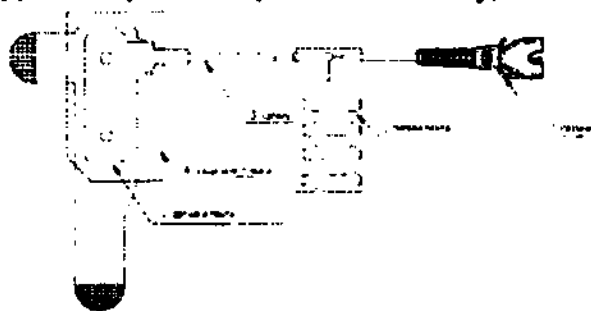
Липкие ленты для фиксации для взрослых-неонатальные в количестве 10 штук;

Липкие ленты для фиксации детские в количестве 10шт.

Ленты из вспененного материала для фиксации для взрослых-неонатальные в количестве 10 штук;

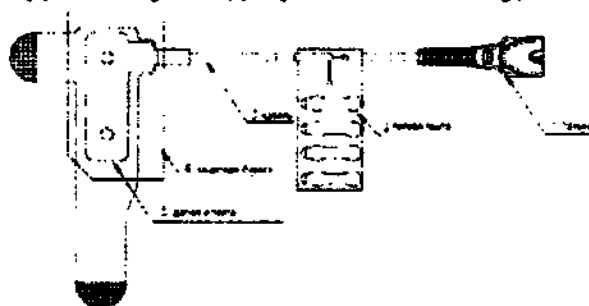
Ленты из вспененного материала для фиксации детские в количестве 10 штук.

6.3.12 Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A.



Длина кабеля датчика составляет 1м ($\pm 15\%$)
Размеры разъема: 20($\pm 15\%$) мм×10($\pm 15\%$) мм×60($\pm 15\%$) мм
Масса датчика 30($\pm 20\%$) г
Длина волны, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 905 нм.
Максимальное поглощение световой отдачей датчика – менее 18 мВт.
Датчик одноразового использования. Срок годности 2 года.
В комплекте с датчиком идет липкая лента (в кол-ве 2шт), которая необходима для фиксации датчика.
Одноразовые датчики поставляются в групповой упаковке по 20 шт. в каждой.

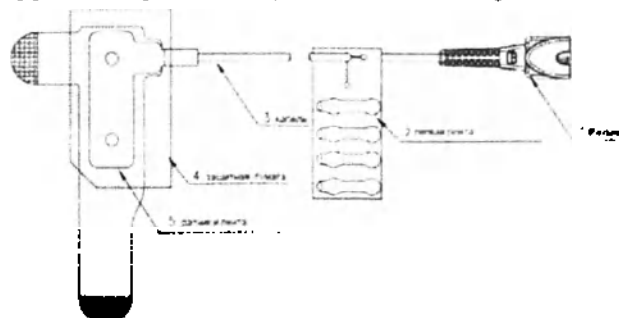
6.3.13 Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P.



Длина кабеля датчика составляет 1м ($\pm 15\%$)
Размеры разъема: 20($\pm 15\%$) мм×10($\pm 15\%$) мм×60($\pm 15\%$) мм
Масса датчика 30($\pm 20\%$) г
Длина волны, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 905 нм.
Максимальное поглощение световой отдачей датчика – менее 18 мВт.
Датчик одноразового использования. Срок годности 2 года.

В комплекте с датчиком идет липкая лента (в кол-ве 2шт), которая необходима для фиксации датчика.
Одноразовые датчики поставляются в групповой упаковке по 20 шт. в каждой.

6.3.14 Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 5201.



Длина кабеля датчика составляет 1м ($\pm 15\%$)

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

Масса датчика 30($\pm 20\%$) г

Длина волн, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 905 нм.

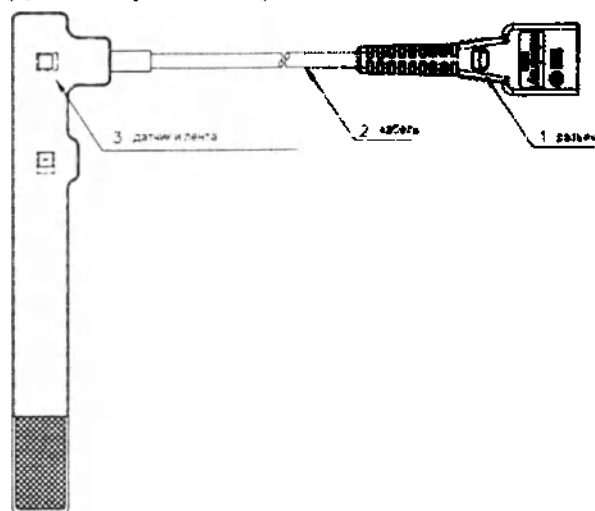
Максимальное поглощение световой отдачей датчика – менее 18 мВт.

Датчик одноразового использования. Срок годности 2 года.

В комплекте с датчиком идет липкая лента (в кол-ве 2шт), которая необходима для фиксации датчика

Одноразовые датчики поставляются в групповой упаковке по 20 шт. в каждой

6.3.15 Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N.



Длина кабеля датчика составляет 1 м ($\pm 15\%$)

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

Масса датчика 30($\pm 20\%$) г

Длина волн, испускаемых датчиком, составляет от 660 до 905 нм.

Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

Датчик одноразового использования. Срок годности 2 года.

В комплекте с датчиком идет липкая лента (в кол-ве 2шт), которая необходима для фиксации датчика.

Одноразовые датчики поставляются в групповой упаковке по 20 шт. в каждой.

6.4 Изменение настроек SpO₂

6.4.1 Включение и выключение сигналов тревоги по BrO₂ и ЧП

1. Выберите [Меню]→[Настройка тревог].
2. Выберите SpO₂ или ЧП [Сигнал тревоги] и переключайтесь между следующими вариантами.
a [Вкл]: Если предел сигнала тревоги превышен, пульсоксиметр подаст

сигнал тревоги в соответствии с определенным уровнем тревоги.

в [Выс]: Если предел сигнала тревоги превышен, пульсоксиметр не

подаст сигнал тревоги, будут выключены звуковой и визуальный сигналы тревоги, а также сообщение о сигнале тревоги, при этом в области SpO₂ или ЧП отобразится символ .

6.4.2 Настройка уровня тревоги

1. Выберите [Меню]^(Система)^(Обслуживание >>)^введите пароль.
2. Выберите [Тревога >>]^(Уровень тревог >>)
3. Установите для "rO2 Уров.трев" значение [Выс] или [Сред].
4. Настройте [ЧП Уров.трев] на [Выс], [Сред] или [Низ].

Конфигурация тревоги по состоянию "Нет пульса" установлена на "Выс" и не может регулироваться пользователем

6.4.3 Настройка пределов сигнала тревоги

1. Выберите [Меню]^(Настройка тревог).
2. Отрегулируйте настройку [Верхний предел]: Если результат измерения SpO₂ или ЧП выше верхнего предела сигнала тревоги, то запускается сигнал тревоги "rO2 выс" или "ЧП выс".
3. Отрегулируйте настройку [Нижний предел]: Если результат измерения SpO₂ или ЧП ниже, чем нижний предел сигнала тревоги, то запускается сигнал тревоги "rO2 низ" или "ЧП низ".

Во время подачи сигнала тревоги SpO₂ или ЧП показание параметра мигает, а соответствующий предел сигнала тревоги будет мигать синхронно с ним, причем его цвет будет таким же, как у показания параметра.

6.4.4 Включение и выключение отображения предела сигнала тревоги

1. Выберите [Меню]^(Система)^(Обслуживание >>)^введите пароль.
2. Выберите [Сигнал тревоги >>].

3. Выберите [Предел тревог] и переключайтесь между следующими вариантами:
- [Вы]: Пределы сигнала тревоги отображаются в области SpO2 и ЧП.
 - [Выкл]: Пределы сигнала тревоги не отображаются в области SpO2 и ЧП.

6.4.5 Настройка чувствительности SpO₂

Показание SpO₂ является средним значением, полученным на основе данных, собранных за определенный период времени. Чем короче время усреднения, тем быстрее происходит отклик пульсоксиметра на изменения уровня насыщения крови пациента кислородом. И наоборот: чем больше время усреднения, тем медленнее происходит отклик пульсоксиметра на изменения уровня насыщения крови пациента кислородом, но точность измерения может быть более высокой. Если проводится мониторинг пациента, который находится в критическом состоянии, выбор сокращенного времени усреднения позволяет понять состояние пациента.

Чтобы настроить чувствительность SpO₂, выполните следующие действия.

1. Выберите [Меню] [Общая настройка].
2. Установите [Чувствительность] на [Выс], [Сред] или [Низ], время усреднения которых составляет 7, 9 и 11 секунд, соответственно.

6.5 Ограничения измерений

Если возникли сомнения в правильности результатов измерений SpO₂, то в первую очередь проверьте показатели жизнедеятельности пациента. Затем проверьте пульсоксиметр и датчик SpO₂. Ниже приведены факторы, которые могут повлиять на точность измерений.

- Окружающее освещение
- Перемещение физических объектов
(движение пациента или заданное движение)
- Диагностическая проверка
- Низкая перфузия
- Электромагнитные помехи, например в условиях МРТ
- Электрохирургические блоки
- Дисфункциональный гемоглобин, например карбоксигемоглобин (COHb)

- метгемоглобин (MetHb)
- Наличие определенных видов красителей, таких как метилен и индигокармин
- Неправильное размещение датчика SpO2 или использование неверного значения SpO2
- Падение величины артериального кровотока до уровня, который не поддается измерению, вследствие шока, анемии, воздействия низкой температуры или сосудосуживающих факторов.

7 Управление данными

7.1 Сохранение данных

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае внешнего сбоя электропитания или отключения электропитания сохраненные данные не удалятся.
 - Рекомендуется экспортировать данные до того, как память будет полностью заполнена.
-

7.1.1 Режим непрерывного мониторинга

В режиме непрерывного мониторинга данные, в том числе время измерения, показатели насыщения крови кислородом и частоты пульса сохраняются каждые 2 секунды. Пульсоксиметр сохраняет до 96 часов данных для одного пациента.

В режиме непрерывного мониторинга.

- Если пульсоксиметр используется впервые, идентификатор пациента - 1.
- Идентификаторы пациента варьируются в диапазоне от 1 до 99.
Идентификатор пациента изменяется вручную при добавлении нового пациента.
- Идентификатор пациента не изменяется после удаления всех данных в окне тренда.
- Идентификатор пациента, выбранный перед последним отключением пульсоксиметра, автоматически загружается после включения оборудования.

В ходе непрерывного мониторинга:

- Результаты измерений будут сохранены с присвоенным идентификатором
-

текущего пациента до тех пор, пока идентификатор не будет изменен.

- Если идентификатор пациента был изменен, предполагается, что был добавлен новый пациент. В этом случае результатам измерений присваивается идентификатор нового пациента, а данные с присвоенным идентификатором старого пациента удаляются.

В случае переполнения памяти наиболее старые данные заменяются новыми.

7.1.2 Режим оценки

В режиме оценки данные сохраняются каждые 30 секунд. Эти данные включают все значения насыщения крови кислородом и частоты пульса, полученные за указанный период. Пульсоксиметр сохраняет до 4000 групп данных 99 пациентов.

В режиме оценки:

- Если пульсоксиметр используется впервые, идентификатор пациента - 0.
- Идентификаторы пациента варьируются в диапазоне от 1 до 99. При добавлении нового пациента идентификатор пациента изменяется на 1.
- По достижении 99 идентификатору снова будет присвоено значение "1".
- В окне тренда идентификатор пациента вернется к значению "0" после удаления всех данных.
- Идентификатор пациента, заданный перед последним отключением пульсоксиметра, будет загружен автоматически при включении оборудования.

В ходе оценки:

- Результаты измерений будут сохранены с присвоенным идентификатором текущего пациента до тех пор, пока идентификатор не будет изменен.

■ В случае смены идентификатора пациента предполагается, что был добавлен новый пациент. Полученным результатам измерений будет присвоен идентификатор нового пациента. Данные предыдущего пациента не будут удалены до тех пор, пока

память не будет заполнена. Если данным было присвоено несколько идентификаторов пациента, все данные с наиболее старым идентификатором пациента будут удалены после заполнения памяти. Если данным присвоен один идентификатор пациента, наиболее старые данные будут заменены новыми после заполнения памяти.

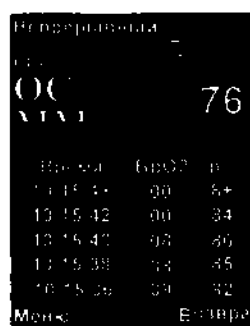
7.2 Просмотр данных тренда

Физиологические показатели пациента могут быть сохранены и выведены на экран в виде табличного тренда. Просмотр данных тренда позволяет отследить изменения в состоянии пациента.

7.2.1 Режим непрерывного мониторинга

В режиме непрерывного мониторинга можно выполнять мониторинг пациента с открытым окном тренда.

Чтобы открыть окно тренда, выберите [Меню]→[Тренд].



В окне тренда значения SpO2 и ЧП отображаются красным цветом над пределами сигналов тревоги, а пустые строки означают, что в течение указанного периода пульсоксиметр отключен.

В окне тренда можно выполнить следующее

- Нажмите кнопку "Вверх" или "Вниз", чтобы перейти к следующей или предыдущей странице; для ускоренного просмотра страниц нажмите кнопку "Вверх" или "Вниз" и удерживайте ее в течение одной секунды.
- Чтобы войти в меню [Настройка тренда], нажмите кнопку "Влево".
В меню [Настройка тренда] можно выполнить следующее:
 - ♦ Настроить [Интервал]: минимальный интервал равен 2 секундам
 - ♦ Выберите [Время нач. >>], чтобы установить [Дату] и [Время], с которых следует начать мониторинг.
 - ♦ Выберите [Удалить все], чтобы удалить все данные тренда, которым присвоен идентификатор текущего пациента.
- Нажмите кнопку "Вправо", чтобы выйти из окна тренда.

7.2.2 Режим оценки

В режиме оценки измерения прекращаются после открытия окна тренда. Если окно тренда открыто, пациент не может быть добавлен. Чтобы открыть окно тренда, выберите [Меню] [Тренд].



Значения SpO₂ и ЧП отображаются красным цветом в окне тренда над пределами сигнала тревоги. В случае изменения системного времени до входа в окно тренда время данных тренда остается неизменным до тех пор, пока не будет изменено системное время.

В окне тренда можно выполнить следующее:

- Нажмите кнопку "Вверх" или "Вниз", чтобы перейти к следующей или

предыдущей странице, для ускоренного просмотра страниц нажмите кнопку "Вверх" или "Вниз" и удерживайте ее в течение одной секунды

- Чтобы войти в меню [Настройка тренда], нажмите кнопку "Влево".

В меню [Настройка тренда] можно выполнить следующее:

- ♦ Нажмите [Выбрать ГО], чтобы просмотреть данные анамнеза, а также максимальные, средние и минимальные значения измерений для выбранного пациента.
- ♦ Выберите [Удалить выбранное], чтобы удалить данные тренда, которым присвоен идентификатор указанного пациента.
- ♦ Выберите [Удалить все], чтобы удалить данные тренда со всеми идентификаторами.

- Нажмите кнопку "Вправо", чтобы выйти из окна тренда.

7.3 Экспорт данных

7.3.1 Экспорт в режиме реального времени

В ходе измерения SpO_2 можно экспортировать данные в режиме реального времени через инфракрасный порт. Для этого выполните следующие действия:

1. Выберите [Меню] ^ [Система].
2. Выберите [Экспорт в РВ], затем [Запуск] или [Остановка].

При экспорте данных в режиме реального времени в информационной области отображается символ . В окно экспорта тренда можно войти, если данные экспортируются в режиме реального времени. В этом случае экспорт данных в режиме реального времени прекращается автоматически. Если необходимо экспортировать данные в режиме реального времени повторно, вручную установите для пункта [Экспорт в РВ] значение [Запуск].

Характеристики протокола передачи данных в режиме реального времени:

- скорость - 9600 бод,
- формат данных - один стартовый бит плюс восемь битов данных плюс один стоповый бит,
- Скорость передачи данных - 1 Гц, головка пакета - F1H

В протоколе передачи данных в режиме реального времени содержится 6 байтов, см. таблицу ниже:

Байт 1	Байт 2	Байт 3	Байт 4	Байт 5	Байт 6
Головка пакета	Код типа модуля и контрольное число	Данные			

Байт 1 - головка пакета со значением 0xF1. Структура байта 1:

Байт 1	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	1	1	1	0	0	0	1

Структура байта 2:

Байт 2	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	0	0	1	Контрольная сумма			

Биты с 7 по 4 - это код типа модуля; биты с 3 по 0 - это контрольная сумма, т.е. сумма последних 4 битов байта 3, байта 4, байта 5 и байта 6.

Структура байта 3:

Байт 3	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Последние 7 битов значения частоты пульса.						

Структура байта 4:

Байт 4	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Первые 2 бита значения частоты пульса.		SP	Для последующего использования			

SP - это обозначения поиска пульса. Значение SP - 0 или 1; 1 означает, что осуществляется поиск пульса системой.

Структура байта 5:

Байт 5	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Последние 7 битов значения SpO2						

Структура байта 6:

Байт 6	7	6	5	4	3	2	1	0
0	0	Для последующего использования	LP	№	SO	SPL		

Значение LP - 1 или 0, 1 обозначает низкую перфузию. Значение № (нет датчика) - 1 или 0; 1 обозначает, что датчик SpO₂ не подсоединен. Значение SO - 1 или 0, 1 обозначает, что датчик SpO₂ отключен. Значение SPL - 1 или 0; 1 обозначает, что поиск пульса продолжается слишком долго.

7.3.2 Экспорт данных тренда

Экспорт данных тренда осуществляется через многофункциональный разъем. Для этого выполните следующие действия:

1. Подсоедините ПК к многофункциональному разъему с помощью кабеля связи.
2. Выберите [Меню]^[Тренд], чтобы открыть окно тренда.
3. Чтобы войти в меню [Настройка тренда], нажмите кнопку "Влево".
4. Установите для пункта [Порт экспорта] значение [Провод].
5. Выберите [Экспорт тренда], чтобы открыть окно экспорта тренда.

При входе в окно экспорта тренда операции, за исключением выхода из окна тренда и отключения пульсоксиметра, не могут быть выполнены. Чтобы выйти из окна экспорта тренда, нажмите кнопку "Вправо" и выберите [OK].

См. ПО системы управления данными ПС для получения сведений об экспорте данных тренда.

8 Батарея

8.1 Обзор

Устройство пульсоксиметра позволяет работать от трех щелочных батарей 1.5 В типа AA или от литий-ионной аккумуляторной батареи.

Если используются щелочные батареи, значок батареи отображает состояние батареи следующим образом:

-  Батареи работают правильно. Закрашенная область представляет собой уровень мощности батарей в данный момент относительно их максимального уровня мощности.
Низкий уровень мощности батарей, необходимо заменить батареи.
-  Батареи почти полностью разряжены, необходимо заменить батареи немедленно.

состояние аккумулятора следующим образом:

Аккумулятор работает правильно. Закрашенная область. Если используется литий-ионный аккумулятор, значок батареи отображает

-  представляет собой уровень заряда аккумулятора в данный момент относительно его максимального уровня заряда.
-  Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить

аккумулятор.

-  Аккумулятор почти полностью разряжен, необходимо зарядить аккумулятор немедленно

При слишком низкой емкости аккумулятора включается сигнал технической тревоги и отображается сообщение [Батарей разряжена]. В таком случае замените батареи, если используются щелочные батареи, или зарядите аккумулятор, если используется литий-ионный аккумулятор. В противном случае пульсоксиметр автоматически завершит работу в момент разрядки батарей. Если прерывание мониторинга пациента в этот момент является недопустимым, можно поместить пульсоксиметр на штатив зарядного устройства и подключить к сети переменного тока. При этом пульсоксиметр выдаст сообщение запроса [Ошибка типа батарей], если используются щелочные батареи. Необходимо постоянно уделять внимание электропитанию пульсоксиметра и заменять щелочные батареи или заряжать литий-ионный аккумулятор сразу же после того, как будет разрешено прерывание мониторинга пациента.

Заряжать литий-ионный аккумулятор можно с помощью штатива зарядного устройства, независимо от того, включен он или выключен. Тем не менее, выполнять мониторинг пациента одновременно с зарядкой аккумулятора не рекомендуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Извлеките батареи, если предстоит транспортировка изделия или в том случае, если предполагается, что пульсоксиметр не будет использоваться в течение длительного времени.

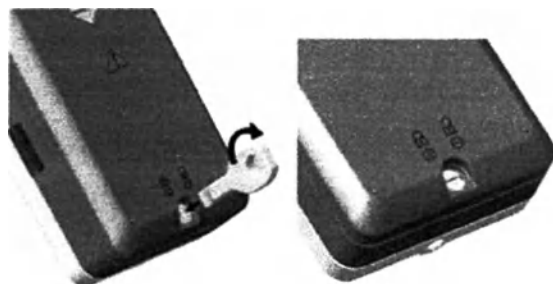
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Храните батареи в недоступном для детей месте.
- Используйте только указанные в этом руководстве батареи.

8.2 Установка батарей

8.2.1 Открытие дверцы батарейного отсека

1. Снимите пульсоксиметр с подставки для зарядного устройства и отсоедините датчик SpO_2 .
2. При помощи ключа ослабьте винт, которым дверца батарейного отсека крепится к пульсоксиметру.



Надавите на дверцу батарейного отсека, толкните ее вниз и снимите.



3.

8.2.2 Установка щелочных батарей

1. Вставьте щелочные батареи типа AA в батарейный отсек таким образом, чтобы знак "+" на каждой батарее совпал со знаком "+" на внутренней стороне батарейного отсека.
2. Закройте дверцу батарейного отсека и толкните ее вверх.
3. Затяните винт, которым дверца батарейного отсека крепится к пульсоксиметру.

Осторожно

- Не используйте пульсоксиметр, в котором одновременно находятся щелочные батареи разных типов или емкостей.
-

8.2.3 Установка литий-ионного аккумулятора

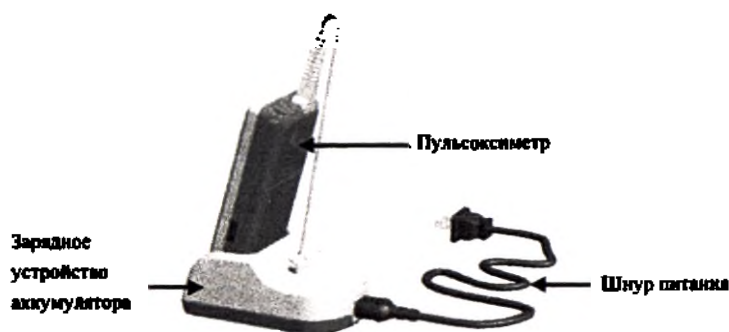
Снимите регулировочный крепежный аккумулятор.



2. Вставьте литий-ионный аккумулятор в батарейный отсек таким образом, чтобы знак "+" на аккумуляторе совпал со знаком "+" на внутренней стороне батарейного отсека.
3. Закройте дверцу батарейного отсека и толкните ее вверх.
4. Затяните винт, которым дверца батарейного отсека крепится к

пульсоксиметру.

8.3 Зарядка литий-ионного аккумулятора



Чтобы зарядить литий-ионный аккумулятор, выполните следующие действия.

1. Поместите пульсоксиметр на подставку для зарядного устройства.
2. Подсоедините шнур питания.
3. Подсоедините шнур питания к сети переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте подставку для зарядного устройства, если щелочные батареи разряжены или не установлен аккумулятор.
 - Выполнять мониторинг пациента одновременно с зарядкой аккумулятора не рекомендуется.
-

8.4 Тренировка литий-ионного аккумулятора

Перед первым использованием литий-ионного аккумулятора необходимо провести не менее двух циклов тренировки. Цикл тренировки аккумулятора представляет собой одну непрерывную процедуру полной зарядки аккумулятора, после которой выполняется его полная, непрерывная разрядка. Тренировку литий-ионного

аккумулятора необходимо выполнять регулярно для продления срока его службы. Выполняйте однократную тренировку аккумулятора, если он использовался или хранился в течение двух месяцев или если продолжительность его работы значительно сократилась.

Для тренировки литий-ионного аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините пульсоксиметр от пациента и прекратите все процедуры мониторинга и измерения.
2. Вставьте литий-ионный аккумулятор, требующий тренировки, в батарейный отсек пульсоксиметра.
3. Поместите пульсоксиметр на подставку для зарядного устройства и подключите к сети переменного тока. Заряжайте аккумулятор непрерывно в течение приблизительно 2 часов.
4. Отключите питание сети переменного тока от пульсоксиметра и обеспечьте его работу от аккумулятора до тех пор, пока он не выключится.
5. Снова поместите пульсоксиметр на подставку для зарядного устройства и подключите к сети переменного тока. Заряжайте аккумулятор непрерывно в течение приблизительно 2 часов.

Теперь тренировка аккумулятора окончена, и пульсоксиметр может продолжать работу.

8.5 Проверка литий-ионного аккумулятора

Производительность литий-ионной аккумуляторной батареи может со временем уменьшаться. Чтобы проверить производительность аккумулятора, выполните следующие действия.

1. Отсоедините пульсоксиметр от пациента и прекратите все процедуры мониторинга и измерения.
2. Поместите пульсоксиметр на подставку для зарядного устройства и подключите к сети переменного тока. Заряжайте аккумулятор непрерывно в

течение приблизительно 2 часов.

- 3 Отключите питание сети переменного тока от пульсоксиметра и обеспечьте его работу от аккумулятора до тех пор, пока он не выключится.

Время работы аккумулятора напрямую отражает его производительность. Если время работы литий-ионного аккумулятора значительно короче, чем указанное в технических характеристиках, замените его или обратитесь к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ожидаемый срок службы литий-ионного аккумулятора зависит от того, как часто и как долго он используется. При правильном обслуживании и хранении ожидаемый срок службы литий-ионного аккумулятора составляет около 3 лет. При более интенсивном использовании ожидаемый срок службы может быть короче. Мы рекомендуем заменять литий-ионный аккумулятор каждые 3 года.
 - Время работы литий-ионного аккумулятора зависит от конфигурации и эксплуатации пульсоксиметра.
-

8.6 Утилизация батарей

Поврежденные или разряженные батареи следует заменять и утилизировать надлежащим образом. При утилизации использованных батарей соблюдайте положения местного законодательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не разбирайте батареи, не бросайте их в огонь и не закорачивайте. Они могут воспламениться, взорваться или протечь с риском травмирования.
-

9 Техническое обслуживание и чистка

Для чистки и дезинфекции прибора используйте только одобренные нами вещества и методы, перечисленные в данной главе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением не утвержденных веществ и методов.

Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Обратитесь к заведующему отделом инфекционного контроля или эпидемиологу медицинского учреждения для получения сведений о методах инфекционного контроля.

Очищайте прибор и дополнительные принадлежности от пыли и грязи.

Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила.

- Всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.
- Не погружайте детали прибора в жидкость.
- Не лейте жидкость на прибор или дополнительные принадлежности.
- Следите, чтобы жидкость не попала в упаковочный ящик.
- Не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед чисткой прибора обязательно выключите систему и отсоедините все сетевые шнуры от розеток.
-

ОСТОРОЖНО

- При попадании жидкости на прибор или дополнительные принадлежности обратитесь в компанию или к обслуживающему персоналу.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- См. рекомендации по чистке вспомогательных принадлежностей многократного использования в прилагаемых к ним инструкциях по применению.
-

9.1 Испытания на безопасность

Проверка пульсоксиметра на предмет исправности должна выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом перед первым использованием, каждые два года (минимум) и после ремонта или обновления оборудования.

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации.

- Убедитесь, что условия эксплуатации и источники электропитания соответствуют требованиям
- Осмотрите прибор и вспомогательные принадлежности на наличие механических повреждений.
- Осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь в целостности изоляционной оболочки.
- Убедитесь, что используются только рекомендованные дополнительные принадлежности.
- Убедитесь, что система тревоги функционирует надлежащим образом.
- Убедитесь, что батареи питания соответствуют требованиям.
- Убедитесь, что пульсоксиметр находится в хорошем рабочем состоянии

Не используйте пульсоксиметр при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе. В этом случае немедленно обратитесь к инженеру по обслуживанию медицинского оборудования медицинского учреждения или в службу технической поддержки компании.

9.2 Чистка

Чистку оборудования необходимо выполнять регулярно. При наличии в помещении значительного загрязнения или большого количества пыли чистку оборудования необходимо выполнять более часто. Перед чисткой оборудования изучите требования, действующие в медицинском учреждении.

Мы рекомендуем следующие чистящие вещества:

- Мягкое мыло (разведенное)
- Нашатырный спирт (разведенный)
- Гипохлорит натрия (разведенный)
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропанол (70%)

При чистке прибора выполните следующие правила

1. Отключите пульсоксиметр и отсоедините его от сети электропитания.
2. Очищайте экран дисплея мягкой чистой тканью, смоченной средством для мытья стекол.
3. Очищайте внешние поверхности прибора мягкой чистой тканью, смоченной в чистящем веществе.
4. При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
5. Высушите прибор в проветриваемом прохладном помещении.

9.3 Дезинфекция

При проведении дезинфекции можно повредить прибор. Следовательно,

дезинфицировать пульсоксиметр следует только в том случае, если это необходимо в соответствии с графиком технического обслуживания медицинского учреждения. До начала процедуры дезинфекции пульсоксиметр следует очистить.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие вещества: этанол (70%), изопропанол (70%), жидкие дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид (2%).

ОСТОРОЖНО

• Ни в коем случае не используйте для дезинфекции ЕЮ или формальдегид.

9.4 Утилизация

Оборудования следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства в области защиты окружающей среды и утилизации отходов.

По истечении рекомендованного срока службы пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с местным законодательством - требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и инструкциями медицинского учреждения к утилизации отходов медицинских учреждений класса А. При утилизации датчиков SpO2 следуйте местным требованиям к утилизации отходов медицинских учреждений.

Поврежденные или разряженные батареи следует заменять и утилизировать надлежащим образом. При утилизации использованных батарей соблюдайте положения местного законодательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не разбирайте батареи, не бросайте их в огонь и не закорачивайте. Они могут воспламениться, взорваться или протечь с риском травмирования.

В случае возникновения вопросов относительно утилизации обратитесь в

компанию Mindray.

9.5 Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.

Предыдущая версия изделия: Регистрационное Удостоверение: №ФСЗ 2008/02505

10 Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте датчики и принадлежности только, указанные в этом руководстве. Использование других может привести к повреждению нульсоксиметра.
 - Одноразовые датчики и принадлежности могут быть использованы только для одного пациента. Их повторное использование может привести к заражению и повлиять на точность измерений.
 - Проверьте вспомогательные принадлежности и их упаковку на наличие признаков повреждения. При обнаружении повреждения не используйте их.
 - Упомянутые в этой главе датчики SpO₂ отвечают требованиям по биосовместимости стандартов КО 10993-1, КО 10993-5 и КО 10993-10.
-

Датчик SpO₂

Тип	Наименование	Тип пациента	Длина волны*
Многоразовый	Датчик SpO ₂ пальцевой для взрослых, тип: 512F	Взрослые (масса: > 30 кг) (на палец, зажим)	600 нм 1000 нм
	Датчик SpO ₂ пальцевой для детей, тип: 512H	Дети (масса 10–30 кг) (на палец, зажим)	
	Датчик SpO ₂ пальцевой для детей, тип: 512E	Взрослые (масса: > 30 кг) (на палец, зажим)	
	Датчик SpO ₂ пальцевой для детей, тип: 512G	Дети (масса 10–30 кг) (на палец, зажим)	
	Датчик SpO ₂ для взрослых Nellcor, тип: DS100A	Взрослые (на палец, зажим)	660 нм 890 нм
	Датчик SpO ₂ для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N	Взрослые/новорожденные	
	Датчик SpO ₂ для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-PL	Дети/новорожденные	
	Датчик SpO ₂ , многоразовый, ушной, модель 513A	Взрослые/дети (масса: > 30 кг) (мочка уха)	600 нм 1000 нм
	Датчик SpO ₂ универсальный, тип 518B	Новорожденные (масса < 5 кг) (на ногу)	600 нм 1000 нм
	Датчик SpO ₂ неонатальный, многоразовый, на ногу, модель 518C	Новорожденные (масса < 5 кг) (на ногу)	600 нм 1000 нм
Одноразовый	Датчик SpO ₂ , Y-тип, взрослый/детский/неонатальный, многоразовый, модель D-YS	Взрослые/дети/новорожденные (Y-тип)	600 нм 1000 нм
	Датчик SpO ₂ одноразовый Mindray, тип: 520A	Взрослые (масса: > 30 кг) (на палец, зажим)	660 нм 905 нм
	Датчик SpO ₂ одноразовый Mindray, тип: 520P	Дети (масса 10–30 кг) (на палец, зажим)	
	Датчик SpO ₂ одноразовый Mindray, тип: 520I	Новорожденные (масса < 5 кг) (на большой палец ноги)	
	Датчик SpO ₂ одноразовый Mindray, тип: 520N	Новорожденные (масса < 5 кг) (на большой палец ноги)	

* Максимальная оптическая выходная мощность датчика SpO₂ менее 18 мВт.
Сведения о диапазоне длин волн и максимальной оптической выходной мощности особенно могут пригодиться врачам (например при проведении фототерапии).

Другие принадлежности

Наименование	Назначение
Кабели удлинительные для датчиков SpO ₂	Передача сигнала SpO ₂
Кожух защитный желтый	Обеспечивает защиту прибора
Кожух защитный светло-голубой	Обеспечивает защиту прибора
Кожух защитный синий	Обеспечивает защиту прибора
Кожух защитный оранжевый	Обеспечивает защиту прибора
Устройство для крепления к кровати	Крепление к кровати для пульсоксиметра
Сумка для переноски прибора	Обеспечивает защитную переноску прибора
Фиксатор для датчика SpO ₂ , модель 518C	Крепление для датчика SpO ₂

ДЛЯ ЗАМЕТОК

10-4

А Технические характеристики изделия

Технические характеристики безопасности (согласно классификации IEC60601-1)	
Тип защиты от поражения электрическим током	II (Оборудование с внутренним источником питания)
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF - Часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом (с защитой от разрядов дефибриллятора)
Степень защиты от опасности взрыва	Обычное оборудование, не защищено
Степень защиты от попадания жидкости	IPX2
Тип оборудования	Портативный
Режим работы	Непрерывный

Физические характеристики	
Ширина x высота x глубина	56x124x30 мм
Макс. вес	< 300 г (полная конфигурация, включая батареи)

Характеристики условий окружающей среды	Рабочие условия	Условия хранения
Температура (°C)	от 0 до 40	от -20 до 60
Относительная влажность (без конденсации)	от 15% до 95%	от 10% до 95%

Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 425 до 809	от 120 до 809
Рекомендуемая максимальная температура окружающей среды:	35°C при зарядке, 45°C при разрядке	

Подставка для зарядного устройства	
Входное напряжение	от 100 до 240 В переменного тока, 50/60 Гц
Выходное напряжение	5 В постоянного тока
Выходной ток	1,2 А
Выходная мощность	6 Вт

Щелочные батареи	
Количество	3
Техническая характеристика	1,5 В, тип AA
Емкость	2000 мАч
Время работы	36 часов при непрерывном мониторинге SpO_2 , выключенных звуковых индикаторов и яркости подсветки, установленной на минимальное значение, с использованием новых батарей полной мощности при температуре окружающей среды 25°C.
Задержка при отключении	Не более 10 минут с момента подачи первого сигнала тревоги, вызванной низким зарядом батареи.

Литий-ионный аккумулятор	
Количество	1
Номинальное напряжение	3,7 В
Емкость	1800 мАч

Время работы	24 часа при непрерывном мониторинге SpO ₂ , выключенных звуковых индикаторов и яркости подсветки, установленной на минимальное значение, с использованием нового, полностью заряженного аккумулятора при температуре окружающей среды
Время зарядки	2 часа до 90% 3,5 часа до 100%
Задержка при отключении	Не более 10 минут с момента подачи первого сигнала тревоги, вызванной низким зарядом батареи.

Технические характеристики аппаратного обеспечения	
Дисплей	Цветной, на тонкопленочных транзисторах (TFT), 2,4", 320x240 пикселей
Индикаторная лампа питания	1, горит зеленым и желтым светом
Динамик	1, подает звуковой сигнал тревоги (от 45 до 85 дБ) и звуковой сигнал от кнопки, поддерживает функцию переменной высоты звука и многоуровневую громкость сигнала. Звуковые сигналы тревоги соответствуют требованиям IEC 60601-1-8.
Индикаторная лампа сигнала тревоги	1, горит красным и желтым светом
Многофункциональный разъем	1, 9-контактный разъем типа D
Разъем источника питания	1, используется для подсоединения подставки для зарядного устройства
Инфракрасный порт	1, с помощью которого происходит обмен данными с персональным компьютером.

Время запуска пульсоксиметра РМ-60 с принадлежностями 30±10 сек.

Хранение данных		
Режим работы	Непрерывный мониторинг	Оценка
Емкость	данные за 96 часов	4000 данных
Разрешение	2 с	30 с
Сохраненные данные	Идентификатор пациента, категория пациента, значение SpO2 и ЧП, время измерения	

Стандарты измерений	
SpO2	
Оценка результатов измерения Точность измерения SpO2 оценивалась в ходе исследований, проводимых с участием людей, в которых результаты этих измерений сравнивались с результатами контрольных образцов артериальной крови, измеренных СО-оксиметром. Результаты измерений, полученные с помощью пульсоксиметра, были подвергнуты статистическому распределению, и только около двух третей этих результатов, согласно ожиданиям, могут быть включены в указанный диапазон показателей точности по сравнению с результатами измерений СО-оксиметра.	
Диапазон	от 0 до 100%
Разрешение	1%

Погрешность	от 70 до 100% от 70 до 100% от 70 до 100% от 0% до 69%	±2% (в неподвижном состоянии в режиме для взрослых или детей) ±3% (в неподвижном состоянии в режиме для новорожденных) ±3% (в движении) Не указано
Частота обновления	1 с	
Время усреднения	7 с (если чувствительность установлена на Выс) 9 с (если чувствительность установлена на Сред) 11 с (если чувствительность установлена на Низ)	
ЧП		
Диапазон	от 18 до 300 уд./мин	
Разрешение	1 уд./мин	
Погрешность	±3 уд./мин (в неподвижном состоянии) ±5 уд./мин (в движении)	
Частота обновления	1 с	
Время усреднения	7 с (если чувствительность установлена на Выс) 9 с (если чувствительность установлена на Сред) 11 с (если чувствительность установлена на Низ)	

Характеристики пределов сигнала тревоги		
Пределы сигнала тревоги	Диапазон (%)	Шаг (%)
верхний предел SpO ₂	(нижний предел +1) до 100	1
нижний предел SpO ₂	от 50 до (верхний предел -1)	
Пределы сигнала тревоги	Диапазон (уд./мин)	Шаг (уд./мин)
верхний предел ЧП	(нижний предел +1) до 300	1
нижний предел ЧП	от 18 до (верхний предел -1)	

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.



- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного устройства и его неправильной работе.
- Следует избегать использования данного устройства, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как использование устройства в этом случае может привести к его неправильной работе. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного устройства.
- Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ИТ), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры

по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.

- Данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях и в домашних условиях с соответствующей электромагнитной обстановкой. При использовании в специальных условиях, например во время магнитно-резонансной томографии, расположенное вблизи оборудование может влиять на работу оборудования/системы.

Указания и заявление: электромагнитное излучение		
Это устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь этого устройства должен обеспечить использование оборудования в этой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким

		уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения.
Гармоническое искажение МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые,
Колебания напряжения и фликкер-шум IEC 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Соответствует	а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении

требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со сведениями об ЭМС, приведенными в примечании В.

- На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.
- Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его в промышленных и медицинских учреждениях (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (такое использование обычно соответствует классу В CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для использования радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю потребуются принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местонахождение устройства.
- В случае если основные рабочие характеристики не соответствуют указанным или ухудшаются, может потребоваться принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местонахождение МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование монитора и обратиться к специалистам технической службы.

В случае эксплуатации устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице с указанием и заявлением об электромагнитной помехозащищенности, работа системы будет безопасной и ее основные рабочие характеристики будут соответствовать приведенным ниже.

а Режим работы

и Точность

- Функции
- Идентификация принадлежностей
- Хранение данных
- Сигналы тревоги
- Определение наличия соединения

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Это устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь этого устройства должен обеспечить использование оборудования в этой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы

Электрический быстрый нестационарный режим/пробой МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ для линий электропитан ия ±1 кВ для входных/вых одных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитан ия ±1 кВ для входных/вых одных цепей (длина более 3 м)
Выброс напряжения: МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ, между фазами	±1 кВ, между фазами
Падения и прерывания напряжения МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	0% Ц _в течение 0,5 цикла 0% Ц _в	0% Ц _в течение 0,5 цикла 0% Ц _в

покрыты
синтетическим
материалом,
относительная
влажность
должна
составлять не
менее 30%.

Характеристики
сети
электропитания
должны отвечать
требованиям,
предъявляемым
к стандартной
сети
электропитания
коммерческих
зданий или
медицинских
учреждений.

Характеристики
сети
электропитания
должны отвечать

	течение 1 цикла и 70% и. в течение 25/30 циклов	течение 1 цикла и 70% и. в течение 25/30 циклов	требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если оборудование необходимо использовать во время сбоев в сети электропитания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или установить аккумулятор.
	0 % и. в течение 250/300 цикл ов	0 % и. в течение 250/300 цикл ов	
Магнитные поля номинальной промышленной частоты	3 А/м 50 Гц/60 Гц	3 А/м 50 Гц/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания

МЭК 61000-4-8
(ГОСТ Р
50648)

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

Примечание. Ц_р — напряжение источника питания перед подачей
напряжения тестирования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Это устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи,	3 В ср. квадр. От 150 кГц	3 В ср. квадр.	Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой

наведенные радиочастотные электромагнитные полями ИЕС610 00-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6)	до 80 МГц		части прибора, включая кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный зазор, рассчитанный в уравнении для частоты передатчика. Рекомендованный зазор $3.5 \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $\frac{3.5}{E} \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где Р — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный зазор в метрах (м). Уровень напряженности поля фиксированных радиопередатчиков, определенный при
	6 В ср. квадр. в диапазонах КМ и любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц	6 В ср. квадр.	
Электромгнитные поля радиочастотного излучения ИЕС610 00-4-3 (по ГОСТ 30804.4.3)	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (по ГОСТ 30804.4.3)	10 В/м (по ГОСТ 30804.4.3)	2,7 ГГц где Р — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный зазор в метрах (м). Уровень напряженности поля фиксированных радиопередатчиков, определенный при
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (ISO80601-2-61*)	10 В/м (ISO80601-2-61*)	
	20 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц (ISO80601-2-61*)	20 В/м	

Поля, создаваемые в вблизи беспров одных радиоча стотных средств связи ПЕС6100 0- 4-3)	27 В/м 380-390 МГц 28 В/м 430470 МГц, 800960 МГц, 17001990 МГц, 24002570 МГц (ISO80601- 2-61*)	27 В/м 28 В/м (ISO80601- 2-61*)	исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации, должен быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного ((<:>)) символом: ■
* Стандарт не действует на территории Российской Федерации. Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

• 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. The Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 до 80 МГц: 1,8-2,0 МГц; 3,5-4,0 МГц; 5,3-5,4 МГц; 7-7,3 МГц; 10,110,15 МГц; 14-14,2 МГц; 18,07-18,17 МГц; 21,0-21,4 МГц; 24,8924,99 МГц; 28,0-29,7 МГц; 50,0-54,0 МГц.

• Уровень напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. 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. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение в работе, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.

• В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна

быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемый территориальный разнос между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь прибора может помочь в предотвращении электромагнитной интерференции, соблюдая минимальное расстояние между устройствами переносной и мобильной связи (передатчиками) и данным оборудованием, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Территориальный 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
	$d = \sqrt[3]{P}$	$d = \sqrt[3]{35 P}$	$d = \sqrt[3]{4 P E}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,5	7
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный 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 частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Датчик SpO ₂		
Наименование	Размеры	Масса
Датчик SpO ₂ пальцевой для взрослых, тип: 512F	Размеры датчика(мм): 60(±15%)мм× 24(±15%)мм× 27(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.1(±15%)м	50(±20%)г
Датчик SpO ₂ пальцевой для детей, тип: 512H	Размеры датчика(мм): 55(±15%)мм× 20(±15%)мм× 55(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.1(±15%)м	50(±20%)г

С-1

Датчик SpO ₂ пальцевой для взрослых, тип: 512E	Размеры датчика(мм): 74(±15%)мм× 45(±15%)мм× 25(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.1(±15%)м	50(±20%)г
Датчик SpO ₂ пальцевой для детей, тип: 512G	Размеры датчика(мм): 35(±15%)мм× 30(±15%)мм× 15(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.1(±15%)м	50(±20%)г
Датчик SpO ₂ для взрослых Nellcor, тип: DS100A	Размеры датчика(мм): 52(±10%)мм× 23(±10%)мм× 20(±10%)мм Длина кабеля(м): 1(±15%)м	50(±20%)г

Датчик SpO ₂ для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N	Размеры датчика(мм): 42(±10%)мм× 45(±10%)мм× 4(±10%)мм Длина кабеля(м): 1(±15%)м	30(±20%)г
Датчик SpO ₂ для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I	Размеры датчика(мм): 30(±15%)мм× 36(±15%)мм× 4(±15%)мм Длина кабеля(м): 1(±15%)м	30(±20%)г

Датчик SpO ₂ , многоцветный, ушной, модель 513A	Размеры датчика(мм): 20(±15%)мм× 10(±15%)мм× 60(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.6(±15%)м	25(±20%)г
Датчик SpO ₂ универсальный, тип 518B	Размеры датчика(мм): 170(±15%)мм× 22(±15%)мм× 10(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.1(±15%)м	40(±20%)г
Датчик SpO ₂ неонатальный, многоцветный, на ногу, модель 518C	Размеры датчика(мм): 43(±15%)мм× 16(±15%)мм× 5(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.1(±15%)м	50(±20%)г

Датчик SpO₂, Y-тип, взрослый/детский/неонатальный, многоразовый, модель D-YS	Размеры датчика(мм): 25(±15%)мм× 10(±15%)мм× 8(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.1(±15%)м	35(±20%)г
Датчик SpO₂ одноразовый Mindray, тип: 520A	Размеры датчика(мм): 11(±15%)мм× 70(±15%)мм× 6(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.0(±15%)м	30(±20%)г
Датчик SpO₂ одноразовый Mindray, тип: 520P	Размеры датчика(мм): 11(±15%)мм× 70(±15%)мм× 6(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.0(±15%)м	30(±20%)г
Датчик SpO₂ одноразовый Mindray, тип: 520I	Размеры датчика(мм): 11(±15%)мм× 70(±15%)мм× 6(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.0(±15%)м	30(±20%)г

Датчик SpO2 одноканальный Mindray, тип: S20N	Размеры датчика(мм): 11(±15%)мм× 70(±15%)мм× 6(±15%)мм Длина кабеля(м): 1.0(±15%)м	30(±20%)г
Кабели удлинительные для датчиков SpO2	Длина(м): 1.15(±15%)м	61,40(±20%)г
Кабель для присоединения к компьютеру	Длина(м): 1.660(±20%)м	99(±20%)г

С Фабричные настройки по умолчанию

В данном разделе перечислены самые важные фабричные настройки по умолчанию. Эти настройки не регулируются пользователем. Тем не менее, при необходимости можно восстановить фабричные настройки по умолчанию.

В таблицах, приведенных ниже, в столбце "А" указано, какая конфигурация определяет данный показатель: фабричная или пользовательская.

- "Ч" означает "Да": При перезапуске пульсоксиметра будет загружена пользовательская конфигурация; если пользовательская конфигурация недоступна, будет восстановлена фабричная конфигурация.
- "х" означает "Нет": Измененные значения настроек будут сохранены при отключении пульсоксиметра и загружены во время перезапуска пульсоксиметра.

C.1 Настройка тревог

Настройка тревог	А	Фабричная настройка по умолчанию
Громкость сигнала тревоги*		2
Минимальная громкость сигнала тревоги	х	2
Пауза звукового сигнала	х	120 с
SpO2 тревога		Вк
ЧП тревога		Вк
SpO2 уровень тревоги	х	Сред
ЧП уровень тревоги	х	Сред

Сигнал тревоги отключения датчика		Низ
Сигн.напомин.	X	Вык
Пределы тревог	X	Вк

* Пользовательская конфигурация загружается при отключении и перезапуске пульсоксиметра. Если громкость сигнала тревоги в данной пользовательской конфигурации установлена на отметке "0" или пользовательская конфигурация данного типа недоступна, восстанавливается фабричная настройка по умолчанию.

С.2 Системные настройки

Система	А	Фабричная настройка по умолчанию
Категория пациента	X	Взрослый
Режим работы	X	Оценка
Экран	X	Норма
Системное время	X	1-1-2007 00:00:00
Формат даты	X	дд-мм-гггг
Формат времени	X	24 ч
Язык	X	Английский
Яркость		5
Громк.клав.		2
Громкость ЧСС		2
Экспорт в режиме реального времени	X	Остановка
Экспорт тренда	X	Провод
Интервал		2 с
Автоматическое завершение работы	X	Не разрешен

C.3 Настройка SpO₂

Настройки SpO ₂	A	Взрослый	Ребенок	Новорожденный
SpO ₂ верхний предел		100	100	95
SpO ₂ нижний предел		90	90	90
Настройки ЧП	A	Взрослый	Ребенок	Новорожденный
ЧП верхний предел		120	160	200
ЧП нижний предел		50	75	100
Чувствительность	A	Фабричная настройка по умолчанию		
В режиме непрерывного мониторинга		Сред		
В режиме выборочной проверки		Сред		

ДЛЯ ЗАМЕТОК

С-

D Сообщения сигналов тревоги

В данной главе перечислены только самые важные сообщения физиологических и технических сигналов тревоги. В этом списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на пульсоксиметре.

В таблицах, приведенных ниже, в столбце "У" указывается уровень тревоги, заданный по умолчанию: "В" означает высокий уровень, "С" - средний, а "Н" - низкий уровень; "*" означает, что уровень тревоги может регулироваться пользователем.

В столбце "Причина и действия" даны рекомендации, помогающие обнаружить и устранить неполадки. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь к обслуживающему персоналу.

D. 1 Сообщения физиологических тревог

Сообщения тревог	Н	Причина и действия
SpO2 выс	С*	Значение измерения превысило верхний предел тревоги или упало ниже нижнего предела тревоги. Проверьте состояние пациента и убедитесь, что выбраны правильные настройки категории пациента и предела тревоги.
SpO2 низ	С*	
ЧП выс	С*	
ЧП низ	С*	
Нет пульса	В	Сигнал пульса слишком слабый для того, чтобы выполнить анализ. Проверьте состояние пациента, датчик SpO2 и область измерения.

D. 2 Сообщения технических тревог

Сообщения тревог	N	Причина и действие
SpO2 ошиб. самопров	N	Сбой пульсоксиметра при самопроверке включения питания. Перезапустите пульсоксиметр.
SpO2 ошибка связи	N	Ошибка связи пульсоксиметра. Перезапустите пульсоксиметр.
SpO2 остановка связи	N	Произошла ошибка в модуле SpO2 или сбой обмена данными. Перезапустите пульсоксиметр.
SpO2 вне диапазона	N	Измеренное значение SpO2 находится вне указанного диапазона измерений. Проверьте состояние пациента.
ЧП вне диапазона	N	Измеренное значение ЧП находится вне указанного диапазона измерений. Проверьте состояние пациента.
Датчик откл. Нет датчика	N*	Датчик SpO2 отсоединил пациента или пульсоксиметр, датчик SpO2 был неисправен, или использовался датчик SpO2, не соответствующий техническим условиям. Проверьте, правильно ли выбраны область наложения и тип датчика, и убедитесь, что датчик не поврежден. Повторно подсоедините датчик, если он отсоединен, или используйте новый, если датчик поврежден.
SpO2 низ перфузия	N	Обнаруженный сигнал слаб, или качество сигнала низкое. Проверьте состояние пациента. Измените область наложения датчика. Если неполадку не удастся устранить, замените датчик.
Напряжение выс	N	Отказ источника электропитания системы.
Напряжение низ	N	Перезапустите пульсоксиметр.
Батарея разряжена	M	Низкий уровень заряда батареи. Замените батареи, если они щелочного типа, или зарядите, если используется литий-ионный аккумулятор.
Ошибка батареи	N	Неполадка возникает во время зарядки литий-ионного аккумулятора. Проверьте, не поврежден ли аккумулятор. В случае обнаружения повреждений замените его.

Ошиб. связи питания	М	В ходе самопроверки включения питания или в процессе эксплуатации возник сбой связи в блоке источника питания. Перезагрузите пульсоксиметр.
Установить часы	Н	Часы реального времени перезагружены. Установите время

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Е Условные обозначения и сокращения

Е.1 Единицы измерения

А	ампер
уд./мин	число ударов в минуту
°С	градусы Цельсия
г	грамм
кГц	килогерц
МГц	мегагерц
ГГц	гигагерц
ч	час
Гц	герц
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
м	метр, минута
М	мега
мин	минута
мм	миллиметры
мс	миллисекунда
мВт	милливатт
с	секунда
нм	нанометр
число частей на миллион	число частей на миллион
В	вольт
мкА	микроампер

Е.2 Условные обозначения

-	минус знак отрицательной величины
%	процент
/	на; разделить; или
+	плюс равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
X	умножить
©	авторское право

Е.3 Сокращения

CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
ЕЭС	Европейское экономическое сообщество
Электромагнитная совместимость	электромагнитная совместимость
ID	идентификатор
МЭК	Международная электротехническая комиссия
ЖК-дисплей	жидкокристаллический дисплей с активными пикселями
СИД	Директива ЕС по медицинскому оборудованию
MDD	
ПК	персональный компьютер
ЧП	частота пульса
РЧ	радиочастота
SpO2	насыщение артериальной крови кислородом по данным пульсоксиметрии

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 214403A0/017591

Настоящим подтверждается, что печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS
CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 19 марта 2021 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

16.03.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующих медицинских изделий:

Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей «Руководства оператора на медицинское изделие «Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями», использованного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство пользователя на медицинское изделие.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: Сертификация • Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наншань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Сайт: <http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Миндрей, Кеджу 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

**Руководитель отдела технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

**[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]**

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

**[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 55-3415

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 132 лист(-а, -ов).

Нотариус:

