

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

00793563

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



号码 No. 211100B0/060607

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2021年09月22日

(Date: Sep. 22, 2021)

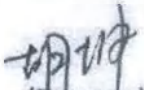
证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)


(Подпись)

Дата 20.09.2021

Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS70A, зарегистрированный товарный
знак MED-MOS



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения CMS70A зарегистрированный товарный знак MED-MOS, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/EEC и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несет ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоцветным медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутатаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN /IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP21.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

✧ Периодически проверяйте основной блок (пульсоксиметр) и все комплектующие, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства.

✧ Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.

✧ Если необходимо заменить батарею, то замену должен производить квалифицированный персонал.

✧ Пульсоксиметр не допускается использовать вместе с комплектующими, не указанными в Руководстве пользователя. Только комплектующие указанные и рекомендованные производителем, могут использоваться с этим устройством.

✧ Пользователи должны обладать уровнем чтения не ниже базового.

✧ Пациент также является предполагаемым оператором. Пациент может использовать устройство для измерения, хранения и передачи данных. В то время как обслуживание устройства, чистка или замена батарей не допускаются.

✧ При нормальном использовании не размещайте это устройство так, чтобы было трудно отключиться от источника питания.

✧ После использования выключите и отсоедините устройство.

✧ Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

➤ Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.

➤ Не вскрывайте корпус пульсоксиметра, чтобы избежать опасности удара. Необходимое техническое обслуживание и модернизация должны выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами, прошедшими обучение и аккредитацию нашей компанией.

➤ Убедитесь, что среда, в которой работает пульсоксиметр, не подвержена воздействию каких-либо источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Держите их вдали от изделия. Высококачественное электромагнитное излучение, излучаемое такими устройствами, может существенно повлиять на работу пульсоксиметра.

➤ НЕ используйте пульсоксиметр в процессе МРТ и КТ.

➤ Будьте осторожны при использовании вытяжного шнура. Неправильное использование шнура может привести к повреждению устройства, на которое не распространяется гарантия производителя. Качание устройства с помощью шнура аннулирует гарантию. Пожалуйста, не используйте шнур, если у вас аллергия на его материал.

➤ Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.

➤ Утилизация пульсоксиметра, его комплектующих и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.

➤ Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.

➤ Пожалуйста, выберите комплектующие, которые одобрены или изготовлены заводом-изготовителем, иное может привести к повреждению устройства.

➤ Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.

➤ При загрузке данных на компьютер не позволяйте пациенту касаться USB-порта. Компьютер, используемый для загрузки, должен соответствовать EN60950. Кроме того, когда кабель для передачи данных подключен к компьютеру, медицинские электрические системы должны соответствовать IEC60601-1-1.

➤ Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - B.

1.3 Внимание

❖ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.

❖ Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратить его использование.

❖ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.

❖ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.

❖ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе (7.1).

❖ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.

❖ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °C.

❖ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO2 и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.

❖ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в зависимости от частоты отдельных импульсов.

❖ Форма волны нормирована. Пожалуйста, прочитайте измеренное значение, когда форма волны на экране стабильна и устойчива. Данное измеренное значение является оптимальным значением, а форма волны на данный момент является стандартной.

❖ Если во время измерительного процесса появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.

❖ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трех лет с момента первого электрифицированного использования.

❖ Подвесной шнур, прикрепленный к устройству, изготовлен из неаллергенного материала, если определённая группа пациентов чувствительна к материалу подвесного шнура, прекратите использовать его. Кроме того, обратите внимание на использование подвесного шнура, не носите его вокруг шеи во избежание нанесения вреда пациенту.

❖ Это устройство имеет функцию тревоги, пользователи могут проверить эту функцию, обратившись к главе 6.2.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает тревогу при условии, что функция аварийного оповещения включена.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, эта функция может быть приостановлена или выключена совсем (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.

❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травма; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

Пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от отравления угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO_2) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

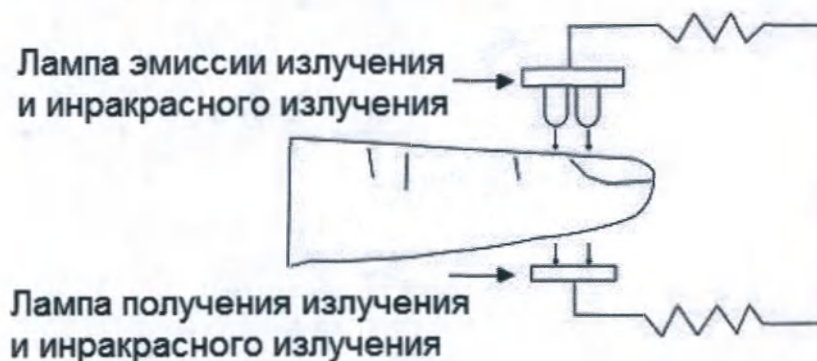


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB (опционально)	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Датчик SpO ₂ (съёмный)* ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Аккумулятор* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметров
Кабель питания (опционально)	Наличие	Данный кабель предназначен для питания пульсоксиметра CMS 70 А от сети
Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально)	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *¹: В состав пульсоксиметра входит съёмный Датчик SpO₂, имеющий кабель подсоединяется к пульсоксиметру и разъем для подсоединения к пульсоксиметру. .

Примечание *²: Питание пульсоксиметра осуществляется через встроенный элемент питания - многоразовый аккумулятор. Заряд многоразовых аккумуляторов осуществляется через кабель питания от бытовой сети 220 В.

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	✓
2	Отображение частоты импульса, отображение гистограммы	✓
3	Отображение формы импульса	✓
4	Индикатор питания аккумулятора	✓
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	✓
7	Функция обзора	✓
9	Возможность изменения яркости экрана	✓
10	Звуковая индикация пульса	✓
11	Функция аварийного оповещения	✓
12	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	✓
14	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	✓
15	Функция часов	✓

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утверждённым стандартам:

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO₂	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO ₂ 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение формы импульса, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчет средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO ₂	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO ₂ и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4 % показания SpO ₂ и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в темном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Возможность питания от аккумулятора	наличие
6.1.1	Тип встроенного аккумулятора	Перезаряжаемый литиевый аккумулятор, 3.7 В, по безопасности - тип BF (Красный провод на батарее обозначает анод, черный провод на батарее обозначает катод.). Возможность нормальной работы пульсоксиметра в диапазоне 3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.1.2	Срок службы встроенного аккумулятора при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 500 сеансов зарядки и разрядки.
6.2	Возможность питания от сети	наличие
6.2.1	Параметры сети	Номинальное напряжение 220 В, частота 50/60 Гц, Пульсоксиметр сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 100 до 240 В.
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплей	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	269 (±5) × 222 (±5) × 79 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА.
12	Масса пульсоксиметра	1000 (±50) г
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB (опционально) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Датчик SPO₂ Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	65 (±2) × 40 (±2) × 23 (±2) мм 43 мм 0,35 мм ² 25 (±3) г.
15	Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально) Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO ₂ Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP21.

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г. Так же в состав пульсоксиметра входит мини диск с программным обеспечением(ПО) «SpO2 Assistant», номер версии: 2.X, дата: 02.2018 г. для персонального компьютера (ПК), предназначенное для работы с полученными(записанными) данными. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant». Применение пульсоксиметра по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1 Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди

Индикатор переменного тока: светится зеленым при включении.

Разъём для датчика: он используется для подключения датчика оксиметра для измерения насыщения крови кислородом, частоты пульса и индекса перфузии.

Область отображения: отображение измеряемой информации.

Область кнопок:

1 Кнопка переключения режима: нажмите на неё, чтобы переключить режим (Интерфейс измерения 1 / Интерфейс измерения 2)

2 Кнопка паузы при тревоге: при возникновении тревоги нажмите ее, чтобы сделать паузу в звуковом сигнале. Время паузы можно установить с помощью меню.

3 Кнопка возврата: возврат в предыдущее меню.

4 Кнопки «Вверх» / «Вниз» / «Влево» / «Вправо»: изменение позиции панели выбора левая / правая кнопка: функция установки части

5 Кнопка меню: в интерфейсе измерения формы сигнала нажмите кнопку, чтобы войти в меню настроек; в интерфейсе меню, нажмите кнопку, чтобы войти в соответствующее подменю

6 Кнопка питания: в состоянии выключенного питания, долго нажмите кнопку, чтобы включить устройство; в состоянии включённого питания, долго нажмите кнопку, чтобы выключить устройство.

5.2 Вид задней панели

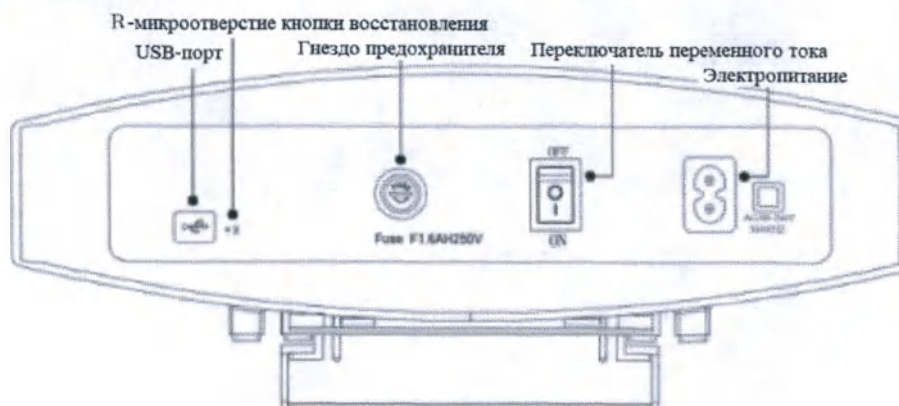


Рисунок 3. Вид сзади

USB-порт: он используется для подключения компьютера для передачи данных по кабелю передачи данных.

R-микроотверстие кнопки восстановления: восстанавливает устройство.

Компьютер, предназначенный для подключения к этому устройству, должен быть одобрен и сертифицирован в соответствии с IEC 60950.

⚠ Во время передачи данных, пожалуйста, не используйте это устройство с пациентом.

Переключатель переменного тока: переключение источника питания между переменным током и постоянным током.

Гнездо предохранителя: оснащено предохранителем высокого напряжения (T1.6AЧ 250В, максимальный ток 1,6А, номинальное напряжение 250В)

Разъем питания: интерфейс линии электропитания

5.3 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 70 A в составе:

Пульсоксиметр CMS 70 A - 1 шт;

Кабель питания - 1 шт;

Кабель USB - 1 шт. (опционально)

Датчик SPO2 - 1 шт;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя – 1 шт. (опционально)

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

6.1.1

Вставьте датчик в гнездо устройства (Необходимо использовать датчик, который предоставляется нашей компанией; нельзя заменить датчик на аналогичный другого производителя), затем вставьте палец в датчик, как показано на рисунке 4.

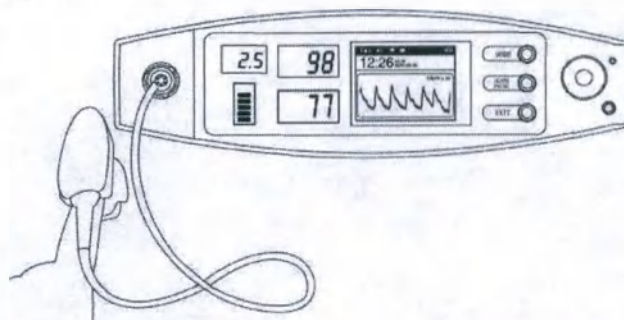


Рисунок 4. Подключение датчика

А Длительно нажмите кнопку питания до тех пор, пока устройство не включится. Если используется переменный ток, убедитесь, что линия электропитания подключена правильно, а переключатель переменного тока включен.

В Не трясите палец и держите пациента в стабильном состоянии в процессе.

С Данные можно считывать непосредственно с экрана в интерфейсе измерения.

⚠ **Ногти и лампа эмиссии излучения должны быть на одной стороне.**

⚠ **Если функция сигнализации включена, устройство выдаст сигнал тревоги, когда датчик или палец отсутствуют.**

6.1.2 Приостановка аварийного оповещения

А Аварийное оповещение включает в себя сигнал об измерении данных измерений, выходящих за пределы, сигнализирует о низком напряжении, сигнализирует о выходе из положения пальца.

В Когда аварийное оповещение включено, коротко нажмите кнопку паузы при оповещении, чтобы сделать паузу при сигнализации, оповещение может возобновиться через некоторое время, время паузы при оповещении может быть установлено в меню.

С Только звуковой сигнал может быть закрыт, отображаемая оперативная информация не может быть закрыта.

6.1.3 Операции меню

В измерительном интерфейсе нажмите кнопку меню, чтобы войти в интерфейс главного меню, как на рисунке 5.

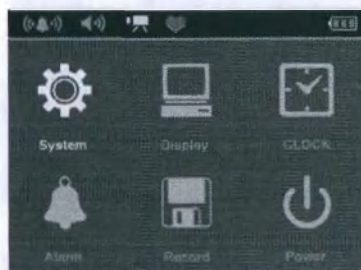


Рисунок 5. Интерфейс главного меню

⚙ Системные настройки

В интерфейсе главного меню выберите пункт «System», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настроек системы, как показано на рисунке 6:

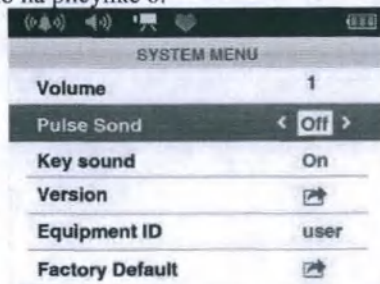


Рисунок 6. Меню настройки системы

А Громкость: переместите панель выбора в пункт «Volume», затем нажмите левую / правую кнопки, чтобы установить громкость (три уровня, ВЫКЛ означает отключение звука).

В Звук пульса: переместите панель выбора в пункт «Pulse sound», затем нажмите левую / правую кнопки, чтобы установить звук пульса.

С Звук при нажатии клавиши: переместите панель выбора в «Key Sound» пункта, нажмите левую / правую кнопку, чтобы установить звук клавиш.

Д Версия: переместите панель выбора в пункт «Version», затем нажмите кнопку меню, чтобы просмотреть информацию об оборудовании и программном обеспечении, и вернитесь к интерфейсу меню настройки системы через 2 секунды.

Е Идентификатор оборудования: см. Идентификационную информацию устройства. Идентификатор устройства можно установить с помощью программного обеспечения ПК. Подробнее см. в <Руководство пользователя SpO2 ассистент>.

Ф Заводская настройка: переместите панель выбора в пункт «Factory setting», затем нажмите кнопку меню, чтобы открыть окно «Factory setting». Нажмите кнопку «вверх / вниз», чтобы выбрать, следует ли возобновлять заводские настройки по умолчанию, и нажмите кнопку меню, чтобы подтвердить настройку, затем нажмите кнопку возврата, чтобы вернуть интерфейс меню настройки системы.

🖥 Настройка дисплея

В главном меню выберите пункт «Display», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настроек дисплея, как показано на рисунке 7:

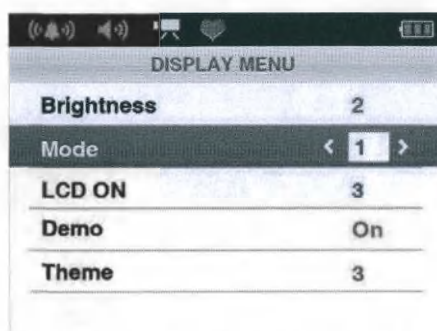


Рисунок 7. Меню настройки дисплея

А Яркость: переместите панель выбора в пункт «Brightness», затем нажмите кнопку влево / вправо, чтобы установить (три уровня).

В Режим: переместите панель выбора в пункт «Mode», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы переключить режим отображения (два режима отображения), как показано на рисунке 7 и на рисунке 8.

Примечание: в интерфейсе измерения пользователь может нажать кнопку переключения режима, чтобы переключить режим отображения.

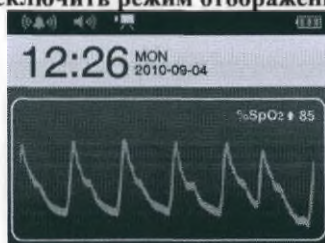


Рисунок 8. Интерфейс 1



Рисунок 9. Интерфейс 2

С ЖК-дисплей: переместите панель выбора в позицию «LCD ON», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы установить время отображения (диапазон: 1 ~ 60 минут). 0 означает отображение в любое время.

Д Демо-режим: переместите панель выбора в пункт «Demo», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы включить / отключить демо-функцию.

Е Тема: переместите панель выбора в пункт «Theme», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы задать тему (три типа темы являются опциональными).

Установка часов

В интерфейсе главного меню переместите панель выбора в пункт «Clock», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настройки часов на рисунке 10:



Рисунок 10. Меню настройки часов

Переместите панель выбора в пункт меню, который вы хотите установить, и нажмите левую / правую кнопку, чтобы начать установку. После сброса времени нажмите кнопку возврата, чтобы вернуться в главное меню.

Настройка аварийного оповещения

В интерфейсе главного меню переместите панель выбора в пункт «Alarm», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настроек аварийного оповещения на рисунке 11.

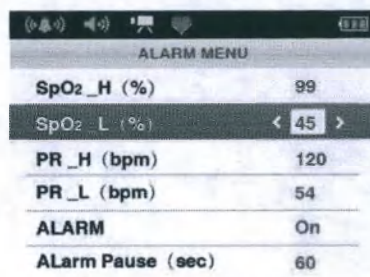


Рисунок 11. Меню настройки аварийного оповещения

A Установите верхний / нижний предел сигнала оповещения

В меню настройки будильника вы можете установить верхний / нижний предел сигнала оповещения. Переместите панель выбора в пункт меню, который вы хотите установить, и нажмите левую / правую кнопку, чтобы установить значение, затем нажмите кнопку меню для подтверждения.

⚠ Если функция аварийного оповещения включена, устройство будет подавать звуковой сигнал, когда значение измерений выходит за пределы.

B Установите состояние аварийного оповещения

В меню настройки аварийного оповещения переместите панель выбора в пункт «Alarm», нажмите влево / вправо, чтобы установить состояние аварийного оповещения. Выберите «ON», чтобы включить оповещение, и выберите «OFF», чтобы отключить оповещение.

C Установите время приостановки аварийного оповещения

В меню настройки аварийного оповещения переместите панель выбора в пункт «Alarm Pause», затем нажмите влево / вправо, чтобы установить время паузы в аварийном оповещении. Диапазон составляет 10 ~ 180 с.

📄 Настройка записи

В интерфейсе главного меню переместите панель выбора в пункт «Record», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню записи, как показано на рисунке 12.

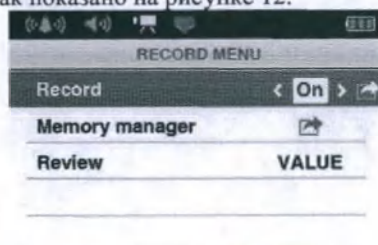


Рисунок 12. Меню записи

A Настройка записи

a В интерфейсе меню записи переместите панель выбора в пункт «Record», затем нажмите кнопку «Влево» / «Вправо», чтобы выбрать «ON/OFF». При отображении «ON» нажмите кнопку меню, введите входной идентификационный интерфейс, как показано на рисунке 13. При записи выберите «OFF» и нажмите кнопку меню, чтобы остановить запись.



Рисунок 13. Интерфейс ввода ID

b В интерфейсе «Input ID», мерцающий курсор появляется в поле ввода ID. Розовая буква - это выбранная буква на виртуальной клавиатуре. Нажмите кнопку направления, чтобы выбрать букву для ввода, и нажмите кнопку меню для ввода. Вы можете ввести только 4 буквы. Выберите , затем нажмите кнопку меню, чтобы удалить букву. После ввода выберите , затем нажмите кнопку меню, чтобы начать запись данных и вернуться к интерфейсу измерения.

с Если введенный идентификатор существует, появится диалоговое окно с запросом, как показано на рисунке 14. Выберите «Yes» и нажмите кнопку меню, чтобы заменить существующий идентификатор, в то же время начните запись и вернитесь к интерфейсу измерения, выберите «No» для верните интерфейс «Input ID».

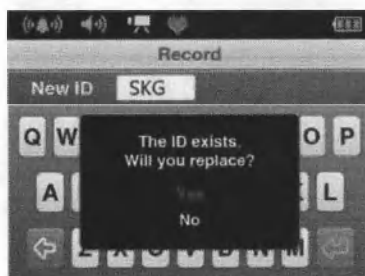


Рисунок 14. Диалоговое окно замены существующего ID

d Каждый идентификатор пациента может сохранять 24-часовые данные, устройство может сохранить 16 идентификаторов пациента.

е Когда память будет заполнена, система автоматически остановит запись.

f Когда все 16 групп идентификаторов имеют данные, снова нажмите «Record», появится диалоговое окно «No Memory». После удаления идентификатора запись может быть продолжена.

