

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

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. 221100B0/057885

兹证明：在所附文件上的北京超思电子技术有限责任公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2022年09月26日
(Date: Sep. 26, 2022)

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



Руководство по эксплуатации

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
(«Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

2022

1

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - аппарат для контроля физиологических параметров переносной (далее – изделие, аппарат).

Производитель: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building,
Адрес производителя: No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86-10-88204629/31
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Место производства: Tianjin Choice Medical Devices Co., Ltd («Тяньжин Чойс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2-3 Floor, Building 4, No. 17 Yuanquan Road, Wuqing Development Zone, 301700 Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата: Q5 057571 0001 Rev. 01
Дата выдачи: 31.01.2021
Дата истечения действия: 30.01.2024
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 057571 0003 Rev. 00
Дата выдачи: 27.03.2020
Дата истечения действия: 21.05.2024
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными и специально обученными врачами или техниками для пациентов, без ограничения по возрасту и полу.

2. Назначение

Изделие предназначено для контроля физиологических параметров человека, а именно: пульсоксиметрия (SpO₂), неинвазивное измерение артериального давления, измерение среднего артериального давления и частоты сердечных сокращений, индекс перфузии (только для варианта исполнения MD2000C).

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в вариантах исполнения:

1. MD2000B, в составе:

1. Блок основной MD2000B – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E – 1 шт.
3. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1 – 1 шт.
4. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202 – 1 шт.
5. Кабель питания, модель Q02451 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Кабель заземления, модель SZCNT F002 – 1 шт.
8. Трубка удлинительная для манжеты, серая, 3м, модель CS6.607.1004 – 1 шт.

2. MD2000C, в составе:

1. Блок основной MD2000C – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E012CS09 – 1 шт.
3. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1 – 1 шт.
4. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202 – 1 шт.
5. Адаптер питания, модель LXCP30-009B – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2 Принцип действия

3.2.1 Значение измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂)

SpO₂ - соотношение насыщения крови кислородом, так называемая концентрация O₂ в крови; определяется процентным содержанием оксигемоглобина (HbO₂) в общем гемоглобине артериальной крови. SpO₂ представляет собой важный физиологический параметр, отражающий функцию дыхания; рассчитывается по следующей формуле:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO₂ - оксигемоглобины (оксигенированный гемоглобин), Hb - гемоглобины, которые выделяют кислород.

Клиническое применение пульсоксиметров: SpO₂ является важным физиологическим параметром, отражающим функцию дыхания и газообмена, поэтому мониторинг SpO₂, используемый в клинической практике, становится все более популярным, например, наблюдение за состоянием пациента с серьезным респираторным заболеванием, пациента под анестезией во время операции, недоношенного и новорожденного ребенка. Состояние SpO₂ может быть вовремя определено посредством измерения, таким образом можно раньше обнаружить гипоксемию, тем самым эффективно предотвращая или снизить вероятность смерти в результате гипоксии.

Значение SpO₂ у здоровых людей превышает 94%, поэтому значения ниже 94% определяются как гипоксия.

3.2.2 Значение измерения индекса перфузии PI %

Индекс перфузии (PI) — это интенсивность объемного периферического кровотока, иными словами PI — сила пульса в месте измерения. Величина перфузионного индекса отражает состояние объемного капиллярного кровотока. Она зависит от состояния сердечного выброса, сосудистого тонуса, объема циркулирующей сосудистой жидкости. Стрессовые воздействия, ассоциированные с увеличением активности симпатической нервной системы, сердечная слабость, сосудистая недостаточность, сочетающаяся со снижением производительности сердца, гиповолемия приводят к снижению PI. Перфузия улучшается в условиях симпатической блокады, стабилизации гемодинамики на фоне повышения системного АД, устранения дефицита внутрисосудистой жидкости, увеличения производительности сердца, сочетающейся с вазодилатацией. Таким образом, PI представляет собой дополнительный диагностический инструмент, позволяющий объективизировать состояние периферического кровотока и своевременно задействовать другие диагностические мероприятия и средства интенсивной терапии для улучшения состояния пациента.

При показателях пульсоксиметра PI, в пределах примерно от 0,6 до 2%, это значит, что просвет сосуда (капилляра) заполняется только на 1/3 или на половину. Норма PI в пределах 4–7 %. Значения PI, превышающие 7 %, расцениваются как избыточная перфузия, часто по причине затрудненного оттока крови, плохой эластичности стенок вен, сердечной недостаточности и т.д. Чем ниже величина PI, тем меньше объемный периферический кровоток.

3.2.3 Значение измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

Частота сердечных сокращений — физическая величина, получаемая в результате измерения числа сердечных систол в единицу времени. Традиционно измеряется в единицах: «число ударов в минуту» (уд/мин).

ЧСС используется в медицинской и спортивной практике как физиологический показатель нормального ритма сердцебиения и является важным признаком для первичного различения нормального ритма сердца и разнообразных нарушений ритма сердца (аритмий)

3.2.4 Значение измерение артериального давления

Артериальное давление — один из важнейших параметров, характеризующих работу кровеносной системы. Давление крови определяется объемом крови, перекачиваемым в единицу времени сердцем, и сопротивлением сосудистого русла. Поскольку кровь движется под влиянием градиента давления в сосудах, создаваемого сердцем, то наибольшее давление крови будет на выходе крови из сердца (в левом желудочке); несколько меньшее давление будет в артериях, ещё более низкое — в капиллярах, а самое низкое — в венах и на входе сердца (в правом предсердии).

Верхнее число — систолическое артериальное давление, показывает давление в артериях в момент, когда сердце сжимается и выталкивает кровь в артерии, оно зависит от силы сокращения сердца, сопротивления, которое оказывают стенки кровеносных сосудов, и числа сокращений в единицу времени.

Нижнее число — диастолическое артериальное давление, показывает давление в артериях в момент расслабления сердечной мышцы. Это минимальное давление в артериях, оно отражает сопротивление периферических сосудов. По мере продвижения крови по сосудистому руслу амплитуда колебаний давления крови спадает, венозное и капиллярное давление мало зависят от фазы сердечного цикла.

3.2.5 Принцип действия измерения НИАД (Неинвазивное измерение артериального давления)

Принцип работы: при повышении давления в манжете до определенного уровня, ток артериальной крови полностью блокируется. При падении давления в манжете, ток артериального давления будет меняться от полностью заблокированного, частично открытого до полностью открытого. Пульсация стенок артерии приводит к пульсации газа в манжете, что соответствует систолическому давлению, диастолическому давлению и среднему давлению артерии. Путем измерения, регистрации и анализа колебательной волны давления в манжете можно определить систолическое, среднее и диастолическое давление в измеряемой части.

3.2.6 Принцип действия измерения кислородного насыщения артериальной крови (SpO₂)

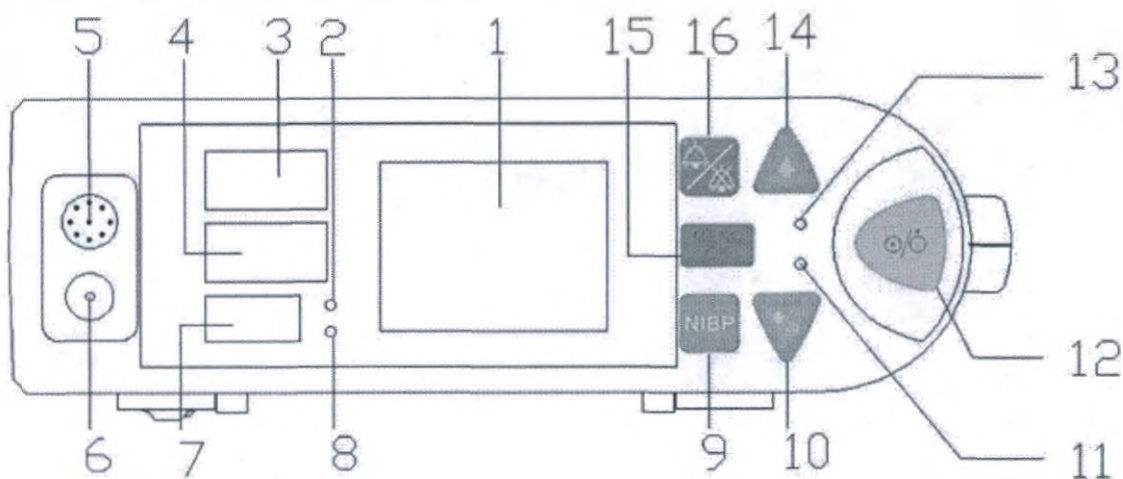
Учитывая различные характеристики светопоглощения гемоглобина и оксигемоглобина в крови, две различные волны красного (660 нм) и инфракрасного (MD2000B - 940нм, MD2000C - 905нм)* света пропускаются через ткани, а затем преобразуются в электрические сигналы фотоэлектрическими приемниками. В тоже самое время, сигналы поглощения других компонентов ткани, таких как кожа, скелет, мышцы или венозная кровь остаются неизменными, однако только в артериях. Сигналы поглощения оксигемоглобина и гемоглобина определяются путем обработки полученных сигналов при периодическом колебании пульса.

* информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя

3.3 Внешний вид изделия

3.3.1 Внешний вид варианта исполнения MD2000B

Передняя панель варианта исполнения MD2000B





1. ЖК-экран: отображение сигнала кислородного насыщения крови (SpO2), частоты пульса, индикатор амплитуды пульса (столбиковый индикатор), индикатор состояния НИАД, индикатор USB, дата и время, пределы срабатывания сигналов тревоги, значок системы и идентификационный номер.

2,8. Индикаторная лампа единицы давления: указывает на использование единиц измерения давления в мм рт. ст. или кПа при включении соответствующей индикаторной лампы.

3,4,7. Светодиодный экран: отображение SYS (систолическое давление), DIA (диастолическое давление), MAP (среднее артериальное давление) неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).



5. (SpO2)/ Порт датчика SpO2.



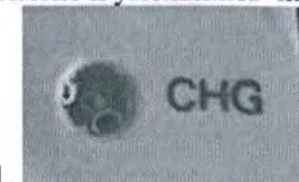
6. (NIBP) Порт для манжеты НИАД.



9. Кнопка НИАД: при нажатии кнопки манжета начнет надуваться, а при повторном нажатии - начнет сдуваться



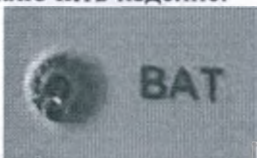
10. Кнопка перемещения вниз: нажмите эту кнопку, чтобы выбрать другой элемент и уменьшить число.



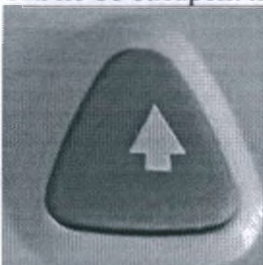
11. Индикаторная лампа CHG: индикатор заряда батареи. Если батарея заряжается, лампа мигает. Если батарея полностью заряжена, лампа погаснет.



12. Кнопка питания: нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы включить изделие, или нажмите и удерживайте кнопку в течение 4 секунд, чтобы выключить изделие.



13. Внутренняя индикаторная лампа батареи:
Достаточный заряд батареи: лампа всегда горит.
Низкий уровень заряда батареи: лампа будет мигать.
Работа не от батареи: лампа не будет гореть



14. Кнопка перемещения вверх: нажимая эту кнопку, вы можете выбирать различные элементы и увеличивать значение.

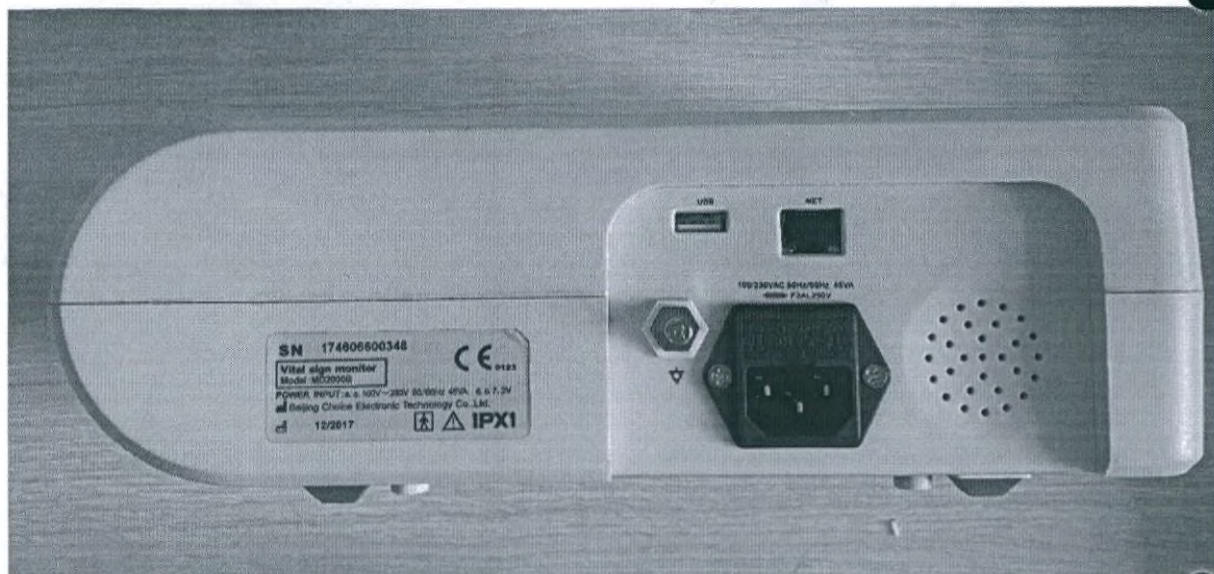
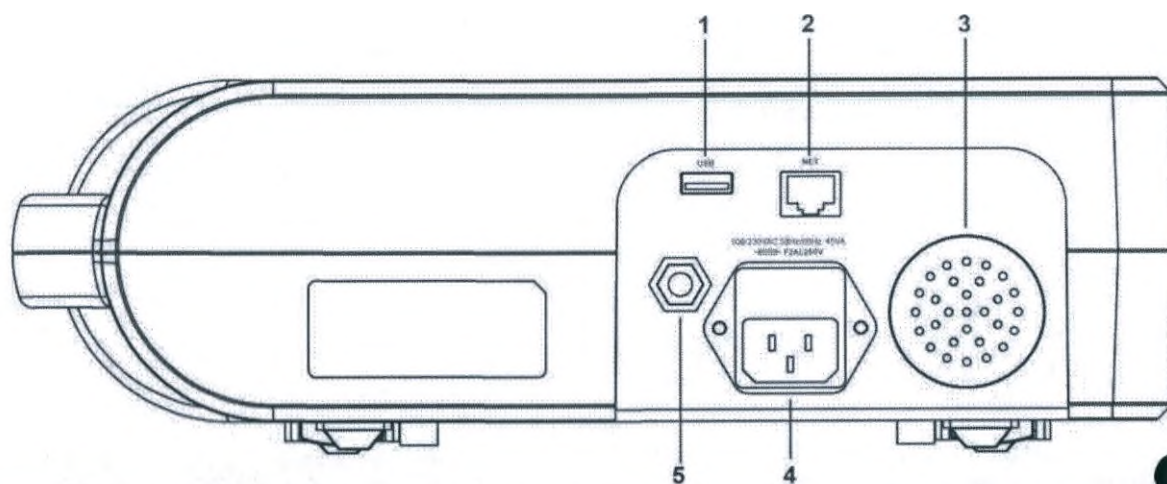


15. Кнопка MENU & OK: Нажмите данную кнопку, чтобы подтвердить настройки и войти в подменю.

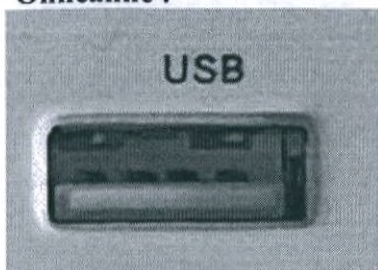


16. Кнопка отключения звука / возврата: ТОЛЬКО на экране измерения. Нажмите эту кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал на 2 минуты, и нажмите повторно, чтобы восстановить звуковой сигнал; Нажмите и удерживайте кнопку в течение более 2ух секунд, чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите и удерживайте кнопку в течение более 2ух секунд, чтобы повторно включить сигнал. В главном меню или подменю нажимайте эту кнопку, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Задняя сторона варианта исполнения MD2000B



Описание :



1

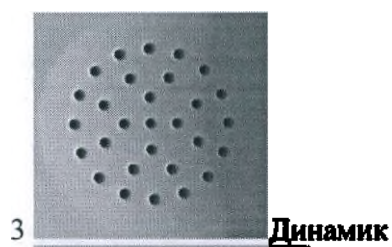
USB-устройств

USB-интерфейс: используется для подключения внешних



2

Разъем NET (СЕТЬ): Разъем NET подключается к центральной мониторинговой системе нашей компании.



3.3.2 Внешний вид варианта исполнения MD2000C



Рис. 3.3.2.1 Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в варианте исполнения MD2000C

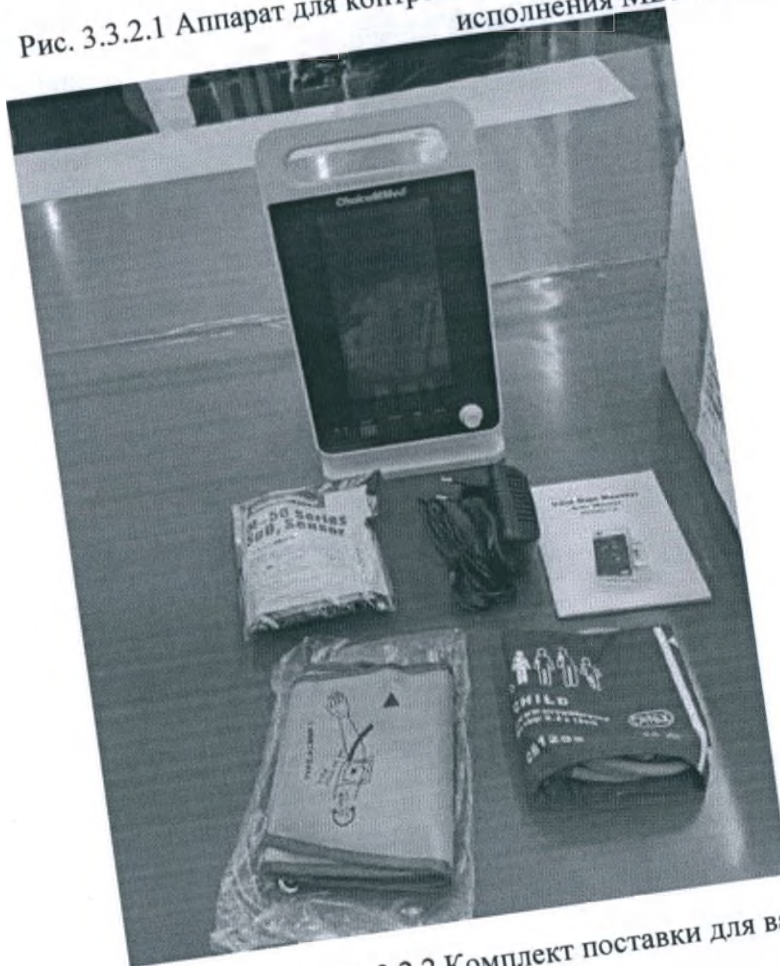
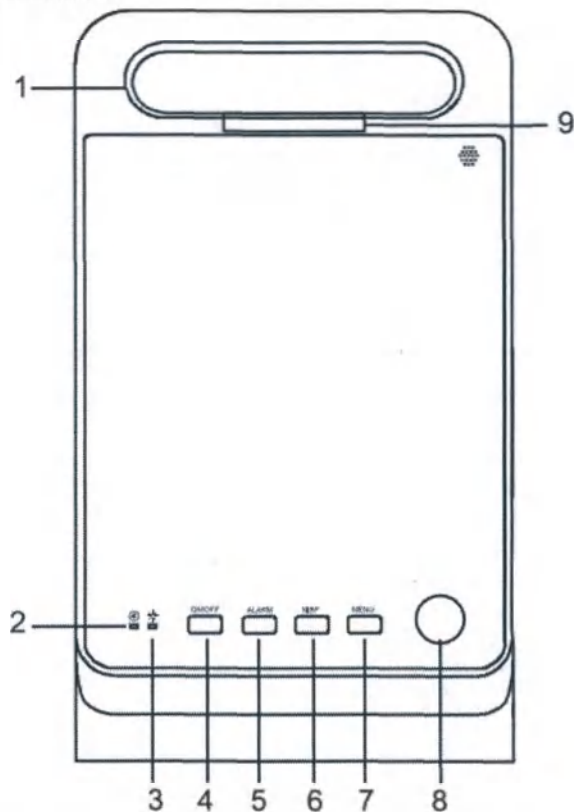
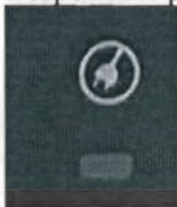


Рис. 3.3.2.2 Комплект поставки для варианта исполнения MD2000C

MD2000C:



1. Встроенная ручка для переноски



2. Световой индикатор питания: загорается при использовании адаптера питания переменного тока.



3. Индикаторная лампа: загорается при включении изделия



4. (ON/OFF) Кнопка питания: нажмите и удерживайте данную кнопку в течение 3ех секунд, чтобы включить изделие и в течение 4ех секунд, чтобы его выключить.



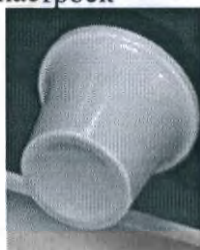
5. (ALARM) Кнопка отключения сигнала тревоги: нажмите данную кнопку для того, чтобы отключить сигнал тревоги на одну минуту.



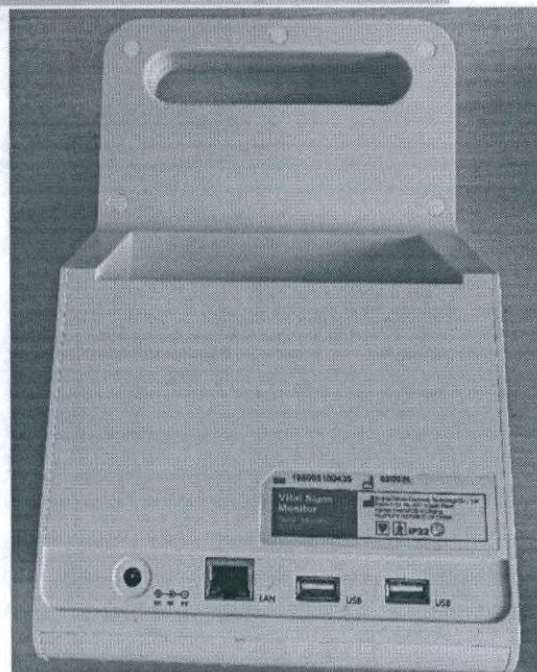
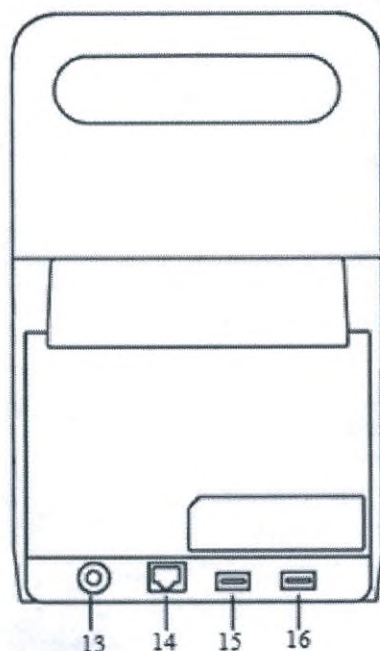
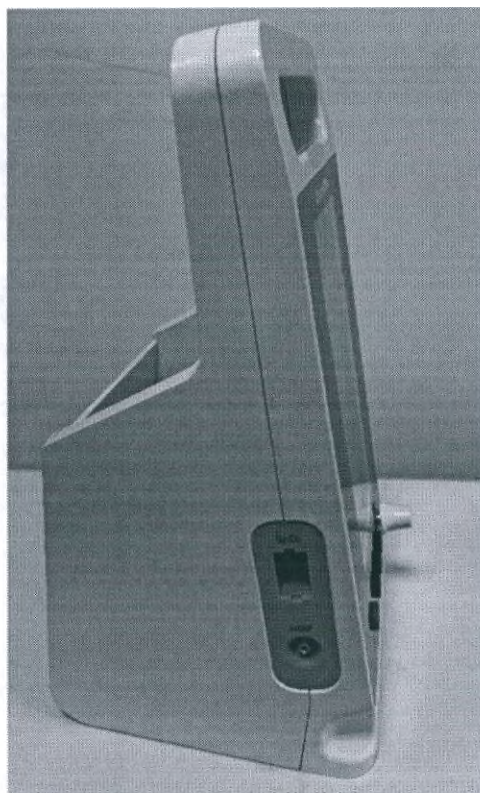
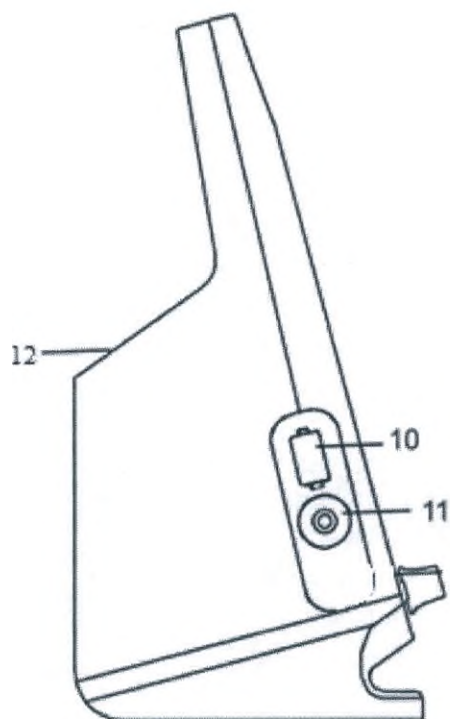
6. (NIBP) Кнопка быстрого вызова функции измерения НИАД



7. (MENU) Кнопка меню: нажмите кнопку меню для того, чтобы войти в меню настроек



8. Поворотная ручка
Оператор использует поворотную ручку для того, чтобы выбрать опцию меню и изменить настройки. Ручку можно поворачивать по часовой и против часовой стрелки и нажимать также, как и другие кнопки.
9. Сигнальный индикатор



10. (SpO₂) Интерфейс для измерения кислородного насыщения крови:
подключение датчика насыщения крови кислородом SpO₂



11. (NIBP) Интерфейс НИАД: подключается манжета для неинвазивного измерения артериального давления

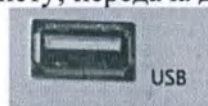
12. Место для хранения: предназначено для хранения комплектующих



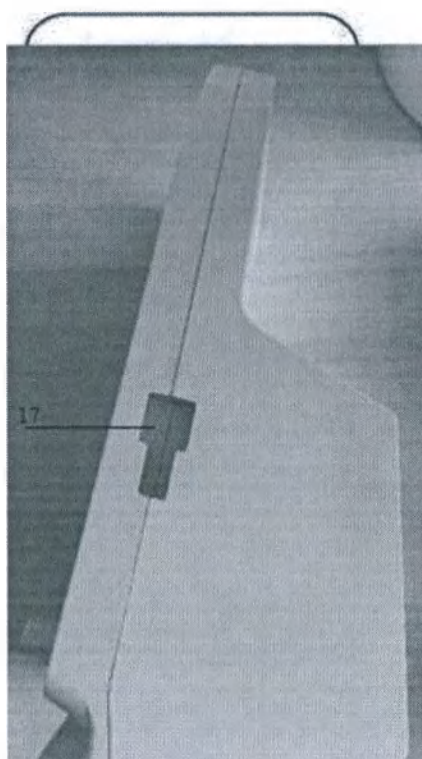
13. Разъем адаптера питания.



14. (LAN) Разъем для проводной локальной сети: подключение к Интернету; передача данных на компьютерное ПО сестринского поста



15/ 16. USB-разъем: используется для подключения внешних USB-устройств



17 - Крепление

3.4 Назначение элементов изделия

Для варианта исполнения MD2000B

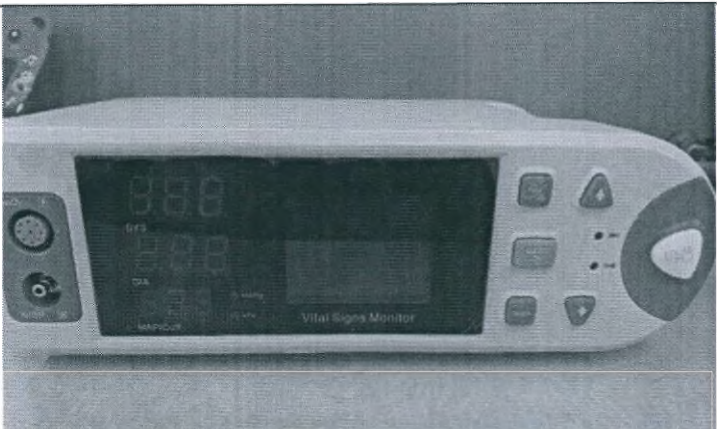
	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной MD2000B	Предназначен для контроля физиологических параметров человека, а именно: пульсоксиметрия (SpO ₂), неинвазивное измерение артериального давления, измерение среднего артериального давления и частоты сердечных сокращений
2	Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель M-50E	Предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO ₂)
3	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP	Предназначена для измерения артериального давления для взрослых
4	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202	Предназначена для измерения артериального давления для детей
5	Кабель питания, модель Q02451	Предназначен для подключение основного блока к источнику питания
6	Кабель заземления, модель SZCNT F002	Предназначен для заземления блока основного
7	Трубка удлинительная для манжеты, серая, 3м, модель CS6.607.1004	Предназначена для подключения манжеты для неинвазивного измерения артериального давления к блоку основному.

Для варианта исполнения MD2000C

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной MD2000C	Предназначен для контроля физиологических параметров человека, а именно: пульсоксиметрия (SpO ₂), неинвазивное измерение артериального давления, измерение среднего артериального давления и частоты сердечных сокращений, индекс перфузии
2	Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель M-50E012CS09	Предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO ₂)
3	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP	Предназначена для измерения артериального давления для взрослых
4	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202	Предназначена для измерения артериального давления для детей
5	Адаптер питания, модель LXCP30-009B	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.

4. Технические характеристики

4.1 Технические характеристики

MD2000B	MD2000C
	
Размер экрана	
88,9 мм±10%	177,8 мм±10%
Размер блока основного	
296 мм x 179 мм x 100 мм (± 5 мм)	292 мм x 168 мм x 148 мм (± 5 мм)
Масса блока основного	
1420 г±10%	1550 г ±10%
Отображаемые параметры: информации о пациенте	
НИАД (систолическое и диастолическое давление), SpO2, ЧСС (частота сердечных сокращений)	НИАД (систолическое и диастолическое давление), SpO2, ИП (индекс перфузии) и ЧСС (частота сердечных сокращений)
НИАД	
Диапазон измерения: Систолическое давление 60 мм рт. ст. ~ 255 мм рт. ст. Диастолическое давление 30 ~ 195 мм рт. ст. Разрешение: 1 мм рт. ст. Точность: макс. ± 3 мм рт. ст. Метод: Осциллометрический	Диапазон измерения: Систолическое давление 60 мм рт. ст. ~ 255 мм рт. ст. Диастолическое давление 30 ~ 195 мм рт. ст. Разрешение: 1 мм рт. ст. Точность: макс. ± 3 мм рт. ст. Максимальное стандартное отклонение: 8 мм рт. ст.

Способ надувания/сдувания манжеты: автоматический Окружность руки для манжеты: Взрослая: 22-35 см, ± 10% Детская: 18-26 см, ± 10%	Метод: Осциллометрический Способ надувания/сдувания манжеты: автоматический Окружность руки для манжеты: Взрослая: 22-35 см, ± 10% Детская: 18-26 см ± 10%																		
Кислородное насыщение крови (SPO ₂)																			
Диапазон измерения: 70-100% Разрешение: 1% Длина волны: 660 нм и 940 нм Точность: ± 2% без движения Примечание: так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения ± Ams, измеряемого СО-оксиметром.	Диапазон измерения: 70-100% Разрешение: 1% Длина волны: 660 нм и 905нм Примечание: так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения ± Ams, измеряемого СО-оксиметром. Точность: <table><tr><td colspan="2">Классификация</td><td>Точность</td></tr><tr><td rowspan="2">Без движения</td><td>Взрослые</td><td>±2%</td></tr><tr><td>Дети</td><td>±2%</td></tr><tr><td rowspan="2">В движении</td><td>Взрослые</td><td>±3%</td></tr><tr><td>Дети</td><td>±3%</td></tr><tr><td rowspan="2">Низкая перфузия</td><td>Взрослые</td><td>±2%</td></tr><tr><td>Дети</td><td>±2%</td></tr></table>	Классификация		Точность	Без движения	Взрослые	±2%	Дети	±2%	В движении	Взрослые	±3%	Дети	±3%	Низкая перфузия	Взрослые	±2%	Дети	±2%
Классификация		Точность																	
Без движения	Взрослые	±2%																	
	Дети	±2%																	
В движении	Взрослые	±3%																	
	Дети	±3%																	
Низкая перфузия	Взрослые	±2%																	
	Дети	±2%																	
Частота сердечных сокращений																			
Диапазон измерения: 30-250 уд./ минута Разрешение: 1 уд. /мин. Точность: ± 2% (без движений)	Диапазон измерения: 30-250 уд./ минута Разрешение: 1 уд. /мин. Точность: ± 2 уд./мин. или ± 2% (без движения), ± 3 уд./мин.(движение / низкий ИП)																		
Режим тревоги																			
Выбор верхнего и нижнего пределов для параметров пациента	Выбор верхнего и нижнего пределов для параметров пациента																		
Требования к окружающей среде																			
Рабочая температура: 5 ° С ~ 40 ° С	Рабочая температура: 5 ° С ~ 40 ° С																		

Температура хранения/транспортировки: -20 °С ~ + 55 °С Влажность окружающей среды: <80% без конденсации во время работы; <93% без конденсации хранение / транспортировка Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа	Температура хранения/транспортировки: -20 °С ~ + 55 °С Влажность окружающей среды: <80% без конденсации во время работы; <93% без конденсации хранение / транспортировка Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа
Источник питания	
Сетевое питание 100-230 В перем. Тока, 50/60 Гц, 8-30 Вт. Внутренняя литиевая батарея: 7,2 В постоянного тока / 2600 мАч	Внутренняя литиевая батарея: 7,2 В постоянного тока / 2600 мАч Вход: 9В, 3А. пост. тока
Выходные параметры адаптера питания	
-	Вход: 100-240 В перем. Тока, 50/60 Гц, 0.8 А макс Выход: 9В, 3А. пост. тока
Защита от поражения электрическим током (блок основной)	
Тип защиты от поражения электрическим током BF	Тип защиты от поражения электрическим током CF
Изделие с внутренним источником питания МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, когда соединено с питающей сетью	Изделие с внутренним источником питания МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, когда соединено с питающей сетью
Режим работы	
Продолжительный	продолжительный
Рекомендуемое время применения для датчика насыщения крови кислородом	SpO ₂ на одном месте
Не более 30 мин	Не более 30 мин
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (блок основной)	
IPX1	IP22
Защита от поражения электрическим током (Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂)	
Тип защиты от поражения электрическим током BF МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II	Тип защиты от поражения электрическим током BF МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂)	
IPX1	IPX1
Высокий уровень сигнализации	
Кислородное насыщение крови превышает порог	Кислородное насыщение крови превышает порог
ЧСС превышает порог	ЧСС превышает порог
Температура превышает порог	Температура превышает порог
Систолическое давление превышает порог	Систолическое давление превышает порог
Диастолическое давление превышает порог	Диастолическое давление превышает порог

Частота дыхания превышает порог	Частота дыхания превышает порог
Заряд батареи менее 5%	Заряд батареи менее 5%
Средний уровень сигнализации	
Датчик измерения кислородного насыщения крови выключен	Датчик измерения кислородного насыщения крови выключен
Нет пальца	Нет пальца
Ошибка при измерении артериального давления	Ошибка при измерении артериального давления
Корректированный уровень звуковой мощности шума	
<43.9 дБ	<43.9 дБ
Общее время отклика системы, с, $\pm 10\%$	
4	4
Максимально допустимое время установление рабочего режима, с	
3	3
Bluetooth, WIFI	
Нет	Есть
Дата и версия программного обеспечения	
V 1.4.6 Дата 11.05.2013 Класс ПО: В	V 1.0.4 Дата 11.05.2020 Класс ПО: В
Вибропрочность в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	
Соответствует группе 2	Соответствует группе 2

4.2 Масса-габаритные характеристики:

	MD2000B	MD2000C
Датчик насыщения крови кислородом SpO2	Масса: 113 г $\pm 10\%$ Длина кабеля: 283 см $\pm 10\%$ 60 мм x 25 мм x 25 мм $\pm 10\%$	Масса: 49 г $\pm 10\%$ Длина кабеля: 80 см $\pm 10\%$ 60 мм x 25 мм x 25 мм $\pm 10\%$
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая	Масса: 148 г $\pm 10\%$ Длина трубки: 123 см $\pm 10\%$ 48 см x 14.5 см $\pm 10\%$	
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская	Масса: 85 г $\pm 10\%$ Длина трубки: 120 см $\pm 10\%$ 39 см x 11 см $\pm 10\%$	

Кабель питания	Масса: 176 г±10% Длина: 175 см±10%	
Адаптер питания.		Масса: 190 г±10% Длина кабеля: 147 см±10%
Трубка удлинительная для манжеты, серая, 3м	Масса: 115 г±10% Длина: 300 см±10%	-
Кабель заземления	Масса: 140 г±10% Длина: 350см±10%	-

4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 1

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение		
[MD2000C, MD2000B] предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь [MD2000C, MD2000B] должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	[Код SI] использует радиочастотную энергию только для обеспечения функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании. [Код SI] подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних условий, а также в местах, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Радиочастотное излучение 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
[MD2000C, MD2000B] предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь [MD2000C, MD2000B] должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для входящей / исходящей линии	± 2 кВ для линии питания Не применимо	Сеть питания должна быть сетью коммерческого назначения или сетью больницы.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ для режима дифференциального давления ± 2 кВ для общего режима	± 1 кВ для дифференциального режима Не применимо	Сеть питания должна быть сетью коммерческого назначения или сетью больницы.
Провал напряжения, кратковременное прерывание питания и колебание напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-1	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов; Однофазный: при 0°. 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов; Однофазный: при 0°. 0% UT; 250/300 циклов	Сеть питания должна быть сетью коммерческого назначения или сетью больницы.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать уровням, типичным для коммерческой или больничной среды.
Примечание: UT является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня			

Таблица 3

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам [MD2000C, MD2000B] предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь [MD2000C, MD2000B] должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц- 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц- 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне 0,15 МГц и 80 МГц	Портативное или мобильное устройство радиочастотной связи должно располагаться на расстоянии, рассчитываемом на основании уравнения, которое применяется к частоте передатчика, от любой части [Код SI], включая кабели. Рекомендуются расстояние:

			$d=0,35\sqrt{P}$; $d=1,2\sqrt{P}$	
Наведенные РЧ помехи IEC61000- 4-3	3 В/м 80 МГц- 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц- 2,7 ГГц	80 МГц - 800МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$	Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), которая отмечается производителем, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Мощность поля, создаваемого радиочастотными передатчиками, как определено электромагнитными исследованиями, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать, если изделие расположен в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут не применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение этих волн от конструкций, предметов и людей.

а. Мощность поля стационарных передатчиков, таких как передатчики для радиотелефонов (беспроводных / мобильных), мобильной радиосвязи, радиолюбительской связи, АМ и FM радиосвязи и телевизионной связи невозможно точно определить. Для того, чтобы оценить электромагнитную среду стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования. Если измеренная мощность поля в месте расположения изделия [MD2000C, MD2000B] превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо исследовать изделие [MD2000C, MD2000B] с целью проверки его нормальной работы. В случае нарушения работы, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения [MD2000C, MD2000B].

б. В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц мощность поля должна быть меньше 3В/м.

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и изделием [MD2000C, MD2000B].			
[MD2000C, MD2000B] предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь [MD2000C] может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и [MD2000C, MD2000B], учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи.			
	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	150 кГц -80 МГц $d = 3,5\sqrt{P}$	80 МГц -800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,37
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не определена выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может определяться с помощью уравнения, которое применяется к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут не применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение этих волн от конструкций, предметов и людей.			

Таблица 5

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам							
[MD2000C, MD2000B] предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь [MD2000C, MD2000B] должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде							
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 (спецификации испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУС)	Испытательная частота (МГц)	Полоса а) (МГц)	Режим работы а)	Модуляция б)	Модуляция б) (W)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Hz	1,8	0,3	27

А к помехам, создаваемым радиочастотным оборудованием беспроводной связи)	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM с) ± 5 кГц отклонение 1 кГц	2	0,3	28
	710	704-	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745	787					
	780						
	810	800-	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820. CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
	870	960					
	930						
	1720	1700-	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	1845	1990					
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	5240	5800					
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь испытательного уровня на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- а) При некоторых режимах работы используются только частоты передачи.
 б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
 в) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция при 18 Гц, так как несмотря на то, что она не представляет собой фактическую модуляцию, это был бы худший случай.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен рассмотреть возможность уменьшения минимального безопасного расстояния на основе **УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ**, а также возможность использования более высокого испытательного уровня помехоустойчивости, который позволяет уменьшить минимальное безопасное расстояние. Минимальные безопасные расстояния для более высокого испытательного уровня помехоустойчивости рассчитываются по следующей формуле:

$$E = 6/d \sqrt{P}$$

Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное безопасное расстояние в м, а E - испытательный уровень помехоустойчивости в В/м.

Примечание:

• Bluetooth:

Радиоприемники

- каждая частота или частотный диапазон приема. (2402 МГц ~ 2480 МГц)
- предпочтительная частота или полоса частот (2402 МГц ~ 2480 МГц)
- полоса пропускания приемной части MD2000C в этих диапазонах (2 МГц)

Радиопередатчики-

- каждая частота или частотный диапазон передачи (2402 МГц ~ 2480 МГц)
- тип и частотные характеристики модуляции. (гауссовская частотная манипуляция)
- **ЭФФЕКТИВНАЯ МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ.** (5дБм)

• WiFi

Радиоприемники

- каждая частота или частотный диапазон приема. (2400 МГц ~ 2480 МГц)
- предпочтительная частота или полоса частот. (2400 МГц ~ 2480 МГц)
- полоса пропускания приемной части MD2000C в этих диапазонах (20 МГц)

Радиопередатчики

- Каждая частота или диапазон частот передачи. (2400 МГц ~ 2480 МГц)
- вид и частотные характеристики модуляции. (ортогональное мультиплексирование с частотным разделением)
- **ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧЕННАЯ МОЩНОСТЬ.** (17 дБм)

4.4 Материалы изделия

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в варианте исполнения MD2000B	<u>Блок основной MD2000B</u> <i>Корпус блока основного</i> АБС – пластик <i>Кнопки</i> Силиконовая резина <i>Дисплей</i> полиметилметакрилат (ПММА) <u>Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E</u> <i>Корпус датчика насыщения крови кислородом SpO₂</i> АБС-пластик <i>Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, прокладка</i> Силиконовая резина <u>Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1</u> Полиэстер трубка 55A NP серого цвета <u>Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202</u> ПВХ трубка 55A NP серого цвета <u>Трубка удлинительная для манжеты, серая, 3м, модель CS6.607.1004</u> Серый полиуритан
Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в варианте исполнения MD2000C	<u>Блок основной MD2000C</u> <i>Корпус блока основного</i> АБС – пластик <i>Рукоятка</i> АБС – пластик <i>Кнопки</i> Силиконовая резина <i>Дисплей</i> полиметилметакрилат (ПММА)

	<u>Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E012CS09</u> <i>Корпус датчика насыщения крови кислородом SpO₂</i> АБС-пластик <i>Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, прокладка</i> Силиконовая резина <u>Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1</u> ПВХ трубка 55A NP серого цвета <u>Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель SM1202</u> ПВХ трубка 55A NP серого цвета
--	---

5. Маркировка и упаковка

5.1 Маркировка

Рис 5.1.1 Проект маркировки основного блока аппарата для контроля физиологических параметров в варианте исполнения MD2000B

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в варианте исполнения MD2000B	
 Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Сетевое питание 100-230 В перем. Тока, 50/60 Гц, 8-30 Вт Внутренняя литиевая батарея: 7,2 В постоянного тока / 2600 мАч	   IPX1
Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи», 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17 +7 (499) 281-67-68, info@beawire.com Номер регистрационного удостоверения _____ от _____	 SN 174606600348  12/2017

Место нанесения маркировки – табличка, прикрепленная к задней стороне блока основного

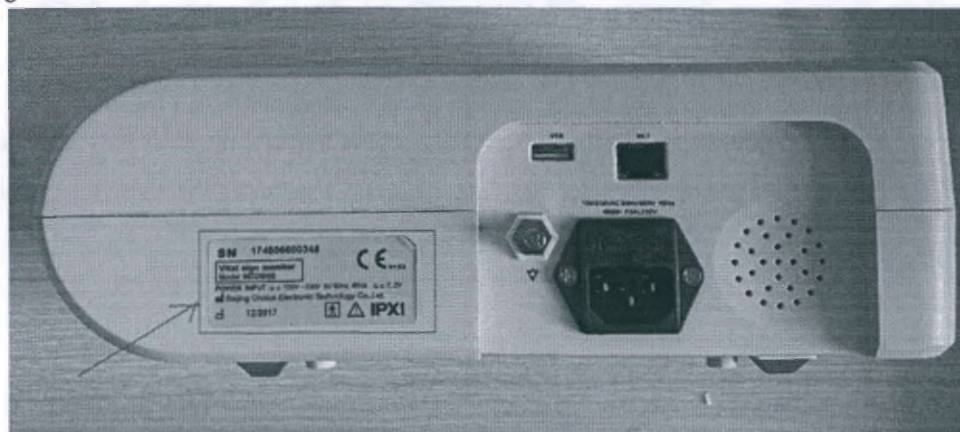


Рис 5.1.2 Проект маркировки основного блока аппарата для контроля физиологических параметров в варианте исполнения MD2000C

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в варианте исполнения MD2000C	
 Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Внутренняя литиевая батарея: 7,2 В постоянного тока / 2600 мАч Вход: 9В, 3А, пост. тока	   IP22
Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи», 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17 +7 (499) 281-67-68, info@beawire.com Номер регистрационного удостоверения _____ от _____	 SN 195005100436  02/2020

Место нанесения маркировки – табличка, прикрепленная к задней стороне блока основного



Маркировка содержит следующую информацию:

		Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, вариант исполнения MD2000B (блок основной)	Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, вариант исполнения MD2000C (блок основной)
Наименование изделия		☒	☒
Наименования варианта исполнения		☒	☒
Параметры питания		☒	☒
Информация о производителе		☒	☒
Требуется особая утилизация		☒	☒
Серийный номер		☒	☒
Дата изготовления		☒	☒

Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»		☒	☒
Степень защиты оболочки	IP22		☒
Степень защиты оболочки	IPX1	☒	
Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☒	☒
Регистрационное удостоверение № от		☒	☒
Степень защиты от поражения электрическим током (BF)		☒	
Степень защиты от поражения электрическим током (CF)			☒

Рис 5.1.3 Проект маркировки упаковки датчика насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E

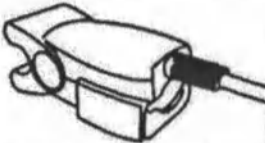
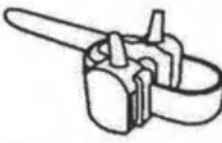
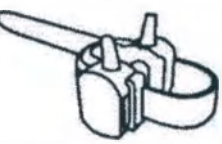
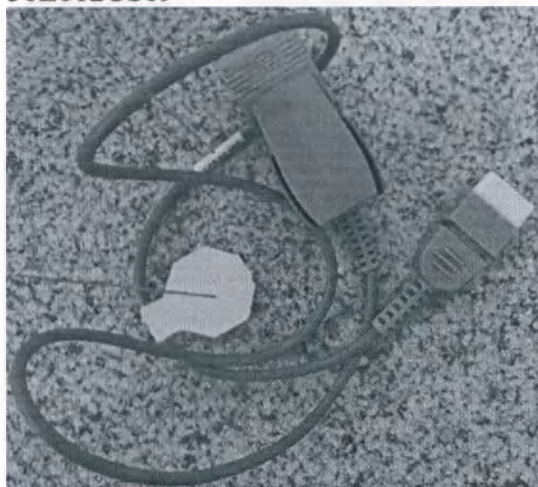
Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в исполнении MD2000B. Элемент: Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель M-50E		
		
Тип ☒ Взрослый ☐ Детский		
		
☒ Датчик на палец	☐ Siliconовая прокладка	☐ Датчик неонатальный
 Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		   CE 0123
 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY		IPX1  -40°C +55°C относительной влажности не более 93% (неконденсирующаяся)
Регистрационное удостоверение № _____ от _____		

Рис 5.1.4 Проект маркировки упаковки датчика насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E012CS09

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в исполнении MD2000C. Элемент: Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель M-50E012CS09		
		
Тип ☒ Взрослый ☐ Детский		
		
☒ Датчик на палец	☐ Siliconовая прокладка	☐ Датчик неонатальный

 Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	    CE 0123
EC REP Shanghai International Holding Gorp.GmbH(Europe) Eiffestraße 80,20537 Hamburg GERMANY	IPX1  +55 °C -20 °C +5 относительной влажности не более 93% (неконденсирующаяся)
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

Рис 5.1.5 Маркировка датчика насыщения крови кислородом SpO2, модель M-50E/M-50E012CS09



- 1 – модель датчика
 2 – Этикетка с символами:



Рис 5.1.6 Маркировка адаптера питания аппарата MD2000C



Маркировка содержит следующую информацию, а также дополнительный стикер:

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в исполнении MD2000C.
 Элемент: Адаптер питания, модель LXCP30-009B

Medical Adapter	Адаптер питания
Model	Модель
Input	Входные параметры
100-240 V~ 50/60 Hz, 0.8A Max.	100-240 В~ 50/60 Гц, 0.8А Макс.
Output	Выходные параметры
9V, 3A.	Постоянный ток: 9В, 3А.
	Маркировка CE
	Сертификат TUV SUD
	Обозначение положительной полярности
	Требуется особая утилизация
	Безопасно для внутреннего использования
	Класс защиты от поражения электрическим током II

LPS	Ограниченный источник питания
RoHS	Директива RoHS об ограничении содержания вредных веществ

Рис.5.1.6 маркировка манжеты

На манжету нанесена маркировка

1- указывающую длину окружности конечности пациента (на манжете), которой она соответствует

2- центра пневмокамеры, указывающего правильное положение манжеты над артерией;

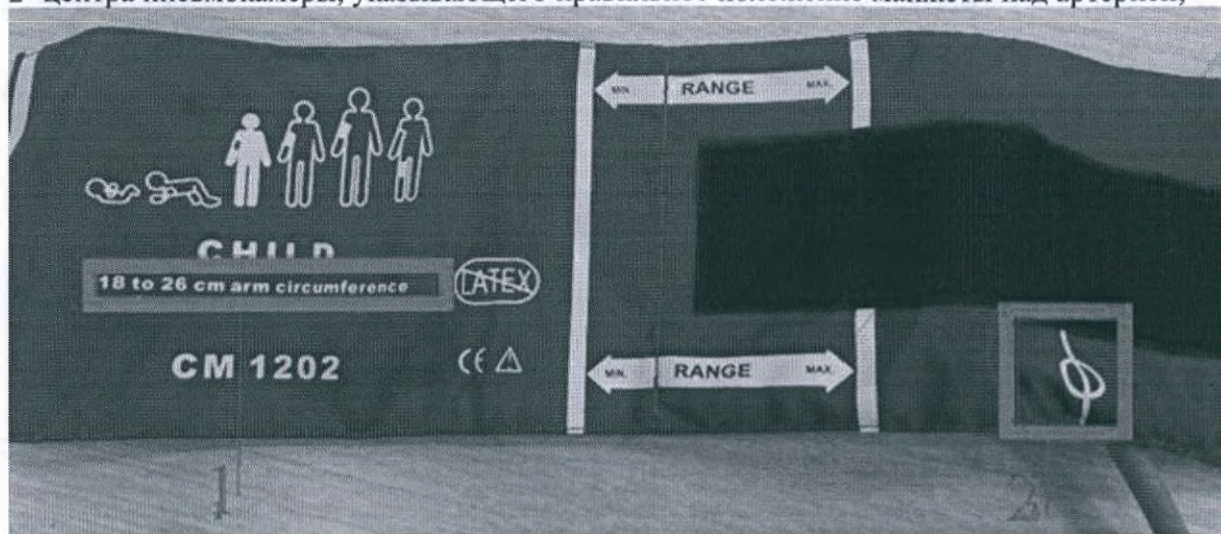


Рис 5.1.7 Проект маркировки потребительской упаковки аппарата для контроля физиологических параметров в варианте исполнения MD2000B

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в варианте исполнения MD2000B

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Сетевое питание 100-230 В перем. Тока, 50/60 Гц, 8-30 Вт
Внутренняя литиевая батарея: 7,2 В постоянного тока / 2600 мАч

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestraße 80,20537 Hamburg GERMANY

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»,
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
+7 (499) 281-67-68, info@beawire.com
Номер регистрационного удостоверения _____ от _____

IPX1 **CE** 0123

SN 174606600348

12/2017

Рис 5.1.8 Проект маркировки потребительской упаковки аппарата для контроля физиологических параметров в варианте исполнения MD2000C

**Аппарат для контроля физиологических параметров переносной,
в варианте исполнения MD2000C**



Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник
Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9
Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Внутренняя литиевая батарея: 7,2 В постоянного тока / 2600
мАч

Вход: 9В, 3А. пост. Тока

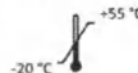


Shanghai International Holding Gorp.GmbH (Europe)
Eiffestraße 80,20537 Hamburg GERMANY



IP22

CE
0123



Информация об уполномоченном представителе
производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания

«БиВи»,

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

+7 (499) 281-67-68, info@beawire.com

Номер регистрационного удостоверения _____ от _____

SN

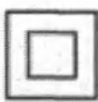
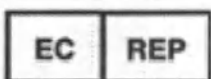
195005100436



02/2020

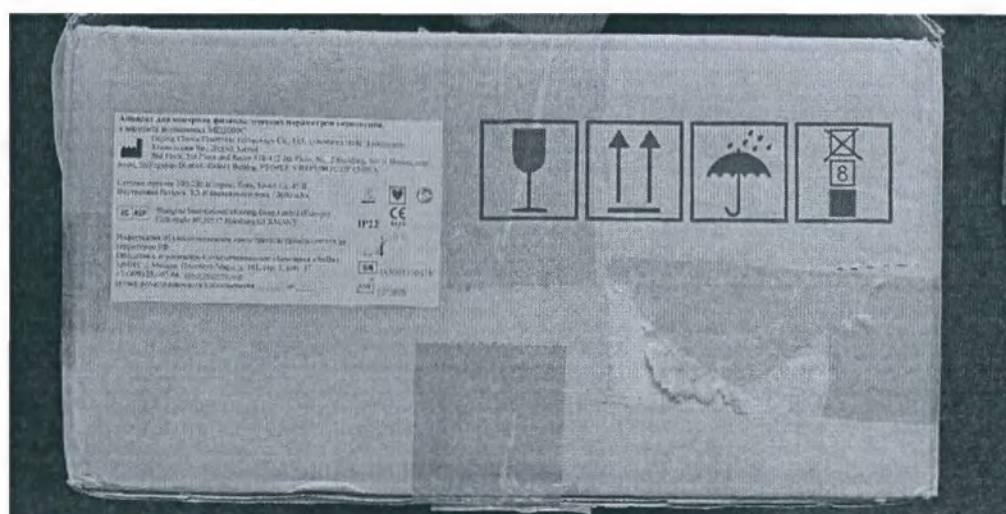
Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

		Аппарат для контроля физиологическ их параметров переносной, вариант исполнения MD2000B	Аппарат для контроля физиологичес ких параметров переносной, вариант исполнения MD2000C	Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель М-50Е, Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель М-50Е012CS09
Наименование изделия		☒	☒	☒
Наименования варианта исполнения		☒	☒	☒
Параметры питания		☒	☒	
Информация о производителе		☒	☒	☒
Требуется особая утилизация		☒	☒	☒
Серийный номер		☒	☒	☒
Дата изготовления		☒	☒	☒
Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»		☒	☒	☒
Маркировка CE		☒	☒	☒
Степень защиты оболочки	IP22		☒	
Степень защиты оболочки	IPX1	☒		☒
Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☒	☒	☒
Регистрационное удостоверение № от		☒	☒	☒
Степень защиты от поражения электрическим током (BF)		☒		☒
Степень защиты от поражения электрическим током (CF)			☒	

Класс защиты от поражения электрическим током II				☒
Авторизованный представитель на территории ЕС		☒	☒	☒
Температурный диапазон		☒	☒	☒

А также на потребительскую упаковку Аппарата для контроля физиологических параметров переносной, вариант исполнения MD2000B и Аппарата для контроля физиологических параметров переносной, вариант исполнения MD2000C нанесены следующие символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству яросов в штабеле (8)



Потребительская упаковка

	MD2000B	MD2000C
Размеры потребительской упаковки, $\pm 10\%$, мм	360x330x160	390x350x200
Вес потребительской упаковки $\pm 10\%$, г	2760	2820

Комплект поставки изделия:

1. Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в исполнении MD2000B, в составе:

1. Блок основной MD2000B – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E – 1 шт.
3. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1 – 1 шт.
4. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202 – 1 шт.
5. Кабель питания, модель Q02451 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Кабель заземления, модель SZCNT F002 – 1 шт.
8. Трубка удлинительная для манжеты, серая, 3м, модель CS6.607.1004 – 1 шт.

2. Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в исполнении MD2000C, в составе:

1. Блок основной MD2000C – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E012CS09 – 1 шт.
3. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1 – 1 шт.
4. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202 – 1 шт.
5. Адаптер питания, модель LXCP30-009B – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование. Общие технические требования»
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ 31515.1-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования, хранения: температура воздуха от -20 °С до +55°С при относительной влажности не более 93% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86 – 106 кПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°С до 40°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86 – 106 кПа

8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

Пользователь несет ответственность за периодическое обслуживание изделия и его принадлежностей. Перед очисткой и проверкой не забудьте отключить изделие от сети питания.

Внимание!

- Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- Не стерилизуйте изделие в автоклаве или используя оксид этилена.
- Перед использованием моющего средства, его необходимо разбавить в соответствии с инструкциями производителя
- Не используйте легко изнашиваемые материалы. Например, стальную шерсть и средство для полировки серебра.
- Не распыляйте воду или чистящую жидкость на изделие, а также не допускайте попадания какой-либо жидкости в выключатель питания, разъем или другие отверстия.
- Не оставляйте моющее средство на поверхности изделия.

Можно использовать следующие моющие средства:

- Аммиак (разбавленный)
- Отбеливатель на основе гипохлорита натрия (разбавленный)
- Изопропиловый спирт

Убедитесь, что вода или другая жидкость не могут попасть внутрь изделия. Эта мера предосторожности позволяет исключить возможность образование короткого замыкания и коррозии компонентов.

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать требованиям законодательства.

Не рекомендуется выполнять дезинфекцию путем распыления, поскольку дезинфицирующее средство может попасть в электрические части изделия.

Если дезинфекция в помещении проводится с помощью распылителя, рекомендуется выключить изделие, дать ему остыть и накрыть его пластиковым листом. После того, как осядет туман дезинфицирующего средства, пластиковый лист можно снять, и продезинфицировать само изделие.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

9.1 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Показания кислородного насыщения крови или частоты пульса не отображаются	1. Палец неверно вставлен в датчик 2. Кислородное насыщение крови пациента слишком низкое для измерения	1. Повторно подключите датчик к пальцу 2. Проведите измерение дополнительно, если вы уверены, что изделие работает надлежащим образом. Обратитесь в больницу для определения точного диагноза.
Показания кислородного насыщения крови или частоты пульса не отображаются нестабильно	1. Палец вставлен достаточно глубоко 2. Пациент активно двигается	1. Попробуйте повторно вставить палец в сенсор 2. Не двигайтесь
Изделие не включается	1. Низкий заряд батареи 2. Возможно, дисплей поврежден	1. Подключите источник сетевого питания для того, чтобы зарядить батарею. 2. Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов
Изображение на экране не обновляется	1. Поврежден модуль измерения кислородного насыщения крови 2. Сбой работы	1. Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов 2. Повторно включите питание (отключите питание переменного тока)
Артериальное давление не обнаруживается и не отображается	1. Для измерения используется неподходящая часть тела 2. Измерение осуществляется, когда пациент одет 3. Пациент двигается и говорит во время измерения 4. Устройство работает в присутствии электромагнитных помех	1. Убедитесь в том, что манжета правильно размещена на теле. 2. Пациент должен обнажить плечо и плотно прижать манжету. 3. Пациент должен оставаться спокойным и неподвижным. 4. Переместитесь в другое место подальше от источника помех, например, в спальню.
Данные не сохраняются	Идентификационный номер равен нулю Память повреждена	Идентификационный номер можно задать в диапазоне: «1~99» Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов
Прочее		Свяжитесь с техническим специалистом сервисного отдела нашей компании.

9.2 Техническое обслуживание

Покупатели должны проводить периодическое обслуживание изделия и его принадлежностей.

1. Следует разработать эффективный план обслуживания изделия и многократно используемых принадлежностей. Это включает периодические проверки и чистку. План должен соответствовать правилам местного отделения инфекционного контроля или медицинского учреждения.

2. Перед чисткой и осмотром обязательно отсоедините шнур питания от изделия.

3. Периодическая чистка (в соответствии с политикой местного отдела инфекционного контроля или медицинского учреждения).

Смочите ткань неабразивным моющим средством и слегка протрите кончик, нижнюю и переднюю поверхности.

Можно использовать следующую жидкость:

- Аммиак (разбавленный),
- Глутаральдегид,
- Отбеливатель из гипохлорита натрия (разбавленный)
- Мягкий мыльный раствор (разбавленный).

Чтобы не повредить изделие, придерживайтесь нижеуказанных правил:

- Всегда используйте разбавленный раствор, рекомендованный производителем.
- После чистки всегда вытирайте моющий раствор с поверхностей.
- Никогда не используйте моющие средства, содержащие воск.
- Никогда не распыляйте воду или моющую жидкость на изделие и не допускайте попадания какой-либо жидкости в выключатель питания, разъем или другое отверстие.

Никогда не используйте следующие очищающие средства:

- любые виды абразивных средств для чистки и растворители
- ацетон
- кетон
- моющие средства на спиртовой основе
- лицин

Для очистки дисплея используйте чистую мягкую ткань и смачивайте ее в моющем растворе. Никогда не распыляйте очищающее средство на стекло экрана, а также не используйте спирт или медицинское дезинфицирующее средство, такое как глутаральдегид или лицин.

Для очистки кабелей используйте ткань, смоченную в теплом мягком мыльном растворе. Другие способы очистки могут сократить срок службы кабелей и выводных проводов.

Рекомендация:

- Не включайте / выключайте устройство часто.
- Снимайте датчики, удлинительную трубку после использования изделия.
- Храните изделие в упаковке, если вы не планируете его использовать продолжительный период времени.
- Не допускайте контакта изделия с химическими препаратами и реагентами.
- Не сжимайте трубку манжеты.
- Не допускайте попадания жидкости в гнездо разъема при чистке изделия.

Обслуживание и очистка манжеты НИАД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не пережимайте трубку манжеты.

- Предпримите меры для того, чтобы предотвратить попадание жидкости в соединительный разъем во время чистки изделия.
- Не протирайте внутреннюю часть разъема во время чистки изделия.
- Если манжета не подключена к изделию или очищается, резиновую трубку следует всегда накрывать, чтобы предотвратить попадание жидкости.

10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия

10.1 Для варианта исполнения MD2000B

10.1.1 Распаковка и проверка

Откройте упаковку, аккуратно достаньте изделие и принадлежности. Храните упаковку для транспортировки и хранения изделия в будущем. Проверьте наличие компонентов по упаковочному листу.

- Проверьте на наличие каких-либо механических повреждений
- Проверьте все наличие всех комплектующих
- В случае наличия каких-либо проблем, незамедлительно свяжитесь с дистрибьютором.

10.1.2 Подключите кабели питания

Подключение кабеля питания переменного тока:

Убедитесь в том, что источник питания переменного тока соответствует следующим требованиям: 100-230 (В переменного тока, 50/60 (Гц). Убедитесь в том, что вывод переменного тока надлежащим образом заземлен.

(1) Используйте кабель питания, который поставляется в комплекте с изделием. Подключите кабель питания к розетке питания на задней панели.

(2) Подключите другой конец кабеля питания к заземленному 3ех проводному выводу питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключите кабель питания к разъему, предназначенному специально для использования в условиях больницы.

После транспортировки и хранения изделия батарею следует зарядить. Если перед включением изделия питание неверно подключено, изделие может неверно работать из-за недостатка питания. Подключите источник сетевого питания для того, чтобы зарядить батарею.

10.1.3 Включение изделия

После подключения датчика к соответствующим входным кабелям, включите изделие, нажав и удерживая кнопку «POWER» (Питание) на передней панели в течение 3ех секунд. После нажатия кнопки изделие подаст звуковой сигнал и включится.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Проверьте все функции, которые можно контролировать, и убедитесь в том, что изделие находится в удовлетворительном состоянии.
- Батарею следует полностью перезарядить после срабатывания индикатора низкого заряда батареи.
- Рекомендуется перезаряжать батарею полностью после каждого использования изделия для того, чтобы обеспечить достаточное количество заряда в батарее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае обнаружения признаков повреждения, не используйте изделие. Незамедлительно свяжитесь с медицинским техником больницы или дистрибутором.

10.1.4 Подключение датчиков

Подключите датчик к изделию.

10.1.5 Проверьте записывающее устройство

10.1.5.1 Окна измерений

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3х секунд для того, чтобы включить изделие. При этом в окне измерений будут отображаться нижеуказанные параметры.

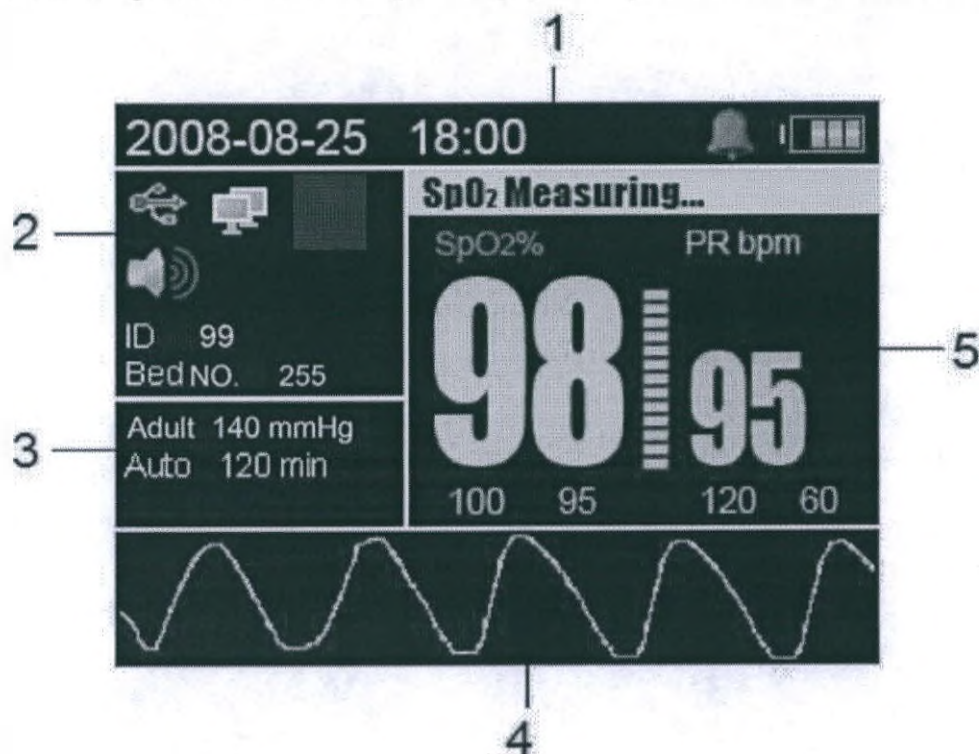


Рис.10.1.1

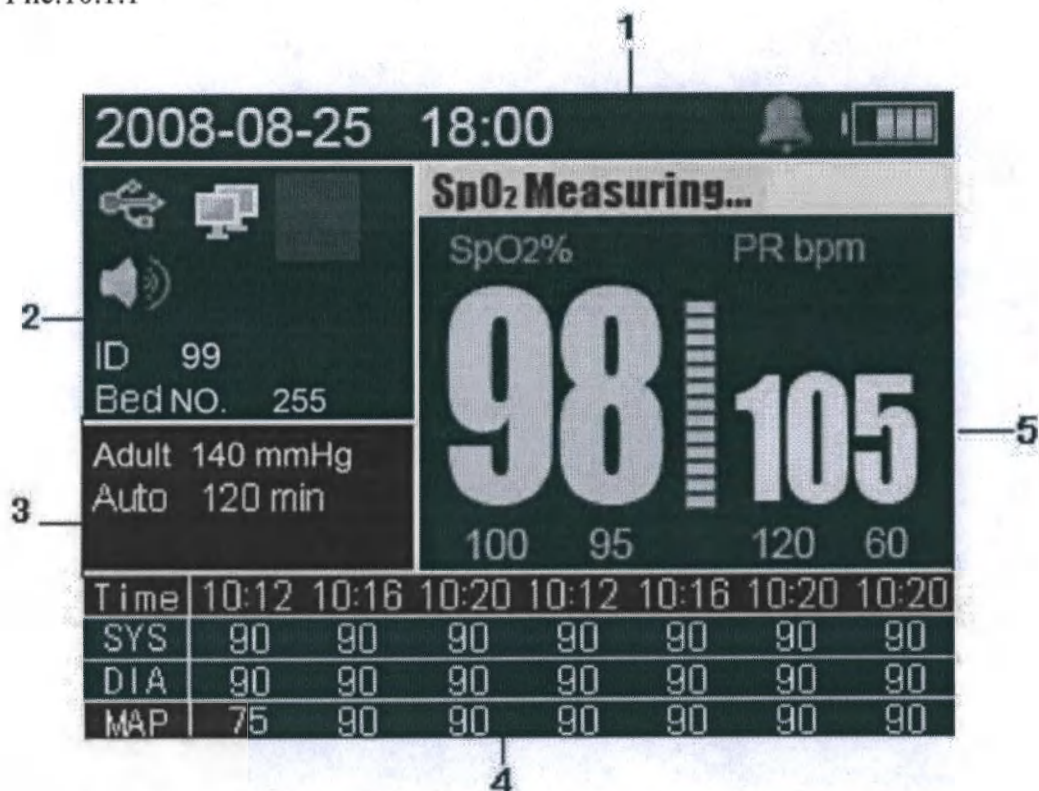


Рис.10.1.2

Описание рисунков 10.1.1 и 10.1.2:

1: Текущая дата и время: 2008-08-25 18:00;

Индикатор выключения звуковой сигнализации: звуковой сигнал текущего статуса включен.

Индикатор заряда батареи.

2: Текущий статус системы изображен на рисунке 11.1.1

Состояние индикатора USB-функции: Вкл.

Состояние индикатора сетевой функции: Вкл.

Индикатор состояния импульсного звукового сигнала: Вкл.

Идентификационный номер: текущий идентификатор - 99.

Номер кровати: текущий номер кровати 255.

3: Отображение текущей информации об измерениях пользователя

Режим измерения НИАД: текущий режим - Авто, а цикл автоматического режима составляет 120 минут.

Тип пациента: исходное давление 140 мм рт. ст.

4: Форма сигнала SpO2 на рис.11.1.1

Список последних 7 показаний НИАД, как показано на рис. 10.1.2

5: Отображение пределов тревоги SpO2, индикации пределов тревоги частоты пульса и информации об измерениях.

Текущие пределы тревоги SpO2: Верхний предел срабатывания тревоги: 100; Нижний предел срабатывания тревоги: 95.

Текущие пределы срабатывания сигнала тревоги частоты пульса: Верхний предел сигнала тревоги: 120; Нижний предел сигнала тревоги: 60.

Текущий статус измерения: «Измерение SpO2...».

Шкала пульса

10.1.5.2 Главное меню

10.1.5.2.1 Меню 1

На экране измерения нажмите кнопку , чтобы войти в меню 1, и нажмите кнопку  и кнопку , чтобы просмотреть параметры. Смотрите Рис. 11.1.3.

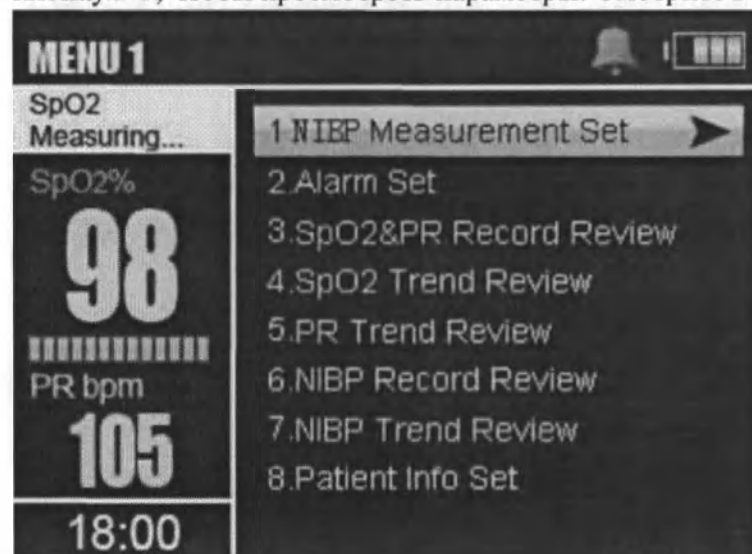


Рис.10.1.3

10.1.5.2.2 Меню 2

На экране измерения нажмите и удерживайте кнопку , чтобы войти в меню 2, и нажмите кнопку  и кнопку , чтобы просмотреть параметры. Смотрите Рис.10.1.4.

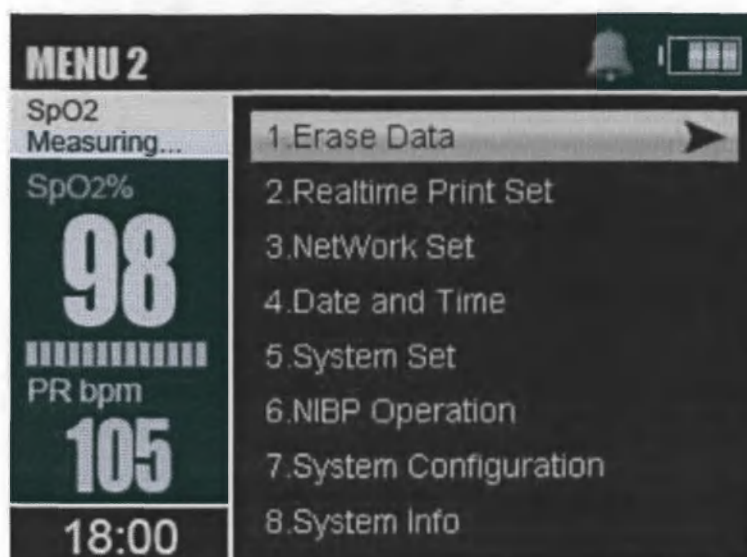


Рис.10.1.4

10.1.6 Настройки даты, времени и идентификационного номера

Изделие имеет гибкие настройки. Вы можете настроить различные параметры изделия, включая ВРЕМЯ, идентификационный номер и так далее. Всегда устанавливайте дату и время перед первым использованием устройства. Устанавливайте разные идентификационные номера для разных пользователей.

Перед использованием устройства проверьте правильность даты и времени и при необходимости сбросьте их. Дата и время являются важными индикаторами во время измерений.

10.1.6.1 Настройки времени

После входа в меню 2 нажмите кнопку , чтобы выбрать пункт «Дата и время» (Date And Time), и нажмите кнопку , чтобы подтвердить свой выбор. При этом на дисплее появится следующее изображение.

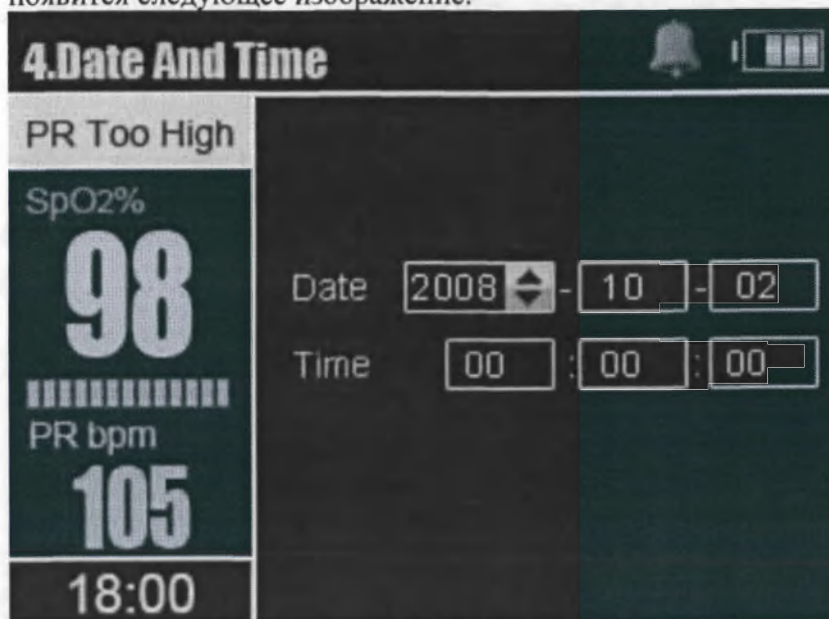


Рисунок 10.1.5

Нажмите кнопку ▲ и ▼, чтобы выбрать различные данные, и нажмите кнопку , чтобы войти в выбранный параметр. Затем увеличьте или уменьшите значение, нажав кнопку ▲ или ▼, а затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить настройку. Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Диапазоны настройки даты и времени:

Год: 2000-2020 Месяц: 1-12 День: 1-31
Часы: 0-23 Минуты: 0-59 Секунды: 0-59

10.1.6.2 Настройка идентификационного номера

После входа в меню 1 нажмите кнопку ▼, чтобы выбрать пункт «Ввод информации о пациенте» (Patient Info Set), и нажмите кнопку , чтобы подтвердить настройку (смотрите Рисунок 10.1.6).

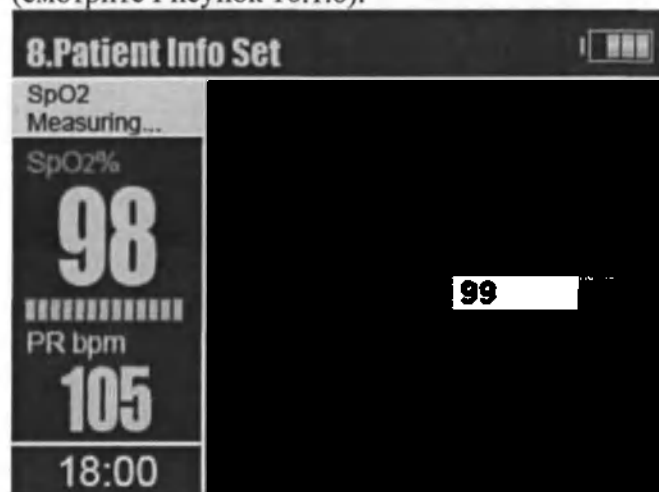


Рисунок 10.1.6

Нажмите кнопку ▲ и ▼, чтобы ввести подходящий идентификационный номер, и подтвердите свой выбор, нажав кнопку .

Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему экрану. Диапазон настройки идентификационного номера составляет от 1 ~ 99.

10.1.7 Измерение

10.1.7.1 Измерение кислородного насыщения крови и частоты пульса

После ввода времени и идентификационного номера, подключите датчик и осуществите измерения, как указано на рисунках ниже:

Используйте датчик, входящий в состав вашего варианта исполнения»

Подключите датчик к изделию (смотрите рисунок 10.1.7). Закрепите датчик на пальце пациента (смотрите рисунок 10.1.8).

ПРИМЕЧАНИЕ: датчик соответствует требованиям к биологической совместимости.

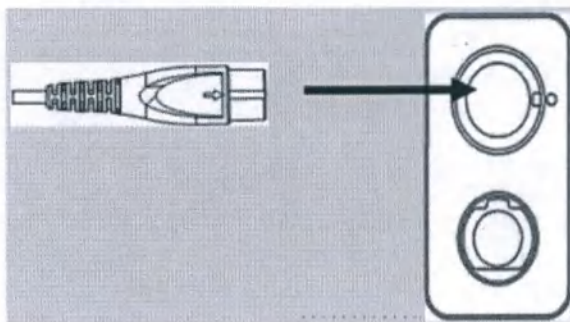


Рисунок 10.1.7

Экран измерений

- В стандартном режиме измерения, в информационной колонке на дисплее будет отображаться сообщение «Поиск пульса» (searching for pulse) и «Измерение кислородного насыщения крови ...» (SpO2 measuring ...). Во время измерения следите за результатами измерения на дисплее.
- На дисплее появится сообщение «Finger Out» (Датчик не на пальце) если сигнал является ненадлежащим или если датчик не закреплен на пальце.



Примечание!

Не считывайте показания если сигнал является несоответствующим.



Предупреждение!

1. Методами испытания, используемыми для определения точности измерения кислородного насыщения крови, являются методы клинических испытаний. Изделие используется для измерения уровней кислородного насыщения артериального гемоглобина и данные уровни должны сравниваться с уровнями, определяемыми при измерении артериального давления с помощью оксиметра.

2. Измерение не должно осуществляться в следующих случаях:

- Шок
- Низкая температура руки
- Прием препаратов для стимуляции сосудистой системы.
- Анемия
- Карбоксигемоглобин
- Метгемоглобин
- Метиленовый синий
- Индигокармин

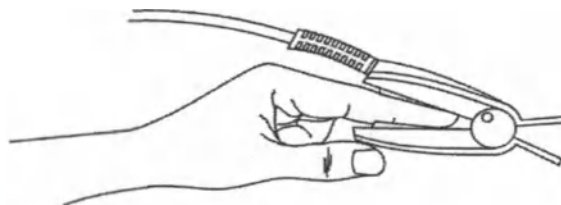
3. Для измерения кислородного насыщения крови используйте датчики, предоставленные производителями. Другие датчики SpO2 могут работать ненадлежащим образом.

- Не используйте датчик SpO2 с открытыми оптическими компонентами.
- Чрезмерное движение пациента может привести к неточным измерениям.
- Неверное размещение датчика, например, датчик сильно пережимает палец, что может привести к повреждению тканей.

Проверьте целостность кожи в месте установки датчика, а также правильность положения и контакт датчика. При необходимости следует проводить более частые осмотры в зависимости от разных пациентов.

- Установка верхнего предела срабатывания сигнала тревоги для SpO2 на 100% означает отключение верхнего предела сигнала тревоги. Высокая плотность кислорода отрицательно влияет на новорожденных детей. Поэтому верхний предел сигнала тревоги SpO2 следует выбирать осторожно с учетом знаний в клинической области.

Рисунок 10.1.8



Неточные измерения могут быть обусловлены следующими причинами:

- Неправильное применение или использование датчика
- Значительный уровень дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин)
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- Воздействие избыточного освещения, например хирургических ламп (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновых ламп, люминесцентных ламп, инфракрасных нагревательных ламп или прямых солнечных лучей.
- Высокочастотные электрохирургические помехи.
- Венозная пульсация.
- Размещение датчика на конечности, на которой находится манжета для измерения кровяного давления, артериальный катетер или система для внутривенной инфузии.
- У пациента артериальная гипотензия, сильное сужение сосудов, тяжелая анемия или гипотермия.
- Артериальная окклюзия в непосредственной близости от датчика.
- У пациента остановка сердца или шок.

Потеря импульсного сигнала может произойти в любой из следующих ситуаций:

- Датчик зажат слишком туго.
- Слишком сильное освещение от таких источников света, как хирургическая лампа, билирубиновая лампа или солнечный свет.
- Манжета для измерения артериального давления используется на той же конечности, на которой закреплен датчик SpO₂.

Примечание:

- На измерения может отрицательно повлиять присутствие яркого окружающего освещения, например, прямого солнечного света.
- Результаты измерений автоматически сохраняются каждые четыре секунды. Изделие может сохранять записи за 72 часа.
- В случае переполнения памяти старые записи будут перезаписываться новыми.
- Чтобы получить дополнительную информацию, сморите руководство по эксплуатации датчика SpO₂.

10. 1.7.2 Контроль НИАД и меры предосторожности

10.1.7.2.1 Вступление

Модуль неинвазивного кровяного давления (НИАД) измеряет кровяное давление методом осциллометрии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Вы не должны измерять НИАД у пациентов с серповидно-клеточной анемией или в любых условиях, если кожа повреждена или может быть повреждена.
- Если пациент страдает от тромбастемии, следует определить, может ли измерение артериального давления выполняться автоматически. Решение должно основываться на клинической оценке.
- Убедитесь в том, что выбрана правильная настройка при измерении НИАД у детей. Использование избыточного давления может представлять опасность для детей.

Ограничения измерения

В зависимости от состояния пациента осциллометрические измерения имеют определенные ограничения.

Измерение проводится с целью определения регулярного пульса артериального давления. Если состояние пациента затрудняет обнаружение, время измерения следует увеличить. Пользователь должен знать, что нижеперечисленные условия могут

препятствовать измерению и должен предпринять все необходимые меры, что избежать этого.

Перемещение пациента

Измерения могут быть ненадежными или невозможными, если пациент шевелится, дрожит или страдает от конвульсий. Данные движения могут препятствовать обнаружению импульсов артериального давления. Кроме того, измерение будет осуществляться более длительный период.

Сердечная аритмия

Результаты измерения будут ненадежными или само измерение будет невозможным, если сердечная аритмия пациента приводит к нерегулярному сердцебиению. Это приведет к увеличению времени измерения.

Сердечно-лёгочный аппарат

Если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения, измерения могут быть невозможны.

Изменения давления

Измерения будут ненадежными или невозможными, если артериальное давление пациента быстро меняется в течение периода времени, на протяжении которого анализируются импульсы артериального давления.

Сильный шок

Если пациент находится в состоянии глубокого шока или переохлаждения, результаты измерения будут недостоверными, так как уменьшение кровотока к периферии уменьшит пульсацию артерий.

Учащенное/замедленное сердцебиение

Измерения нельзя проводить при частоте сердечных сокращений менее 40 и более 240 ударов в минуту.

10.1.7.2 Подготовка к использованию манжеты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом измерения убедитесь в том, что вы выбрали настройку, подходящую для вашего пациента.
- Не размещайте манжету на плече, на котором уже находится система для внутривенной инфузии или катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера, если инфузия замедляется или блокируется во время надувания манжеты.
- Убедитесь в том, что воздушная трубка подсоединен к манжете для измерения артериального давления, а изделие не заблокирован и доступ к нему не прегражден.
- Рекомендуются использовать только манжету и удлинительную трубку, изготовленные или рекомендованные нашей компанией.

Если вы не знакомы с этим изделием и параметрами НИАД, ознакомьтесь с разделами данной главы:

1. Подключите удлинительную трубку и включите систему.

• Убедитесь в том, что люэровское соединение надежно вставлено в соответствующий разъем. При отключении потяните хомут назад и вытащите люэровское соединение.

2. Расположите манжету для измерения артериального давления на руке пациента.

• Убедитесь в том, что манжета полностью спущена.

• Наденьте на пациента манжету подходящего размера и убедитесь в том, что символ «Ф» находится над соответствующей артерией. Убедитесь в том, что манжета не слишком плотно затянута вокруг конечности. Чрезмерная затяжка может вызвать обесцвечивание и в конечном итоге ишемию конечностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ширина манжеты должна составлять 40% от окружности конечности (50% для новорожденных) или 2/3 длины плеча. Надуваемая часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватить 50–80% площади конечности.

Неправильный размер манжеты может привести к ошибочным показаниям. Если вы сомневаетесь в правильности размера, используйте манжету большего размера.

- Убедитесь в том, что край манжеты находится в пределах отметки <->. В противном случае используйте манжету большего или меньшего размера, которая подходит лучше.

1. Подсоедините воздушную трубку к удлиненной трубке. Конечность, выбранная для измерения, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациента. Если это невозможно, вам следует внести следующие поправки в измеренные значения.

① Если манжета расположена выше уровня сердца, увеличивайте давление на 0,9 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый дюйм разницы.

② Если манжета расположена ниже уровня сердца, вычитайте давление в 0,9 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый дюйм разницы.



АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ:

Пожалуйста, убедитесь, что вы по ошибке не подключили удлинительную трубку к системам для внутрисосудистого вливания жидкостей, что приведет к попаданию воздуха в кровеносные сосуды и может угрожать жизни пациента.

2. Убедитесь в том, что для пациента выбран правильный режим. Чтобы получить более подробную информацию, смотрите ГЛАВУ 9 «Настройка измерения НИАД».

3. Выберите режим измерения в пункте Режим измерения НИАД. Чтобы получить более подробную информацию, смотрите ГЛАВУ 9 «Настройка измерения НИАД».

4. Нажмите кнопку НИАД на передней панели, чтобы начать измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ. После нажатия кнопки НИАД, устройства начнут измерение НИАД с задержкой примерно в 3 секунды, независимо от того, какой экран отображает устройство, и, если измерение остановлено, просто нажмите кнопку НИАД еще раз. Пожалуйста, НЕ нажимайте кнопку НИАД часто во время задержки.

10.1.7.2.3 Измерение артериального давления

- Размещение манжеты

Во-первых, выберите манжету подходящего типа и размера, во-вторых, снимите одежду, обнажив плечо, затем прочно закрепите манжету на плече. Убедитесь в том, что нижний край манжеты находится на 2,5 см выше локтевого сустава.

- Измерение НИАД

Артериальное давление непостоянное, поэтому следует провести несколько измерений в течение нескольких дней, чтобы определить, повышено ли давление или нет.

Ниже приведены подробные требования к измерениям:

1. Измеряйте НИАД в одно и то же время каждый день. А затем повторяйте измерение каждые 2 минуты, вычисляя среднее значение для двух измерений. Если разница между двумя результатами измерения систолического давления (SYS) или диастолического давления (DIA) составляет > 5 мм рт. ст., следует выполнить еще одно измерение, чтобы получить среднее из трех результатов измерения.

2. Меры предосторожности

- До и после тренировки;
- Через 1 час после приема пищи;
- До и после употребления пива, кофе или красного чая;
- До и после купания;
- До и после курения.

3. Расслабьтесь в течение не менее 5 минут и воздержитесь от курения и употребления кофе в течение 30 минут перед началом измерения. Пациенту лучше сесть в кресло и обнажить плечо. Держите локоть на уровне сердца. В случае измерения НИАД в положении стоя,

пациент должен постоять в течение 2ух минут перед измерением, если он до этого находился в положении лежа. При любом методе измерения убедитесь в том, что сфигмоманометр находится на уровне сердца.

Примечание:

Светодиод отображает результаты последнего измерения артериального давления до тех пор, пока не будет осуществлено другое измерение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Длительное неинвазивное измерение артериального давления в режиме AUTO может быть связано с ишемией и невропатией конечности, на которую надета манжета. При наблюдении за пациентом часто проверяйте цвет, температуру и чувствительность конечности. В случае обнаружения каких-либо нарушений, приостановите измерение артериального давления.

Если вы сомневаетесь в точности каких-либо показаний, проверьте показатели жизнедеятельности пациента альтернативным методом, прежде чем приступить к проверке функционирования изделия.

- Манжету для измерения артериального давления не следует размещать на конечности, на которой уже закреплен датчик SpO₂, поскольку давление в манжете влияет на точность измерения кислородного насыщения крови.
- Не надевайте манжету на конечность, используемую для внутривенной инфузии, или на любую область тела, в которой нарушено или может быть нарушено кровообращение.
- Во время использования манжеты следите за тем, чтобы трубку не пережимали тяжелые предметы. Избегайте чрезмерного перегиба, скручивания или спутывания трубки.

Неточность измерения может быть обусловлена следующими причинами:

а. Подергивание и дрожь конечностей приведут к неточности или увеличению времени измерения. Сильная дрожь приведет к неточности измерений.

б. Манжета слишком сильно или слабо затянута.

в. Протекающая манжета или трубка

г. Убедитесь в том, что НИАД и частота пульса находятся в пределах диапазона измерения этого изделия.

д. Избыточное движение пациента приведет к неточности измерения, пациент должен расслабиться и избегать движений.

10.1.7.2.4 Защита от давления

- При необходимости вы можете нажать кнопку НИАД, чтобы отменить измерение НИАД.
- Если во время измерения изделие обнаруживает, что давление подкачки является недостаточным, устройство увеличит подачу газа. Подкачка будет осуществляться не более 3 раз.
- В устройстве используется соединитель с люэровским замком, предназначенным для подключения удлиненной трубки с целью обеспечения герметичности.

10.1.7.2.5 Техническое обслуживание и очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не сжимайте трубку манжеты.
- Не допускайте попадания жидкости в гнездо разъема при чистке изделия.
- Не протирайте внутреннюю часть разъема при чистке изделия.
- Если многоразовая манжета не подключена к изделию или очищается, всегда надевайте крышку на резиновую трубку, чтобы избежать проникновения жидкости.

Дезинфекция манжеты НИАД

Манжета может стерилизоваться методом обычного автоклавирования, газовой или радиационной стерилизации в сушильных шкафах с горячим воздухом или дезинфицироваться путем погружения в дезинфицирующие растворы, однако при этом не забудьте снять резиновую втулку, если вы используете данный метод. Манжету нельзя подвергать химической чистке.

Манжету также можно стирать в стиральной машине или вручную, последний метод может продлить срок службы манжеты. Перед стиркой снимите латексный резиновый чехол. В случае машинной стирки застегните липучку.

После стирки дайте манжете полностью высохнуть, а затем снова вставьте резиновую втулку.

10.1.8 Управление данными

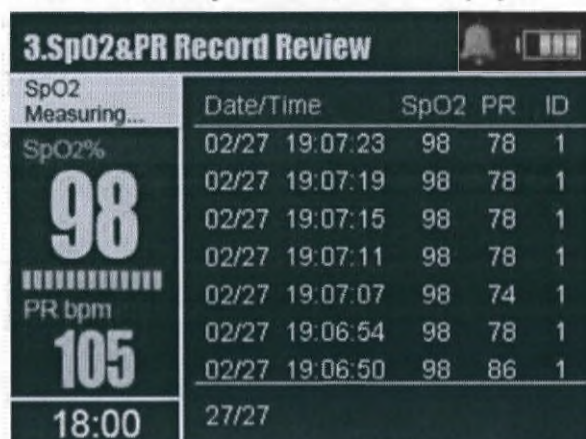
Изделие содержит внутреннюю память, в которой можно хранить данные, записанные в течение 72х часов. Вы можете просматривать или удалять записи.

10.1.8.1 Обзор зарегистрированных показаний кислородного насыщения крови и частоты пульса

На экране «SpO2&PR Record Review» (Обзор зарегистрированных показаний кислородного насыщения крови и частоты пульса) нажмите кнопку  или  для перемещения вверх

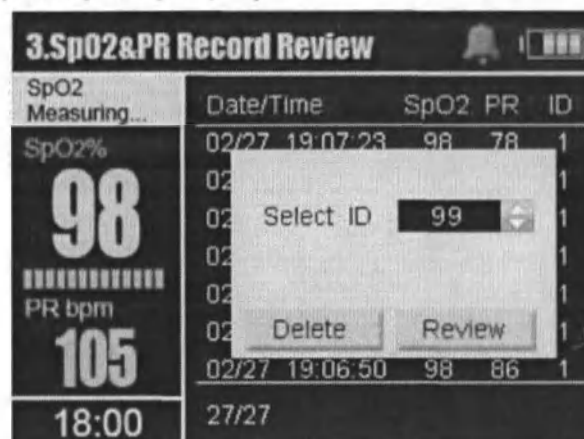
или вниз по списку. После входа в окно, нажав кнопку , вы можете удалять или просматривать любые записи показаний кислородного насыщения крови и частоты пульса.

Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему экрану.



3.SpO2&PR Record Review				
SpO2 Measuring...	Date/Time	SpO2	PR	ID
SpO2%	02/27 19:07:23	98	78	1
98	02/27 19:07:19	98	78	1
PR bpm	02/27 19:07:15	98	78	1
105	02/27 19:07:11	98	78	1
18:00	02/27 19:07:07	98	74	1
27/27	02/27 19:06:54	98	78	1
	02/27 19:06:50	98	86	1

Рисунок 10.1.9



3.SpO2&PR Record Review				
SpO2 Measuring...	Date/Time	SpO2	PR	ID
SpO2%	02/27 19:07:23	98	78	1
98	02/27 19:07:19	98	78	1
PR bpm	02/27 19:07:15	98	78	1
105	02/27 19:07:11	98	78	1
18:00	02/27 19:07:07	98	74	1
27/27	02/27 19:06:54	98	78	1
	02/27 19:06:50	98	86	1

Рисунок 10.1.10

Выберите идентификатор: идентификаторы в диапазоне от 1 до 99 доступны для просмотра данных.

Удалить: удалите все данные записи выбранного идентификатора. На экране появится сообщение, запрашивающее ваше подтверждение.

Просмотр: возврат к экрану просмотра записи для выбранного идентификатора.

Примечание:

- Отображение 10 записей на 1 странице.

10.1.8.2 Просмотр тенденции кислородного насыщения крови

Вы можете просматривать тенденцию измерения кислородного насыщения крови.

На экране «SpO2 Trend Review» (Просмотр тенденции кислородного насыщения крови) нажмите кнопку  или  для перемещения вверх или вниз. После входа в окно, нажав кнопку , вы можете просматривать или удалять график тенденций SpO2 любого

идентификатора. Смотрите рисунок 10.1.9 или 10.1.10. Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему экрану

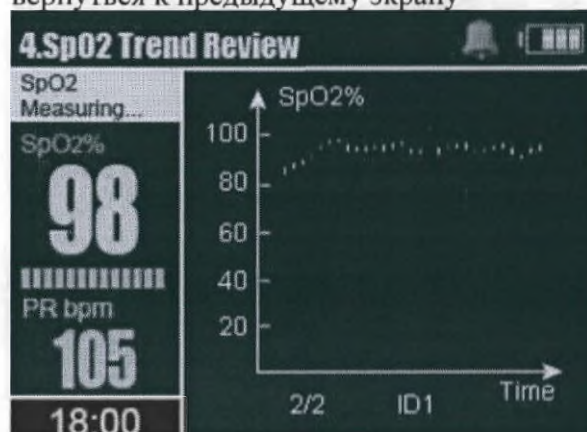


Рисунок 10.1.11

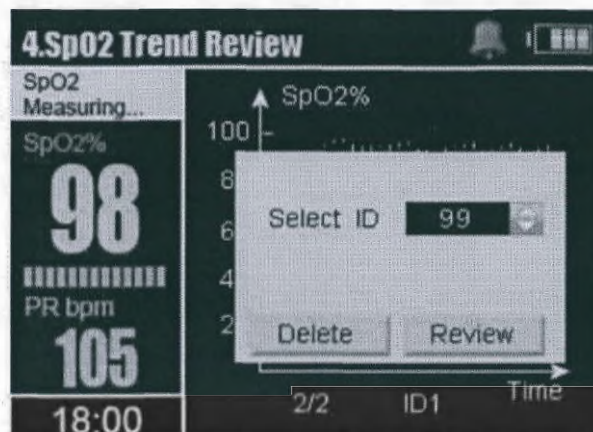


Рисунок 10.1.12

Выберите идентификатор: идентификаторы в диапазоне от 1 до 99 доступны для просмотра данных.

Удалить: удалить тенденцию для выбранного идентификатора. На экране появится сообщение, запрашивающее ваше подтверждение.

Просмотр: возврат к экрану просмотра тенденции для выбранного идентификатора.

10.1.8.3 Просмотр тенденций частоты пульса

Вы можете просмотреть тенденцию частоты пульса для текущего идентификатора или тенденции частоты пульса других идентификаторов путем ручной настройки. В меню 1 нажмите кнопку , чтобы выбрать пункт «PR Trend review» (Просмотр тенденции частоты пульса), а затем нажмите кнопку , чтобы войти в подменю.

Подробная операция аналогична операции, указанной в пункте 10.1.8.2 Просмотр тенденции кислородного насыщения крови



Рисунок 10.1.13

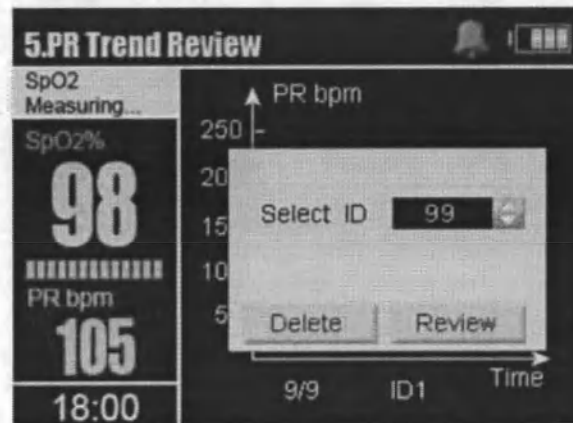


Рисунок 10.1.14

10.1.8.4 Просмотр записанных результатов измерения НИАД

В меню 1 нажмите кнопку , чтобы выбрать пункт «NIBP Record Review» (Просмотр записанных результатов измерения НИАД), и нажмите кнопку , чтобы войти в это подменю. Подробная операция аналогична операции, указанной в пункте 10.1.8.1 Просмотр записанных результатов измерения кислородного насыщения крови и частоты пульса.

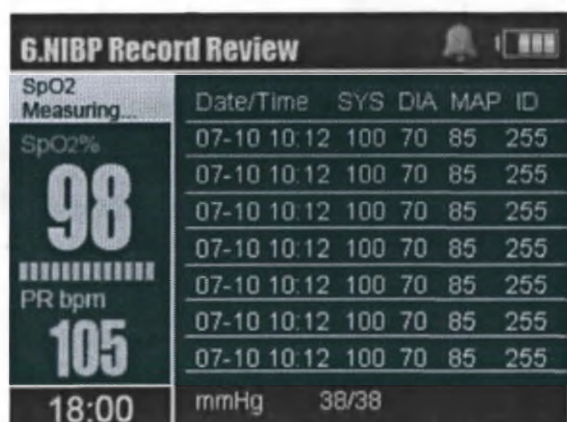


Рисунок 10.1.15

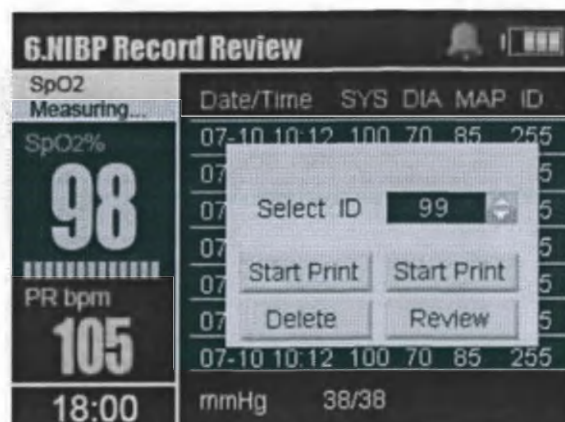


Рисунок 10.1.16

10.1.8.5 Просмотр тенденций НИАД

Вы можете вручную просматривать таблицу тенденций НИАД для текущего идентификатора или другого идентификатора.

В меню 1 нажмите кнопку , чтобы выбрать пункт «NIBP Trend Review» (Просмотр тенденций НИАД), а затем нажмите кнопку , чтобы войти в подменю. Подробная операция аналогична операции, указанной в пункте 10.1.8.2 Просмотр тенденции кислородного насыщения крови (смотрите Раздел 10.1.8.2).

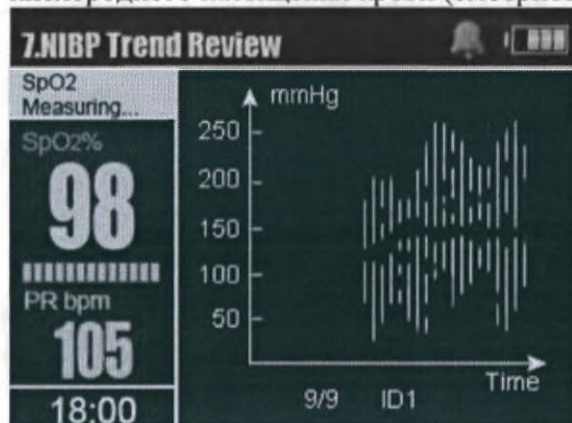


Рисунок 10.1.17

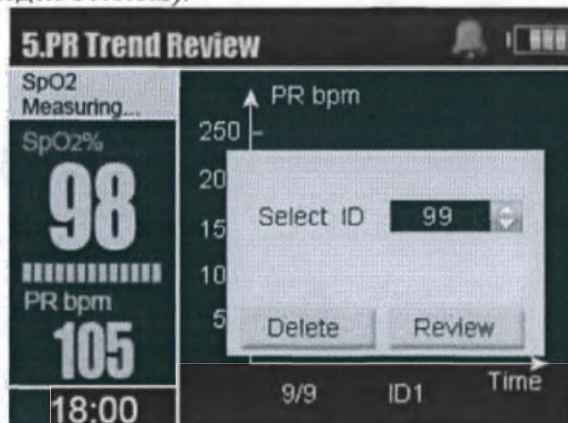


Рисунок 10.1.18

10.1.8.6 Удаление данных

Выберите пункт «Erase Data» (Удаление данных) в меню 2 и затем нажмите кнопку , чтобы войти в экран «Erase Data» (Удаление данных) (смотрите рисунок 10.1.19). Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать опцию «Стереть данные НИАД», «Стереть данные SpO2» или обе эти опции. Затем нажмите «ОК», чтобы удалить все записи данных, или перейдите к опции «Cancel» (Отмена), нажав кнопку . Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему экрану. Вы перейдете к предыдущему экрану, нажав кнопку .

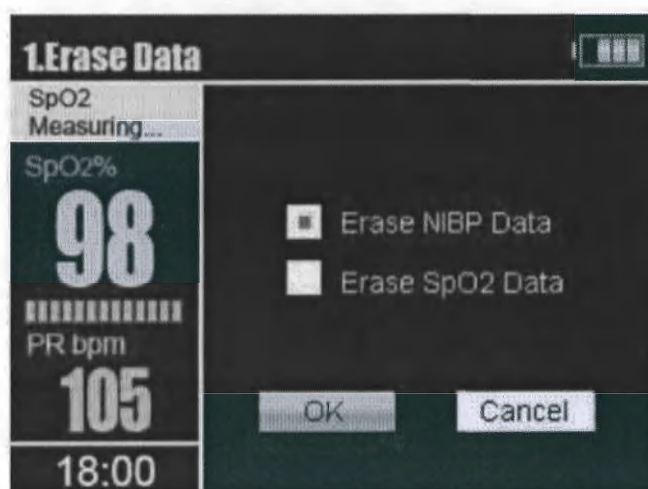


Рисунок 10.1.19

10.1.9 Настройка измерения НИАД

Выберите опцию «NIBP Measurement Set» в меню 1, затем нажмите кнопку , чтобы войти в подменю. Смотрите рисунок ниже. Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать опцию, которую вы хотите настроить, и нажмите кнопку , чтобы выбрать опцию (цвет выбранной опции будет отличаться). Нажимайте кнопку  или , чтобы задать значение для выбранной опции и нажмите кнопку  для подтверждения.

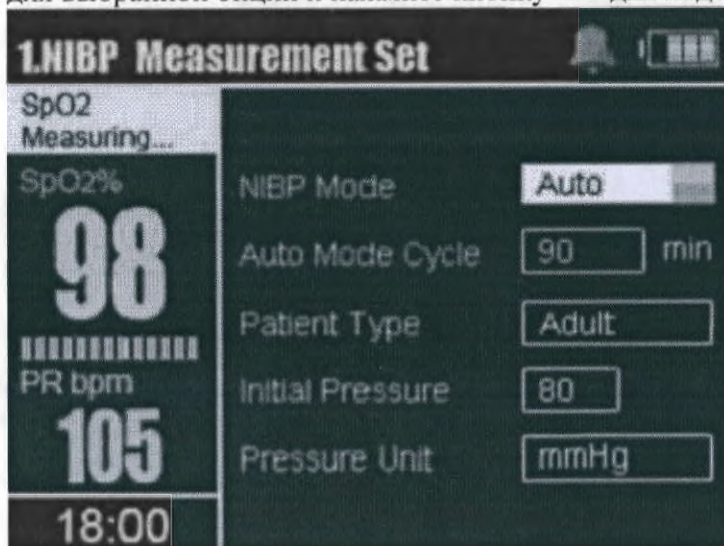


Рисунок 10.1.20

Описание рисунка 10.1.20

Режим НИАД: Auto (автоматический), STAT (статический) или Manual (ручной);

- Автоматический режим: нажмите кнопку НИАД на передней панели, чтобы начать первое автоматическое измерение. Устройство будет последовательно измерять артериальное давление пациента через определенные промежутки времени, указанные в опции «Интервал» (Interval) (смотрите «Цикл работы в автоматическом режиме»). При нажатии кнопки НИАД в автоматическом режиме, текущее измерение остановится.
- Ручной режим: в данном режиме нажмите кнопку НИАД, вы можете начать однократное измерение;

• Статический режим: изделие будет измерять артериальное давление непрерывно в течение 5 минут. По завершении измерения изделие будет ожидать в течение 5 секунд, а затем снова начнет измерять давление.

Примечание: Во время измерения режим измерения невозможно менять. Вы должны отменить текущее измерение, а затем сбросить режим.

Цикл автоматического режима: применяется ТОЛЬКО для автоматического режима, возможно выбрать значения: 1, 2, 3, 5, 10, 30, 45, 60, 90, 120, 240, 480 минут;

Тип пациента: выберите «Adult» (Взрослый) или «Pediatric» (Ребенок);

Начальное давление: значение давления накачки манжеты может устанавливаться в диапазоне 140–180 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за функции подкачки газа, исходное давление определяется только как давление первой накачки.

Единица измерения давления: Единица измерения артериального давления: мм рт. ст. или кПа. При выборе единицы измерения загорится соответствующая индикаторная лампа.

10.1.10 Настройка сигнализации

10.1.10.1 Приоритет сигнализации

Существует три уровня приоритета сигнализации

Высокий приоритет: сигнал тревоги наивысшего уровня, указывающий на то, что пациент находится в очень опасной ситуации.

Средний приоритет: предупреждение, на которое следует обратить внимание.

Низкий приоритет: указывает на то, что датчик не закреплен на пальце.

Сигнализация этого изделия включает техническую и физиологическую тревогу. Есть 3 разных уровня сигнала тревоги; Приоритеты уровней определяются встроенным модулем и не могут изменяться пользователем.

Присвоение приоритета:

Высокий приоритет: НИАД (SYS, DIA и MAP) и кислородное насыщение крови (SpO2)

Средний приоритет: частота пульса и низкий заряд батареи

Низкий приоритет: другая информация

Примечание:

1. Звуковой сигнал будет подаваться в течение одного цикла.

2. После выключения сигнала тревоги на экране появится соответствующая иконка.

3. Аварийный сигнал низкого уровня заряда: мигает соответствующая индикаторная лампа.

ВИЗУАЛЬНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ:

Если тревога активируется из-за превышения установленных физиологических параметров соответствующие данные будут мигать ярким цветом (красный для кислородного насыщения крови (SpO2) и желтый для частоты пульса (PR)), в то время как информация о тревоге отображается в информационном столбце. Если сигнал тревоги активируется из-за превышения более чем одного физиологического параметра, каждый параметр будет отображаться, мигая ярким цветом, в то время как информация о сигнале тревоги будет последовательно отображаться в информационном столбце.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ:

Звуковые сигналы слышны даже при наличии постороннего шума. Звуковая сигнализация имеет разную высоту тона и схемы включения/выключения для каждого приоритета.

Высокий приоритет: «du-du-du ----- du-du», звуковой сигнал подается каждые 5 секунд.

Средний приоритет: «du-du-du», звуковой сигнал подается каждые 8 секунд.

Низкий приоритет: «du-», звуковой сигнал подается каждые 20 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ. Звуковая сигнализация подается при наивысшем приоритете в случае возникновения нескольких тревожных событий, и эта визуальная информация отображается поочередно.

БЛОКИРОВКА / ВЫКЛЮЧЕНИЕ АУДИОСИГНАЛА:

На экране измерений нажмите кнопку , чтобы отключить звуковой сигнал на 2 минуты, на иконке индикатора звукового сигнала будет находиться знак «x»; Нажмите и удерживайте кнопку , при этом на экране появится желтое окно с запросом, нужно ли выключить звуковой сигнал. Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал тревоги, или нажмите любую другую кнопку, чтобы выйти из операции. После нажатия кнопки  на иконке индикатора звукового сигнала появится значок «x». Повторно нажав и удерживая кнопку , вы можете снова включить звуковой сигнал.

10.1.10.2 Установка сигнализации

На экране меню 1 нажмите кнопку  или , чтобы выбрать опцию «Alarm Set» (Установка сигнализации), а затем нажмите кнопку , чтобы войти в подменю. Смотрите рисунок 11.1.21. Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать опцию, и нажмите кнопку , чтобы выбрать опцию (цвет выбранной опции будет отличаться), а затем выберите состояние включения, увеличивайте или уменьшайте значение сигнала тревоги, нажимая кнопку  или . Нажмите кнопку , чтобы вернуться в предыдущее меню.

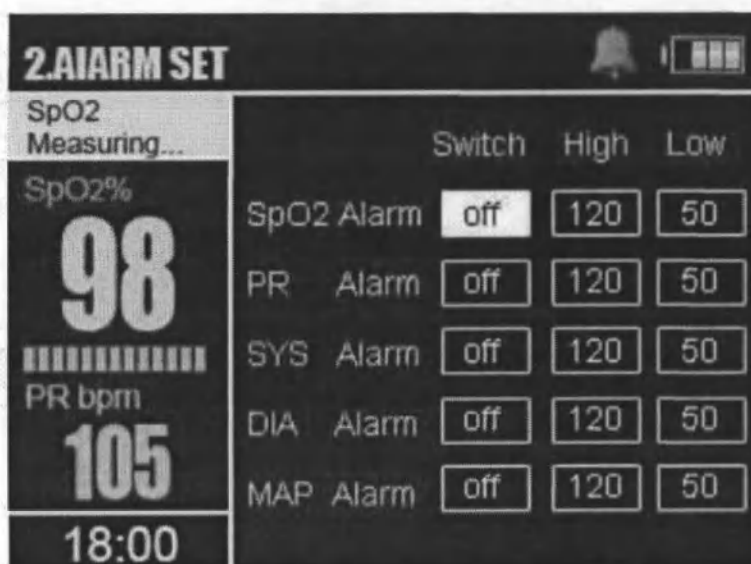


Рисунок 10.1.21

Диапазон настройки порогов срабатывания сигнализации:

Кислородное насыщение крови (SpO2)

Диапазон настройки верхнего порога сигнализации: 71-100 Верхний порог сигнализации SpO2 по умолчанию составляет 100.

Диапазон настройки нижнего порога сигнализации: 70-99 Нижний порог сигнализации SpO2 по умолчанию составляет 95.

Частота пульса (PR):

Диапазон настройки верхнего порога сигнализации: 31-254 Верхний порог сигнализации PR по умолчанию составляет 120.

Диапазон настройки нижнего порога сигнализации: 30-253 Нижний порог сигнализации PR по умолчанию составляет 50.

Систолическое давление (SYS)

Диапазон настройки верхнего порога сигнализации: 61-255 Верхний порог сигнализации SYS по умолчанию составляет 160.

Диапазон настройки нижнего порога сигнализации: 60-220 Нижний порог сигнализации SYS по умолчанию составляет 90.

Диастолическое давление (DIA)

Диапазон настройки верхнего порога сигнализации: 31-220 Верхний порог сигнализации DIA по умолчанию составляет 95.

Диапазон настройки нижнего порога сигнализации: 30-180 Нижний порог сигнализации DIA по умолчанию составляет 60.

MAP

Диапазон настройки верхнего порога сигнализации: 31-220 Верхний порог сигнализации MAP по умолчанию составляет 110.

Диапазон настройки нижнего порога сигнализации: 30-200 Нижний порог сигнализации MAP по умолчанию составляет 60.

Переключатель SpO2 / PR / SYS / DIA / MAP:

ВКЛ: включить сигнализацию

Выкл.: выключить сигнализацию, даже если значение выходит за допустимые пределы.

Примечание:

1. Когда изделие выключено, последние установленные пределы срабатывания сигнализации сбрасываются на значения по умолчанию, поэтому после включения изделия установите пределы срабатывания сигнализации еще раз.

2. Настройкой сигнализации должен заниматься квалифицированный персонал.

10.1.11 Настройка сети (дополнительная)

Изделие может подключаться к нашим центральным мониторинговым системам. Если клиент выбирает функцию «Сеть».

В меню 2, нажмите кнопку  или , чтобы выбрать опцию «Network Set» (Настройка сети), а затем нажмите кнопку  для того, чтобы войти в подменю. Смотрите рисунок 10.1.22

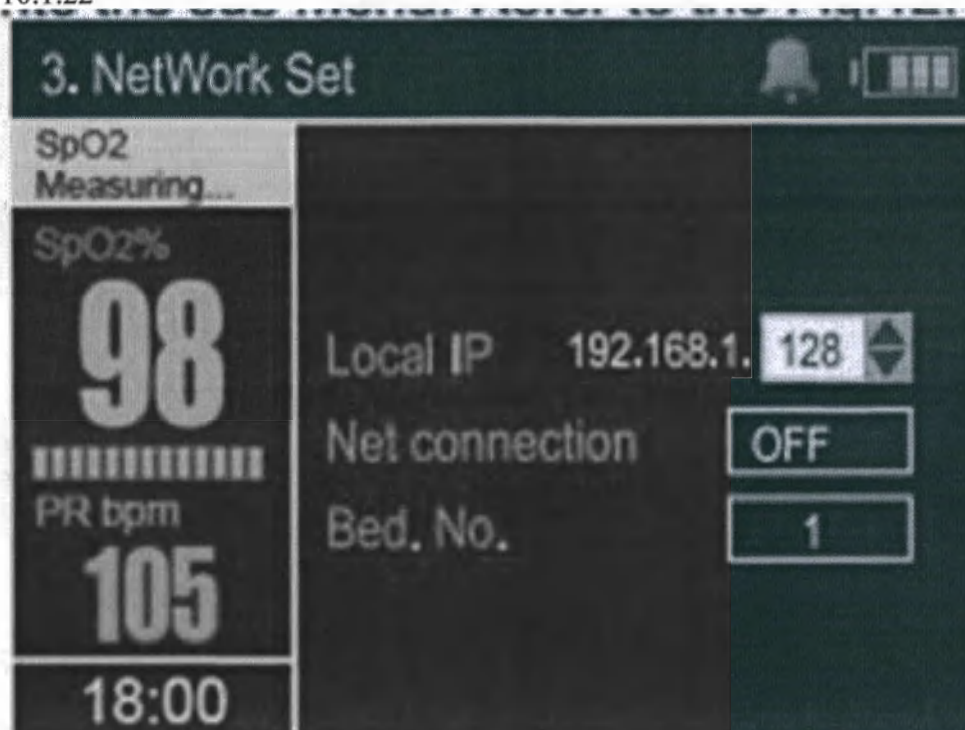


Рисунок 10.1.22

Нажмите кнопку  или  для того, чтобы изменить опцию. Затем нажмите кнопку  для подтверждения. Нажмите кнопку  или  для того, чтобы изменить опцию, а затем нажмите кнопку  для подтверждения.

Примечание: диапазон настройки числа кроватей: 1-99.

10.1.12 Настройка системы

В меню 2 нажмите кнопку  или , чтобы выбрать опцию «System Set» (Настройка системы), а затем нажмите кнопку , чтобы войти в подменю.

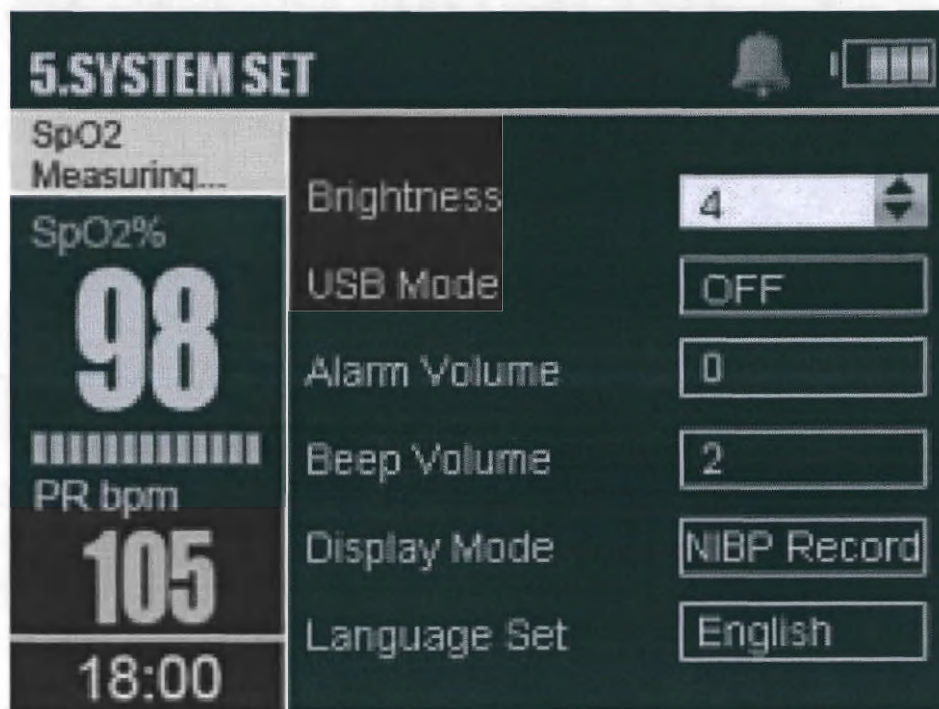


Рисунок 10.1.23

Яркость (Brightness)

Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать подпункт «Яркость», и нажмите кнопку для подтверждения (см. Рис.11.1.23). Нажмите кнопку  или , чтобы настроить степень яркости. После этого подтвердите настройку, нажав кнопку. Кнопка используется для возврата в предыдущее меню.

Уровень яркости подсветки: от 1 до 8, яркость по умолчанию - 7.

Режим USB (USB Mode)

Интерфейс USB (USB Mode) MD2000B используется для передачи данных на компьютер. Интерфейс USB (USB Mode) MD2000C используется для хранения данных на флэш-накопитель и для обновления ПО.

Громкость сигнализации (Alarm Volume)

Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать подпункт «Громкость сигнализации», и нажмите кнопку для подтверждения. Нажмите кнопку  или , чтобы увеличить или уменьшить значение громкости сигнала тревоги. После этого подтвердите свой выбор, нажав кнопку. Кнопка используется для возврата в предыдущее меню.

Диапазон настройки громкости сигнализации: 1-8, по умолчанию - 7.

Громкость звукового сигнала (Beep Volume)

Данная настройка аналогично настройке громкости сигнализации.

Громкость звукового сигнала: 0-8, отключение звукового сигнала при установке на 0; по умолчанию - 7.

Режим отображения (Display Mode)

С помощью этой опции вы можете выбрать режим отображения измерения.

Запись параметров НИАД: отображение последних 7 результатов измерения НИАД в нижней части экрана измерений.

Волна SpO2 (SpO2 wave): отображение волны SpO2 в нижней части экрана измерения.

Настройка языка (Language Set)

Данная функция используется для установки языка при необходимости. В настоящее время доступен только английский.

10.1.13 Настройка системы

В меню 2 выберите и войдите в опцию «Конфигурация системы» (System Configuration). Две перечисленные опции показаны на рис. 10.1.24.

Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать, а затем нажмите кнопку  для подтверждения. Кнопка  используется для возврата к предыдущему экрану.

Обратите внимание на то, что можно выбрать заводские настройки или настройки, сохраненные пользователем.



Рисунок 10.1.24

Восстановите выбранную конфигурацию: восстановите выбранную конфигурацию.

Сохранить текущую конфигурацию: сохранить текущие настройки, сделанные текущим пользователем.

Заводские настройки (Factory Default): исходные настройки, сделанные производителем.

Сохраненные пользователем настройки (User Saved): настройки, сделанные пользователем в последний раз.

10.1.14 Использование функции НИАД

Эти настройки применяются при производстве. Не используются клиентом.

10.1.15 Информация о системе

В меню 2 выберите опцию «System Info» (Информация о системе). Кнопка  используется для возврата к предыдущему экрану.

В этом меню вы можете просмотреть версию программного и аппаратного обеспечения, а также оставшееся время для записи кислородного насыщения крови и НИАД.

10.2 Для варианта исполнения MD2000C

10.2.1 Описание и сборка изделия

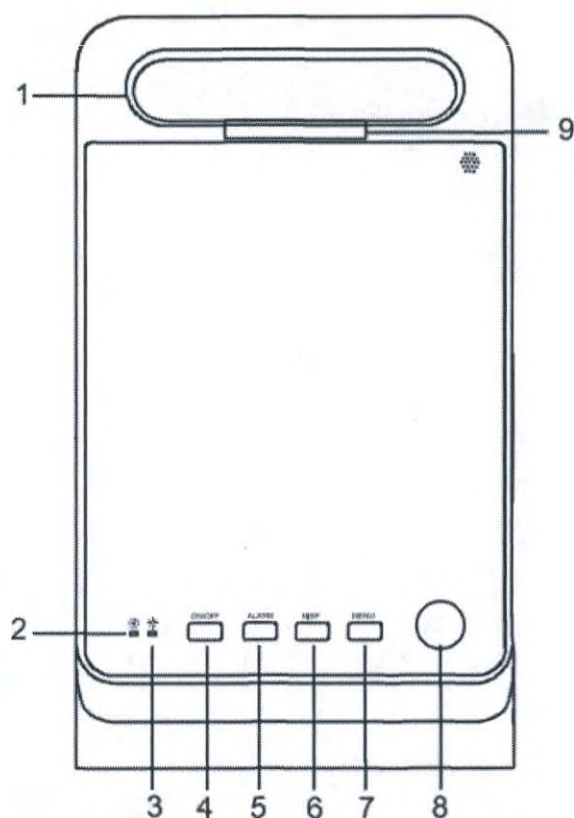


Рисунок 10.2.1

1. Встроенная ручка для переноски
 2. Световой индикатор питания: загорается при использовании адаптера питания переменного тока.
 3. Индикаторная лампа: загорается при включении изделия
 4. Кнопка питания: нажмите и удерживайте данную кнопку в течение 3ех секунд, чтобы включить изделие и в течение 4ех секунд, чтобы его выключить.
 5. Кнопка отключения сигнала тревоги: нажмите данную кнопку для того, чтобы отключить сигнал тревоги на одну минуту.
 6. Кнопка быстрого вызова функции измерения НИАД
 7. Кнопка меню: нажмите кнопку меню для того, чтобы войти в меню настроек
 8. Поворотная ручка
- Оператор использует поворотную ручку для того, чтобы выбрать опцию меню и изменить настройки. Ручку можно поворачивать по часовой и против часовой стрелки и нажимать также, как и другие кнопки.
9. Сигнальный индикатор

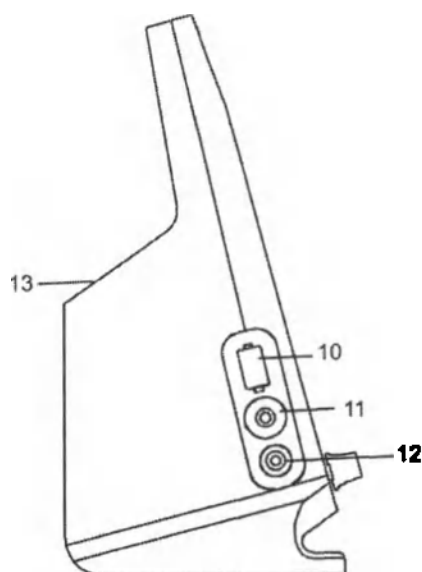


Рисунок 10.2.2

10. Интерфейс для измерения кислородного насыщения крови: подключение датчика насыщения крови кислородом SpO2

11. Интерфейс для измерения концентрации углекислого газа в конце спокойного выдоха (не применимо на территории РФ)

12. Интерфейс НИАД: подключается манжета для неинвазивного измерения артериального давления

13. Место для хранения: предназначено для хранения комплектующих

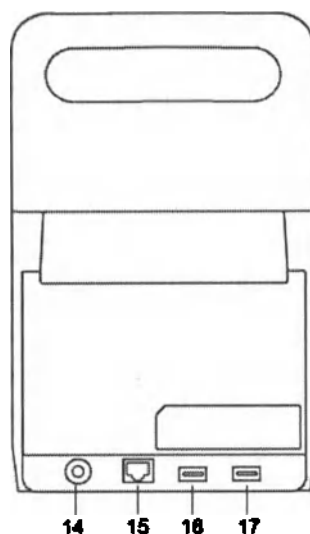


Рисунок 10.2.3

14. Разъем адаптера питания.

15. Разъем для проводной локальной сети: подключение к Интернету; передача данных на компьютерное ПО сестринского поста

16/17 USB-разъем: используется для подключения внешних USB-устройств

Подключение датчика

Датчик измерения кислородного насыщения крови (SpO_2): вставьте датчик кислородного насыщения крови в соответствующий разъем (№ 10 на рисунке 11.2.2) интерфейса для измерения кислородного насыщения крови.

Манжета НИАД: вставьте манжету для измерения артериального давления в разъем для НИАД (№ 12 на рисунке 10.2.2) интерфейса НИАД.

Питание

Внешний адаптер питания переменного тока: ввод переменного тока 100-240В, 50/60Гц, 0,8 А макс.; вывод питания постоянного тока 9,0В, 3,0 А

Внутренняя батарея: одна литиевая батарея, номинальное напряжение - 7,2 В, 2600 мАч

Емкость батареи будет отображаться на экране. Время полной зарядки составляет 3 часа. Устройство может работать от батареи в течение 3,5 часов.

Используйте источник питания переменного тока. Убедитесь в том, что изделие установлено в безопасном и удобном месте, а также что изделие можно легко выключить.

Зарядка устройства

Вставьте адаптер питания в настенную розетку, а другой конец адаптера питания вставьте в порт зарядки, расположенный с обратной стороны устройства. После этого начнется зарядка устройства. Когда зарядка батареи достигнет 100%, индикатор заряда будет полностью заполнен. После завершения зарядки отключите адаптер питания из разъема.

Батарея является новой и полностью заряженной; минимальное время работы изделия составляет 3,5 часа.

Время заряда батареи на 90% составляет 2,5 часа.

Время полного заряда батареи на 100% составляет 3 часа.

Проверка надлежащей работы изделия

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3х секунд. При этом изделие переключится на нормальный интерфейс. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 4х секунд для того, чтобы выключить изделие. Это означает, что изделие находится в удовлетворительном состоянии.

Датчик измерения кислородного насыщения крови (SpO_2): датчик SpO_2 не изношен. Правильно вставьте датчик SpO_2 в устройство, при этом загорится красный индикатор подключения датчика SpO_2 . Откройте зажим, при этом загорится красный индикатор. Затем вставьте палец в датчик SpO_2 . При этом на дисплее загорятся показания измерения. Это означает, что датчик SpO_2 находится в удовлетворительном состоянии.

Манжета для измерения артериального давления: манжета не изношена. Во время измерения устройство непрерывно осуществляет инфльтрацию без утечек и на дисплее отображаются показания измерения. Это означает, что манжета находится в удовлетворительном состоянии.

Адаптер питания: правильно вставьте адаптер питания в устройство, индикатор питания станет зеленым. Это означает, что адаптер питания находится в удовлетворительном состоянии.

Выключение питания

По завершении измерения, достаньте палец, нажмите и удерживайте кнопку питания для того, чтобы выключить устройство.

Если изделие отключено от источника питания, вилка адаптера питания используется в качестве разделителя.

В случае выключения устройства на 30 секунд, все настройки тревоги и данные параметров будут сохранены.

10.2.2 Настройка изделия

Если изделие используется в первый раз, необходимо настроить нижеуказанные параметры после включения изделия.

Setup for the First Use

Model: MD2000C

Language:

NIBP Unit:

Height Unit:

Weight Unit:

Date Format:

Date: 2018-07-05

Time Format:

Time: 09:28:04 am

Рисунок 10.2.4

Надпись	Перевод
Setup for the First Use	Настройка перед первым использованием
Language (English)	Выбор языка интерфейса (Английский)
NIBP Unit (kPa)	Единицы измерения НИАД (кПА)
Height Unit (cm)	Рост единица измерения (см)
Weight Unit (kg)	Вес единица измерения (кг)
Date Format (yyyy-MM-dd)	Формат даты (год-месяц-день)
Date	Дата
Time format (12h)	Формат времени (12ч)
Time	Время
Save	Сохранить настройки

Язык: английский, французский, русский, немецкий, португальский, испанский, итальянский, китайский

Единица измерения НИАД: мм рт. ст., кПА

Единица измерения высоты: см, дюйм

Единица измерения веса: кг, фунт

Формат даты: год-месяц-число, год / месяц /число, число -месяц-год

Формат времени: 12ч, 24ч

Под экраном измерения нажмите кнопку меню, чтобы войти в экран настроек.

Menu

Рисунок 10.2.5

Надпись	Перевод
Menu	Меню
Patient Information	Информация пациента
System Settings	Системные настройки
Default	Вернуть настройки к заводским
Maintenance	Сервисная поддержка
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Data Review	Просмотр данных
Demo	Демо режим
Exit	Выход

Поворотная ручка используется в качестве курсора компьютера.

Оператор поворачивает ручку на иконку с изображением необходимого режима работы. При нажатии поворотной ручки оператор откроет меню настроек соответствующего параметра для того, чтобы настроить меню.

Как задать параметры?

1. Поверните ручку для того, чтобы выбрать необходимую опцию.
2. Нажмите на ручку для того, чтобы войти в подменю.
3. Поворачивайте ручку, чтобы выбрать необходимую опцию, нажмите ручку для подтверждения.
4. Поворачивайте ручку, чтобы настроить опцию, нажмите ручку для подтверждения.

Информация о пациенте

Patient Information

Last Name:

First Name:

ID:

Gender: Height(cm):

Kind: Weight(kg):

Admission Time: - -

Discharge Time: - -

Рисунок 10.2.6

Надпись	Перевод
Patient Information	Информация пациента
Last Name	Фамилия
First Name	Имя
ID	Порядковый номер
Gender (Male)	Пол (муж)
Kind (Adult)	Тип (Взрослый)
Height (cm)	Рост (см)
Weight (kg)	Вес (кг)
Admission Time	Время начала исследования
Discharge Time	Время окончания исследования

Save	Сохранить настройки
Cancel	Отмена

В данном подменю следует указать информацию о пациенте

The figure shows three variations of the 'Patient Information' screen. Each screen has fields for Last Name (Bill), First Name (Smith), ID (1), Gender (Male), Height (180.0 cm), Kind (Adult), and Weight (70.0 kg). Below these fields are three different keyboard layouts: a standard QWERTY keyboard, a QWERTY keyboard with uppercase letters, and a specialized keyboard with symbols and function keys.

Рисунок 10.2.7

Примечание:

1. При вводе фамилии, имени и идентификатора на дисплее появится экранное меню. Поворачивайте ручку, чтобы ввести данные.
2. Поверните ручку на иконку «shift» (красный кружок 1), затем нажмите ручку для того, чтобы внести необходимые изменения, поворачивайте ручку, чтобы выбрать иконку «удаление» (красный кружок 2) и нажмите ручку для того, чтобы удалить букву или номер, поверните ручку, чтобы выбрать иконку «символ» (красный кружок 3), а затем нажмите на клавиатуру символов.

3. Определение типов пациентов: взрослый  или ребенок .

Настройки сигнала тревоги

Перед настройкой, введите пароль (2222) для того, чтобы задать параметр.

The figure shows a screen titled 'PASSWORD' with the text 'Please input password'. Below the text are four numeric input fields, each containing the digit '0'. At the bottom of the screen are two buttons labeled 'OK' and 'Exit'.

Рисунок 10.2.8

Надпись	Перевод
Password	Пароль
Please input password	Пожалуйста, введите пароль
OK	ОК
Exit	Выход

Как ввести пароль?

1. Поворачивайте ручку для того, чтобы выбрать опцию.

2. Нажмите ручку, чтобы подтвердить выбор.
3. Поворачивайте ручку для того, чтобы настроить номер 2.
4. Нажмите ручку для подтверждения.
5. Повторите шаг 1.

Примечание:

1. При каждом входе в Настройки сигнализации необходимо вводить пароль.
2. Наведите ручку на кнопку «OK» и нажмите на нее. Затем выберите другую опцию.
3. Наведите ручку на кнопку «Save» и нажмите на нее. Вернитесь в меню интерфейса.

Звук



Рисунок 10.2.9

Надпись	Перевод
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Volume	Громкость
SPO2	Настройки SPO ₂
NIBP	Настройки NIBP
ETCO2	Настройки ETCO ₂ (недоступно на территории РФ)
On\Off	Вкл\Выкл
Level	Уровень
OK	Ок
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

1. Включите и выключите сигнализацию
2. Отрегулируйте громкость сигнализации, существует 5 уровень, а уровень 3 задан по умолчанию.

Кислородное насыщение крови (SpO₂)

Рисунок 10.2.10

Надпись	Перевод
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Volume	Громкость
SpO ₂	Настройки SpO ₂
NIBP	Настройки NIBP
ETCO ₂	Настройки ETCO ₂ (недоступно на территории РФ)
SpO ₂ Hi	Верхняя граница SpO ₂
SpO ₂ Lo	Нижняя граница SpO ₂
PR Hi	Верхняя граница ЧСС
PR Lo	Нижняя граница ЧСС
OK	Ок
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Верхний предел диапазона измерения кислородного насыщения крови составляет 71% - 100%

Нижний предел диапазона измерения кислородного насыщения крови составляет 70% ~99%

Верхний предел ЧСС составляет 31 мм рт. ст.~350 мм. рт. ст.

Нижний предел ЧСС составляет 30mm мм рт. ст.~349 мм. рт. ст.

Примечание:

Значение нижнего предела должен быть меньше значения верхнего предела.

НИАД

Рисунок 10.2.11

Надпись	Перевод
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Volume	Громкость
SpO ₂	Настройки SpO ₂
NIBP	Настройки NIBP
ETCO ₂	Настройки ETCO ₂ (недоступно на территории РФ)
SYS Hi	Верхняя граница систолического давления
SYS Lo	Нижняя граница систолического давления
DIA Hi	Верхняя граница диастолического давления
DIA Lo	Нижняя граница диастолического давления
Unit (mmHg)	Единица измерения (мм.рт.ст)
OK	Ок
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Верхний предел систолического давления составляет 16 мм рт. ст. ~ 295 мм рт. ст.
 Нижний предел систолического давления составляет 15 мм рт. ст. ~ 294 мм рт. ст.
 Верхний предел диастолического давления составляет 11 мм рт. ст. ~ 285 мм рт. ст.
 Нижний предел диастолического давления составляет 10 мм рт. ст. ~ 284 мм рт. ст.
 Единица измерения: мм рт. ст./кПа

10.2.3 Настройка системы

System Setting

Language:
English

WIFI:
Off

Bluetooth:
On

ETCO₂:
Off

Height Unit:
cm

Weight Unit:
kg

About
Exit

Рисунок 10.2.12

Надпись	Перевод
System Setting	Системные настройки
Language (English)	Язык (Английский)
WIFI (Off)	WiFi (выкл)
Bluetooth (On)	Блютуз (вкл)
ETCO ₂ (Off)	Недоступно на территории РФ
Height Unit (cm)	Рост единицы измерения (см)
Weight Unit (kg)	Вес единицы измерения (кг)
About	Информация о устройстве
Exit	Выход

Язык: английский, французский, русский, немецкий, португальский, испанский, итальянский, китайский

WIFI: вкл/выкл

Bluetooth: вкл/выкл

Единица измерения высоты (Height Unit): см/дюйм

Единица измерения веса (Weight Unit): кг/фунт

Информация об этом устройстве

Во время настройки системы поверните и нажмите ручку, чтобы проверить устройство.

About This Device

Model: MD2000C

Firmware: V1.0.0

BT Software: V1.0.0

App Software: V1.0.0

15:24:26 Jul 2 2018

Update
Exit

Рисунок 10.2.13

Надпись	Перевод
About This Device	Информация о устройстве
Model	Вариант исполнения
Firmware	Версия прошивки
BT Software	Версия ПО блютуз
App Software	Версия ПО
Update	Обновить ПО
Exit	Выход

Просмотр данных

DATA REVIEW

Item	Date Time	SpO ₂	Pr	Sys	Dis	ETCO ₂	Resp
5	2018/01/09 09:15	98	68	101	67	32	25
4	2018/01/09 09:14	98	68	100	68	33	23
3	2018/01/09 09:13	98	67	103	69	35	19
2	2018/01/09 09:12	99	67	99	68	33	22
1	2018/01/09 09:11	98	67	100	69	35	24

Last Name: Lily First Name: Smith
 Gender: Female Kind: Adult Current/Total: 2/2
 Height(cm): 170.0 Weight(kg): 45.0
 Admission Time: 20181120 Discharge Time: 20181121

ID: 2

Data Review
Graph Review
Exit

Рисунок 10.2.14

Надпись на английском	Перевод
Data Review	Просмотр данных
Item	Порядковый номер
Date Time	Дата, время
SpO ₂	SpO ₂

Pr	ЧСС
Sys	Систолическое давление
Dis	Диастолическое давление
ETCO ₂	Недоступно на территории РФ
Resp	Частота дыхания
Last Name	Фамилия
First Name	Имя
ID	Порядковый номер
Gender (Female)	Пол (жен)
Kind (Adult)	Тип (Взрослый)
Height (cm)	Рост (см)
Weight (kg)	Вес (кг)
Admission Time	Время начала исследования
Discharge Time	Время окончания исследования
Current/Total	Текущий/Общий
Delete All	Удалить все значения
Graph Review	Просмотр графика
Exit	Выход

Поворачивайте ручку, чтобы навести курсор на стрелку, расположенную в нижней части экрана, нажимайте поворотную ручку, чтобы последовательно просматривать страницы. Устройство может фиксировать параметр тревоги, отображаемые в красном цвете. Просмотр графика

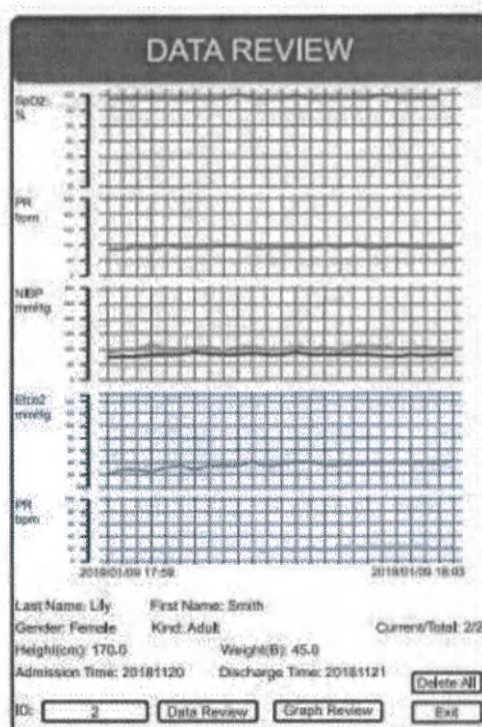


Рисунок 10.2.15

Надпись на английском	Перевод
Data Review	Просмотр данных
SpO ₂	SpO ₂
Pr	ЧСС

NIBP	НИАД
Sys	Систолическое давление
Dis	Диастолическое давление
ETCO ₂	Недоступно на территории РФ
Last Name	Фамилия
First Name	Имя
Gender (Female)	Пол (жен)
Kind (Adult)	Тип (Взрослый)
Height (cm)	Рост (см)
Weight (kg)	Вес (кг)
Admission Time	Время начала исследования
Discharge Time	Время окончания исследования
Current/Total	Текущий/Общий
Delete All	Удалить все значения
Graph Review	Просмотр графика
ID	Порядковый номер
Exit	Выход

All the data will be deleted,
Are you sure to continue?

No Yes

Надпись на английском	Перевод
All the data will be deleted, Are you sure to continue?	Все данные будут удалены, Вы уверены, что хотите продолжить?
No	Нет
Yes	Да

Рисунок 10.2.16

Поворачивайте ручку, чтобы навести курсор на опцию «удалить», расположенную в нижней части экрана, затем нажмите ручку для того, чтобы удалить данные. Во время удаления данных следует соблюдать осторожность. Удаленные данные невозможно восстановить.

Сброс до заводских настроек

Примечание: все настройки можно сбросить до заводских настроек. Будьте осторожны.

The settings will be reset to factory
defaults, are you sure to continue?

No Yes

Рисунок 10.2.17

Надпись на английском	Перевод
The settings will be reset to factory defaults, are you sure to continue?	Настройки будут сброшены до заводских по умолчанию, вы уверены, что хотите продолжить?
No	Нет
Yes	Да

Режим Демо (Demo)

Поверните ручку, чтобы выбрать режим «демо». Нажмите ручку для того, чтобы открыть экран демонстрации. В интерфейсе «демо», нажмите ручку еще раз для того, чтобы вернуться в окно меню.

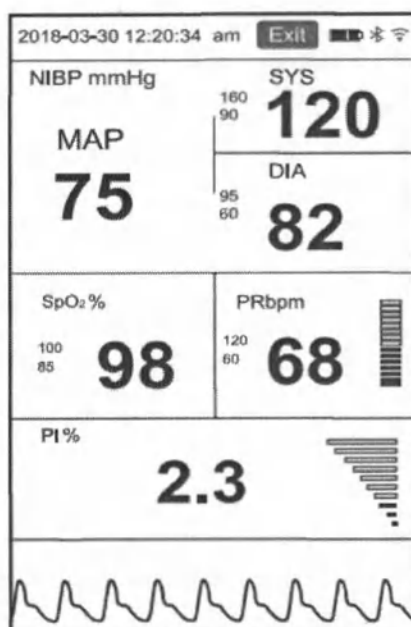


Рисунок 10.2.18

Надпись на английском	Перевод
Exit	Выход
NIBP	НИАД
mmHg	мм.рт.ст
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
MAP	Среднее артериальное давление
PRbpm	ЧСС, удар в мин.
PI	Индекс перфузии

10.2.4 Измерение

Подготовка

Перед измерением необходимо подключить датчик. Осторожно подключайте датчики. Описание экрана.

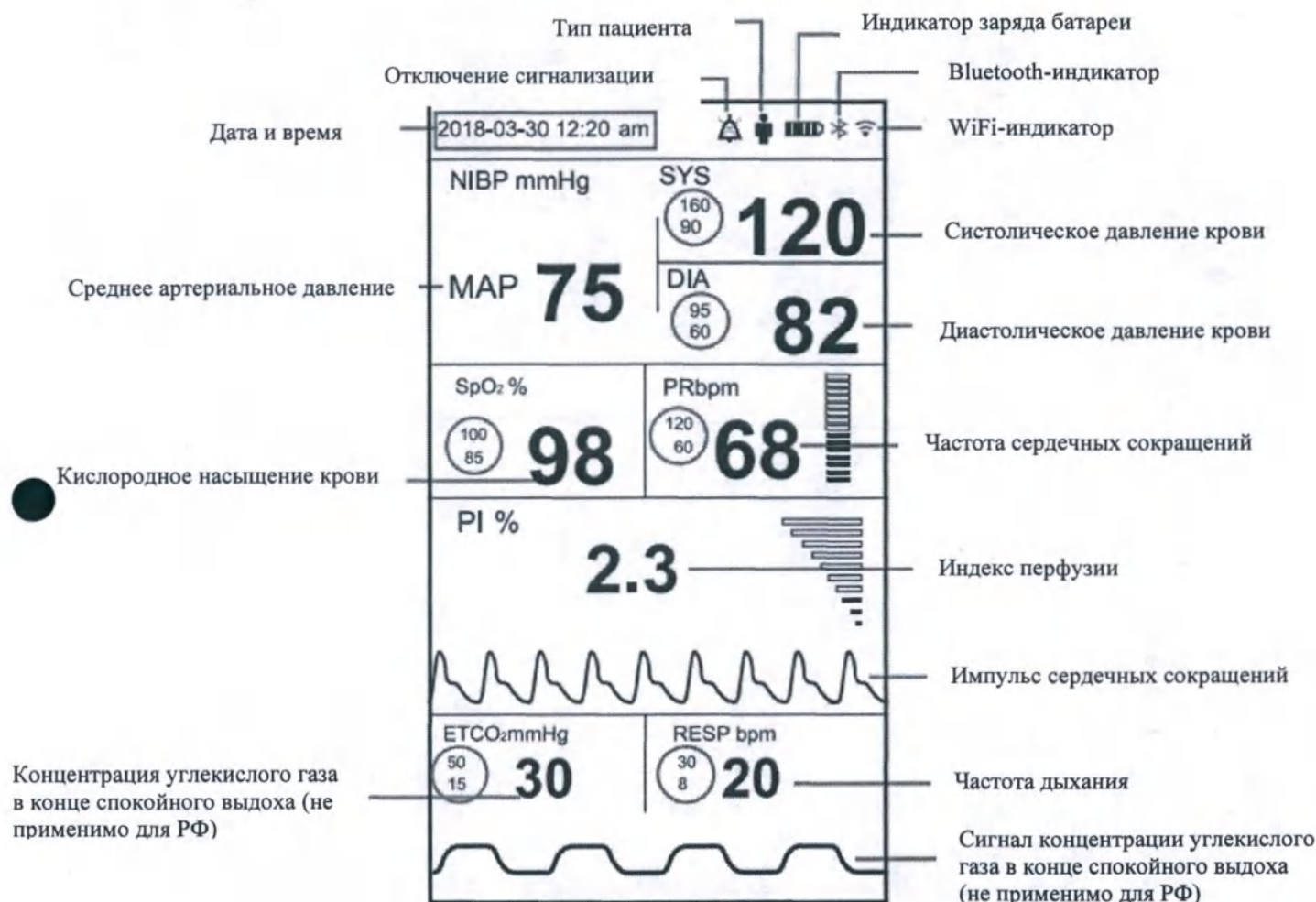


Рис. 10.2.19

Примечание:

Красными кружками обозначен верхний и нижний порог параметра;

Если на экране появляется знак «?», это означает, что сигнал является нестабильным. Не шевелите руками и повторно проведите измерение.

Дата и время

На главном экране, наведите поворотную ручку на дату и время. Затем нажмите поворотную ручку для того, чтобы вызывать экран настроек.

В экране настроек поворачивайте ручку, чтобы выбрать функцию настройки времени, а затем настройте время и дату.

Time Setting

Date Format: yyyy-MM-dd

Time Format: 12h

Date: 2018 - 07 - 05

Time: 09 : 28 : 04

Time Setup
Exit

Time Setting

Date Format: yyyy-MM-dd

Time Format: 12h

Date: 2018 - 07 - 05

Time: 09 : 28 : 04

Save
Exit

Рис. 10.2.20

Надпись на английском	Перевод
Time Setting	Установка времени
Date Format	Формат даты (год-месяц-день)
Time Format	Формат времени
Date	Дата
Time	Время
Time Setup	Настройки времени
Exit	Выход
Save	Сохранить

Настройка НИАД

В главном экране с помощью поворотной ручки наведите курсор на НИАД, нажмите ручку для того, чтобы войти в экран настроек НИАД.

Вы можете задать верхний и нижний порог и единицу измерения НИАД.

NIBP Setting

SYS Hi: 160

SYS Lo: 90

DIA Hi: 95

DIA Lo: 60

Unit: mmHg

Calibration: off

Method: Manual

Save
Cancel
Default

Рисунок 10.2.21

Надпись	Перевод
NIBP Settings	Настройка параметров НИАД
SYS Hi	Верхняя граница систолического давления
SYS Lo	Нижняя граница систолического давления
DIA Hi	Верхняя граница диастолического давления
DIA Lo	Нижняя граница диастолического давления
Unit (mmHg)	Единицы измерения (мм.рт.ст.)
Method (Manual)	Метод (Ручной)
Calibration (off)	Калибровка (выкл)
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Примечание:

1. Не забудьте сохранить настройки, в противном случае они будут сброшены.
2. Нажмите кнопку «default» для того, чтобы сбросить все настройки на настройки по умолчанию. При этом нужно соблюдать осторожность.
3. Метод измерения: ручной или автоматический (1 мин., 3 мин., 5 мин., 10 мин., 20 мин., 30 мин., 60 мин.)

Предупреждения!

- Перед началом измерения, убедитесь в том, что вы выбрали настройки, которые подходят для вашего пациента.
- Не размещайте манжету на конечность, на которой осуществляется внутривенное вливание или установлен катетер. Это может привести к повреждению ткани вокруг катетера в случае замедления или блокировки вливания во время надувания манжеты.
- Убедитесь в том, что воздушный канал, соединенный с манжетой для измерения артериального давления и изделием, не заблокирован и не передавлен.
- Подключите воздушную трубку и включите систему.
- Слишком частые измерения могут привести к травме пациента в результате препятствования току крови.
- Не размещайте манжету на ране, так как это может повести к дополнительным травмам.
- Нагнетание давления в манжете может повести к временной потере функционирования одновременно используемого контролирующего устройства, установленного на аналогичной конечности.
- Убедитесь в том, что работа автоматического сфигмоманометра не приводит к продолжительному ухудшению циркуляции крови у пациента.
- Какие-либо показания артериального давления могут зависеть от места измерения, положения пациента (стоит, сидит, лежит) или физиологического состояния пациента.
- На рабочие характеристики автоматического сфигмоманометра может влиять высокий уровень температуры, влажности и высота.
- Манжету для измерения артериального давления следует размещать на руки так, как показано на рисунке 10.2.22.



Рисунок 10.2.22

Примечание:

- Убедитесь в том, что воздух полностью спущен с манжеты.
- Используйте манжету подходящего размера и убедитесь в том, что знак «Ф» находится над соответствующей артерией. Убедитесь в том, что манжета не слишком сильно затянута вокруг конечности. Избыточное давление может привести к изменению цвета и оттоку крови из конечности.
- Ширина манжеты должна составлять 40% от окружности конечности или 2/3 от длины верхней конечности. Надуваемая часть манжеты должна иметь длину, которая, достаточна для обхвата 50-80% конечности. Неверный размер манжеты может привести к ошибочным показаниям. Если вы не можете выбрать размер манжеты, используйте манжету большего размера.
- Убедитесь в том, что край манжеты находится в диапазоне отметок <->. В противном случае используйте манжету большего или меньшего размера, которая лучше подходит.
- Подключите манжету к воздушной трубке. Рука, на которой будут проводиться измерения, должна размещаться на одном уровне с сердцем пациента. Если это невозможно, необходимо применить следующие поправки к измеряемым значениям.
 - Если манжета расположена выше уровня сердца, необходимо прибавлять 0,9 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый дюйм разницы.
 - Если манжета находится ниже уровня сердца, необходимо вычитать 0,9 мм рт. ст. (0,10 кПа) для каждого дюйма разницы.
- Номинальный диапазон давления манжеты: 0 мм рт. ст. -380 мм рт. ст.

Измерение

Нажмите кнопку быстрого вызова функции (НИАД). Воздух начнет поступать в манжету. Затем воздух автоматически сбросится с изделия. На экране будут отображаться следующие результаты: систолические и диастолическое давление. Интерфейс изображен на рисунке 10.2.23.

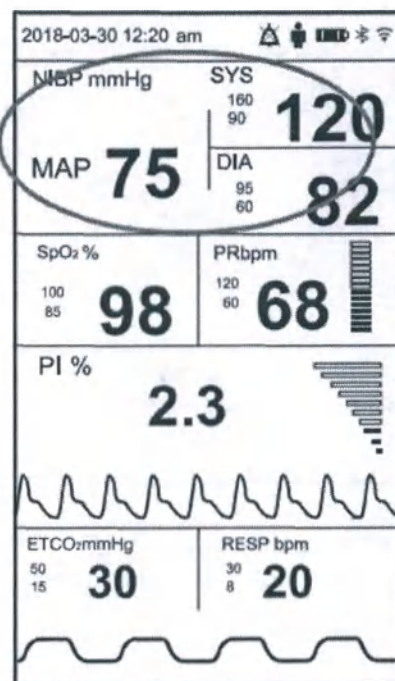


Рис. 10.2.23

Надпись на английском	Перевод
NIBP	НИАД
mmHg	мм.рт.ст.
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
MAP	Среднее артериальное давление
PRbpm	ЧСС
PI	Индекс перфузии
ETCO ₂	Недоступно на территории РФ
RESP	Частота дыхания
bpm	Удар в минуту

Предупреждение!

- В случае обнаружения каких-либо нарушений, прекратите измерение артериального давления.
- Если вы не уверены в точности показаний, используйте другой метод проверки.
- В случае попадания жидкости на устройство или вспомогательное оборудование, особенно при попадании жидкости внутрь устройства, свяжитесь с местным сервисным центром.
- Неточность измерений может быть обусловлена следующими событиями:
 - а. дергание или дрожание конечности приведет к неточности или продолжительному циклу измерения; сильное дрожание приведет к неверным результатам измерения.
 - б. Манжета слабо или слишком сильно затянута на конечности пациента.
 - в. Утечка воздуха из манжеты или трубки
 - г. Убедитесь в том, что НИАД и частота сердечных сокращений находится в диапазоне измерения данного изделия.
 - д. Избыточное движение приведет к неточности измерений, пациент должен расслабиться и оставаться в неподвижном состоянии во время измерения.
 - е. Аритмия приводит к неритмичному сердцебиению.
 - ж. Использование аппарата для искусственной вентиляции легких.
 - з. Пациент находится в шоковом состоянии или температура его тела является низкой.

Защита от превышения давления

- Воздух будет автоматически спускаться, когда давление в муфте достигнет 280 мм рт. ст. в режиме «взрослый».
- Автоматический сброс давления будет осуществляться, если давление в манжете будет беспрерывно нагнетаться в течение 30 секунд.
- Если после 120 секунд измерения значение не отображается в режиме «взрослый», измерение будет прекращено.
- Вы можете нажать кнопку «START» (НИАД) для того, чтобы прекратить измерение НИАД.

Дезинфекция манжеты для измерения НИАД

Манжета может стерилизоваться стандартным методом обработки в автоклаве, газовой или радиационной стерилизации в сухожарных шкафах или дезинфицироваться путем погружения в дезактивированный раствор, однако если вы используете данный метод, следует снять резиновый мешок. Манжета должна подвергаться химической очистке.

Манжета также может подвергаться машинной или ручной мойке. Последний метод позволит продлить срок службы манжеты. Перед мойкой, необходимо снять латексный мешок, а в случае машинной мойки следует закрывать застежку «на липучке». После мойки тщательно высушите манжету, а затем установите резиновый мешок.

Для того, чтобы обеспечить измерение КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ при артериальной гипертонии, необходимо осуществить следующие проверки:

- регулировка степени снижения давления, если применимо.
- положение пациента при нормальном использовании, включая
 - 1) пациент комфортно сидит
 - 2) ноги не скрещены
 - 3) ступни находятся на полу
 - 4) наличие опоры для спины и рук
 - 5) середина манжеты находится на уровне правого предсердия сердца
- пациенту рекомендуется максимально расслабиться и не разговаривать во время процедуры измерения,
- необходимо, чтобы после первого измерения прошло 5 минут;
- положение оператора при нормальном использовании

SpO₂, ЧСС и ИП

Что такое мониторинг SpO₂?

Измерение плетизмограммы кислородного насыщения крови (SpO₂) используется для определения кислородного насыщения гемоглобина артериальной крови. Если, например, 97% молекул гемоглобина в красных кровяных тельцах артериальной крови соединяются с кислородом, то кислородное насыщение (SpO₂) оставляет 97%. Число кислородного насыщения, отображаемое на мониторе, будет составлять 97%. Число SpO₂ показывает процент молекул гемоглобина, которые объединились с молекулами кислорода, образуя тем самым оксигемоглобин. Параметр кислородного насыщения/плетизмограммы также позволяет определить сигнал частоты сердечных сокращений и волну плетизмограммы.

Настройка измерения SpO₂

На главном экране, поворачивайте ручку, чтобы перевести курсор на SpO₂. Нажмите ручку для того, чтобы войти в окно настроек измерения SpO₂.

Вы можете задать верхний и нижний порог и единицу измерения кислородного насыщения.

SpO₂ Setting

SpO₂ Hi:

SpO₂ Lo:

PR Hi:

PR Lo:

Рисунок 10.2.24

Надпись	Перевод
SpO ₂ Setting	Настройка SpO ₂
SpO ₂ Hi	Верхняя граница SpO ₂
SpO ₂ Lo	Нижняя граница SpO ₂
PR Hi	Верхняя граница ЧСС
PR Lo	Нижняя граница ЧСС
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Примечание:

1. Не забудьте сохранить настройки, в противном случае они будут сброшены.
2. Нажмите кнопку «default» для того, чтобы сбросить все настройки на настройки по умолчанию. При этом нужно соблюдать осторожность.

Принцип измерения

Принцип работы оксиметра: используется математическая формула, позволяющая использовать закон Ламберта-Бера в соответствии со спектрально-абсорбционными характеристиками восстановительного гемоглобина (RHb) и оксигемоглобина (HbO₂) в красном и ближнем ИК-диапазоне.

Принцип работы изделия:

Технология фотозлектрического определения оксигемоглобина используется в рамках технологии сканирования и регистрации пульса. Таким образом, два луча света с разной длиной волны (660 нм в красном и 905 нм в ближнем инфракрасном спектре) могут фокусироваться на кончике ногтя человека с помощью пальцевого датчика. Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя

Сигнал измерения, полученный фоточувствительным элементом, будет отображаться на дисплее оксиметра после обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

Измерение

- а. Включите устройство
- б. Перед началом измерения, убедитесь в том, что вы выбрали датчик, входящий в состав вашего варианта исполнения.
- в. Подключите один конец датчика к устройству, а другой конец – к пальцу пациента, как показано на рисунке 10.2.25.

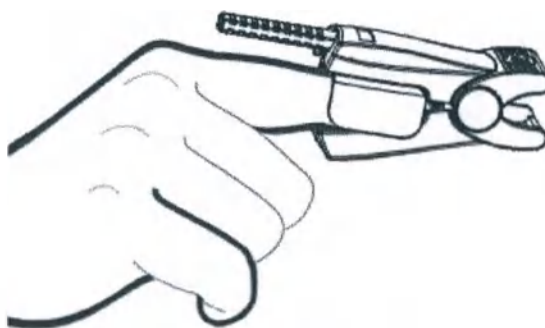


Рисунок 10.2.25

Вставьте палец в датчик. Через несколько минут на экране будут отображаться показания измерения, как показано на рисунке 10.2.26.

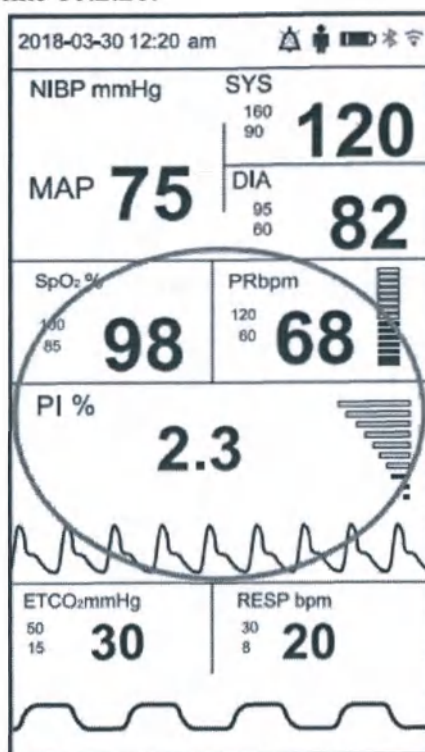


Рисунок 10.2.26

Надпись на английском	Перевод
NIBP	НИАД
mmHg	мм.рт.ст.
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
MAP	Среднее артериальное давление
PRbpm	ЧСС
PI	Индекс перфузии
ETCO ₂	Недоступно на территории РФ
RESP	Частота дыхания
bpm	Удар в минуту

Неточные измерения могут быть обусловлены нижеперечисленными причинами:

- Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоноксигемоглобин или метгемоглобин)
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий
- Наличие яркого окружающего освещения. Если необходимо, закройте сенсорную часть
- Избыточное движение пациента;
- Помехи от высокочастотного электрохирургического оборудования и использование дефибриллятора;
- Пульсация вен;
- Размещение датчика на конечности, на которой установлена манжета измерения артериального давления, артериальный катетер и система для внутривенной инфузии;
- У пациента наблюдается артериальная гипотензия, сильное сужение кровеносных сосудов, тяжелая анемия или гипотермия;
- У пациента наблюдается остановка сердца или шок;
- Лак для ногтей или накладные ногти;
- Слабый пульс (низкая перфузия);
- Низкий уровень гемоглобина.
- Не погружайте разъем в жидкость.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3681-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Ожидаемый срок службы 5 лет

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building,
Адрес производителя: No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86-10-88204629/31
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Место производства: Tianjin Choice Medical Devices Co., Ltd («Тяньжин Чойс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2-3 Floor, Building 4, No. 17 Yuanquan Road, Wuqing Development Zone, 301700 Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
(ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

- Время приема заявок на ремонт: с 9:00 до 17:30 с понедельника по пятницу, кроме выходных.
- Время ремонта: с 9:00 до 17:30 с понедельника по пятницу, кроме выходных.
- Ремонтные услуги: включая поддержку по телефону, осмотр на месте, замену элементов.
- Поддержка по телефону: мы можем посоветовать клиенту инженера, который может провести проверку изделия. Профессиональный техник окажет вам техническую помощь в режиме онлайн.
- Проверка на месте эксплуатации: при необходимости мы отправим инженеров для ремонта изделия. Эту услугу предоставляют сертифицированные инженеры нашей компании или местная ремонтная бригада, прошедшая обучение в нашей компании.
- Замена компонентов: при необходимости мы заменим поврежденные компоненты согласно договору. Поврежденные компоненты должны возвращаться нам в определенных случаях.
- Замена аппарат: мы предоставляем в пользование клиента другой аппарат вместо поврежденного. При этом клиент должен отправить нам поврежденный аппарат для ремонта.
- Ремонт с целью улучшения аппарата: клиент должен отправить нам аппарат для ремонта.

Исключения и ограничения

- Гарантия не распространяется на повреждения или убытки, причиненные в результате стихийных бедствий, включая пожар, землетрясение, наводнение, ураган, выпадение града, электромагнитный шторм, попадание молнии, падение здания, беспорядки и т.д.
- Случаи, на которые не распространяется гарантия

- а. Страхование и расходы на демонтаж, испытание, капитальный ремонт, повторную установку, передачу, перемещение контрольно-измерительных изделий или деталей.
- б. Повреждение или убытки, понесенные в результате ремонта или проверки другой несертифицированной организацией.
- в. Повреждение или внесение изменений каким-либо другим лицом, которое не является уполномоченным сотрудником нашей компании.
- Повреждение или ущерб, причиненный в результате подключения к периферийному оборудованию (такому как принтер, компьютер и т.д.), которое не указано нашей компанией, не покрывается данной гарантией.
- Ограничение ответственности: если в течение гарантийного периода пользователь использует другое вспомогательное оборудование, которое не предоставляется нашей компанией, мы сохраняем за собой право аннулировать данную гарантию.

Клиент гарантирует:

- что он ознакомился с инструкцией по эксплуатации перед использованием изделия.
- эксплуатация и обслуживание осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации и обеспечивается надлежащее питание и эксплуатационные условия для надлежащей работы изделия.

Политика в отношении отказа от обслуживания и замены изделия

- Рабочая среда является неподходящей. Например, если относительная влажность превышает 70%, печатные платы контрольно-измерительного изделия могут быть повреждены в результате образования конденсата.
- Если напряжение питания колеблется и превышает 240 В перем. тока, адаптер питания может быть поврежден.
- Наличие загрязнений, которые не относятся к контрольно-измерительному устройству и которые невозможно удалить с внешней поверхности устройства.
- Устройство или его вспомогательное оборудование имеют механические повреждения.
- Замыкание цепи или повреждение изделия в результате попадания жидкости и других материалов в изделие и его принадлежности.
- Все датчики и вспомогательное оборудование не заменяется бесплатно.
- В случае утечки воздуха из манжеты для измерения артериального давления в результате ее неправильного хранения или использования, замена не осуществляется бесплатно.
- Нарушение работы устройства в результате ненадлежащего ремонта, осуществляемого неуполномоченным техническим персоналом.
- Нарушение в результате неверного использования.
- Если какой-либо ярлык с кодом детали поврежден или отсутствует, данная гарантия аннулируется. Например, этикетка с кодом.

Специальный гарантийный период клиента.

Так как гарантийный период определяется на основании электротехнических норм страны, в которой используется изделие, мы предоставляем гарантию на сам аппарат сроком на 1 год, и 3 месяца - на его принадлежности. Если клиент хочет продлить гарантийный период, мы должны определить, является ли это возможным. Так как электронные изделия быстро сменяют друг друга, необходимых принадлежностей не может быть в наличии в течение трехлетнего гарантийного периода. В этом случае, мы полностью обновим или заменим старое изделие. В этом случае вы должны оплатить минимально допустимую цену за модернизированное изделие.

Повторная упаковка

Снимите детекторы, провода и принадлежности и поместите их в пластиковый мешок.

Рекомендуется использовать оригинальную упаковку и упаковочные материалы. Пользователь несет ответственность за любые повреждения, возникшие в результате неправильной упаковки во время транспортировки.

Если гарантийный срок еще не истек, предъявите гарантийный талон и одну копию счета-фактуры или квитанции.

Предоставьте письменное уведомление с подробным описанием всех проблем при ремонте изделия.

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Аппарат для контроля физиологических параметров MD2000C представляет собой портативное устройство для измерения физиологических параметров, таких как неинвазивное артериальное давление, насыщение кислородом, частота сердечных сокращений, индекс перфузии и ЧСС импульс у взрослых и детей в госпиталях, больницах общего профиля и медицинских учреждениях.

Противопоказания:

- Активные пациенты
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- Значительный уровень дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин).
- Наличие яркого окружающего освещения. При необходимости закройте сенсорную часть (например, хирургическим полотенцем).
- Пульсация вен может привести к ошибочно низким показаниям (например, регургитация трехстворчатого клапана сердца)
- Закупорка вен может привести к неверным показаниям фактического кислородного насыщения артериальной крови. Поэтому необходимо убедиться в наличии надлежащего венозного оттока в месте измерения кислородного насыщения. Датчик не должен размещаться ниже уровня сердца (например, рука лежащего в кровати пациента свисает вниз)
- Не устанавливайте датчик на какой-либо конечности, на которой находится артериальный катетер, система для внутривенной инфузии или манжета для измерения артериального давления.
- Следует соблюдать осторожность во время работы с пациентами с низкой перфузией, так как существует риск возникновения эрозии кожи и/или некроза в следствии сдавливания.
- Не используйте изделие в случае остановки сердца или во время использования дефибриллятора.

Побочные эффекты: нет.

Информация по технике безопасности

Внимание: предупреждение пользователя о возможных серьезных последствиях, таких как травма или возникновение побочных эффектов у пациента и пользователя.

Предупреждение: предупреждение пользователя о необходимости соблюдения мер предосторожности с целью обеспечения безопасного и эффективного использования изделия.

Примечание: определенная важная информация, которая может быть упущена.

14. Меры предосторожности

Предупреждение

- Убедитесь в том, что оборудование находится в рабочем состоянии.
- Проверьте все соединения. Убедитесь в том, что провода правильно подключены.
- Проверьте заряд и состояние батареи.
- Убедитесь в безопасности пациента, если необходимо отключите питание, отсоедините провода или сенсор.
- Не роняйте воспламеняемые изделия и не проливайте воду на оборудование. Это может привести к обрыву питания и прекращению работы.
- Аккуратно отсоедините провода и прочие принадлежности.
- Замена каких-либо компонентов данного оборудования (например, батарея, насос и т.д.) должна осуществляться только квалифицированным специалистом.
- Оборудование не нуждается в калибровке.
- Для оценки точности пульсоксиметра или датчика нельзя применять функциональный тестер.
- так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm 1\text{mmHg}$, измеряемого СО-оксиметром.

Предупреждения!

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Высокочастотные помехи или использование аппарата для электрохирургии может отрицательно сказаться на работе изделия.
- Не используйте оборудование возле аппаратов для МРТ и КТ.
- Не используйте оборудование во взрывопожароопасной среде или анестетической среде
- Не используйте оборудование в самолете.
- Не используйте оборудование с дефибриллятором, кардиостимулятором или слуховым аппаратом.
- Оборудование используется только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Данное изделие следует использовать вместе с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- Данное изделие не предназначено для использования во время транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения.
- Чтобы обеспечить правильное центрирование датчика и избежать повреждения кожи, максимальное время использования изделия в одном месте должно быть менее получаса. Температура датчика кислородного насыщения не должна превышать 43 °C.
- Не стерилизуйте устройство, используя автоклав, оксид этилен или путем погружения устройства в жидкость. Устройство не предназначено для стерилизации.
- Только квалифицированный врач может использовать изделие, пациент должен придерживаться рекомендаций врача при использовании изделия.
- Используйте только те компоненты, которые входят в состав изделия.
- Избегайте высоких температур и влажности. Не используйте это устройство в местах, подверженных слишком высокой или слишком низкой температуре или влажности.
- Не храните изделие в местах, где возможна утечка химикатов или газа.
- Придерживайтесь местных правил и инструкций по утилизации или переработке изделия и его компонентов

- Химические вещества, поступающие из поврежденной панели, являются токсичными при их попадании в кишечный тракт. Будьте осторожны, если у изделия разбит экран.
- При проведении дефибрилляции с тела пациента нужно убрать другие контактирующие детали.
- Устройство может одновременно использоваться только одним пациентом.
- При проведении дефибрилляции необходимо обеспечить защиту изделия от разряда дефибриллятора.
- Используйте принадлежности, одобренные производителем.
- ПАЦИЕНТЫ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ. Пульсотохометры могут продолжать измерять частоту пульсации кардиостимуляторов во время остановки сердца или при возникновении аритмии. Не полагайтесь полностью на сигналы тревоги пульсотохометров.
- Чтобы избежать риска утечки тока на тело пациента, кабель, находящийся под высоким напряжением, изолирован подходящим материалом. Чтобы продлить срок службы кабеля, мы используем кабели из материалов высокого качества.
- Все материалы, которые контактируют с кожей пациента, проходят испытания на цитотоксичность in vitro в соответствии с требованиями стандарта ISO10993-5, а также испытания на раздражительность и гиперчувствительность замедленного типа в соответствии с требованиями стандарта ISO10993-10.
- Следует отметить, что изменения и модификации, не одобренные лицом, ответственным за обеспечение соответствия требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.
- Не приближайтесь к ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ХИРУРГИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и РЧ-кабине медицинских систем для магнитно-резонансной томографии, если уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ ЯВЛЯЕТСЯ ВЫСОКИМ.
- Не следует использовать данное оборудование в непосредственной близости от другого оборудования, так как это может привести к нарушению работы. Если это необходимо, убедитесь в том, что данное изделие и прочее оборудование работают надлежащим образом.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не рекомендуются или не предоставляются производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, что приведет к нарушению работы.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата MD2000C, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.
- Процесс измерения следует прекратить, если устройство не работает или работает ненадлежащим образом. Подождите, пока устройство не возобновит нормальную работу.
- Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, за исключением входящих в комплект поставки, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

- **“ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”.**

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая**

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 211100B0/057885

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинным.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Сунь Цзя

Дата: 26 сентября 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

Цянь Сяолунь

/подпись/

15.09.2022 г.

Печать: [«Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд., 1101080787850»]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

57 610

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В. Дейнеко

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature in blue ink]

Л.В. Дейнеко