⚠ Если устройство перезапускается в процессе записи, устройство потеряет сегмент данных записи.

⚠ В процессе записи не допускайте удаления и просмотра информации о записи.

В Настройка диспетчера памяти

В интерфейсе меню «Record» переместите панель выбора в пункт «Memory Manager», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в интерфейс ID Manager, как показано на рисунке 15.

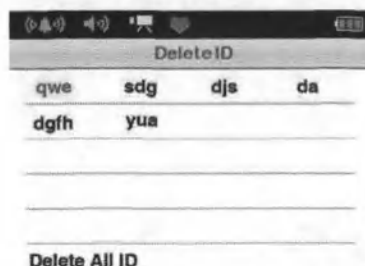


Рисунок 15. Интерфейс ID Manager

В интерфейсе ID Manager нажмите кнопку направления, чтобы выбрать ID или «Delete ID», и нажмите кнопку меню, чтобы вызвать удаление операции, как показано на рисунке 16. Выберите «Yes» и нажмите кнопку меню, чтобы удалить ID. Выберите «No», чтобы вернуться в память менеджерский интерфейс.

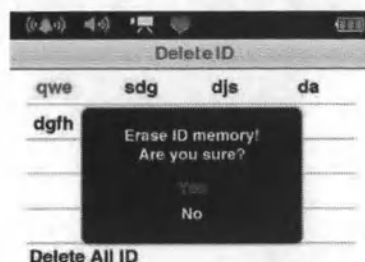


Рисунок 16. Диалоговое окно удаления идентификатора

С Настройка функции просмотра

В интерфейсе меню записи переместите панель выбора в пункт «Обзор», затем появится панель выбора. Нажмите кнопку влево/вправо, чтобы выбрать «VALUE» / «TREND» (значение/тенденция), затем нажмите кнопку меню, чтобы ввести «select ID», интерфейс как на рисунке 17.

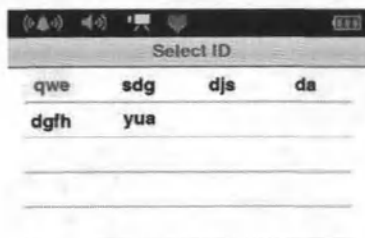


Рисунок 17. Выбор интерфейса ID

Выберите обзор записи и нажмите кнопку меню, чтобы войти в интерфейс просмотра. Выберите «VALUE» для входа в интерфейс обзора истинного значения, как показано на рисунке 18. Выберите «TREND», чтобы войти в интерфейс обзора тенденций, как показано на рисунке 19.

Time	SpO2	PR	PI
11:32:24	98	74	0.0
11:32:25	96	69	0.0
11:32:26	97	70	0.0
11:32:27	88	69	0.0
11:32:28	96	73	0.0
11:32:29	98	69	0.0

Рисунок 18. Интерфейс обзора значений



Рисунок 19. Интерфейс обзора тенденций

В режиме обзора значений нажмите «левая кнопка» или «правая кнопка», чтобы перейти на страницу вверх или вниз, нажмите «вверх» или «вниз», чтобы быстро или быстро перейти на страницу вниз. Отображаемое время в правом верхнем углу - это общее время записи.

В режиме обзора тенденции розовое число в левом нижнем углу представляет собой текущую точку времени записи графика тенденций, средний лазурный шрифт - значение SpO2, желтый шрифт - значение частоты пульса, зеленый шрифт справа - значение индекса перфузии. Нажмите «вверх» или «вниз», чтобы перейти на страницу вверх или вниз; нажмите «левая кнопка» или «правая кнопка», чтобы переместить время записи, которое обозначается розовым треугольником.



Закрытие устройства

а В интерфейсе основного меню переместите панель выбора в пункт «Power», затем нажмите кнопку меню, чтобы закрыть устройство. Если функция записи была открыта, при закрытии устройства появится интерфейс подсказки «Recording...». Это означает, что устройство находится в состоянии записи и не может быть закрыто.

б В состоянии начальной загрузки, длительное нажатие кнопки питания может также закрыть устройство.

6.1.4 Эксплуатация программного обеспечения для компьютера

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных, затем дважды щёлкните значок «SpO2 Assistant» для запуска программного обеспечения ПК. Такие функции, как загрузка данных в реальном времени / память и изменение идентификатора устройства, могут выполняться программным обеспечением. Подробнее см. В <Руководстве пользователя SpO2 Assistant>.

⚠ Если пользователи решили включить функцию отображения на компьютере, вероятно, потребуется несколько секунд, чтобы данные отображались на экране компьютера. (Если на экране компьютера нет данных, отключите линию передачи данных, а затем повторите шаг E снова.)

6.1.5 Зарядка

Подключите устройство к источнику питания с помощью линии электропитания и включите питание.

⚠ Когда устройство закрывается, и аккумулятор заряжается, коротко нажмите на кнопку включения питания, и устройство отобразит значок динамического заряда, это означает, что устройство заряжается. Когда состояние аккумулятора «заполнен», зарядка завершена. Когда устройство открыт, и аккумулятор заряжается, значок состояния аккумулятора справа вверху будет отображаться динамически. Это означает, что устройство заряжается. Когда состояние аккумулятора «заполнен», зарядка завершена.

6.2 Инструкции по эксплуатации

A Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что он работает нормально.

B Палец должен находиться в правильном положении (см. Прилагаемую иллюстрацию на рисунке 4 для справки), иначе это может привести к неточности измерения.

С Датчик SpO₂ и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены таким образом, чтобы артериолы пациента находились между ними.

D Датчик SpO₂ не должен использоваться в месте или конечности с перетянутым артериальным каналом или наложенной манжетой для измерения кровяного давления или при внутривенном вливании.

E Убедитесь, что ничто, например гипс, не может препятствовать прохождению света. Или это может привести к неточному измерению SpO₂, частоты пульса и индекса перфузии.

F Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Им являются люминесцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. д.

G Стремительные движения пациента или помехи от электрохирургического оборудования могут также влиять на точность.

H Пациент не должен использовать лак для ногтей или другую косметику.

I Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

A. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

B. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO₂ этим монитором может быть неточным.

C. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакан, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

D. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂

6.4 Исправление неполадок

Неполадка	Возможная проблема	Решение
SpO ₂ и частота пульса не может отображаться нормально	1. Палец неправильно установлен. 2. SpO ₂ пациента слишком низок, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO ₂ и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец не находится внутри достаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент движется.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	1. Аккумулятор разряжен или почти разряжен. 2. Неисправность устройства.	1. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. 2. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	1. Устройство повреждено. 2. Аккумулятор разряжен или почти разряжен.	2. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. 2. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Устройство не может использоваться в течение полного времени после зарядки	1. Аккумулятор заряжен не полностью. 2. Аккумулятор сломан	1.Пожалуйста, зарядите аккумулятор 2.Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Батарея не заряжается даже после 10 часов зарядки	Аккумулятор сломан	Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

А Перед использованием следует очистить и дезинфицировать устройство в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

В Пожалуйста, перезарядите аккумулятор, когда на экране отображается информация о низкой мощности.

С Зарядите аккумулятор вскоре после разрядки. Устройство следует заряжать каждые шесть месяцев, когда оно не используется регулярно. Это может продлить срок службы аккумулятора в соответствии с этим руководством.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто (на транспортной упаковке) Масса изделия (на потребительской упаковке)
	Ограничение температуры хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Ограничение влажности хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Этой стороной вверх (на потребительской упаковке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (на потребительской упаковке)
	Держать сухим (на потребительской упаковке)

8.2 Маркировка является четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр и комплектующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытового мусора.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;

- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи.

Срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS70A предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS70A должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS70A использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	CMS70A пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS70A предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS70A должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS70A предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS70A должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS70A, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнеса $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведенными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS70A превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS70A для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения. ^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –
Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и CMS70A		
CMS70A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS70A могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и CMS70A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Приложение 2

Заводские установки

	По умолчанию	Ед.изм.
Яркость	3	
Режим отображения интерфейса измерения	1	
Время яркости LCD	0 (среднее отображение в любое время)	
Демо-режим	выкл	
Темы	3	
Звуковая индикация сигнализации	on	
Время паузы в сигнализации	10	Секунды
Верхний предел сигнализации SpO2	100	%
Нижний предел сигнализации SpO2	85	%
Высокий предел частоты пульса	120	УвМ
Нижний предел частоты пульса	50	УвМ

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.

Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
Пульсоксиметр CMS 70 A	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Кабель питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Датчик SpO2	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Сигнал	Описание
	Сатурация кислородом (%)
	Частота пульса (ударов в минуту)
	Индекс перфузии (%)
	Аккумулятор полностью заряжен
	Частичный заряд аккумулятора
	Низкая мощность
	Недостаточная мощность аккумулятора
	Индикация сигнализации: голубой – сигнализация включена; желтый – пауза сигнализации; белый - сигнализация выключена
	Звуковая индикация пульса: голубой- включена; белый-выключена
	Индикация кинескопа: когда кинескоп включен - красная; иначе – белая
	Индикация частоты пульса: когда пульс нервозный, он мигает и бьётся
	Палец не вставлен в датчик (нет пальца)
	Кнопка включения / выключения питания
	USB
	R -микроотверстие кнопки восстановления
	Ошибка датчика Индикация сигнала недостаточна.
	Европейский представитель
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года.
	Индикатор переменного тока

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]*

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРІТ)**

Китайская международная торговая палата

00793563

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/060607

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРІТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Дата: 22 сентября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

Тисненая печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

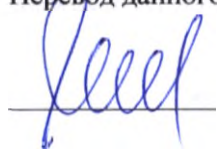
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

/Далее текст Руководства по эксплуатации следует на русском языке/

**Овальная печать:
Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

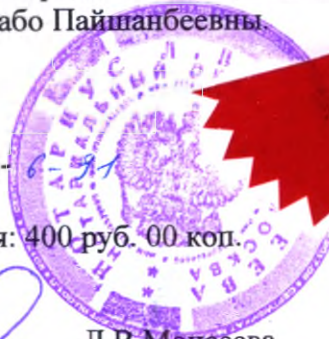
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-6-21

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



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

00793568

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



号码 No. 211100B0/060602

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年09月22日
(Date: Sep. 22, 2021)

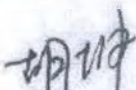
证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)


(Подпись)

Дата 20.09.2021

**Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 60D, зарегистрированный товарный
знак MED-MOS**



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 60D зарегистрированный товарный знак MED-MOS, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/ЕЕС и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несёт ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоразовым медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутатаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN /IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметр, комплектующие, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.
- пульсоксиметр не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.
- Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

- Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.
- Убедитесь, что среда, в которой работает пульсоксиметр, не подвержена воздействию каких-либо источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Держите их вдали от изделия. Высококачественное электромагнитное излучение, излучаемое такими устройствами, может существенно повлиять на работу пульсоксиметра.
- НЕ используйте пульсоксиметр в процессе МРТ и КТ.
- Будьте осторожны при использовании вытяжного шнура. Неправильное использование шнура может привести к повреждению устройства, на которое не распространяется гарантия производителя. Качание устройства с помощью шнура аннулирует гарантию. Пожалуйста, не используйте шнур, если у вас аллергия на его материал.
- Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.
- Утилизация пульсоксиметра, его комплектующих и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.

➤ Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.

➤ Пожалуйста, выберите комплектующие, которые одобрены или изготовлены заводом-изготовителем, иное может привести к повреждению устройства.

➤ Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.

➤ При загрузке данных на компьютер не позволяйте пациенту касаться USB-порта. Компьютер, используемый для загрузки, должен соответствовать EN60950. Кроме того, когда кабель для передачи данных подключен к компьютеру, медицинские электрические системы должны соответствовать IEC60601-1-1.

➤ Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - В.

1.3 Внимание

❖ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.

❖ Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратить его использование.

❖ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.

❖ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.

❖ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе (7.1).

❖ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.

❖ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °C.

❖ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO2 и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.

❖ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в зависимости от частоты отдельных импульсов.

❖ Форма волны нормирована. Пожалуйста, прочитайте измеренное значение, когда форма волны на экране стабильна и устойчива. Данное измеренное значение является оптимальным значением, а форма волны на данный момент является стандартной.

❖ Если во время измерительного процесса появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.

❖ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трёх лет с момента первого электрифицированного использования.

❖ Подвесной шнур, прикрепленный к устройству, изготовлен из неаллергенного материала, если определённая группа пациентов чувствительна к материалу подвесного шнура, прекратите использовать его. Кроме того, обратите внимание на использование подвесного шнура, не носите его вокруг шеи во избежание нанесения вреда пациенту.

❖ Это устройство имеет функцию тревоги, пользователи могут проверить эту функцию, обратившись к главе 6.2.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает тревогу при условии, что функция аварийного оповещения включена.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, эта функция может быть приостановлена или выключена совсем (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.

❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO₂), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травм; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

Пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

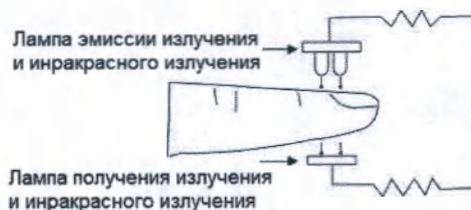


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB (опционально)	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Датчик SpO ₂ (съёмный) *1	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Батарея*2	Наличие	Для питания пульсоксиметра
Диск (опционально)	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *1: Пульсоксиметр имеет съёмный датчик SpO₂.

Примечание *: Питание пульсоксиметра осуществляется от двух одноразовых батареек типа АА. Данные батареек не входят в комплект поставки и покупаются пользователем отдельно.

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
4	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
5	Функция обзора	√
6	Возможность изменения режима отображения	
7	Возможность изменения яркости экрана	√
8	Звуковая индикация пульса	√
9	Функция аварийного оповещения	√
10	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√
11	Устройство может быть подключено к внешнему датчику пульсоксиметра	√
12	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	√
13	Функция часов	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствует требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утверждённым стандартам:

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO₂	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO ₂ 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение формы импульса, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчёт средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO ₂	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO ₂ и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4 % показания SpO ₂ и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип применяемой батареи	размер AA, щелочная батарея × 2 шт.
6.2	Напряжение одной батареи	1.5 В
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	2.6 -3.6 В, постоянный ток
6.4	Срок службы батареи при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Две батареи 1.5В (размер AA) 600 мАч, могут работать непрерывно в течение 24 часов
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплее	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	110 (±2) × 60 (±2) × 23 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА.
12	Масса пульсоксиметра	122 (±10) г
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB (опционально) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Датчик SPO₂ Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	65 (±2)× 40 (±2) × 23 (±2) мм 43 мм 0,35 мм ² 25 (±3) г.
15	Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально) Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO ₂ Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г. Так же в состав пульсоксиметра входит мини диск с программным обеспечением(ПО) «SpO2 Assistant», номер версии: 2.X, дата: 02.2018 г. для персонального компьютера (ПК), предназначенное для работы с полученными(записанными) данными. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant». Применение пульсоксиметра по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1. Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди

5.2. Вид снизу и вид слева



Рисунок 3. Вид снизу и вид слева

1. Гнездо для датчика: используется для подключения датчика SpO2 для измерения насыщения кислородом и частоты пульса.

2. Порт USB: используется для подключения персонального компьютера для экспорта данных о тенденциях по линии передачи данных.

5.3. Установка аккумулятора и датчика

А. Обратитесь к рисунку 4 и вставьте две батареи размера AA должным образом в правильном направлении.



Рисунок 4. Установка батарей

В. Верните крышку на место.

С. Вставьте датчик SpO2 в верхний разъем пульсоксиметра. (Использование датчика ограничивается производством нашей компании, никогда не заменяйте его на аналогичный другого производителя).

⚠ Будьте осторожны при установке батарей, поскольку неправильная установка может повредить устройство.

⚠ Если функция тревоги включена, устройство будет выдавать аварийный сигнал с высоким приоритетом, когда батарея находится в состоянии низкой мощности. Произойдет прерывистый сигнал, и значок аккумулятора загорится красным в состоянии мигания.

Высокий приоритет указывает, что требуется немедленный ответ оператора.

5.4. Комплектность

Пульсоксиметр CMS 60 D в составе:

Пульсоксиметр CMS 60 D - 1 шт;

Датчик SPO2 - 1 шт;

Кабель USB - 1 шт. (опционально)

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально) - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации

6.1. Способ применения

А.

Поместите подходящий датчик в гнездо на правой стороне пульсоксиметра. (Датчик ограничивается производством нашей компании, никогда не заменяйте его на аналогичный другого производителя).

а) Поместите палец в датчик. См. рисунок 5.

б) Длительно нажмите кнопку включения / выключения питания, пока устройство не включится.

с) Не трясите палец и держите пациента в стабильном состоянии во время процесса.

д) Данные можно считывать непосредственно с экрана в интерфейсе измерения.

⚠ Ногти и люминесцентная трубка должны быть расположены на одной стороне.

⚠ Если функция аварийного оповещения включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета при выключении. Прозвучит прерывистый сигнал, и пользовательский интерфейс отобразит «FINGER OUT».

Средний приоритет указывает, что требуется оперативная реакция оператора.



Рисунок 5.

(Фактический датчик может отличаться от датчика, показанного на рисунке 5, пожалуйста, соедините фактический датчик с устройством)

В. Приостановка сигнала тревоги:

а) Тревога включает в себя сигнализацию о том, что данные измерений выходят за пределы, сигнализацию низкого напряжения, сигнализацию отсутствия пальца.

б) Когда сигнал тревоги включен, нажмите кнопку «Alarm pause», чтобы приостановить сигнал тревоги, и он может возобновиться примерно через 60 секунд. Если снова нажать кнопку «Alarm pause» в течение 60 секунд, она может возобновить сигнал тревоги.

с) Если вы хотите отключить тревогу навсегда, вы должны войти в меню для работы.

С. Интерфейс обзора

а) В интерфейсе измерения нажмите кнопку «вверх», чтобы напрямую войти в интерфейс обзора 1, как показано на рисунке 6:

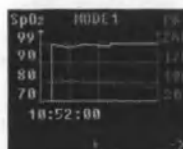


Рисунок 6. Интерфейс обзора 1

б) В интерфейсе обзора нажмите «кнопку меню», чтобы переключиться между интерфейсом обзора 1 и интерфейсом обзора 2; нажмите «Вниз», чтобы войти в интерфейс обзора в течение следующего часа или последнего часа. В интерфейсе обзора 1 нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы переместить график тенденций для сохранения данных. Когда график тенденций не может быть более перемещён, знак «<-» или «->», отображаемый ЖК-дисплеем, исчезнет; в интерфейсе просмотра 2 нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы переместить стрелку, и нажмите кнопку «вверх», чтобы выйти из интерфейса обзора.

с) В интерфейсе обзора 1 пользователь может наблюдать форму волны тенденций, состоящую из сохранённых данных. Каждый экран может отображать сохранённые данные в течение 114 секунд. Желтая линия показывает форму волны SpO2, а красная линия показывает форму волны частоты пульса. Нижняя сторона показывает время начала отображения данных на экране, средняя «+» и «-» на нижней стороне экрана означает направление работы кнопки «Вниз». Нажмите «кнопку вправо», он отобразит «+» в позиции, затем нажмите «Вниз» для входа в следующий час; Нажмите «кнопку влево», он отобразит «-» в позиции, затем нажмите «Вниз», чтобы ввести последний час.

д) Интерфейс обзора 2, показанный на основе интерфейса обзора 1, в нём можно наблюдать сохранённое значение SpO2 и значение частоты пульса в каждой секунде, с нижней стороны слева направо, значение SpO2, значение частоты пульса. Когда сохранённые данные превышают верхний и нижний пределы, установленные пользователем, соответствующее значение станет зеленым.

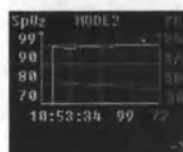


Рисунок 7. Интерфейс обзора 2

D. Интерфейс часов

В интерфейсе измерения нажмите «кнопку вправо», чтобы войти в интерфейс часов, как показано на рисунке 8. Нажмите «кнопку вправо» снова, чтобы вернуться в интерфейс измерения.



Рисунок 8. Интерфейс часов.

E. Меню операций:

В интерфейсе измерения нажмите кнопку «меню», чтобы войти в меню, как показано на рисунке 9. Пользователи могут отрегулировать настройку через главное меню, например, тревогу, звуковую индикацию пульса, подсветку, хранение данных, функцию идентификатора, функцию часов. Указанный метод состоит в следующем.



Рисунок 9. Интерфейс главного меню

а) Настройка тревоги

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз», чтобы выбрать «Alarm», затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы войти в меню настроек тревоги, как показано на рисунке 10.



Рисунок 10. Меню настройки тревоги

а. Настройка максимального / минимального значения предела тревоги

Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать параметр, который нужно отрегулировать, затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить данные. При каждом нажатии «кнопки влево» или «кнопки вправо» данные будут подниматься или опускаться на один пункт за одно нажатие соответственно.

△ Если функция тревоги включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета, когда данные SpO_2 или частота пульса превышают лимит. Прозвучит прерывистый сигнал, и значение измерения станет желтым.

Средний приоритет указывает на то, что требуется оперативный ответ оператора.

б. Настройка состояния тревоги

Нажмите «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Alarm», затем выберите состояние тревоги (вкл. / выкл.). Нажав «кнопку влево» или «кнопку вправо», выберите «on», чтобы включить тревогу, и выберите «off», чтобы отключить тревогу навсегда.

с. Выход из настроек тревоги

Нажмите кнопку «Меню», чтобы выйти из меню настроек тревоги.

б) Настройка звуковой индикации пульса

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Pulse Sound», затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы выбрать, включить звуковую индикацию пульса или выключить.

с) Регулировка подсветки

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Brightness», затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить число, чтобы настроить яркость экрана.

д) Настройка хранилища данных

Это устройство имеет функцию хранения данных в течение 24 часов, оно имеет возможность хранить данные о частоте пульса и SpO_2 , передавать данные на компьютер, отображать данные и печатать отчеты (с включенным программным обеспечением SpO_2 - Green Heart (зеленое сердце)).

а. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Record», затем снова нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы войти в диалоговое окно на рисунке 11 или рисунке 12. Если запись не идет, появится экран с рисунка 11; если идет запись, появится экран с рисунка 12.

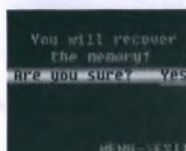


Рисунок 11.

б. В статусе, показанном на рисунке 11, нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить настройку элемента, затем нажмите «кнопку меню», чтобы выйти из состояния на рисунке 11, и выполнить настройку. YES для начала записи, NO для отказа.

с. В состоянии, показанном на рисунке 12, нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить настройку, нажмите «кнопка меню», чтобы выйти из рисунка 12 и выполнить настройку. YES для остановки записи, NO для продолжения записи.

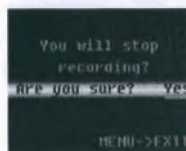


Рисунок 12.

д. Если функция сохранения данных включена, то при возврате к интерфейсу измерения на экране появится красный знак «REC» и мигающая красная точка, что означает, что устройство находится в состоянии сохранения.

е. В состоянии сохранения, независимо от того, в каком интерфейсе находится устройство (измерительный интерфейс, интерфейс меню), в течение 30 секунд на экране появится надпись «Recording», а затем экран автоматически отключится. Если в данный момент нажать любую кнопку (включение / выключение питания), на экране появится надпись «Recording», после чего экран автоматически

выключится; если нажать кнопку включения / выключения питания, устройство вернется к прежнему интерфейсу.

г. Если включить функцию хранения данных, прежнее хранилище данных будет автоматически удалено.

г. В состоянии хранения данных после автоматического выключения экрана звуковая индикация пульса будет отключена для экономии энергии.

г. Когда место для хранения заполнено, на экране отображается «Memory is full», а затем устройство выключается через несколько секунд. Но оно все равно покажет «Memory is full» при следующем включении устройства с целью предупреждения пользователя; если же снова нажать любую кнопку (включение / выключение питания), она войдет в интерфейс измерения.

е) Идентификатор устройства

Пользователь может изменить идентификатор устройства с помощью программного обеспечения «SpO2 Assistant».

г) Настройка часов

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Clock», затем введите данные в интерфейсе настройки часов, нажимая «кнопку влево» или «кнопку вправо».

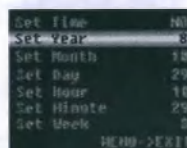


Рисунок 13. Интерфейс настройки часов

а. При входе в меню настройки часов, как показано на рисунке 13, панель выбора меню будет находиться на позиции «установленного времени», и состояние всегда будет «нет», при входе в меню настройки часов, чтобы избежать неожиданных изменений времени из-за неправильной эксплуатации. Вы можете изменить состояние, нажав «кнопку влево» или «кнопку вправо», выберите «да», чтобы сбросить время, выберите «нет», чтобы запретить сброс времени.

б. Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать параметр, который вы хотите изменить, затем отрегулируйте данные, нажав «кнопку влево» или «кнопку вправо».

с. Выйдите непосредственно из меню настройки часов, нажав кнопку «меню». Если вы сбросите время или дату при выходе из меню настройки часов, сначала обновленное время и дата будут отображаться на экране, а затем всё вернется в главное меню; если вы не сбросили время и дату, при выходе из меню настройки часов устройство вернется в главное меню сразу.

г) Выход из главного меню

В главном меню нажмите кнопку «Меню», чтобы выйти из главного меню.

Г. Эксплуатация программного обеспечения для ПК

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных USB, затем дважды щелкните значок «SpO2 Assistant», чтобы запустить программное обеспечение ПК. Такие функции, как загрузка данных и смена идентификатора устройства, могут выполняться программным обеспечением. Пожалуйста, обратитесь к <SpO2 Assistant руководство пользователя> за подробностями.

⚠ Если пользователи решили включить функцию синхронизации на компьютере, для отображения данных на экране компьютера, вероятно, потребуется несколько секунд. (Если на экране компьютера нет данных, отключите USB-линию данных, а затем повторите шаг "Г" снова.)

6.2. Внимание при эксплуатации

А. Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что он работает нормально.

В. Палец должен находиться в правильном положении (см. Прилагаемую иллюстрацию на рисунке 4 для справки), иначе это может привести к неточности измерения.

С. Датчик SpO2 и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены таким образом, чтобы артериолы пациента находились между ними.

Д. Датчик SpO2 не должен использоваться в месте или конечности с перетянутым артериальным каналом или наложенной манжетой для измерения кровяного давления или при внутривенном вливании.

Е. Не фиксируйте датчик SpO2 клеем, иначе это может привести к венозной пульсации крови и неточному измерению SpO2 и частоты пульса.

Г. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Им являются люминесцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. д.

Г. Стремительные движения пациента или помехи от электрохирургического оборудования могут также влиять на точность.

Н. Пациент не должен использовать лак для ногтей или другую косметику.

И. Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3. Клинические ограничения

А. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зеленого и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO₂ этим монитором может быть неточным.

С. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакан, также могут быть основным фактором, ведущим к серьезной ошибке измерения SpO₂.

Д. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьезной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

6.4 Исправление неполадок

Неполадка	Возможная проблема	Решение
SpO ₂ и частота пульса не может отображаться нормально	1. Палец неправильно установлен. 2. SpO ₂ пациента слишком низок, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO ₂ и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец не находится внутри достаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент движется..	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	1. Батарея разряжена или почти разряжена. 2. Батарея установлена неправильно. 3. Неисправность устройства.	1. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. 2. Переустановите аккумулятор снова. 3. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	Батареи разряжены или почти разряжены.	Пожалуйста, замените батареи.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

А. Перед использованием следует очистить и дезинфицировать устройство в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

В. Пожалуйста, зарядите батарею, когда на экране появится .

С. Пожалуйста, выньте аккумулятор, если оксиметр не используется в течение длительного времени.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортировка пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто (на транспортной упаковке) Масса изделия (на потребительской упаковке)
	Ограничение температуры хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Ограничение влажности хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Этой стороной вверх (на потребительской упаковке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (на потребительской упаковке)
	Держать сухим (на потребительской упаковке)

8.2 Маркировка является четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр и комплектующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации подлежат вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи.

Срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS 60D предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60D должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 60D использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	CMS 60D пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость - Для всех ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 60D предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60D должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 60D предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60D должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS 60D, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнеса $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведенными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS 60D превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 60D для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения. ^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –**

Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и SMS 60D		
SMS 60D предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь SMS 60D могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и SMS 60D, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Приложение 2

Состояние	Задержка сигнала тревоги	Задержка генерации сигнала тревоги
Низкое напряжение	1 с	20 мс
Сигнал SpO2	330 мс	20 мс
Сигнал частоты пульса	330 мс	20 мс
Сигнал ошибки датчика	16 мс	20 мс

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.

Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
Пульсоксиметр SMS 60 D	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Датчик SpO2	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Сигнал	Описание
%SpO ₂	Сатурация кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Отключение звуковой сигнал тревоги навсегда
	Приостановка звукового сигнала тревоги
	Включение звуковой сигнализации
	Отключение звуковой индикации пульса
	Включение звуковой индикации пульса
	Батарея полностью заряжена
	Отсутствие питания от батареи. (Для точного измерения необходимо заменить батареи)
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка влево / Кнопка паузы тревоги
	Кнопка меню
	Кнопка вправо
	Кнопка вниз
	Кнопка вверх
	USB
	1. Палец не вставлен в датчик 2. Ошибка датчика 3. Индикатор неадекватности сигнала

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]**

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Китайская международная торговая палата

00793568

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/060602

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Дата: 22 сентября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация
Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

Тисненая печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

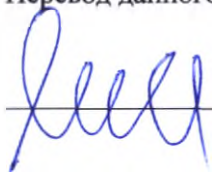
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

/Далее текст Руководства по эксплуатации следует на русском языке/

**Овальная печать:
Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

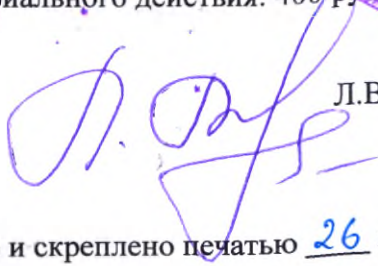
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-

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



Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



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

00793562

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



号码 No. 211100B0/060608

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年09月22日
(Date: Sep. 22, 2021)

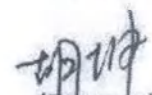
证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)


(Подпись)

Дата 20.09.2021

Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 60C, зарегистрированный товарный
знак MED-MOS



Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 60C зарегистрированный товарный знак MED-MOS, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO2) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/ЕЕС и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несёт ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоразовым медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировок) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO2 (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицидового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO2 этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутатаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO2.

4. Поскольку значение SpO2 служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN /IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметр, комплектующие, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

■ Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.

■ Пульсоксиметр не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.

■ Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

➤ Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.

➤ Убедитесь, что среда, в которой работает пульсоксиметр, не подвержена воздействию каких-либо источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Держите их вдали от изделия. Высококачественное электромагнитное излучение, излучаемое такими устройствами, может существенно повлиять на работу пульсоксиметра.

➤ НЕ используйте пульсоксиметр в процессе МРТ и КТ.

➤ Будьте осторожны при использовании вытяжного шнура. Неправильное использование шнура может привести к повреждению устройства, на которое не распространяется гарантия производителя. Качание устройства с помощью шнура аннулирует гарантию. Пожалуйста, не используйте шнур, если у вас аллергия на его материал.

➤ Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.

➤ Утилизация пульсоксиметра, его комплектующих и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.

➤ Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.

➤ Пожалуйста, выберите комплектующие, которые одобрены или изготовлены заводом-изготовителем, иное может привести к повреждению устройства.

➤ Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.

➤ При загрузке данных на компьютер не позволяйте пациенту касаться USB-порта. Компьютер, используемый для загрузки, должен соответствовать EN60950. Кроме того, когда кабель для передачи данных подключен к компьютеру, медицинские электрические системы должны соответствовать IEC60601-1-1.

➤ Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - В.

1.3 Внимание

❖ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.

❖ Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратить его использование.

❖ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.

❖ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.

❖ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе (7.1).

❖ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.

❖ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °C.

❖ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO2 и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.

❖ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в зависимости от частоты отдельных импульсов.

❖ Форма волны нормирована. Пожалуйста, прочитайте измеренное значение, когда форма волны на экране стабильна и устойчива. Данное измеренное значение является оптимальным значением, а форма волны на данный момент является стандартной.

❖ Если во время измерительного процесса появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.

❖ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трёх лет с момента первого электрифицированного использования.

❖ Подвесной шнур, прикрепленный к устройству, изготовлен из неаллергенного материала, если определённая группа пациентов чувствительна к материалу подвесного шнура, прекратите использовать его. Кроме того, обратите внимание на использование подвесного шнура, не носите его вокруг шеи во избежание нанесения вреда пациенту.

❖ Это устройство имеет функцию тревоги, пользователи могут проверить эту функцию, обратившись к главе 6.2.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает тревогу при условии, что функция аварийного оповещения включена.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, эта функция может быть приостановлена или выключена насовсем (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.

❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO₂), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травм; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

Пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.



Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Адаптер питания	Наличие	Для зарядки пульсоксиметра от сети 220 В
Датчик SpO ₂ (съёмный)* ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Аккумулятор* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметров
Диск	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *¹: В состав пульсоксиметра входит съёмный Датчик SpO₂, имеющий кабель подсоединяется к пульсоксиметру и разъем для подсоединения к пульсоксиметру. .

Примечание *²: Питание пульсоксиметра осуществляется через встроенный элемент питания - многоразовый аккумулятор. Заряд многоразовых аккумуляторов осуществляется через кабель USB от персонального компьютера (ПК), либо с помощью кабеля USB и адаптера питания от бытовой сети 220 В.

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	✓
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	✓
3	Отображение формы импульса	✓
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	✓
8	Возможность изменения режима отображения	✓
9	Возможность изменения яркости экрана	✓
10	Звуковая индикация пульса	✓
11	Функция аварийного оповещения	✓
12	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	✓
13	Устройство может быть подключено к внешнему датчику пульсоксиметра	✓
14	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	✓

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствует требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утверждённым стандартам:

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO₂	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO ₂ 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение гистограммы, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчёт средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO ₂	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO ₂ и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4 % показания SpO ₂ и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	для варианта исполнения CMS 60 C	
6.1.1	Тип элемента питания	Перезаряжаемый литиевый аккумулятор, 3.7 В, по безопасности - тип BF
6.1.2	Напряжение питания пульсоксиметра	3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.1.3	Срок службы встроенного аккумулятора при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 500 сеансов зарядки и разрядки.
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплее	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	87 (±2) × 45 (±2) × 22 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА.
12	Масса пульсоксиметра	175 (±10) г
Комплекующие/составные части		
13	Кабель USB (опционально) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Датчик SPO₂ Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	65 (±2) × 40 (±2) × 23 (±2) мм 43 мм 0,35 мм ² 25 (±3) г.
15	Адаптер питания (опционально) Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса Входное напряжение Выходное напряжение Выходной ток	80 (±5) × 55 (±5) × 30 (±5) мм 40 (±5) г. От 100 до 240 В – переменный ток, 50/60 Гц 3.6 -4.2 В, постоянный ток 10000 мА
16	Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально) Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO ₂ Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г. Так же в состав пульсоксиметра входит мини диск с программным обеспечением(ПО) «SpO2 Assistant», номер версии: 2.X, дата: 02.2018 г. для персонального компьютера (ПК), предназначенное для работы с полученными(записанными) данными. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant».

Применение пульсоксиметра по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1 Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди

5.2 Вид снизу и вид слева



Рисунок 3. Вид сверху и слева

1. Гнездо для датчика: используется для подключения датчика SpO2 для измерения насыщения крови кислородом и частоты пульса.
2. USB-порт: он используется для подключения персонального компьютера для экспорта данных тенденций (или данных в реальном времени) или для зарядки литиевой батареи через линию передачи данных.

5.3 Вид сзади

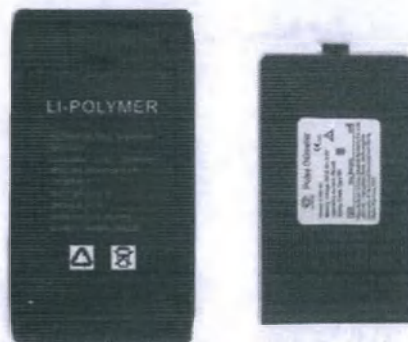


Рисунок 4. Вид сзади

(Обратитесь к рисунку 4, чтобы правильно вставить литиевую батарею в надлежащем направлении.)

5.4 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 60 C в составе:

- Пульсоксиметр CMS 60 C - 1 шт;
- Адаптер питания - 1 шт. (опционально)
- Датчик SPO2 - 1 шт;
- Кабель USB - 1 шт. (опционально)
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально)

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

A.

- а) Откройте крышку батарейного отсека и вставьте батарею внутрь, затем закройте.
- б) Поместите подходящий датчик в гнездо на правой стороне оксиметра. (Датчик ограничивается производством нашей компании, никогда не заменяйте его на аналогичный другого производителя).
- в) Поместите палец в датчик.
- д) Длительно нажмите кнопку включения / выключения питания в течение нескольких секунд, питание включится, и устройство начнет самодиагностику. Устройство отображает интерфейс измерения после самодиагностики.
- е) Не встряхивайте палец и держите пациента в стабильном состоянии во время процесса.
- ф) Данные можно считывать непосредственно с экрана в интерфейсе измерения.

⚠ Ногти и люминесцентная трубка должны быть расположены на одной стороне.

⚠ Если функция аварийного оповещения включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета при выключении. Прозвучит прерывистый сигнал, и пользовательский интерфейс отобразит «FINGER OUT».

Средний приоритет указывает, что требуется оперативная реакция оператора.



Рисунок 5

(Фактический датчик может отличаться от датчика, показанного на рисунке 5, пожалуйста, соедините фактический датчик с устройством)

В. Изменение направление отображения

На экране интерфейса измерения совершите короткое нажатие на кнопку "screen change button", чтобы изменить отображение.

С. Приостановка сигнала тревоги

а) Тревога включает в себя сигнализацию о том, что данные измерений выходят за пределы, сигнализацию низкого напряжения, сигнализацию отсутствия пальца.

б) Когда сигнал тревоги включен, нажмите кнопку «Alarm pause», чтобы приостановить сигнал тревоги, и он может возобновиться примерно через 60 секунд. Если снова нажать кнопку «Alarm pause» в течение 60 секунд, она может возобновить сигнал тревоги.

в) Если вы хотите отключить тревогу навсегда, вы должны войти в меню для работы.

Д. Работа в меню

В интерфейсе измерения нажмите «кнопку меню», чтобы войти в меню на рисунке 6. Пользователь может настроить настройку через главное меню, например, будильник, индикацию импульсного звука, подсветку, хранение данных, функцию идентификатора. следующим образом.

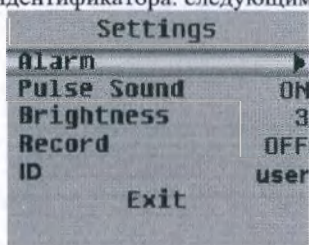


Рисунок 6. Интерфейс главного меню

а) Настройка тревоги

В интерфейсе основного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в положение «Alarm», затем нажмите «кнопку меню», чтобы войти в меню настроек тревоги на рисунке 7.

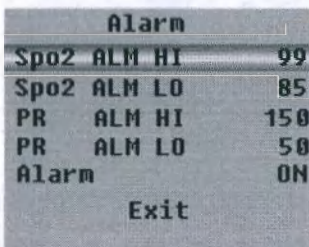


Рисунок 7. Меню настройки тревоги

а. Максимальное / минимальное значение предела

Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать параметр, который нужно отрегулировать, затем снова нажмите «кнопку меню», чтобы ввести аналогичное диалоговое окно, показанное на рисунке 8, затем нажмите кнопку «вверх» или «вниз», для изменения данных. При каждом нажатии кнопки «вверх» или «вниз» данные будут подниматься или спускаться в течение времени, соответственно, до тех пор, пока они

не достигнут необходимого значения, а затем нажмите кнопку «меню» в другое время, чтобы завершить настройку.

▲ Если функция тревоги включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета, когда данные SpO2 или частота пульса превышают лимит. Прозвучит прерывистый сигнал, и значение измерения станет жёлтым.

Средний приоритет указывает на то, что требуется оперативный ответ оператора.

При работе в начале оператор вставляет свой палец и устанавливает SpO2 ALM HI ниже, чем текущее значение меры, после чего устройство начнёт аварийный сигнал. Тест тревоги частоты пульса аналогичен с тестом выше.

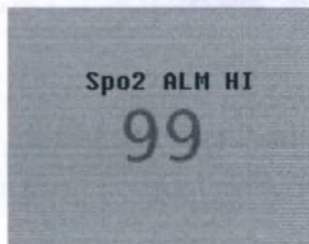


Рисунок 8.

в. Настройка состояния тревоги

Нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в положение «Alarm», затем выберите состояние тревоги (Вкл. / Выкл.), нажав «кнопку меню». Выберите «вкл», чтобы запустить функцию тревоги, и выберите «off», чтобы выключить его окончательно.

б) Настройка звуковой индикации пульса

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в «Pulse Sound», затем выберите состояние звуковой индикации пульса (Вкл. / Выкл.), нажав «кнопку меню». Выберите «on», чтобы запустить функцию, и выберите «off», чтобы отключить ее.

с) Регулировка подсветки

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в положение «Brightness», затем нажмите «кнопку меню», чтобы изменить номер, чтобы настроить яркость экрана.

д) Настройка хранилища данных

Это устройство имеет функцию хранения данных в течение 24 часов, оно имеет возможность хранить данные о частоте пульса и SpO2, а затем передавать данные на компьютер с помощью линии передачи данных для обзора и анализа.

а. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в «Record», затем снова нажмите «кнопку меню», чтобы войти в диалоговое окно с рисунка 9. Если оно находится в состоянии записи, в меню отображается «Stop», если он не находится в режиме записи, в меню отображается «Start».

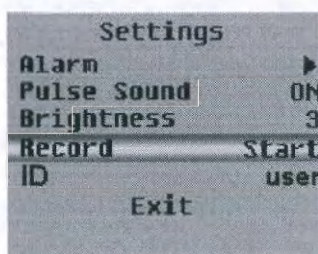


Рисунок 9.

б. Когда в меню отображается «Пуск», если в памяти все еще есть прежние данные на диске, при нажатии кнопки «меню» будет отображаться диалоговое окно «Вы действительно хотите восстановить память». Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать настройку, и нажмите «кнопку меню», чтобы подтвердить настройку, затем появится диалоговое окно, как показано на рисунке 10. Нужно установить время начала хранения данных пользователей. Пользователь может изменить значение настройки, нажав кнопку «вверх» или кнопку «вниз», и подтвердить значение настройки, нажав «кнопку меню». После установки черный курсор переместится на следующее место. Когда черный курсор переместится на «Да» (сохранить) или «Нет» (не хранить), нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать настройку, затем нажмите «кнопку меню», чтобы подтвердить настройку.

с. Когда в меню отображается «Stop», при нажатии «кнопки меню» будет отображаться диалоговое окно «Вы действительно хотите прекратить запись». Нажмите «вверх» или «вниз», чтобы выбрать настройку, затем нажмите «кнопку меню» для подтверждения настройки.

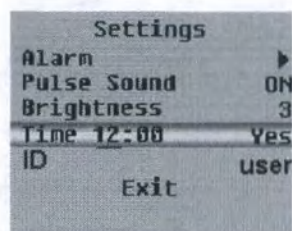


Рисунок 10.

d. Если функция сохранения данных включена, то при возврате к интерфейсу измерения на экране появится красный знак «REC» и мигающая красная точка, что означает, что устройство находится в состоянии хранения.

e. В состоянии сохранения, независимо от интерфейса, в котором находится устройство (измерительный интерфейс, интерфейс меню), надпись «Recording» появится на экране через 30 секунд, затем экран будет автоматически выключен. Если нажать любую кнопку (on / off) в этот момент на экране появится надпись «Recording», затем экран автоматически выключится, и если нажать кнопку включения / выключения питания, устройство вернётся к прежнему интерфейсу.

f. Если включить функцию хранения данных, прежние сохранённые данные будут автоматически удалены.

g. В состоянии хранения данных после автоматического выключения экрана звуковая индикация пульса будет отключена для экономии энергии.

h. Когда пространство для хранения заполнено, на экране отображается «Память заполнена», а затем выключается через несколько секунд. Но он все равно отобразит «Память заполнена» при следующем включении устройства с целью предупреждения пользователя. Если снова нажать любую кнопку (включение / выключение питания), оно войдёт в интерфейс измерения.

е) Настройка передачи сохранённых данных

Сперва, пожалуйста, установите аффилированное программное обеспечение на компьютер, а затем после установки на рабочем столе появятся два значка. Значок SpO₂ - это программа для приёма данных в режиме реального времени, которая показана на рисунке 11; значок SpO₂ Review - это программа для приёма сохранённых данных, которая показана на рисунке 12.

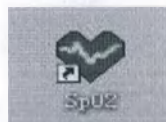


Рисунок 11. SpO₂ программа



Рисунок 12. Программа SpO₂ Review

a. Подключите устройство к компьютеру по аффилированной линии передачи данных, затем дважды щёлкните значок «SpO₂ Review», чтобы запустить программу.

b. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз», чтобы переместить панель выбора меню в положение «Upload», затем нажмите «кнопку меню», чтобы передать сохранённые данные на компьютер для просмотра и анализа.

c. В состоянии хранения пользователь не может загружать сохранённые данные на компьютер.

d. Когда сохранённые данные загружаются, экран отображает указанное на рисунке 13.

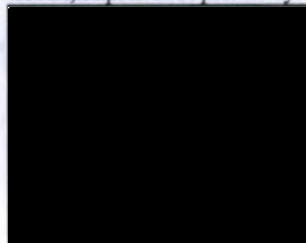


Рисунок 13.

е. Когда загрузка сохранённых данных будет завершена, устройство автоматически вернётся в главное меню, и панель выбора меню также автоматически переместится на «Выход».

г) Выход из главного меню

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы переместить панель выбора меню в «Выход», затем нажмите «кнопку меню», чтобы выйти из главного меню.

Е. Эксплуатация программного обеспечения для ПК

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных USB, затем дважды щёлкните значок «SpO2 Assistant», чтобы запустить программное обеспечение ПК. Такие функции, как загрузка данных и смена идентификатора устройства, могут выполняться программным обеспечением. Пожалуйста, обратитесь к <SpO2 Assistant руководство пользователя> подробнее.

⚠ Если пользователь решил включить функцию отображения синхронизации на компьютере, вероятно, потребуется несколько секунд, чтобы данные отображались на экране компьютера. (Если на экране компьютера нет данных, отключите USB-линию передачи данных, а затем повторите шаг "Е" снова.)

Ф. Заряд

Существует два метода заряда:

а) Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных, затем устройство должно начать заряжаться.

б) Подключите устройство к источнику питания с помощью адаптера питания, после чего устройство должно начать заряжаться.

с) Пять состояний заряда аккумулятора показаны следующим образом:

	Питание только от батареи, и состояние батареи «заполнена»
	Состояние батареи «незаполнена»
	
	Состояние батареи «разряжается»
	Индикация аварийного сигнала низкого напряжения (заряжайте аккумулятор)
Четыре вышеуказанных состояния показываются динамически	Аккумулятор заряжается

д) При зарядке аккумулятора в выключенном состоянии знак состояния батареи остается на экране, но он исчезнет примерно через 60 секунд для экономии энергии. Однако знак появится снова, если в данный момент вы нажмёте любую кнопку (включение / выключение питания).

⚠ Если функция тревоги включена, устройство будет выдавать высокоприоритетный сигнал тревоги, когда батарея находится в состоянии низкого энергопотребления. Происходит кратковременный сигнал, и значок батареи загорается красным и мигает.

Высокий приоритет указывает, что требуется немедленный ответ оператора.

6.2 Инструкции по эксплуатации

А. Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что он работает нормально.

В. Палец должен находиться в правильном положении (см. Прилагаемую иллюстрацию на рисунке 4 для справки), иначе это может привести к неточности измерения.

С. Датчик SpO2 и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены таким образом, чтобы артериолы пациента находились между ними.

Д. Датчик SpO2 не должен использоваться в месте или конечности с перетянутым артериальным каналом или наложенной манжетой для измерения кровяного давления или при внутривенном вливании.

Е. Не фиксируйте датчик SpO2 клеем, иначе это может привести к венозной пульсации крови и неточному измерению SpO2 и частоты пульса.

Ф. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Им являются люминесцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. д.

Г. Стремительные движения пациента или помехи от электрохирургического оборудования могут также влиять на точность.

Н. Пациент не должен использовать лак для ногтей или другую косметику.

I. Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

A. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

B. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зеленого и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO₂ этим монитором может быть неточным.

C. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакан, также могут быть основным фактором, ведущим к серьезной ошибке измерения SpO₂.

D. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьезной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

6.4 Исправление неполадок

Неполадка	Возможная проблема	Решение
SpO ₂ и частота пульса не может отображаться нормально	1. Палец неправильно установлен. 2. SpO ₂ пациента слишком низок, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO ₂ и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец не находится внутри достаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент движется.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	1. Батарея разряжена или почти разряжена. 2. Батарея установлена неправильно. 3. Неисправность устройства.	1. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. 2. Переустановите аккумулятор снова. 3. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	Аккумулятор разряжен или почти разряжен.	Пожалуйста, зарядите аккумулятор.
Устройство не может использоваться в течение полного времени после зарядки	1. Аккумулятор заряжен не полностью. 2. Аккумулятор сломан	1. Пожалуйста, зарядите аккумулятор 2. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Батарея не заряжается даже после 10 часов зарядки	Аккумулятор сломан	Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

A. Перед использованием следует очистить и дезинфицировать устройство в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

B. Пожалуйста, зарядите батарею, когда на экране появится .

C. Зарядите аккумулятор вскоре после разряда. Устройство следует заряжать каждые шесть месяцев, когда оно не используется регулярно. Это может продлить срок службы батареи в соответствии с этим руководством.

D. Пожалуйста, выньте аккумулятор, если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто (на транспортной упаковке) Масса изделия (на потребительской упаковке)
	Ограничение температуры хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Ограничение влажности хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки (на потребительской упаковке)
	Этой стороной вверх (на потребительской упаковке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (на потребительской упаковке)
	Держать сухим (на потребительской упаковке)

8.2 Маркировка является четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Комплектующие пульсоксиметра упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр и комплектующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживаемому персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи.

Срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS 60C предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60C должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 60C использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	CMS 60C пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость - Для всех ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 60C предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60C должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 60C предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60C должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS 60C, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнosa $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведёнными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS 60C превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 60C для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения. ^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –**

Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и CMS 60C		
CMS 60C предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS 60C могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и CMS 60C, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Состояние	Задержка сигнала тревоги	Задержка генерации сигнала тревоги
Низкое напряжение	1 с	20 мс
Сигнал SpO2	330 мс	20 мс
Сигнал частоты пульса	330 мс	20 мс
Сигнал ошибки датчика	16 мс	20 мс

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.

Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
Пульсоксиметр CMS 60 C	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
Кабель USB	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Датчик SpO2	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Сигнал	Описание
%SpO ₂	Сатурация кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Отключение звуковой сигнал тревоги навсегда
	Приостановка звукового сигнала тревоги
	Включение звуковой сигнализации
	Отключение звуковой индикации пульса
	Включение звуковой индикации пульса
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка приостановки сигнала тревоги / кнопка вверх
	Кнопка меню
	Кнопка смены экрана / кнопка вниз
	1. Палец не вставлен в датчик 2. Ошибка датчика 3. Индикатор неадекватности сигнала

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]*

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Китайская международная торговая палата

00793562

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/060608

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Дата: 22 сентября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли**

Тисненая печать:

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли**

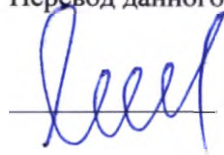
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

/Далее текст Руководства по эксплуатации следует на русском языке/

**Овальная печать:
Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

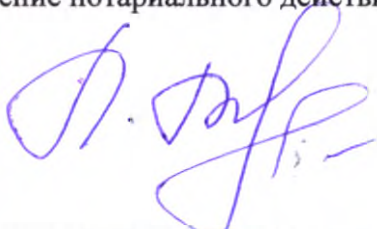
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

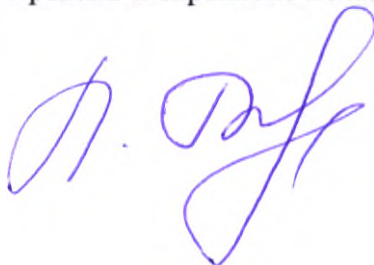
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 6-9

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

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

00793569

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



号码 No. 211100B0/060601

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年09月22日
(Date: Sep. 22, 2021)

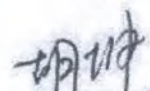
证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)


(Подпись)

Дата 20.09.2021

**Руководство по эксплуатации
пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50QB с принадлежностью,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn



Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50QB с принадлежностью зарегистрированный товарный знак MED-MOS, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/ЕЕС и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несет ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоразовым медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутатаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN / IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметр, комплектующие и принадлежность, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.

- Пульсоксиметр не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.

- Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

- Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.

- НЕ используйте пульсоксиметр в процессе сканирования пациента с помощью МРТ или КТ.

- Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.

- Утилизация изделия, его комплектующих, принадлежности и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.

- Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.

- Пожалуйста, выберите комплектующие и принадлежность, которые назначены и рекомендованы производителем для предотвращения повреждения устройства.

- Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.

- Не допускайте проглатывания детьми устройства или его аксессуаров. Пожалуйста, используйте устройство на детях под присмотром взрослых.

- При установке или извлечении аккумулятора не надевайте электрические предметы на руки, чтобы предотвратить короткое замыкание и ожоги кожи.
- Не рекомендуется использовать устройство в высокочастотной среде.
- В местах, где легко осуществим взрыв из-за потенциальных факторов, не вынимайте, не устанавливайте и не заряжайте аккумулятор, чтобы избежать взрыва или пожара.
- Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в помещении.
- Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности ПО - В.

1.3 Внимание

- ⚠ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.
- ⚠ Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратить его использование.
- ⚠ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.
- ⚠ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.
- ⚠ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе.
- ⚠ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.
- ⚠ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °C.
- ⚠ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO₂ и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.
- ⚠ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в соответствии с различной индивидуальной частотой пульса.
- ⚠ Пожалуйста, читайте измеряемое значение, когда осциллограмма на экране стабильна и устойчива. Это измеренное значение является оптимальным значением, а осциллограмма на данный момент является стандартной.
- ⚠ Если во время тестирования появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.
- ⚠ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трех лет с момента первого электрифицированного использования.
- ⚠ Устройство имеет функцию звуковой индикации пульса. Пожалуйста, ознакомьтесь с главой 6.1.
- ⚠ Устройство имеет функцию сигнализации превышения пределов. Когда данные измерения превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает аварийный сигнал.
- ⚠ Устройство имеет функцию аварийного сигнала, эта функция может быть приостановлена. Пожалуйста, ознакомьтесь с главой 6.1.
- ⚠ Устройство может работать не для всех пациентов. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование
- ❖ Гибкая схема соединяет две части устройства. Не переключайте и не тяните за соединение.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO₂), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижено: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травма; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от отравления угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

4 Технические характеристики

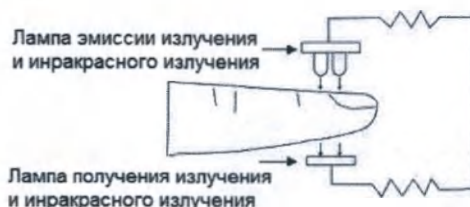


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB (опционально)	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Адаптер питания (опционально)	Наличие	Для зарядки пульсоксиметра от сети 220 В
Датчик SpO ₂ (несъемный) *1	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Батарея*2	Наличие	Для питания пульсоксиметра
Устройство для заряда батареи (опционально)	Наличие	Для зарядки многоразовой съёмной батареи LIR2450 пульсоксиметра CMS 50 QB

Примечание *1: Пульсоксиметр имеет встроенный (несъемный) датчик SpO₂

Примечание *2: Питание пульсоксиметра осуществляется через съёмный элемент питания - многоразовую батарею LIR2450, зарядка которой осуществляется путем ее установки в устройство для заряда батареи и подсоединением с помощью кабеля USB и адаптера питания к бытовой сети 220 В.

Описание принадлежности пульсоксиметра приведено ниже:

Наименование принадлежности	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Шнур (опционально)	Наличие	Для ношения/крепления пульсоксиметра

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
6	Функция автоматического выключения: если изделие находится в режиме измерения, то при выпадении пальца из зонда оно автоматически отключится в течении 5 секунд.	√
8	Возможность изменения режима отображения	√
9	Возможность изменения яркости экрана	
10	Звуковая индикация пульса	√
11	Функция аварийного оповещения	√
12	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствует требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утверждённым стандартам:

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO₂	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO ₂ 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение формы импульса, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчёт средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO ₂	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO ₂ и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4 % показания SpO ₂ и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип элемента питания	Перезаряжаемая литиевая батарея, 3.7 В, по безопасности - тип BF
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.4	Срок службы батареи при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 300 сеансов зарядки и разрядки.
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплее	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	46 (±2) × 40 (±2) × 29 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 80 мА.
12	Масса пульсоксиметра	55 (±10) г
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB (опционально) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Батарея Модель Габаритные размеры (внешний диаметр × высота) Масса Ёмкость	LIR2450 24,5 (±1) × 5 (±1)мм 5,2 (±0,5) г. не менее 120 мАч
15	Устройство для заряда батареи (опционально) Модель Номинальное входное напряжение питания, В Номинальное выходное напряжение, В Габаритные размеры длина × ширина × высота) Масса	LiCh10 5 В 4,2 50 (±2)× 45 (±2) × 23 (±2) мм 25 (±3) г.
16	Адаптер питания (опционально) Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса Входное напряжение Выходное напряжение Выходной ток	80 (±5) × 55 (±5) × 30 (±5) мм 40 (±5) г. От 100 до 240 В – переменный ток, 50/60 Гц 3.6 -4.2 В, постоянный ток 10000 мА
Принадлежность		

17	Шнур (опционально) Длина x ширина Масса	45 (±5) x 7 (±1) мм 10 (±3) г.
----	--	-----------------------------------

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г.

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1 Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди



Рисунок 3. Установка батареи



Рисунок 4. Положение пальца

5.2 Установка батареи

А. Учитывая полярность, поместите край батареи в паз батарейного отсека в нижней части батарейного отсека, аккуратно вставьте батарею в короб, пока вся батарея не окажется на месте (см. Рисунок 3).

В. Верните крышку на место.

⚠ Будьте осторожны, когда вы вставляете батареи: неправильная установка может повредить устройство.

5.3 Комплектность

пульсоксиметр CMS 50 QB в составе:

- пульсоксиметр CMS 50 QB - 1 шт;
- Адаптер питания - 1 шт. (опционально)
- Кабель USB - 1 шт. (опционально)
- Батарея - 1 шт;
- Устройство для заряда батареи - 1 шт. (опционально)
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежность:

- Шнур - 1 шт. (опционально)

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

6.1.1 Базовые операции

- а. Откройте крышку батарейного отсека и положите батарею в батарейный отсек, затем замените крышку. (рис.3)
- б. Вставьте один палец в зонд устройства.
- в. Продолжительным нажатием на кнопку включите пульсоксиметр. Интерфейс измерения появляется автоматически сразу после самотестирования пульсоксиметра.
- г. Не встряхивайте и не дергайте палец в процессе эксплуатации.
- д. Данные можно считывать непосредственно с экрана дисплея в измерительном интерфейсе.

6.1.2 Настройка звуковой индикации пульса

После включения устройства звуковая индикация пульса включена. Длительное нажатие кнопки может отключить звуковую индикацию пульса, и значок звуковой индикации пульса исчезнет. Повторное длительное нажатие на кнопку приведёт к включению звуковой индикации пульса и появлению значка звуковой индикации пульса.

6.1.3 Настройка аварийного сигнала

а. Тревога включает в себя аварийный сигнал измеренных данных, выходящих за пределы (когда SpO₂ ниже 90%, или частота пульса не находится между 50 уд./мин. и 120 уд./мин., возникает тревога), сигнал тревоги о малой мощности.

б. Во включённом состоянии тревоги, когда измеряемые данные находятся за пределами диапазона нормальных измерений, устройство выдаст аварийный сигнал и замигает соответствующее значение. Сигнал может быть приостановлен кратковременным нажатием кнопки, и значок тревоги исчезнет, но значение все еще будет мигать. Функция аварийного сигнала будет возобновлена через 30 секунд.

⚠ Если возникает аварийный сигнал о низкой мощности, зарядите аккумулятор; если батарея разряжена, замените ее на новую.

6.1.4 Переключение режимов отображения

В режиме нормального измерения или состоянии паузы аварийного сигнала кратковременное нажатие кнопки может переключать режим отображения на экране.

6.1.5 Зарядка

Положите перезаряжаемую кнопочную батарею правильно и в соответствии с направлением полярности в зарядном устройстве. Подключите один конец адаптера к гнезду источника питания и подключите другой конец адаптера к зарядному устройству по линии передачи данных.

⚠ Адаптер питания устройства соответствует требованиям IEC 60601-1.

⚠ Зарядное устройство соответствует требованиям IEC 60601-1.

⚠ В состоянии зарядки светится красный индикатор зарядного устройства, светящийся зелёный индикатор зарядного устройства означает, что зарядка завершена.

6.2 Предостережения

A. Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что оно работает нормально.

B. Палец должен быть установлен правильно (см. Прилагаемую иллюстрацию этого руководства, рисунок 4), иначе это может привести к неточным измерениям.

C. Датчик SpO₂ и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены таким образом, чтобы артериолы пациента находились между ними.

D. Датчик SpO₂ не должен использоваться в месте или конечности с перетянутым артериальным каналом или наложенной манжетой для измерения кровяного давления или при внутривенной инъекции.

Е. Убедитесь, что ничто, например, гипс, не препятствует прохождению света, иначе это может привести к неточному измерению SpO2 и частоты пульса.

Г. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Им являются люминесцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. д.

Г. Стремительные движения пациента или помехи от электрохирургического оборудования могут также влиять на точность.

Н. Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.

И. Очистите и дезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

А. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO2 (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO2 этим монитором может быть неточным.

С. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакан, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO2.

Д. Поскольку значение SpO2 служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO2..

6.4 Исправление неполадок

Неполадка	Возможная причина	Решение
SpO2 и частота пульса не может отображаться нормально	Палец установлен неправильно.	Разместите палец правильно и повторите попытку.
	SpO2 пациента слишком низок для обнаружения.	Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO2 и частота пульса отображаются нестабильно	Палец находится внутри недостаточно глубоко.	Разместите палец правильно и повторите попытку.
	Палец трясётся или пациент двигается.	Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	Батарея разряжена или почти разряжена.	Пожалуйста, зарядите батарею.
	Неправильная установка батареи.	Установите батарею снова.
	Неисправность устройства.	Обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	Аккумулятор почти разряжен.	Пожалуйста, зарядите батарею.
	Устройство автоматически отключается, когда не получает сигнал в течение 5 секунд.	Нормально.
Устройство не может использоваться в течение полного времени после зарядки	Батарея заряжена не полностью.	Пожалуйста, зарядите батарею.
	Батарея повреждена.	Обратитесь в местный сервисный центр.
Аккумулятор заряжается неполностью даже после 10 часов зарядки	Батарея повреждена.	Обратитесь в местный сервисный центр.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих и принадлежность устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

А. Пожалуйста, очистите и дезинфицируйте устройство перед использованием в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

В. Пожалуйста, зарядите аккумулятор, когда на экране отображается сигнал о низком заряде батареи (питание от аккумулятора ).

С. Зарядите аккумулятор вскоре после полного разряда. Устройство следует заряжать каждые шесть месяцев, когда оно не используется регулярно. Это может продлить срок службы батареи в соответствии с этим руководством.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип ВФ
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто (на транспортной упаковке)
-	Масса изделия (на потребительской упаковке)
	Ограничение температуры хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение влажности хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Этой стороной вверх (на транспортной упаковке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (на транспортной упаковке)
	Держать сухим (на транспортной упаковке)

8.2 Маркировка является четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Принадлежность и комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр, комплектующие и принадлежность в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;

- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи.

Срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения – для всего **ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS 50QB предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50QB должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 50QB использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	CMS 50QB пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость - Для всех **ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50QB предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50QB должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50QB предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50QB должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS 50QB, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнosa $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя транsmиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведенными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS 50QB превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 50QB для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения. ^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –**

Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и CMS 50QB		
CMS 50QB предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS 50QB могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и CMS 50QB, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Состояние	Задержка сигнала тревоги	Задержка генерации сигнала тревоги
Низкое напряжение	1 с	20 мс
Сигнал SpO2	330 мс	20 мс
Сигнал частоты пульса	330 мс	20 мс
Сигнал ошибки датчика	16 мс	20 мс

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.

Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
пульсоксиметр CMS 50 QB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
Шнур	Текстильные волокна	-	Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд / Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Батарея (корпус)	Алюминий	AD0	КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай
Устройство для заряда батареек	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Символ	Описание
%SpO ₂	Сатурация кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Индикация недостаточного заряда батареи
	Индикация аварийного сигнала
	Звуковая индикация пульса
	Положительный электрод батареи
	Катод батареи

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]**

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРІТ)**

Китайская международная торговая палата

00793569

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/060601

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРІТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Дата: 22 сентября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация
Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

Тисненая печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

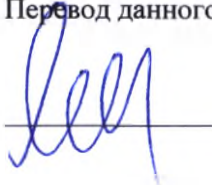
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

/Далее текст Руководства по эксплуатации следует на русском языке/

**Овальная печать:
Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

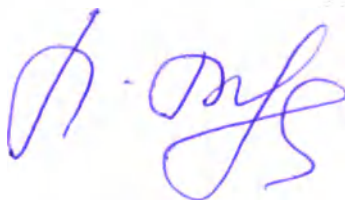
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

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

00793570

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



号码 No. 211100B0/060600

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年09月22日
(Date: Sep. 22, 2021)

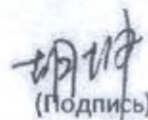
证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

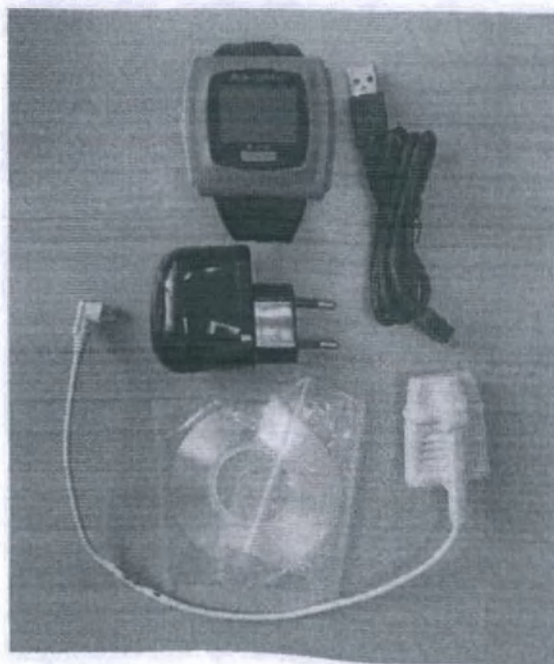
Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)


(Подпись)

Дата 20.09.2021

**Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50FW, зарегистрированный товарный
знак MED-MOS**



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения зарегистрированный товарный знак MED-MOS

CMS 50FW, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/EEC и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несет ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоцветным медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутатаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметр, комплектующие, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.

- пульсоксиметр не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.

- Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

- Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.

- Убедитесь, что среда, в которой работает пульсоксиметр, не подвержена воздействию каких-либо источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Держите их вдали от изделия. Высококачественное электромагнитное излучение, излучаемое такими устройствами, может существенно повлиять на работу пульсоксиметра.

- НЕ используйте пульсоксиметр в процессе МРТ и КТ.

- Будьте осторожны при использовании вытяжного шнура. Неправильное использование шнура может привести к повреждению устройства, на которое не распространяется гарантия производителя. Качание устройства с помощью шнура аннулирует гарантию. Пожалуйста, не используйте шнур, если у вас аллергия на его материал.

- Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.

- Утилизация пульсоксиметра, его комплектующих и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.

➤ Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.

➤ Пожалуйста, выберите комплектующие, которые одобрены или изготовлены заводом-изготовителем, иное может привести к повреждению устройства.

➤ Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.

➤ При загрузке данных на компьютер не позволяйте пациенту касаться USB-порта. Компьютер, используемый для загрузки, должен соответствовать EN60950. Кроме того, когда кабель для передачи данных подключен к компьютеру, медицинские электрические системы должны соответствовать IEC60601-1-1.

➤ Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - В.

1.3 Внимание

❖ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.

❖ Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратить его использование.

❖ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.

❖ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.

❖ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе (7.1).

❖ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.

❖ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °C.

❖ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO2 и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.

❖ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в зависимости от частоты отдельных импульсов.

❖ Форма волны нормирована. Пожалуйста, прочитайте измеренное значение, когда форма волны на экране стабильна и устойчива. Данное измеренное значение является оптимальным значением, а форма волны на данный момент является стандартной.

❖ Если во время измерительного процесса появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.

❖ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трёх лет с момента первого электрифицированного использования.

❖ Подвесной шнур, прикрепленный к устройству, изготовлен из неаллергенного материала, если определённая группа пациентов чувствительна к материалу подвесного шнура, прекратите использовать его. Кроме того, обратите внимание на использование подвесного шнура, не носите его вокруг шеи во избежание нанесения вреда пациенту.

❖ Это устройство имеет функцию тревоги, пользователи могут проверить эту функцию, обратившись к главе 6.2.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает тревогу при условии, что функция аварийного оповещения включена.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, эта функция может быть приостановлена или выключена насовсем (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.

❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травм; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

Пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO_2) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

4 Технические характеристики

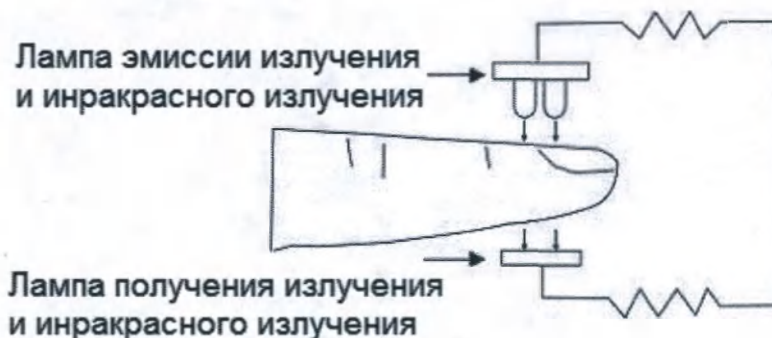


Рисунок 1.

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Кабель USB (опционально)	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Адаптер питания (опционально)	Наличие	Для зарядки пульсоксиметра от сети 220 В
Датчик SpO ₂ (съёмный)* ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Аккумулятор* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметров
Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально)	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *¹: В состав пульсоксиметра входит съёмный Датчик SpO₂, имеющий кабель подсоединяется к пульсоксиметру и разъем для подсоединения к пульсоксиметру. .

Примечание *²: Питание пульсоксиметра осуществляется через встроенный элемент питания - многоразовый аккумулятор. Заряд многоразовых аккумуляторов осуществляется через кабель USB от персонального компьютера (ПК), либо с помощью кабеля USB и адаптера питания от бытовой сети 220 В.

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	✓
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	✓
3	Отображение формы импульса	✓
4	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	✓
5	Возможность изменения режима отображения	✓
6	Возможность изменения яркости экрана	✓
7	Звуковая индикация пульса	✓
8	Функция аварийного оповещения	✓
9	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	✓
10	Устройство может быть подключено к внешнему датчику пульсоксиметра	✓
11	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	✓
12	Функция часов	✓
13	Функция беспроводной передачи данных	✓

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утвержденным стандартам:

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO₂	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO ₂ 70%~100% - $\pm 2\%$; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	± 2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение формы импульса, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчёт средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO ₂	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO ₂ и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4 % показания SpO ₂ и частоты пульса увеличивается до $\pm 4\%$
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более $\pm 1\%$.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип элемента питания	Перезаряжаемый литиевый аккумулятор, 3.7 В, по безопасности - тип BF
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.4	Срок службы встроенного аккумулятора при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 500 сеансов зарядки и разрядки.
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт ($\pm 0,2$)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт ($\pm 0,2$)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплей	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	61 (± 2) × 56 (± 2) × 24 (± 2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА.
12	Масса пульсоксиметра	50 (± 10) г
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB (опционально) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (± 20) мм 0,35 мм ² 30 (± 5) г.
14	Датчик SPO₂ Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	65 (± 2) × 40 (± 2) × 23 (± 2) мм 43 мм 0,35 мм ² 25 (± 3) г.
15	Адаптер питания (опционально) Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса Входное напряжение Выходное напряжение Выходной ток	80 (± 5) × 55 (± 5) × 30 (± 5) мм 40 (± 5) г. От 100 до 240 В – переменный ток, 50/60 Гц 3.6 -4.2 В, постоянный ток 100 мА
16	Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально) Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO ₂ Assistant» 78 (± 2) × 1,2 ($\pm 0,2$) мм 10 (± 2) г.

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г. Так же в состав пульсоксиметра входит мини диск с программным обеспечением(ПО) «SpO2 Assistant», номер версии: 2.X, дата: 02.2018 г. для персонального компьютера (ПК), предназначенное для работы с полученными(записанными) данными. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant».

Применение пульсоксиметра по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

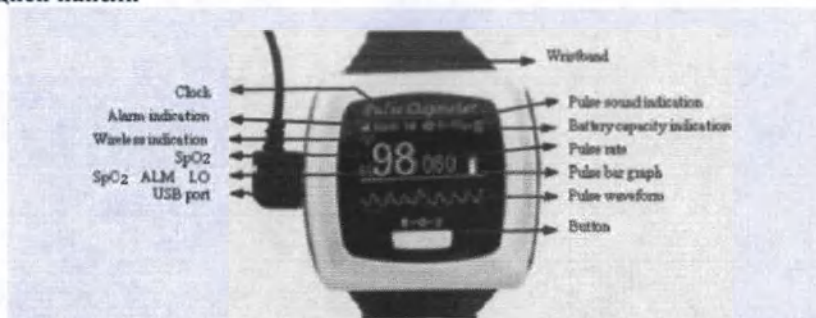
Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1 Вид передней панели



Clock	Часы	Pulse sound indication	Звуковая индикация пульса
Alarm indication	Индикация неисправностей	Battery capacity indication	Индикация емкости аккумуляторной батареи
Wireless indication	Беспроводная индикация	Pulse rate	Частота пульса
Pulse bar graph	Гистограмма пульса	SpO2 ALM LO	Предостережение о SpO2 (нижнее предельно допустимое значение)
USB port	USB-порт	Pulse waveform	Форма импульса
Wristband	Браслет	Button	Кнопка

Рисунок 2. Вид спереди

(Ваш датчик может отличаться от датчика, изображённого на рисунке 4; учитывайте вид датчика Вашего устройства)



Рисунок 3. Вид слева

1. USB-порт: Он используется для подключения персонального компьютера для экспорта данных трендов или зарядки литиевой батареи по линии передачи данных. Или же он используется для подключения датчика SpO₂ для измерения насыщения кислородом и частоты пульса.

2. Индикатор зарядки. Когда устройство находится в состоянии зарядки батареи, индикаторная лампа становится оранжевой, а когда батарея полностью заряжена, лампа становится зеленой.

5.2 Подключение датчика

А. Вставьте USB-разъем датчика в соответствующий USB-порт устройства. (С данным устройством можно использовать только датчик, производимый нашей компанией; не используйте другие аналогичные продукты для замены).

В. После установки устройство выглядит так, как показано на следующем рисунке.



Рисунок 4.

5.3 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 50 FW в составе:

Пульсоксиметр CMS 50 FW - 1 шт;

Кабель USB - 1 шт. (опционально)

Адаптер питания - 1 шт. (опционально)

Датчик SPO2 - 1 шт;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Диск - 1 шт. Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально)

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

А. Установите датчик в соответствии с инструкциями, указанными в главе 5.2.

а) Поместите подходящий датчик в гнездо на правой стороне пульсоксиметра. (Должен использоваться только датчик производства нашей компании; никогда не заменяйте его аналогами других производителей).

б) Вставьте палец в датчик.

с) Включите устройство долгим нажатием кнопки на панели.

д) Не встряхивайте палец и удерживайте пациента в неподвижном состоянии во время процесса.

е) Данные можно считывать непосредственно с экрана в измерительном интерфейсе.

⚠ Ногти и люминесцентная трубка должны находиться с одной стороны.

⚠ Если функция аварийной сигнализации включена, устройство выдаст аварийный сигнал со средним приоритетом при отсутствии датчика или пальца. Прозвучит прерывистый сигнал, и пользовательский интерфейс отобразит надпись «FINGER OUT» («ПАЛЕЦ ОТСУТСТВУЕТ»).

Средний приоритет означает, что требуется оперативная реакция оператора.



Рисунок 5.

(Ваш датчик может отличаться от датчика, изображенного на рисунке 5; учитывайте вид датчика Вашего устройства)

Внимание:

CLICK/КЛИК = короткое нажатие кнопки питания (клик) и **PRESS/НАЖАТИЕ** = длительное нажатие кнопки питания (1 с)

В. Изменение направления отображения

В измерительном интерфейсе введите интерфейс часов, нажав и отпустив кнопку, затем кликните кнопку для возврата в измерительный интерфейс, после чего нажмите и отпустите кнопку для внесения изменений направления отображения в течение 30 секунд.

С. Вход и выход из интерфейса часов

а) В измерительном интерфейсе нажмите кнопку для входа в интерфейс часов, это действие автоматически вернёт Вас к измерительному интерфейсу, если в течение 30 секунд больше не будет выполнено никаких операций.

б) В измерительном интерфейсе нажмите кнопку для входа в интерфейс часов, и устройство вернётся в измерительный интерфейс при повторном нажатии кнопки.

Д. Аварийный сигнал временного останова (паузы)

а) Аварийная сигнализация, включающая аварийный сигнал данных измерений, превышающих установленные пределы, аварийный сигнал низкого напряжения, аварийный сигнал датчика или отсутствия пальца.

б) В измерительном интерфейсе, если функция часов включена в течение периода срабатывания аварийной сигнализации, Вы можете приостановить ее коротким нажатием кнопки, но эта функция будет возобновлена примерно через 60 секунд.

в) Если Вы хотите полностью отключить часы, Вы должны войти в операционное меню.

Е. Операционное меню

Если устройство работает в режиме измерительного интерфейса, нажмите и удерживайте кнопку около 1 секунды для входа в меню-ориентированный интерфейс, показанный на рисунке 5. Пользователи могут настроить параметры в главном меню, например, подсветку, аварийную сигнализацию, часы, беспроводную передачу данных (с беспроводным адаптером), хранение данных и отключение питания. Конкретные методы работы заключаются в следующем:

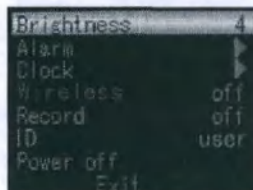


Рисунок 6. Интерфейс главного меню

а) Регулировка подсветки

В интерфейсе главного меню нажмите и отпустите кнопку для выбора функции "Brightness" («Яркость»), нажмите кнопку питания и удерживайте ее для того, чтобы настроить яркость подсветки.

б) Установка сигнализации

В главном меню нажмите кнопку для выбора функции "Alarm" («Аварийная сигнализация»). Нажмите и удерживайте кнопку питания (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки аварийной сигнализации, как показано на рисунке 6:

а. Регулировка высоких и низких пределов аварийных сигналов

Нажмите кнопку для выбора функции "Direction" («Направление»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выбрать Up («Вверх») или Down («Вниз»). (Это будет то направление, на которое будут скорректированы значения верхних пределов SpO₂ и частоты пульса).

Чтобы повысить предел SpO₂ и частоты пульса, выберите "Direction" («Направление») и Up («Вверх»), затем нажмите кнопку для выделения параметра, который нужно настроить: верхний предел SpO₂ (SpO₂ ALM HI), нижний предел SpO₂ (SpO₂ ALM LO), верхний предел частоты пульса (PR ALM HI), нижний предел частоты пульса (PR ALM LO). Нажмите кнопку и удерживайте ее для замены выбранного предела на желаемое, более высокое значение, и отпустите кнопку, как только верхний предел будет достигнут.

Для снижения предела SpO₂ и частоты пульса выберите "Direction" («Направление») и Down («Вниз»), затем быстро нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр, который нужно отрегулировать. Нажмите и удерживайте кнопку для того, чтобы отрегулировать выбранный предел до желаемого, более низкого значения, и отпустите кнопку, как только нижний предел будет достигнут.

⚠ Если функция аварийной сигнализации включена, устройство будет издавать аварийный сигнал со средним приоритетом в том случае, если данные SpO₂ или частота пульса превышают указанный предел. Тогда будет звучать прерывистый аварийный сигнал, а измерение будет отображаться желтым цветом.

Средний приоритет означает, что требуется оперативная реакция оператора.

б. Настройка аварийного состояния

Нажмите кнопку для выбора функции "Alarm" («Аварийная сигнализация»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить или выключить аварийную сигнализацию: нажмите и удерживайте "on" («Вкл.») для включения аварийных сигналов и "off" («Выкл.») для отключения аварийных сигналов.

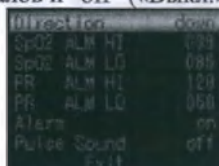


Рисунок 7. Меню настройки аварийной сигнализации

с. Настройка звуковой индикации пульса

Нажмите кнопку для выбора функции "Pulse Sound" («Звук пульса»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выбрать вариант: включить "on" («Вкл.») аварийный сигнал "Pulse Sound (heart beat)" («Звук пульса (сердечное сокращение)») или выключить "off" («Выкл.»).

д. Выход из настроек аварийной сигнализации

Нажмите кнопку для выбора функции "EXIT" («ВЫХОД»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выйти из меню настроек аварийной сигнализации.

с) Настройка часов

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Clock" («Часы»), а затем войдите в интерфейс настройки часов, нажимая и удерживая кнопку.



Рисунок 8. Меню настройки часов

а. При входе в меню настройки часов линейка меню выбора будет находиться в позиции "set time" («заданного времени»), и состояние всегда будет установлено как "no" («нет»), если устройство войдет в меню настройки часов во избежание непредвиденных изменений времени вследствие неправильной операции. Вы можете изменить состояние, нажимая и удерживая кнопку, затем выберите "yes" («да»), чтобы сбросить время, или выберите "no" («нет»), чтобы запретить сброс времени.

б. Нажмите кнопку для выбора параметра, который Вы хотите изменить, а затем отрегулируйте данные, нажимая и удерживая кнопку.

с. Нажмите кнопку для выбора функции "Exit" («Выход»), а затем выйдите из меню настройки часов, нажимая и удерживая кнопку. Если Вы сбросили время или дату при выходе из меню настройки часов, то сначала на экране будут отображаться обновлённое время и дата, а затем произойдёт возврат в главное меню; если Вы не сбросили время и дату, то при выходе из меню настройки часов устройство сразу вернётся в главное меню.

д) Настройка беспроводной передачи данных

Нажмите кнопку для выбора функции "Wireless" («Беспроводный режим»), затем нажмите и удерживайте кнопку для включения/выключения функции беспроводной передачи данных.

⚠ **Рекомендуется применять беспроводной адаптер 2,4 ГГц, который использует CSR в качестве основного чипа. Не вытаскивайте линию передачи данных USB или беспроводной адаптер, когда данные передаются между устройством и компьютером. Когда передаются данные между устройством и компьютером, пользователь не может установить режим "Wireless" («Беспроводный режим»). Если пользователь не может установить режим "Wireless" («Беспроводный режим») после отключения соединения, повторите попытку спустя 30 секунд.**

е) Настройка сохранения данных

Данное устройство имеет возможность сохранять данные за 24 часа. Он может точно сохранять измеренную частоту пульса и SpO₂, передавать данные на компьютер, отображать данные и печатать отчеты (с включенным программным обеспечением SpO₂ – SpO₂ Assistant).

а. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Record" («Запись»), затем нажмите кнопку, чтобы разрешить сохранение данных – в таком случае выберите "Yes" («Да»), или чтобы запретить сохранение – в таком случае выберите "No" («Нет»).

б. Устройство может автоматически сохранить время запуска.

с. Если функция сохранения данных включена, то при возврате к измерительному интерфейсу на экране появится красный знак "REC" («ЗАПИСЬ») и мигающая красная точка – это значит, что устройство находится в режиме сохранения данных.

д. В режиме сохранения любых интерфейсов, в которых находится устройство (измерительный интерфейс, интерфейс меню и интерфейс часов) в течение 30 секунд на экране появится надпись "Recording" («Запись»), после чего через несколько секунд появится интерфейс часов. И тогда экран автоматически отключится. Если в этот момент быстро нажать кнопку, то на экране появится надпись "Recording" («Запись»), после чего экран автоматически выключится; если долго нажимать кнопку, то устройство вернется в предыдущий интерфейс.

е. Если включить функцию сохранения данных, то прежнее хранилище данных будет автоматически удалено.

ф. В режиме сохранения данных после автоматического выключения экрана звуковая индикация пульса будет отключена с целью экономии энергии.

г. Когда пространство для хранения данных заполнено, на экране отображается надпись "Memory is full" («Память заполнена»), которая затем исчезает через несколько секунд. Но экран все равно будет показывать надпись "Memory is full" («Память заполнена») при следующем включении устройства с целью

предостережения пользователя; если нажать кнопку еще раз, устройство перейдет в измерительный интерфейс.

г) Идентификатор (ID) устройства

Пользователь может изменять идентификатор устройства с помощью программного обеспечения "SpO₂ Assistant".

г) Выключение

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Power off" («Выключение»), затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выключить устройство.

h) Выход из главного меню

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Exit" («Выход»), а затем нажмите кнопку для выхода из главного меню.

Ф. Операционная система ПК

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных USB или к беспроводной сети, которая подключена к устройству, затем дважды щелкните значок "SpO₂ Assistant", чтобы запустить программное обеспечение ПК. Такие функции, как загрузка данных хранения и идентификатор устройства изменения, могут выполняться программным обеспечением. Подробнее см. в <Руководстве пользователя SpO₂ Assistant>.



Рисунок 9. Символ программного обеспечения

⚠ Если пользователи решили включить функцию синхронизации на компьютере, то для отображения данных на экране компьютера, вероятно, потребуется несколько секунд. (Если на экране компьютера отсутствуют данные, отключите адаптер беспроводной сети или линию передачи данных, а затем повторите попытку.)

Г. Зарядка

Существует два типа зарядки:

а) Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных, после чего должен начаться процесс зарядки устройства.

б) Подключите устройство к источнику питания с помощью адаптера питания, после чего должен начаться процесс зарядки устройства.

Когда устройство находится в состоянии зарядки батареи, индикаторная лампа становится оранжевой, а когда батарея полностью заряжена, лампа становится зеленой.

⚠ Если функция аварийной сигнализации включена, устройство выдаст аварийный сигнал с высоким приоритетом в том случае, если аккумуляторная батарея имеет в низкий заряд мощности. Устройство издаст прерывистый сигнал, а значок аккумулятора загорится красным и будет мигать.

Высокий приоритет означает, что требуется немедленная реакция оператора.

6.2 Примечания к эксплуатации

А. Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что оно нормально функционирует.

В. Палец должен находиться в правильном положении (см. Прикреплённую иллюстрацию на рисунке 4 для справки), иначе это может привести к неточному измерению.

С. Датчик SpO₂ и фотоэлектрическая приемная трубка (принимающий фотоэлемент) должны быть расположены таким образом, чтобы артериола субъекта находилась в положении между ними.

Д. Датчик SpO₂ не должен использоваться на том месте или на конечности, связанной с артериальным протоком или манжетами для измерения артериального давления, или же при внутривенном введении.

Е. Убедитесь, что ничто, например, гипс, не может препятствовать прохождению лучей; в противном случае это может привести к неточному измерению SpO₂ и частоты пульса.

Ф. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Это может быть люминесцентная лампа, двойной красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. п.

Г. Резкое движение субъекта или внешнее электрохирургическое вмешательство также могут повлиять на точность измерения.

Н. Испытуемый не может использовать лак или другую декоративную косметику для ногтей.

И. Очистите и продезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

А. Поскольку данные меры принимаются на основании артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для субъекта со слабым пульсом вследствие шока, низкой температуры окружающей среды/тела, сильного кровотечения или использования сосудосуживающего препарата, SpO₂-

сигнал (PLETH/ПОЛНОКРОВИЕ) будет сокращаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Для пациентов со значительным количеством окрашивающего лекарственного средства в крови (например, метиленового синего, индиго-зеленого и кислотного индиго-синего) или карбоксигемоглобин (COHb) или метионина (Me + Hb), или тиосалицилового гемоглобина, а также у некоторых пациентов с желтухой), определение SpO₂ данным устройством может быть неточным.

С. Препараты, такие как допамин, новокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут выступать основным фактором, вызванным серьезной ошибкой в измерении SpO₂.

Д. Поскольку значение SpO₂ служит контрольным значением для оценки анемической аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с тяжелой анемией могут также демонстрировать правильное измерение SpO₂.

6.4 Исправление проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
SpO ₂ и частота пульса отображаются некорректно	1. Палец в устройстве помещен неправильно. 2. SpO ₂ пациента слишком мал, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Попробуйте еще раз; обратитесь в больницу для диагностики, если Вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO ₂ и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец находится недостаточно глубоко внутри устройства. 2. Палец дрожит, или пациент совершает те или иные движения.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Проследите за тем, чтобы пациент сохранял неподвижность.
Устройство не может быть включено	1. Батарея разряжена или почти разряжена. 2. Неисправность устройства.	1. Зарядите аккумулятор. 2. Обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно отключился	1. Неисправность устройства. 2. Батарея разряжена или почти разряжена.	1. Обратитесь в местный сервисный центр. 2. Зарядите аккумулятор.
Устройство не может использоваться в течение полного времени после зарядки.	1. Аккумулятор не заряжен полностью. 2. Батарея неисправна.	1. Зарядите аккумулятор. 2. Обратитесь в местный сервисный центр.
Аккумулятор нельзя полностью зарядить даже после 10 часов зарядки.	Неисправность батареи.	Обратитесь в местный сервисный центр.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих и устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

А. Перед использованием устройство следует очистить и продезинфицировать в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

В. Зарядите аккумулятор, если на экране появится .

С. Зарядите аккумулятор вскоре после переразряда. Устройство следует заряжать каждые шесть месяцев, если оно не используется регулярно. Это поможет продлить срок службы аккумуляторной батареи в соответствии с настоящим Руководством.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто (на транспортной упаковке) Масса изделия (на потребительской упаковке)
	Ограничение температуры хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение влажности хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Этой стороной вверх (на транспортной упаковке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (на транспортной упаковке)
	Держать сухим (на транспортной упаковке)

8.2 Маркировка является чёткой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр и комплектующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещают для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи.

Срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1

Руководство и декларация производителя -
Электромагнитные излучения –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS 50FW предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50FW должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 50FW использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	CMS 50FW пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для всех ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50FW предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50FW должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50FW предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50FW должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS 50FW, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнosa $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведенными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS 50FW превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 50FW для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения. ^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –**

Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и CMS 50FW		
CMS 50FW предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS 50FW могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и CMS 50FW, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Состояние	Задержка аварийного сигнала	Задержка генерации аварийного сигнала
Аварийный сигнал низкого напряжения	0,6 с	20 мс
Аварийный сигнал SpO ₂	400 мс	20 мс
Аварийный сигнал частоты сигнала	400 мс	20 мс
Аварийный сигнал ошибки датчика	400 мс	20 мс

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.

Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
Пульсоксиметр CMS 50 FW	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Датчик SPO ₂	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай

Приложение 4
Условные обозначения

Сигнал	Описание
%SpO ₂	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурация) (%)
PRbpm	Частота пульса (уд./мин.)
	Полное напряжение
	Низкое напряжение
	Выключить звуковую индикацию аварийного сигнала
	Приостановить звуковую индикацию аварийного сигнала
	Включить звуковую индикацию аварийного сигнала
	Включить индикацию беспроводной передачи данных
	Выключить звуковую индикацию пульса
	Включить звуковую индикацию пульса
	кнопка меню / кнопка питания / функциональная кнопка
	1. Датчик спадает с пальца (палец не вставлен) 2. Ошибка датчика 3. Индикатор неадекватности сигнала

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]**

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРІТ)**

Китайская международная торговая палата

00793570

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/060600

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРІТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Дата: 22 сентября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

Тисненая печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

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

**Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

/Далее текст Руководства по эксплуатации следует на русском языке/

**Овальная печать:
Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

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

00793571

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



号码 No. 211100B0/060599

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2021年09月22日
(Date: Sep. 22, 2021)

证明

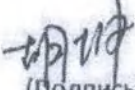
网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

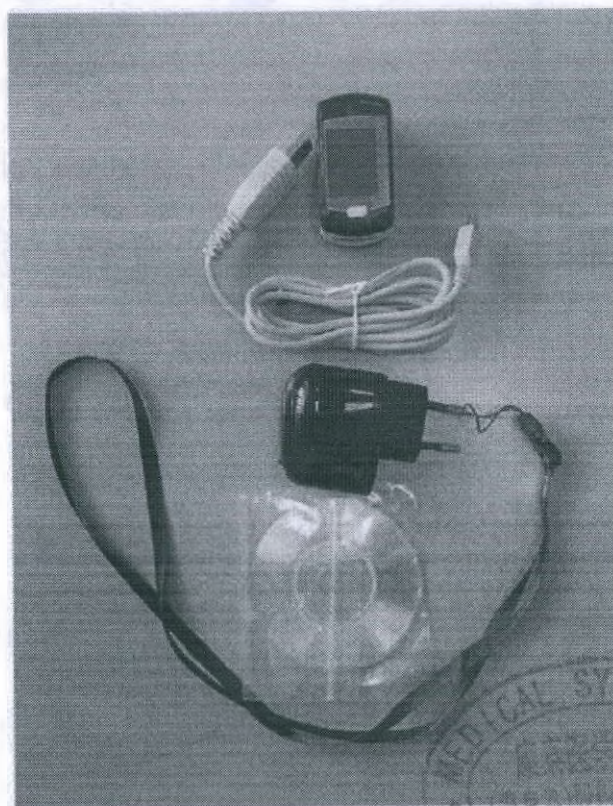
Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)


(Подпись)

Дата 20.09.2021

**Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50 E с принадлежностью,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn



Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50 E с принадлежностью зарегистрированный товарный знак MED-MOS, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/ЕЕС и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несёт ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоразовым медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутаканн, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO2 служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

➤ У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.

➤ Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.

➤ Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.

➤ Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.

➤ Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.

➤ Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.

➤ Прибор не предназначен для лечения.

Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN /IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметр, комплектующие и принадлежность, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

■ Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.

■ пульсоксиметр не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.

■ Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

❖ Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.

❖ Убедитесь, что среда, в которой работает пульсоксиметр, не подвержена воздействию каких-либо источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Держите их вдали от изделия. Высококачественное электромагнитное излучение, излучаемое такими устройствами, может существенно повлиять на работу пульсоксиметра.

❖ НЕ используйте пульсоксиметр в процессе МРТ и КТ.

❖ Соблюдайте осторожность при использовании вытяжного провода. Ненадлежащее использование провода может вызвать повреждение прибора, не предусмотренное гарантией производителя. Если пользователь будет раскачивать и двигать прибор при помощи данного провода, это приведёт к недействительности гарантии.

❖ Утилизация непригодного к эксплуатации изделия, его комплектующих, принадлежности, а также упаковки (в том числе, батареи, пластиковых пакетов, пенопласта и бумажных коробок) должна

производиться в строгом соответствии с нормами местного законодательства. Проверяйте упаковку перед использованием прибора, чтобы установить соответствие с упаковочным листом, в противном случае прибор может обнаружить сбой в работе.

- ❖ Выбирайте комплектующие в строгом соответствии с указаниями производителя, в противном случае Вы можете повредить прибор.

- ❖ Используйте зарядные устройства для батареи, отвечающие требованиям стандарта IEC 60601-1.

- ❖ Не используйте прибор во время зарядки.

- ❖ Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - В.

1.3 Внимание

- ❖ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.

- ❖ Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратить его использование.

- ❖ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.

- ❖ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.

- ❖ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе (7.1).

- ❖ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.

- ❖ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °C.

- ❖ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO2 и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.

- ❖ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в зависимости от частоты отдельных импульсов.

- ❖ Форма волны нормирована. Пожалуйста, прочитайте измеренное значение, когда форма волны на экране стабильна и устойчива. Данное измеренное значение является оптимальным значением, а форма волны на данный момент является стандартной.

- ❖ Если во время измерительного процесса появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.

- ❖ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трёх лет с момента первого электрифицированного использования.

- ❖ Подвесной шнур, прикрепленный к устройству, изготовлен из неаллергенного материала, если определённая группа пациентов чувствительна к материалу подвесного шнура, прекратите использовать его. Кроме того, обратите внимание на использование подвесного шнура, не носите его вокруг шеи во избежание нанесения вреда пациенту.

- ❖ Это устройство имеет функцию тревоги, пользователи могут проверить эту функцию, обратившись к главе 6.2.

- ❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает тревогу при условии, что функция аварийного оповещения включена.

- ❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, эта функция может быть приостановлена или выключена насовсем (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.

- ❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.

- ❖ Гибкая схема соединяет две части устройства. Не перекручивайте и не тяните за это соединение.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO2), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование

неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травма; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

Пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

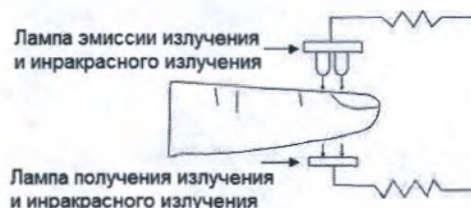


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB (опционально)	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Адаптер питания (опционально)	Наличие	Для зарядки пульсоксиметра от сети 220 В
Датчик SpO ₂ (несъемный) * ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Аккумулятор* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметров
Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально)	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *¹: Пульсоксиметр имеет встроенный (несъемный) датчик SpO₂

Примечание *²: Питание пульсоксиметра осуществляется через встроенный элемент питания - многоразовый аккумулятор. Заряд многоразовых аккумуляторов осуществляется через кабель USB от персонального компьютера (ПК), либо с помощью кабеля USB и адаптера питания от бытовой сети 220 В.

Описание принадлежности пульсоксиметра приведено ниже:

Наименование принадлежности	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Шнур	Наличие	Для ношения/крепления пульсоксиметра

(ОПЦИОНАЛЬНО)		
---------------	--	--

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
4	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
5	Функция автоматического выключения: если изделие находится в режиме измерения, то при выпадении пальца из зонда оно автоматически отключится в течении 5 секунд.	√
6	Возможность изменения режима отображения	√
7	Возможность изменения яркости экрана	√
8	Звуковая индикация пульса	√
9	Функция аварийного оповещения	√
10	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√
11	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	√
12	Функция часов	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствует требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утверждённым стандартам:

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO₂	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO ₂ 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение формы импульса, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчёт средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO ₂	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO ₂ и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4 % показания SpO ₂ и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип элемента питания	Перезаряжаемая литиевая аккумулятор, 3.7 В, по безопасности - тип BF
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.4	Срок службы встроенного аккумулятора при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 500 сеансов зарядки и разрядки.
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплее	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	57 (±2) × 32 (±2) × 30 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА
12	Масса пульсоксиметра	50 (±10) г
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB (опционально) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Адаптер питания (опционально) Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса Входное напряжение Выходное напряжение Выходной ток	80 (±5) × 55 (±5) × 30 (±5) мм 40 (±5) г. От 100 до 240 В – переменный ток, 50/60 Гц 3.6 -4.2 В, постоянный ток 10000 мА
15	Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально) Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO ₂ Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.
Принадлежность		
15	Шнур (опционально) Длина × ширина Масса	45 (±5) × 7 (±1) мм 10 (±3) г.

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г. Так же в состав пульсоксиметра входит мини диск с программным обеспечением(ПО) «SpO2 Assistant», номер версии: 2.X, дата: 02.2018 г. для персонального компьютера (ПК), предназначенное для работы с полученными(записанными) данными. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant». Применение пульсоксиметра по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5. Установка

5.1. Вид передней панели

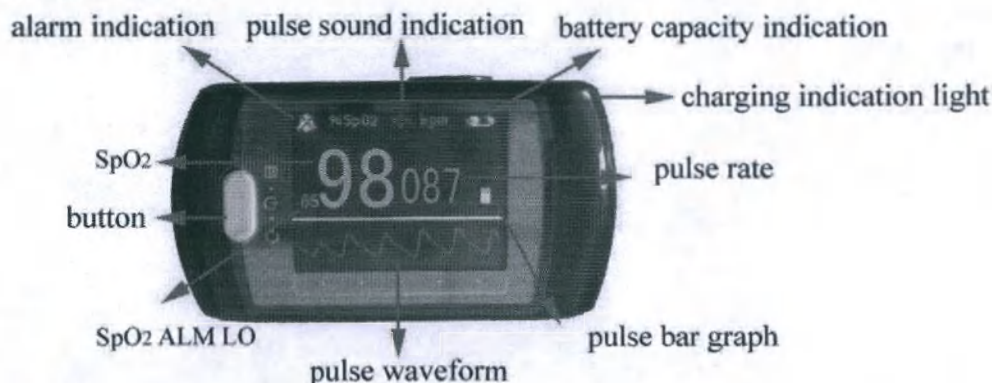


Рис. 2. Вид спереди

Слева направо по часовой стрелке: индикатор тревожного оповещения, индикатор звука пульса, индикатор заряда батареи, световой индикатор зарядки, частота пульса, диаграмма интенсивности пульса, кривая пульса, нижний порог срабатывания сигнализации для SpO₂, кнопка, показатель SpO₂

5.2. Крепление шнура

А. Протяните один конец шнура сквозь отверстие.

В. Вставьте другой конец шнура в первый и затяните его.

5.3. USB порт



Рис. 3

USB порт: Используется для подключения к ПК для экспорта данных или зарядки литиевой батареи через кабель передачи данных.

5.4. Комплектация

Пульсоксиметр CMS 50 E в составе:

Пульсоксиметр CMS 50 E - 1 шт;

Кабель USB - 1 шт. (опционально)

Адаптер питания - 1 шт. (опционально)

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя - 1 шт. (опционально)

Принадлежность:

Шнур - 1 шт. (опционально)

6. Указания по использованию

6.1. Способ применения

A. Сдавите зажим, вставьте палец в резиновое отверстие, затем ослабьте.

a) Нажмите кнопку питания на передней панели.

b) Не встряхивайте палец и следите за тем, чтобы пациент сохранял спокойствие во время измерения.

c) Вы можете считывать полученные данные прямо с экрана интерфейса измерения.

⚠ Ногти пациента и люминесцентная лампа должны располагаться по одну сторону.

⚠ Если включена функция тревожного оповещения, прибор издаст сигнал тревоги среднего приоритета, когда Вы вынете палец. На пользовательском интерфейсе Вы увидите надпись "FINGER OUT".

Средний приоритет указывает на то, что необходима немедленная реакция пользователя.



Рис. 4

B. Поменяйте направление дисплея:

В интерфейсе измерения Вы сможете поменять направление дисплея, быстро нажав кнопку.

C. Временная приостановка тревожного оповещения:

a) Тревога, в том числе оповещение о выходе измеряемых показателей за допустимые пределы, оповещение о низком напряжении, оповещение об отсутствующем в датчике пальце.

b) Вы можете сделать это в интерфейсе измерения во время включенной функции тревожного оповещения путем быстрого нажатия кнопки, при этом функция будет возобновлена через 60 секунд.

c) Если Вы хотите отключить эту функцию совсем, Вы должны зайти в меню.

D. Последовательность действий в меню:

В интерфейсе измерений Вы можете поменять направление дисплея путем быстрого нажатия кнопки питания. Существует четыре режима просмотра дисплея.

Нажмите кнопку питания и задержите (около 1 секунды) для доступа к меню настроек (см. рис. 5).

Важно: Когда дисплей на экране отображается в режиме Портрета, Вы не можете зайти в Интерфейс меню, для этого кликните кнопку питания и переключитесь на режим Ландшафт.

Пользователь может установить следующие параметры в Меню настроек – яркость подсветки, верхние и нижние пороги тревожного оповещения, передачу данных, сохранение (запись) данных, загрузку данных на компьютер.

В Меню настроек запомните следующее:

CLICK (клик) = быстрое нажатие кнопки питания, а **PRESS (нажатие)** = более продолжительное нажатие кнопки питания (1сек.)

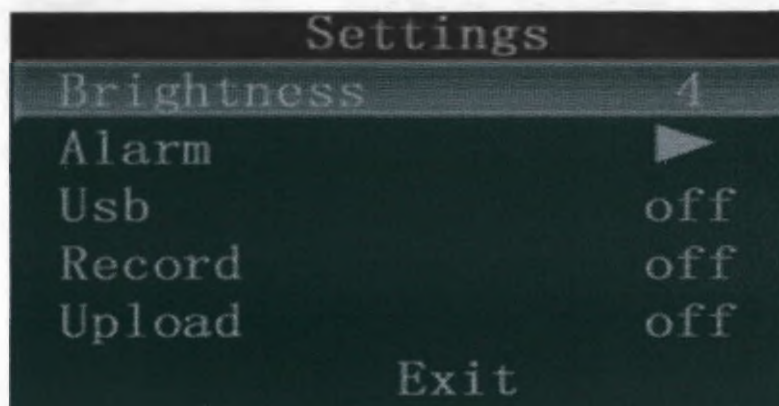


Рис. 5 Основное меню

а) Настройка подсветки

В основном меню кликните кнопку питания, чтобы выбрать пункт "Brightness", нажмите кнопку питания и удерживайте для настройки яркости подсветки.

б) Настройка оповещений

В основном меню кликните кнопку питания, чтобы выбрать пункт "Alarm", нажмите кнопку питания (1 сек.) для входа в интерфейс настроек сигнализации, как показано на рис. 6:

а. Настройка верхнего и нижнего порога сигнализации

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать "Dir", затем нажмите кнопку для выбора Up – вверх или Down - вниз (в этих направлениях будет регулироваться значение верхнего и нижнего порогов для SpO₂ и частоты пульса)

Чтобы повысить порог SpO₂ и частоты пульса установите "Dir" на 'Up', затем кликните кнопку питания для выбора настраиваемого параметра: SpO₂ верхний порог (SPO₂ ALM HI), SpO₂ нижний порог (SPO₂ ALM LO), верхний порог ЧП (PR ALM HI), нижний порог ЧП (PR ALM LO), нажмите кнопку питания и удерживайте, чтобы выбрать желаемое значение для соответствующего порога, как только появится желаемое значение верхнего порога, отпустите кнопку.

Чтобы понизить порог SpO₂ и частоты пульса установите "Dir" на 'Down', затем кликните кнопку питания для выбора настраиваемого параметра. Нажмите кнопку питания и удерживайте, чтобы выбрать желаемое значение для соответствующего порога, как только появится желаемое значение нижнего порога, отпустите кнопку.

⚠ Если включена функция тревожного оповещения, прибор издаст сигнал тревоги среднего приоритета, когда значения SpO₂ или частоты пульса выйдут за установленные пороги. Результат измерения в таком случае будет окрашен в желтый цвет.

Средний приоритет указывает на то, что необходима немедленная реакция пользователя.

б. Настройка состояния тревоги

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать "Alarm", после этого нажмите кнопку питания для включения или отключения тревоги - нажмите "on" или "off" соответственно.

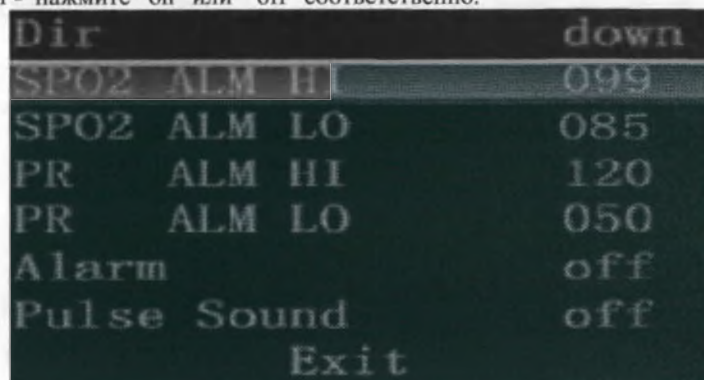


Рис. 6 Меню настроек тревожного оповещения

с. Настройки звука пульса

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать "Pulse Sound", после этого нажмите кнопку питания для включения или отключения сигнализации о звуке пульса (сердцебиения) - "on" или "off" соответственно.

д. Выход из настроек тревожного оповещения

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать "EXIT", после этого нажмите кнопку питания для выхода из меню настроек тревожного оповещения.

с) Настройки передачи данных

Прежде всего, установите прилагаемое ПО на вашем ПК, после этого на панели экрана появятся две иконки. Иконка SpO₂ – это программа для получения данных в режиме реального времени, как показано на рис. 7; иконка для просмотра SpO₂ – это программа для получения сохранённых данных в соответствии с рис. 8.

а. Подключите прибор к ПК при помощи кабеля передачи данных, затем дважды кликните иконку SpO₂ для запуска программы.

б. В основном меню кликните кнопку питания, чтобы выбрать "Usb", после этого Нажмите кнопку питания и подтвердите команду передачи данных в реальном времени на компьютер, синхронно отображающий эти данные, либо отклоните такую команду - выберите "on" для подтверждения или "off" – для отклонения передачи данных.

с. Когда Вы отсоедините кабель передачи данных от компьютера, на панели появится диалоговое окно "Save data at view", куда Вы можете ввести основную информацию о пациенте, чтобы сохранить ее.



Рис. 7 Программа SpO₂



Рис. 8 Программа просмотра SpO₂

⚠ Если пользователь захочет включить функцию изображения на компьютере, процесс появления информации на экране компьютера займёт несколько секунд.

д) Настройка сохранения данных

Прибор может сохранять данные со значениями, полученными за 24 часа. Он способен точно измерять показания частоты пульса и SpO₂, передавать данные на компьютер, отображать данные на экране и печатать отчёты (при помощи ПО SpO₂ – Green Heart (Зеленое сердце))

а. В меню настроек "Settings Menu" кликните кнопку питания, чтобы выбрать запись - "Record", после этого нажмите кнопку питания для выбора времени запуска проверки сохранения данных (см. рис. 9).

б. Кликните кнопку питания, чтобы переместить линию подчёркивания на устанавливаемое время (часы и минуты), после этого нажмите и удерживайте кнопку питания для настройки времени. После настройки времени кликните кнопку питания для того, чтобы переместить линию подчёркивания к пункту "Y", нажмите кнопку питания для выхода из меню настроек времени "time setting menu", и запись возобновится. Если Вы переместите линию подчёркивания к "n", и нажмите кнопку питания для выхода из меню настроек времени "time setting menu", запись не возобновится, при этом сохранённые в памяти данные не будут удалены.

с. Если функция сохранения данных включена, при возврате в интерфейс измерения на экране появится мигающая красная точка и красный знак "REC", что будет означать включенный режим сохранения данных.

д. В режиме сохранения данных, независимо от того, в каком интерфейсе находится пользователь (интерфейс измерения, интерфейс меню), знак записи "Recording" появится на экране через 30 секунд, после этого экран автоматически отключится. Если в этот момент быстро нажать кнопку, на экране появится "Recording", и после этого экран снова автоматически выключится; при более длительном нажатии система вернется к прежнему интерфейсу.

е. При включенной функции сохранения данных прежние сохранённые данные автоматически удаляются.

ф. В режиме сохранения данных после автоматического выключения экрана индикатор звука пульса также отключится с целью экономии энергии.

г. Когда объем памяти переполнен, на экране появится надпись "Memory is full" и через несколько секунд он выключится. Но при следующем включении прибора на экране все еще будет сообщение о переполненной памяти "Memory is full" с целью напоминания пользователю; если нажать кнопку повторно – откроется интерфейс измерения.



Рис. 9

е) Загрузка данных на компьютер после записи.

а. Подключите прибор к компьютеру при помощи кабеля передачи данных, поставляемого в комплекте с прибором, затем сделайте двойной клик на иконке "SpO₂ Review", чтобы открыть программу просмотра данных об оксигенации крови - "SpO₂ Review", кликните иконку 'New Session' в вашем ПО, введите данные о пациенте и подтвердите, кликнув 'ok'. ПО отобразит следующую информацию "device connected, waiting for data" – прибор подключён, ожидание данных.

б. В это время нажмите кнопку питания, чтобы войти в меню настроек "Settings Menu", затем кликните кнопку питания для выбора загрузки данных "Upload". Нажмите кнопку питания, чтобы выбрать "on", после этого данные будут переданы на Ваш компьютер.

с. В режиме сохранения пользователи не могут выгружать сохранённые данные на компьютер.

д. В режиме загрузки Вы не можете прервать загрузку искусственным путем, по окончании загрузки данных строка пунктов меню автоматически переместится к пункту "Exit" - выход.

ф) Выход из основного меню

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать "EXIT", затем нажмите кнопку питания для выхода из основного меню.

Е. Зарядка

Существует два способа зарядки:

а) Подключить кабель передачи данных к прибору;

б) Подключить прибор к источнику питания при помощи адаптера;

с) Когда прибор заряжается, будет гореть световой индикатор, а когда батарея полностью зарядится – индикатор погаснет.

⚠ При включенной функции тревожного оповещения прибор издаст сигнал тревоги высокого приоритета, если заряд батареи будет низким. Знак батареи станет красным и начнёт мигать.

Высокий приоритет требует немедленного реагирования пользователя.

6.2. Инструкции по эксплуатации

А. Перед использованием проверьте прибор и убедитесь, что он работает нормально.

В. Палец должен быть помещён в датчик должным образом (см. рис. 3 для справки), в противном случае результат измерения может быть неточным.

С. Датчик SpO₂ и фотозлектрическая лампа приёмника должны быть расположены так, чтобы артериола пациента находилась между ними.

Д. Датчик SpO₂ не следует использовать на конечности с перетянутой артерией или наложенной манжетой для измерения кровяного давления, либо в процессе внутривенного вливания.

Е. Не крепите датчик SpO₂ при помощи клейкого вещества, иначе это приведёт к венозной пульсации крови и, как следствие, недостоверным результатам измерений.

Г. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результаты измерений. Его причиной могут послужить флуоресцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямые солнечные лучи и т.д.

Г. Физическая активность обследуемого или помехи от электрохирургического оборудования также могут повлиять на точность измерений.

Н. Не допускается лак на ногтях обследуемого или другие косметические средства.

И. Обработку и дезинфекцию прибора следует проводить после каждого использования в соответствии с разделом 6.1. Руководства пользователя.

6.3. Клинические ограничения

А. Так как измерение производится на основании артериального пульса, необходим достаточный кровоток. У пациентов со слабым пульсом из-за перенесённого шока, в результате низкой температуры окружающей среды/тела, у пациентов с сильным кровотечением или принимающих препараты с сосудосуживающим действием кривая SpO₂ (плетизмограмма) будет уменьшена. В данном случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Наличие в крови других веществ, таких как карбоксигемоглобин, метгемоглобин, метиленовый синий краситель и индигокармин, способных поглощать свет с такой же длиной волны, а также наличие такого заболевания как желтуха могут стать причиной ошибочных результатов измерения уровня оксигенации.

С. К лекарственным препаратам, очень сильно влияющим на точность и достоверность измерений, относятся также допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин.

Д. Так как значение SpO₂ служит показателем, по которому определяют наличие таких заболеваний как анемическая гипоксия и токсическая аноксия, некоторые пациенты, страдающие серьёзной формой анемии, могут показывать хороший результат SpO₂.

6.4 Исправление проблем

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Не удаётся нормально отобразить показатели SpO ₂ и частоты пульса	1. Палец расположен неправильно. 2. Уровень SpO ₂ очень низкий и не может быть обнаружен.	1. Поместите палец в правильное положение и попробуйте снова. 2. Попробуйте еще раз; Обратитесь в больницу для постановки диагноза, если Вы уверены, что прибор в порядке.
Не удаётся получить стабильный результат SpO ₂ и частоты пульса	1. Палец недостаточно плотно сидит в датчике. 2. Палец шевелится или пациент двигается.	1. Правильно поместите палец. 2. Следите за тем, чтобы пациент оставался в спокойном состоянии.
Прибор не включается	1. Батарея села или почти израсходовала свой ресурс. 2. Сбой в работе прибора.	1. Зарядите батарею. 2. Обратитесь в региональный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	1. Прибор автоматически отключился, т.к. в течение 5 секунд не обнаружил сигнала. 2. Батарея почти израсходовала свой ресурс.	1. Нормальное состояние. 2. Зарядите батарею.
Батарея полностью не заряжается даже после 10 часов зарядки.	Неисправность батареи.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих и принадлежность устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

А. Перед использованием проведите обработку и дезинфекцию прибора в соответствии с требованиями пункта 7.1.

В. Когда на экране появится знак , зарядите батарею.

С. Сразу после полной разрядки перезарядите батарею. Прибор необходимо перезаряжать каждые полгода, если он регулярно не используется. Это может продлить срок службы батареи.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто (на транспортной упаковке) Масса изделия (на потребительской упаковке)
	Ограничение температуры хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение влажности хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Этой стороной вверх (на транспортной упаковке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (на транспортной упаковке)
	Держать сухим (на транспортной упаковке)

8.2 Маркировка является чёткой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Принадлежность и комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр, комплектующие и принадлежность в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется

возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи.

Срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

**Электромагнитные излучения –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS 50 E предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50 E должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 50 E использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	CMS 50 E пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для всех ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50 E предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50 E должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50 E предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50 E должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS 50 E, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнosa $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведёнными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS 50 E превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 50 E для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения. ^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –**

Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и SMS 50 E		
SMS 50 E предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь SMS 50 E могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и SMS 50 E, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Состояние	Задержка опасной ситуации	Задержка формирования сигнала опасности
Сигнализация низкого напряжения	60с.	5мс.
Сигнализация SpO ₂	1с.	5мс.
Сигнализация частоты пульса	1с.	5мс.
Сигнализация ошибки датчика	16мс.	5мс.

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.

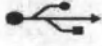
Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

№ п/п	Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
3	Пульсоксиметр SMS 50 E	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
		Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Шнур	Текстильные волокна	-	Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд / Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.
	Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
		Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
		Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Символ	Расшифровка
	Предупреждение – см. руководство пользователя
%SpO ₂	Насыщенность кислородом (%)
bpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Полный заряд батареи
	Низкий заряд батареи
	Звуковое оповещение сигнализации отключено
	Звуковое оповещение сигнализации приостановлено
	Звуковое оповещение сигнализации включено
	Звуковой сигнал пульса отключен
	Звуковой сигнал пульса включен
	Кнопка меню/кнопка питания/функциональная кнопка
	USB
	1. палец не вставлен в датчик 2. индикатор сигнала не в порядке 3. Недостаточный сигнал

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]**

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРІТ)**

Китайская международная торговая палата

00793571

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/060599

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРІТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Дата: 22 сентября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли**

Тисненая печать:

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли**

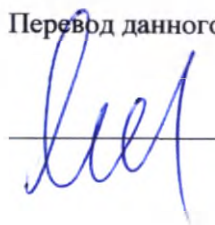
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

/Далее текст Руководства по эксплуатации следует на русском языке/

**Овальная печать:
Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

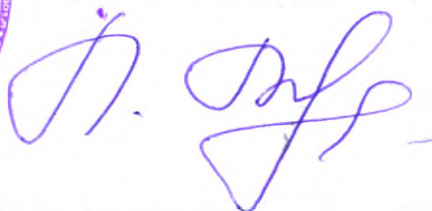
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-

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



Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

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

00793572

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



号码 No. 211100B0/060598

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年09月22日
(Date: Sep. 22, 2021)

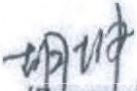
证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

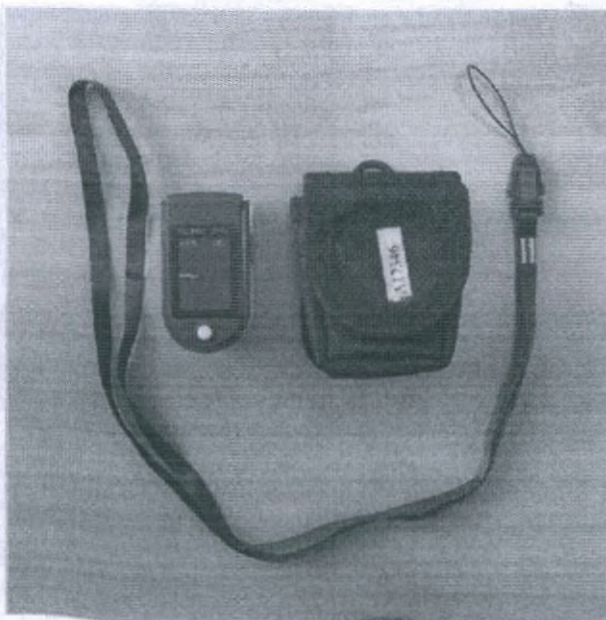
(ФИО)


(Подпись)

Дата 20.09.2021

Руководство по эксплуатации

Пульсоксиметры в вариантах исполнения CMS 50 D+ и CMS 50 DL с принадлежностями, зарегистрированный товарный знак MED-MOS



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметры в вариантах исполнения CMS 50 D+ и CMS 50 DL с принадлежностями зарегистрированный товарный знак MED-MOS, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметры), предназначенные для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наши пульсоксиметры.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/ЕЕС и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данных пульсоксиметров внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несет ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметры являются многоразовым медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметры для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметры можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметров при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметры имеют код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметры относятся к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметры относятся к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN / IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметры относятся к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметры, комплектующие и принадлежности, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.

- Пульсоксиметры не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие и принадлежности, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.

- Пульсоксиметры откалиброваны перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

- Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.

- Убедитесь, что среда, в которой работает пульсоксиметр, не подвержена воздействию каких-либо источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Держите их вдали от изделия. Высококачественное электромагнитное излучение, излучаемое такими устройствами, может существенно повлиять на работу пульсоксиметра.

- НЕ используйте пульсоксиметр в процессе МРТ и КТ.

- Будьте осторожны при использовании шнура. Неправильное использование шнура может привести к повреждению устройства, на которое не распространяется гарантия производителя. Качание устройства с помощью шнура аннулирует гарантию. Пожалуйста, не используйте шнур, если у вас аллергия на его материал.

- Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.

- Утилизация пульсоксиметра, его комплектующих, принадлежностей и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.

➤ Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.

➤ Пожалуйста, выберите комплектующие и принадлежности, которые одобрены или изготовлены заводом-изготовителем, иное может привести к повреждению устройства.

➤ Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.

➤ При загрузке данных на компьютер не позволяйте пациенту касаться USB-порта (только для варианта исполнения CMS 50 D+). Компьютер, используемый для загрузки, должен соответствовать EN60950. Кроме того, когда кабель для передачи данных подключен к компьютеру, медицинские электрические системы должны соответствовать IEC60601-1-1.

➤ Программное обеспечение используемое в пульсоксиметрах SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant (только для варианта исполнения CMS 50 D+) используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствуют EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - B.

1.3 Внимание

❖ Храните пульсоксиметры вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.

❖ Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратить его использование.

❖ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.

❖ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.

❖ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе (7.1).

❖ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.

❖ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °C.

❖ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO2 и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.

❖ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в зависимости от частоты отдельных импульсов.

❖ Форма волны нормирована. Пожалуйста, прочитайте измеренное значение, когда форма волны на экране стабильна и устойчива. Данное измеренное значение является оптимальным значением, а форма волны на данный момент является стандартной.

❖ Если во время измерительного процесса появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.

❖ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трёх лет с момента первого электрифицированного использования.

❖ Подвесной шнур, прикрепленный к устройству, изготовлен из неаллергенного материала, если определённая группа пациентов чувствительна к материалу подвесного шнура, прекратите использовать его. Кроме того, обратите внимание на использование подвесного шнура, не носите его вокруг шеи во избежание нанесения вреда пациенту.

❖ Если устройство имеет функцию тревоги, пользователи могут проверить эту функцию, обратившись к главе 6.2.

❖ Если устройство имеет функцию аварийного оповещения, когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает тревогу при условии, что функция аварийного оповещения включена.

❖ Если устройство имеет функцию аварийного оповещения, эта функция может быть приостановлена или выключена насовсем (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.

❖ Устройство CMS 50 DL не имеет функцию аварийного оповещения когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел. На приборе указано предупреждение «нет сигнала SpO2.»

- ❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.
- ❖ Гибкая схема соединяет две части устройства. Не перекручивайте и не тяните за это соединение.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травм; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

Пульсоксиметры отличаются небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO_2) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

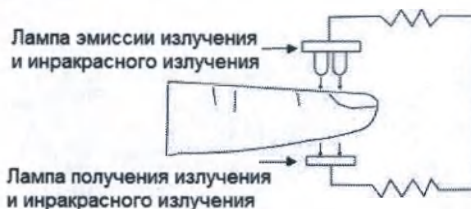


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметров, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметров приведены ниже:

Наименование составной части	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Кабель USB (опционально)	CMS 50 D+	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Датчик SpO ₂ (несъемный) *1	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Батарея*2 (опционально)	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для питания пульсоксиметра
Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально)	CMS 50 D+	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *1: Пульсоксиметры в обоих вариантах исполнения имеют встроенный (несъемный) датчик SpO₂.

Примечание *2: Питание пульсоксиметров в обоих вариантах исполнения осуществляется от одноразовых батареек типа AAA. Данные батарейки не входят в комплект поставки и покупаются пользователем отдельно.

Описание принадлежностей пульсоксиметров приведено ниже :

Наименование принадлежности	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Шнур (опционально)	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для ношения/крепления пульсоксиметра
Чехол (опционально)	CMS 50 DL	Защитный чехол от механических повреждений при эксплуатации

Во время работы на дисплей пульсоксиметров выводятся рассчитанные значения. Отображение значения частоты пульса в виде цифр и формы импульса.

Пульсоксиметры предназначены для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметры могут входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные характеристики	Пульсоксиметры CMS 50 D+ и CMS 50 DL
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы (только CMS 50 D+)	√
3	Отображение формы импульса	√
4	Индикатор питания аккумулятора	
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
6	Функция автоматического выключения: если изделие находится в режиме измерения, то при выпадении пальца из зонда оно автоматически отключится.	√
7	Возможность изменения режима отображения (только CMS 50 D+)	√
8	Возможность изменения яркости экрана	-
9	Звуковая индикация пульса (только для CMS D+) (Опционально для CMS 50DL)	√
10	Функция аварийного оповещения (только для CMS D+) (Опционально для CMS 50DL)	√
11	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер (только для CMS D+)	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметры соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утвержденным стандартам:

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть I: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики пульсоксиметров в вариантах исполнения CMS 50 D+ и CMS 50 DL

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO₂	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO ₂ 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение формы импульса, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчёт средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO ₂	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батарей	При заряде батарей более 4% погрешность показаний SpO ₂ и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде батарей ниже 4 % показания SpO ₂ и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип применяемой батареи	размер AAA, щелочная батарея × 2 шт., по безопасности - тип BF
6.2	Напряжение одной батареи	1.5 В
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	2.6 -3.6 В, постоянный ток
6.4	Срок службы батарей при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Две батареи 1.5В (размер AAA) 600 мАч, могут работать непрерывно в течение 24 часов
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения (только для CMS 50 D+) (Опционально для CMS 50DL)	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплей	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	58,5 (±2) × 31 (±2) × 32 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 25 мА для варианта исполнения CMS 50 DL Не более 80 мА для варианта исполнения CMS 50 D+
12	Масса пульсоксиметра	50 (±10) г. вместе с двумя батареями AAA
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB (опционально) (только для CMS 50 D+) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально) (только для CMS 50 D+) Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO ₂ Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.
Принадлежности		
15	Шнур (опционально) Длина × ширина Масса	45 (±5) × 7 (±1) мм 10 (±3) г.
16	Чехол (Опционально только для варианта исполнения CMS 50 DL) Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса	75 (±5) × 55 (±5) × 50 (±5) мм 35 (±5) г.

Если пульсоксиметры обеспечивают сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметров от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметров входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г.

В состав пульсоксиметра в варианте исполнения CMS 50 D+ входит мини диск с программным обеспечением(ПО) «SpO2 Assistant», номер версии: 2.X, дата: 02.2018 г. для персонального компьютера (ПК), предназначенное для работы с полученными(записанными) данными. В состав пульсоксиметров в вариантах исполнения CMS 50 DL мини диск с ПО «SpO2 Assistant» для работы на ПК не входит. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant». Применение пульсоксиметров по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

Пульсоксиметры могут обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметры устойчивы к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1 Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди

5.2 Установка батарей

А. Обратитесь к рисунку 3: вставьте две батареи размера AAA должным образом в правильном направлении.

В. Установите крышку обратно.

 Будьте осторожны, при установке батарей, неправильная их установка может повредить устройство.

 Если вы не используете устройство более 2 часов, выньте батареи.



Рисунок 3.

5.3 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 50 D+ в составе:

- 1.1 Пульсоксиметр CMS 50 D+ - 1 шт;
- 1.2 Кабель USB - 1 шт (опционально);
- 1.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.4 Диск или ссылка с кодом для скачивания программы с сайта производителя (опционально)

Принадлежность:

- 1.5 Шнур - 1 шт. (опционально)

Пульсоксиметр CMS 50 DL - 1 шт;

- 2.1 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 2.2 Чехол - 1 шт (опционально)
- 2.3 Шнур - 1 шт (опционально)

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

A.

- a) Вставьте две батареи в правильном направлении, а затем верните на место крышку.
- b) Откройте зажим, как показано на рисунке 4.
- c) Положите палец пациента в резиновые подушки зажима (убедитесь, что палец находится в правильном положении), а затем закрепите палец.
- d) Не трясите палец и следите, чтобы пациент сохранял стабильное состояние в процесс измерения.
- e) Данные можно считывать непосредственно с экрана интерфейса измерения.



Ногти и люминесцентная трубка должны быть расположены на одной стороне.



Если функция аварийного оповещения включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета при выключении. Прозвучит прерывистый сигнал, и пользовательский интерфейс отобразит «FINGER OUT». (только для CMS 50 D+)

Средний приоритет указывает, что требуется оперативная реакция оператора.



Устройство CMS 50 DL не имеет функцию аварийного оповещения когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел. На приборе указано предупреждение «нет сигнала SpO2».



Рисунок 4. Поместите палец в данное положение

B. Изменение направление дисплея (только для CMS 50 D+)

На экране интерфейса измерения совершите короткое нажатие на кнопку, чтобы изменить отображение.

C. Приостановка аварийного оповещения (только для CMS 50 D+)

a) Аварийное оповещение включает в себя сигнал об измерении данных измерений, выходящих за пределы, сигнализирует о низком напряжении, сигнализирует о выходе из положения пальца. (только для CMS 50 D+)

b) На измерительном интерфейсе, если функция аварийного оповещения включена, в течение периода сигнала вы можете приостановить ее, нажав кнопку коротким движением, но функция будет возобновлена примерно через 30 секунд. (только для CMS 50 D+)

c) Если вы хотите отключить оповещение навсегда, вы должны войти в меню. (только для CMS 50 D+)

D. Настройка передачи данных (только для CMS 50 D+)

Во-первых, пожалуйста, установите аффилированное программное обеспечение на компьютер, после установки на рабочем столе появятся два значка. Значок «SpO2» - это программа для приёма данных в

режиме реального времени, которая показана на рисунке 5; Значок «SpO2 Review» - это программа для приёма сохранённых данных, которая показана на рисунке 6.

а) Подключите устройство к компьютеру с помощью кабеля для передачи данных, затем дважды щёлкните значок «SpO2», чтобы запустить программу.

б) Когда вы отсоединяете кабель для передачи данных от компьютера, на рабочем столе появляется диалоговое окно «Save data at view», в котором вы можете ввести основную информацию о пациенте.



Рисунок 5. Программа SpO2



Рисунок 6. Программа обзора SpO2

 Если пользователи решили включить функцию синхронизации на компьютере, для отображения данных на экране компьютера, вероятно, потребуется несколько секунд.

Е. Операции меню (только для CMS 50 D+)

На измерительном интерфейсе направление отображения можно изменить, нажав кнопку питания с помощью короткого нажатия (клика). Существует шесть режимов отображения данных, которые можно просмотреть.

Нажмите кнопку питания с длительным нажатием (1 секунду), чтобы войти в интерфейс меню настроек (см. Рис. 7).

Пользователь может настроить следующие параметры в меню «Settings» - включить аварийное оповещение, включить звук пульса, аварийное оповещение о превышении минимального и максимального лимитов, хранение данных (запись).

Обратите внимание, в меню настроек:

CLICK = короткое нажатие кнопки питания и **PRESS** = продолжительное нажатие кнопки питания (1 сек).

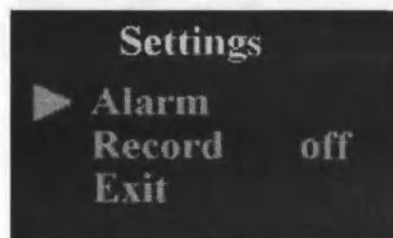


Рисунок 7. Интерфейс главного меню

а) Настройка аварийного оповещения (только для CMS 50 D+)

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Alarm», нажмите кнопку питания (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки аварийного оповещения, как показано на рисунке 8:

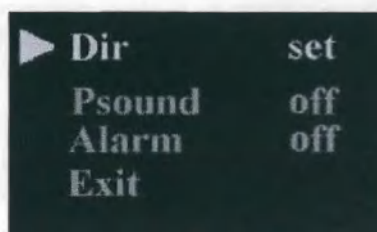


Рисунок 8.

а. Регулировка минимальных и максимальных пределов аварийных сигналов (только для CMS 50 D+)

В интерфейсе настройки сигнализации нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Dir», затем нажмите кнопку (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки направления сигнала тревоги, как показано на рисунке 9:

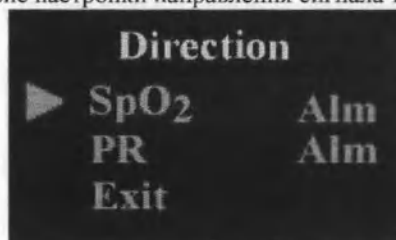


Рисунок 9.

В интерфейсе настройки направления сигнала тревоги нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «SpO2 Alm» или «PR Alm», затем нажмите кнопку (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки диапазона SpO2 или частоты пульса, как показано на рисунке 10:

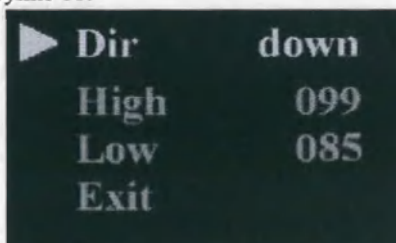


Рисунок 10.

Нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Dir», затем нажмите кнопку, чтобы выбрать «Вверх» или «Низ» (это будет направление, на которое будут скорректированы значения верхних пределов SpO2 и частоты пульса). Чтобы повысить предел SpO2 и частоты пульса, выберите «Dir» как «Up», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать верхний предел (High) или нижний предел (Low), нажмите кнопку питания и удерживайте ее, чтобы настроить выбранный предел на желаемое более высокое значение, и отпустите кнопку питания, как только достигнут верхний предел.

Чтобы снизить предел SpO2 и частоты пульса, выберите «Dir» как «Down», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать верхний предел (высокий) или нижний предел (низкий). Нажмите кнопку питания и удерживайте ее, чтобы настроить выбранный предел на желаемое более низкое значение, и отпустите кнопку питания, как только достигнут нижний предел.

 Если функция аварийного оповещения включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета, когда данные SpO2 или частота пульса превышают лимит. Прозвучит прерывистый сигнал, и значение измерения будет мигать.

Средний приоритет указывает, что требуется оперативная реакция оператора.

б. Настройка звука индикации пульса (только для CMS 50 D+)

В интерфейсе настройки аварийного оповещения, как показано на рисунке 8, нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Psound», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Pulse Sound» («сердцебиение»), оповещение «on» или «off».

с. Настройка состояния аварийного оповещения (только для CMS 50 D+)

В интерфейсе настройки аварийного оповещения, как показано на рисунке 8, нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Alarm», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать включение или включить оповещения, нажмите «on», чтобы включить аварийное оповещение и «off», чтобы отключить аварийное оповещение.

d. Выход из настройки оповещений, настройки направления аварийного оповещения, настройки направления SpO2 или частоты пульса (только для CMS 50 D+)

Нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Exit», затем нажмите кнопку питания, чтобы выйти из меню и вернуться в предыдущее меню.

b) Настройка хранилища данных (только для CMS 50 D+)

Этот прибор имеет возможность хранить данные за 24 часа. Он может точно хранить измеренную частоту пульса и SpO2, передавать данные на компьютер, отображать данные и печатать отчеты (с включенным программным обеспечением SpO2 - Green Heart).

a. В интерфейсе главного меню, как показано на рисунке 7, нажмите кнопку, чтобы выбрать «Record», затем нажмите кнопку, чтобы выбрать, сохранять ли данные или нет: выберите «ON», чтобы разрешить сохранение, выберите «OFF», чтобы запретить сохранение.

b. Если функция хранения данных включена, то при возврате к интерфейсу измерения на экране появится мигающая желтая точка, что означает, что устройство находится в состоянии сохранения.

c. В состоянии сохранения устройство находится на измерительном интерфейсе, надпись «Record» появится на экране через 30 секунд, а затем экран автоматически отключится, на экране появится только мигающая желтая точка. Если коротко нажать на кнопку в этот момент, на экране появится надпись «Record», после чего экран будет автоматически выключен. Если долго нажимать на кнопку, устройство вернется к измерительному интерфейсу.

d. Если включить функцию хранения данных, прежнее хранилище данных будет автоматически удалено.

e. Когда пространство для хранения заполнено, на экране отображается «Memory is full», а затем устройство выключается через несколько секунд. Но он все равно отобразит «Memory is full» при следующем включении устройства с целью предупреждения пользователя и через несколько секунд введите измерительный интерфейс.

c) Загрузка данных на ПК после записи (только для CMS 50 D+)

a. Подключите устройство к компьютеру с помощью кабеля передачи данных, которым оборудовано устройство, затем дважды щелкните на иконку «SpO2Review», которая показана на рисунке 5, чтобы открыть программу «SpO2 Review», щелкните значок «New Session» в программном обеспечении, введите данные о пациенте, а затем нажмите «OK». Затем программное обеспечение отобразит «device connected, waiting for data» (устройство подключено, ожидание данных).

b. В интерфейсе главного меню пользователь может загрузить сохраненные данные на компьютер, когда символ «Record» показывает «off».

d) Выход из главного меню

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку, чтобы выбрать «Exit», затем нажмите кнопку, чтобы выйти из главного меню.

F. Выключение

Если измерительный палец выходит из устройства на измерительном интерфейсе, устройство автоматически отключается, если сигнал не получен в течение 5 секунд. Устройство не может быть отключено, когда оно находится в состоянии хранения.

6.2 Инструкции по эксплуатации

A. Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что он работает нормально.

B. Палец должен находиться в правильном положении (см. Прилагаемую иллюстрацию на рисунке 4 для справки), иначе это может привести к неточности измерения.

C. Датчик SpO2 и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены таким образом, чтобы артериолы пациента находились между ними.

D. Датчик SpO2 не должен использоваться в месте или конечности с перетянутым артериальным каналом или наложенной манжетой для измерения кровяного давления или при внутривенном вливании.

E. Не фиксируйте датчик SpO2 клеем, иначе это может привести к венозной пульсации крови и неточному измерению SpO2 и частоты пульса.

F. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Им являются люминесцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. д.

G. Стремительные движения пациента или помехи от электрохирургического оборудования могут также влиять на точность.

H. Пациент не должен использовать лак для ногтей или другую косметику.

I. Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

A. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры

окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

С. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

Д. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

6.4 Исправление проблем

Проблема	Возможная проблема	Решение
SpO2 и частота пульса не может отображаться нормально	1. Палец неправильно установлен. 2. SpO2 пациента слишком низок, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO2 и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец не находится внутри достаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент движется.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	1. Батарея разряжена или почти разряжена. 2. Батарея установлена неправильно. 3. Неисправность устройства.	1. Пожалуйста, замените батареи. 2. Пожалуйста, переустановите аккумулятор. 3. Пожалуйста, обратитесь в местный сервис.
Дисплей внезапно выключается	1. Это устройство автоматически отключается в течение 5 секунд, когда оно не может обнаружить какой-либо сигнал 2. Батарея разряжена или почти разряжена.	1. Нормально. 2. Пожалуйста, замените батареи.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметров, комплектующих и принадлежностей устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

- A. Перед использованием следует очистить и дезинфицировать пульсоксиметры в соответствии с п 7.1.
- B. Пожалуйста, замените батарею, когда на экране появится .
- C. Выньте батарею, если вы не используете изделие долгое время.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметров может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметрах, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто (на транспортной упаковке) Масса изделия (на потребительской упаковке)
	Ограничение температуры хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение влажности хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки (на транспортной упаковке)
	Этой стороной вверх (на транспортной упаковке)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью (на транспортной упаковке)
	Держать сухим (на транспортной упаковке)

8.2 Маркировка является чёткой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Пульсоксиметры, комплектующие и принадлежности упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметры, комплектующие и принадлежности в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметров, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметров осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметры относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметры подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметры обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметров элементы питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметры и оставшиеся комплектующие и принадлежности следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемых пульсоксиметров для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемые пульсоксиметры из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженных пульсоксиметров, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметры подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи.

Срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS50D + должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL используют радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL пригодны для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость - Для всех ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь пульсоксиметров CMS50D + и CMS50DL должен убедиться в том, что он используется их в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь пульсоксиметров CMS50D + и CMS50DL должен убедиться в том, что он используется их в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS50D + и CMS50DL, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнота $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведёнными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS50D + и CMS50DL превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS50D + и CMS50DL для проверки их нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения. ^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –**

Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и CMS50D+		
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS50D + и CMS50DL могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками), CMS50D + и CMS50DL, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Состояние	Задержка аварийного сигнала	Задержка генерации сигнала тревоги
Низкое напряжение	1 с	20 мс
Сигнал SpO2	330 мс	20 мс
Сигнал частоты пульса	330 мс	20 мс
Сигнал ошибки датчика	16 мс	20 мс

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметров

Для изготовления элементов пульсоксиметров, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.

Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметры имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметров.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

№ п/п	Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
1	Пульсоксиметр CMS 50 D+	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
		Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
		Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
		Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
	Шнур	Текстильные волокна	-	Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд / Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.
2	Пульсоксиметр CMS 50 DL	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
		Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Чехол	Текстильные волокна	-	Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд / Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.
	Шнур	Текстильные волокна	-	Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд / Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.

Приложение 4

Условные обозначения

Сигнал	Описание
%SpO ₂	Сатурация кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Отключение звуковой сигнал тревоги навсегда
	Приостановка звукового сигнала тревоги
	Включение звуковой сигнализации
	Отключение звуковой индикации пульса
	Включение звуковой индикации пульса
	Батарея полностью заряжена
	Отсутствие питания от батареек. (Для точного измерения необходимо заменить батареи)
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка влево / Кнопка паузы тревоги
	Кнопка меню
	Кнопка вправо
	Кнопка вниз
	Кнопка вверх
	USB
	1. Палец не вставлен в датчик 2. Ошибка датчика 3. Индикатор неадекватности сигнала

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]**

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Китайская международная торговая палата

00793572

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/060598

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь

Дата: 22 сентября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли**

Тисненая печать:

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли**

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

**Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

/Далее текст Руководства по эксплуатации следует на русском языке/

**Овальная печать:
Контек Медикал Системс Ко., Лтд.
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

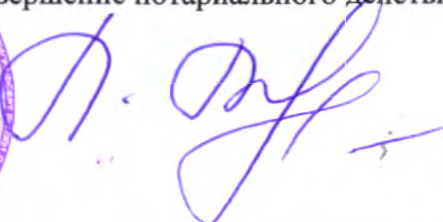
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

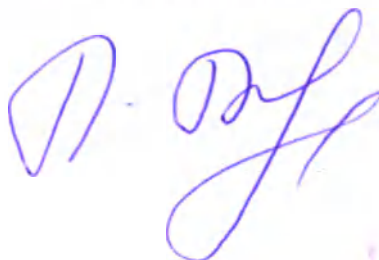
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2022- 6-23

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева