

20

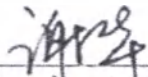
公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

«I CERTIFY»/ «УТВЕРЖДАЮ»

General Manager/ Генеральный директор

XIE HUA/СЕ ХУА


(signature/подпись)

(stamp/печать)

September 14, 2022 / «14» сентября 2022 г.

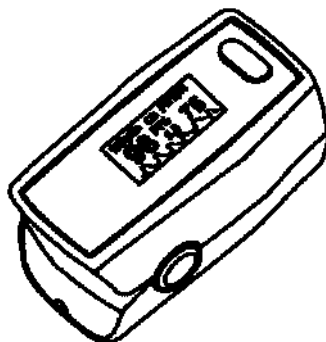
Редакция 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

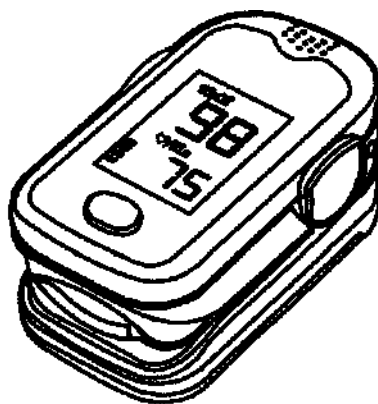
«Пульсоксиметр «Armed»

2022

Пульсоксиметр «Armed»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Пульсоксиметр «Armed» A300



Пульсоксиметр «Armed» A340L

ОБРАЩАЕМ ВАШЕ ВНИМАНИЕ:

ДАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОГО СЧИТЫВАНИЯ.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.1. Назначение.....	4
1.2. Показания к применению.....	4
1.3. Противопоказания.....	4
1.4. Побочные действия.....	4
1.5. Область применения.....	4
1.6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
4. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	5
5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
6. ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	13
7. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	14
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
9.1. Комплект поставки медицинского изделия.....	15
9.2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	16
9.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	18
10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ.....	19
10.1. Сведения о маркировке изделия.....	19
10.2. Сведения о потребительской упаковке.....	19
10.3. Описание символов.....	20
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	21
12. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	21
12.1. Инструкции по безопасной эксплуатации и применению пульсоксиметра.....	21
12.2. Предупреждения.....	22
13. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС.....	23
14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	26
15. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	27
16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	27
16.1. Очистка.....	27
16.2. Дезинфекция.....	27
17. СРОК СЛУЖБЫ.....	27
18. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	28
18.1. Ремонт.....	28
18.2. Техническое обслуживание.....	28
18.3. Поиск и устранение неисправностей.....	28
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	29

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пульсоксиметр «Atmed»,

в следующих вариантах исполнения: A300, A340L

(далее по тексту – пульсоксиметр, медицинское изделие, A300, A430L).

1.1 Назначение

Пульсоксиметр «Atmed» предназначен для выборочной проверки функциональной насыщенности кислородом артериального гемоглобина (SpO₂), а также определения частоты пульса (ЧП) неинвазивным способом.

1.2 Показания к применению

Пульсоксиметр «Atmed» предназначен для выборочной проверки функциональной насыщенности кислородом артериального гемоглобина (SpO₂), а также определения частоты пульса (ЧП) неинвазивным способом.

1.3 Противопоказания

Выявленных противопоказаний нет.

1.4 Побочные действия

Выявленных побочных эффектов нет.

1.5 Область применения

Изделие подходит для личного применения в домашних условиях, клинического применения (включая клиническое применение в отделениях терапии/хирургии, анестезии, педиатрии и т. д.), в социальных медицинских организациях, спортивно-физкультурных организациях и т. п.

1.6 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Персональное использование взрослыми (весом более 30 кг) и детьми (весом 20–30 кг). Для контроля рекомендуется использовать указательный, средний или безымянный палец. Пульсоксиметр НЕ предназначен для использования у новорожденных и детей до 3-х лет. При использовании взрослыми рекомендуется, чтобы толщина пальца была от 8 до 25,4 мм.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. РАЗРАБОТЧИК:

Наименование организации: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. («Шэньжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Адрес: RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, China

(«RM6H02, Блок 27–29, Торгово-промышленный Индустриальный Парк Тянься, Мацзялун, № 133 по дороге Июань, ул. Нантоу, район Наньшань, 518052 Шэньжэнь, Китай»).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование организации: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. («Шэньжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Адрес: RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street,

Nanshan District, 518052, Shenzhen, China

(«RM6H02, Блок 27–29, Торгово-промышленный Индустриальный Парк Тянься, Мацзялун, № 133 по дороге Июань, ул. Нантоу, район Наньшань, 518052 Шэньчжэнь, Китай»).

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Наименование организации: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Адрес: RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, China

(«RM6H02, Блок 27–29, Торгово-промышленный Индустриальный Парк Тянься, Мацзялун, № 133 по дороге Июань, ул. Нантоу, район Наньшань, 518052 Шэньчжэнь, Китай»).

2. Наименование организации: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch («Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд. Баоань Филиал»)

Адрес: 3F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(«этаж 3, Блок Б, строение 6, Юйшенская индустриальная зона, № 467, национальное шоссе 107, Перекресток Гушу, улица Сисян, район Баоань, город Шэньчжэнь, 518126, Китай»)

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью «ОПОРА» (ООО «ОПОРА»)

Адрес: 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Описание классификации медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2б
Класс безопасности ПО в соответствии с ИЕС 62304	Класс В
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IP22
Тип рабочей части	BF
Классификация по пригодности эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.
Режим работы в соответствии с п. 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Продолжительный режим работы
Класс отходов в соответствии с СанПИН 2.1.3684-21	Неэлектрические части изделия - Класс А
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24ч.) с неповрежденной кожей

4 ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ

ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо для данных изделий.

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пульсоксиметр «Armed» A300:

Пульсоксиметр «Armed» A300, основанный только на цифровых технологиях, предназначен для неинвазивного выборочного измерения функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂). Усовершенствованный алгоритм цифровой обработки сигналов (алгоритм DSP)* может минимизировать влияние артефактов движения и повысить точность измерения низкой перфузии**.

Пульсоксиметр можно использовать для измерения SpO₂ человека и ЧП через палец пациента.



Запрещено использование функционального тестера для оценки точности монитора или датчика пульсоксиметра.

Для определения точности SpO₂ применяются клинические исследования. Измеренное значение артериального SpO₂ (SpO₂) датчика сравнивается со значением кислорода артериального гемоглобина (SaO₂), определенного из образцов крови с помощью лабораторного СО-оксиметра. Точность датчиков в сравнении с данными, полученными для образцов, исследованных с помощью СО-оксиметра, устанавливают в диапазоне SpO₂ 70–100 %. Точные данные рассчитываются с использованием среднеквадратичного значения (значение Arms) для всех пациентов. Можно ожидать, что только около двух третей результатов измерений ПУЛЬСОКСИМЕТРОМ будет находиться в пределах $\pm$ значения Arms от значения, измеренного СО-оксиметром.

Для оценки точности измерения частоты пульса должен использоваться имитатор пульса. Измеренная частота пульса сравнивается с заданным значением частоты пульса в симуляторе. Точные данные рассчитываются с использованием среднеквадратичного значения (значение Arms) для всех пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Алгоритм DSP — алгоритм цифровой обработки сигналов.

**Низкая перфузия — в физиологии перфузия представляет собой процесс доставки организмом крови к капиллярному руслу в своей биологической ткани. В условиях низкой перфузии измерение неинвазивного насыщения кислородом крови является неточным.

Отличительные особенности пульсоксиметра «Armed» A300:

- Легкость для переноски и простота использования.
- Ручная регулировка направления интерфейса.
- Цветной светодиодный дисплей (OLED-дисплей), единый дисплей для одновременного выполнения исследования и плетизмографии.
- Функция визуального и звукового напоминания. Проверки в режиме реального времени.
- Индикатор низкого напряжения батареи.
- Автоматический выключатель.
- Поддержание непрерывной работы изделия в течение более 20 часов благодаря двум стандартным щелочным батареям AAA 1,5 В.

Описание деталей изделия

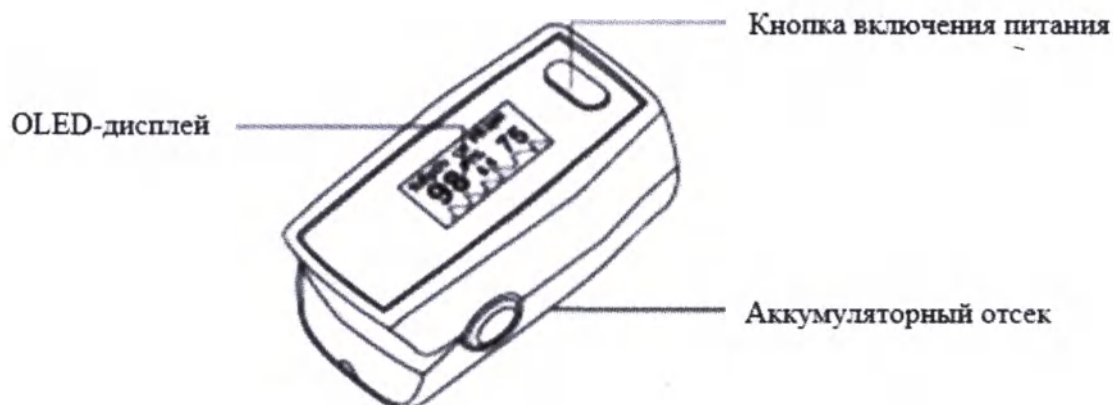


Рисунок 1. Детали передней и задней панели изделия.

Таблица 2. Описание деталей передней и задней панели

Наименование	Описание
Кнопка включения питания	Включение/выключение изделия
Светодиодный дисплей (OLED-дисплей)	Отображение данных SpO2 / ЧП и плетизмограммы
Аккумуляторный отсек	Отсек для размещения двух батарей AAA

OLED-дисплей пульсоксиметра «Armed» A300 после включения выглядит следующим образом:

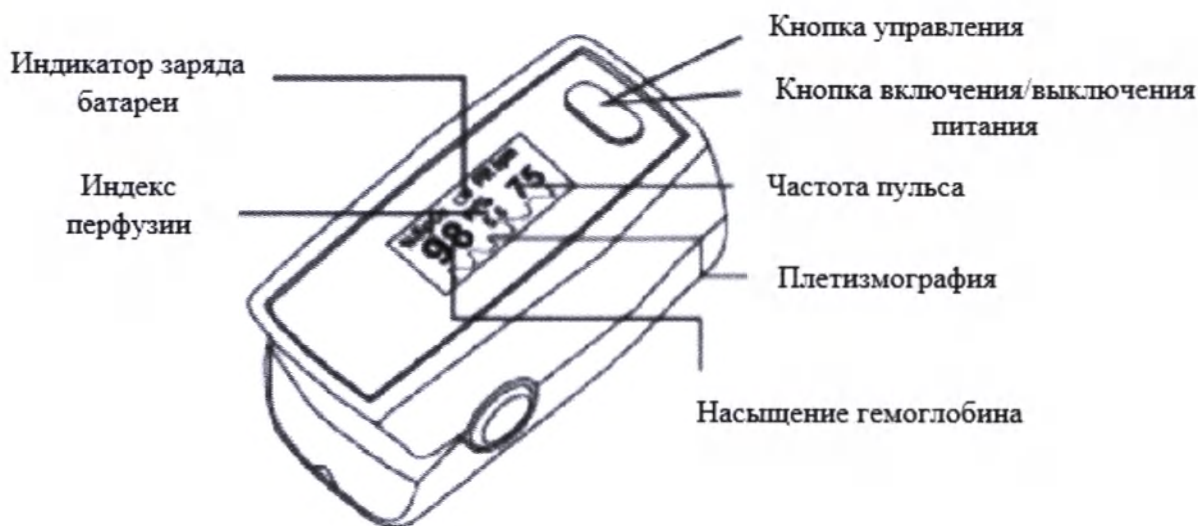


Рисунок 2. Описание OLED-дисплея изделия

Описание режимов отображения данных OLED-дисплея

Интерфейс OLED-дисплея может вращаться в четырех направлениях с шестью различными режимами отображения. Режим работы – это способ отображения информации на дисплее: вертикально (сверху вниз / снизу вверх), горизонтально (сверху вниз / снизу вверх), горизонтально (снизу вверх) с отображением плетизмограммы, горизонтально (снизу вверх) с отображением сигнала пульсовой волны. Переключение между режимами работы осуществляется нажатием кнопки питания продолжительностью менее 0,5с. Внешний вид дисплея в зависимости от выбранного режима работы представлен в таблице 3.

Таблица 3. Режимы работы

Наименование режима работы	Внешний вид режима работы	
Вертикально (сверху вниз)		
Вертикально (снизу вверх)		
Горизонтально (сверху вниз)		

Горизонтально (снизу вверх)	
Горизонтально (снизу вверх) с отображением плетизмограммы	
Горизонтально (снизу вверх) с отображением сигнала пульсовой волны	

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. При низком уровне заряда батареи ее емкость обозначается символом  на OLED-дисплее, напоминающим пользователям о замене батареи.

2. Плетизмограмму можно считать правильной, если волна регулярно колеблется.

Настройка параметров OLED-дисплея

Когда изделие находится в режиме измерения, нажмите кнопку управления на 1 секунду, чтобы войти на страницу меню (рисунок 3 и рисунок 4). На выбор представлено два подменю:

Настройка напоминания

Нажмите кнопку управления на 1 секунду и войдите в настройку напоминания (рисунок 3). Пользователь может изменить настройку, переместив символ «*» после граф «Звуковое напоминание», «Звуковой сигнал», «Восстановление» или «Яркость».

- **Звуковое напоминание**

Нажмите кнопку управления на 1 секунду, переместите символ «*» после графы «Звуковое напоминание», нажмите и удерживайте кнопку направления, чтобы включить/выключить его.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если измеренное значение превышает максимальное или минимальное значение SpO2 или ЧП, при включении звукового напоминания раздается звуковой сигнал.

- **Звуковой сигнал**

Зажмите кнопку управления на 1 секунду, переместите символ «*» после графы «Звуковой сигнал», нажмите и удерживайте кнопку направления, чтобы включить/выключить его.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда звуковой сигнал включен, звук, издаваемый во время исследования, указывает на частоту пульса

- **Восстановление**

Когда после графы «Восстановление» отображается символ «*», длительное нажатие кнопки управления может быть изменено на команду «ОК», что заставляет изделие вернуться к заводским настройкам данных.

- **Демонстрационный режим**

Нажмите кнопку управления на 1 секунду, переместите символ «*» после графы «Демонстрационный режим», нажмите и удерживайте кнопку управления, чтобы включить/выключить его.

- **Яркость**

Когда в графе «Яркость» отображается символ «*», нажмите и удерживайте кнопку управления, чтобы изменить значение Яркости от 1 до 5.

Настройка предельного значения

Когда в настройке напоминания отображается символ «*», нажмите и удерживайте кнопку управления, пока не войдете в меню настройки предела напоминания (рисунок 4). Пользователь может нажать кнопку управления для выбора элементов. И нажать кнопку управления на 1 секунду, чтобы изменить нужные данные.

На странице меню Настройки предела напоминания (рисунок 4), когда символ «*» отображается после «+/-». Нажмите кнопку управления в течение 1 секунды, чтобы изменить «+» на «-» или изменить «-» на «+».

Когда справа отображается «+», нажатие кнопки управления на 1 секунду и перемещение «*» после настройки «SpO2 Выс» или «ЧП Выс» может увеличить значение до более высокого (пока оно не достигнет максимального значения).

Когда справа отображается «-», нажатие кнопки управления на 1 секунду и перемещение «*» после настройки «SpO2 Низ» или «ЧП Низ» может снизить значение до более низкого (пока оно не достигнет минимального значения).

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Remind Setup	Настройка напоминания
*	*
Sound Reminder	Звуковое напоминание
on	Вкл
Beep	Звуковой сигнал
off	Выкл
Demo	Демонстрационный режим
on	Вкл
Restore	Восстановление
OK	OK
Brightness	Яркость
4	4
Exit	Выход

Limit Setup	Настройка предела
SpO2 Hi	SpO2 Выс
SpO2 Lo	SpO2 Низ
PR Hi	ЧП Выс
PR Lo	ЧП Низ
+/-	+/-
Exit	Выход

Рисунок 3. Страница меню настройки напоминания

Рисунок 4. Страница меню настройки предельного значения

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Звуковое напоминание имеет задержку в 1 секунду после обнаружения неверного результата.
2. Клиент может установить предельное значение в 98 или 99, чтобы проверить, является ли оно нормальным для настройки звукового напоминания.
3. Если звуковое напоминание, которое включает возможность определения SpO2 или частоты пульса не осуществляется, осуществляется ЗВУКОВОЕ НАПОМИНАНИЕ О ФИЗИОЛОГИЧЕСКОМ СОСТОЯНИИ, являющееся соответствующим уведомлением.
4. Диапазон пиковых длин волн и максимальная выходная оптическая мощность света, излучаемого ДАТЧИКОМ ПУЛЬСОКСИМЕТРА, а также соответствующее уведомление о том, что информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна врачам.

Пульсоксиметр «Armed» A340L:

Пульсоксиметр «Armed» A340L основан на цифровой технологии. Данное изделие предназначено для неинвазивного выборочного измерения функциональной насыщенности кислородом артериального гемоглобина (SpO2). Усовершенствованный алгоритм цифровой обработки сигналов (алгоритм DSP)* может минимизировать влияние артефактов движения и повысить точность измерения низкой перфузии**.

Пульсоксиметр «Armed» A340L можно использовать для измерения SpO2 человека и ЧП через палец пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

* алгоритм DSP — алгоритм цифровой обработки сигналов

**Низкая перфузия — в физиологии перфузия представляет собой процесс доставки организмом крови к капиллярному руслу в своей биологической ткани. В условиях низкой перфузии измерение неинвазивного насыщения кислородом крови является неточным.

Отличительные особенности пульсоксиметра «Armed» A340L:

- Легкость для переноски и простота использования.
- Цветной светодиодный дисплей (LED-дисплей), единый дисплей для одновременного выполнения исследования.
- Функция визуального и звукового напоминания. Проверки в режиме реального времени.

- Индикатор низкого напряжения батареи.
- Автоматический выключатель.
- Включает две стандартные щелочные батареи типа AAA 1,5 В.

Описание деталей изделия

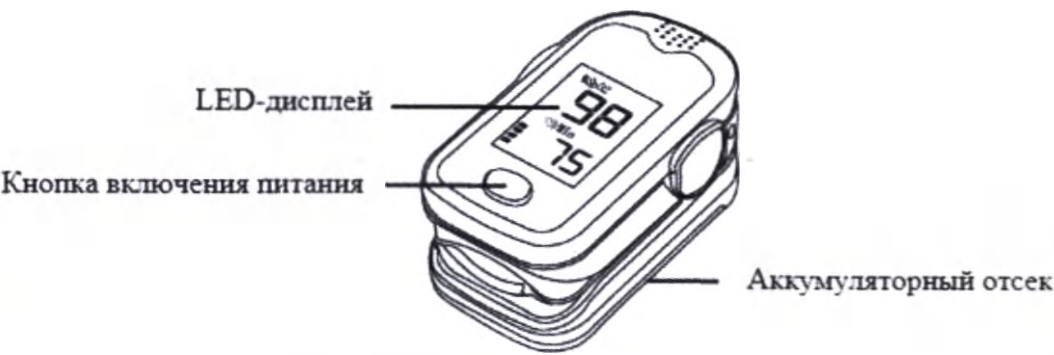


Рисунок 5. Детали передней и задней панели изделия.

Таблица 4. Описание деталей передней и задней панели

Наименование	Описание
Кнопка включения питания	Включение/выключение изделия
Светодиодный дисплей (LED-дисплей)	Отображение данных SpO2 / ЧП
Аккумуляторный отсек	Отсек для размещения двух батарей AAA

LED-дисплей пульсоксиметра «Armed» A340L после включения выглядит следующим образом:

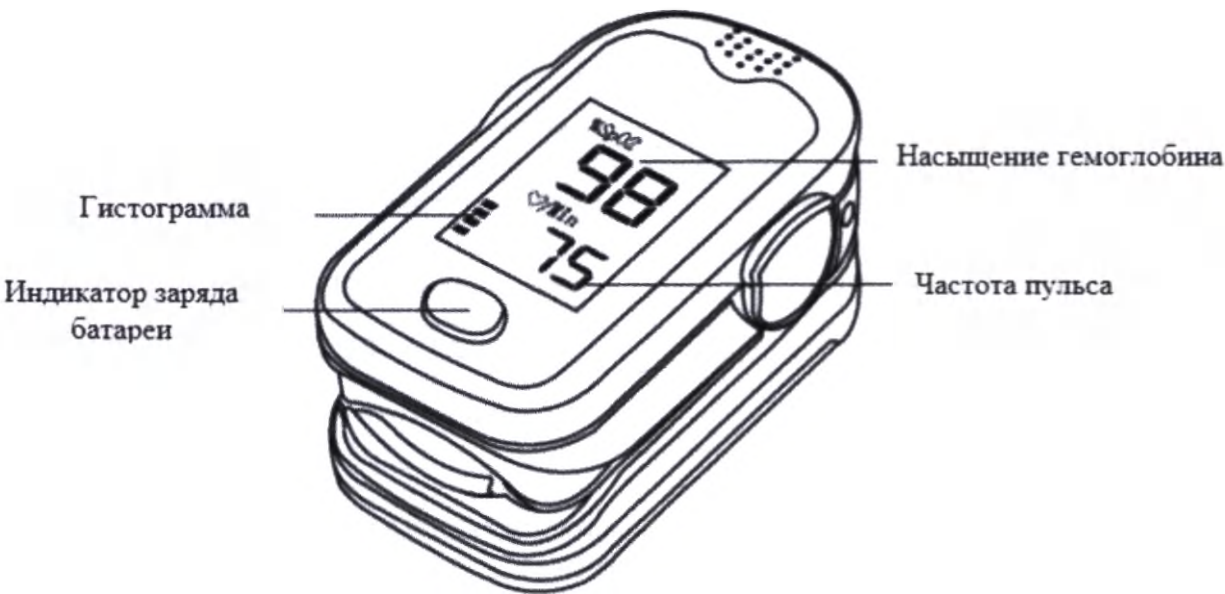


Рисунок 6. Описание LED-дисплея изделия

Настройка напоминаний

Нажмите кнопку «питание» на 3 секунды, чтобы включить/выключить звуковой сигнал.

6 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия пульсоксиметров «Armed» A300 и A340L основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра ($\lambda = 660 \text{ нм}$ и $\lambda = 900 \text{ нм}$).

Пульсоксиметр производит измерения по пальцу руки. В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий проходящее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

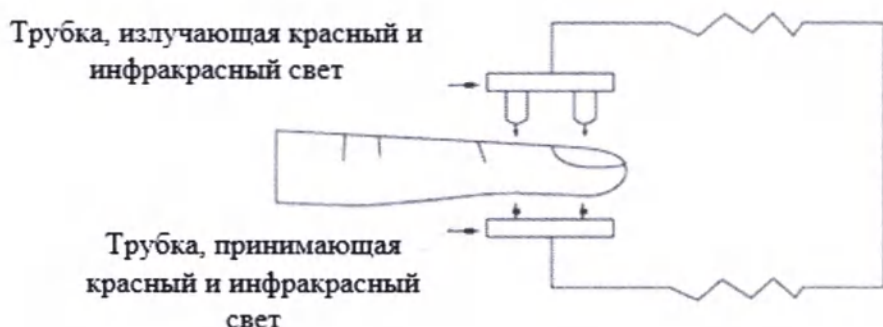


Рисунок 7. Принцип работы Пульсоксиметров «Armed» A300 и A340L

Принцип фотоплетизмографии пульсоксиметра «Armed» A300 основан на оптической денситометрии — определении оптической плотности ткани. При этом исследуемая область просвечивается с одной стороны, после чего на фотоприемник поступает отраженный и прошедший через участок ткани рассеянный свет. Величина его интенсивности пропорциональна изменению кровенаполнения исследуемой ткани при сокращении и расслаблении сердечной мышцы, т. е. определяется размером сосуда/объемом крови на исследуемом участке. Чем больше крови в сосуде, т. е. чем больше в нем эритроцитов — рассеивающих свет частиц, тем сильнее отражается от них свет.

При сокращении левого желудочка образуется волна, скорость которой зависит от эластичности и толщины сосудистой стенки, ширины просвета сосуда, силы сердечного сокращения. Соответственно, фотоплетизмография позволяет выявить стеноз/склероз сосудов, оценить их тонус, получить косвенные сведения о работе сердца. Расширение и сужение сосуда отражается на изменении амплитуды сигнала, получаемого с фотоприемника. Сосудосуживающий эффект вызывает увеличение амплитуды, а вазодилатация (расширение сосудов) приводит к уменьшению амплитуды.

7 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Извлеките пульсоксиметр из упаковки.

2. Установка батарей:

1. Установите две батареи типа AAA в аккумуляторный отсек, соблюдая полярность.
2. Вставьте крышку гнезда горизонтально, по направлению, указанному стрелкой (рисунок 8).



Рисунок 8. Крышка батарейного отсека

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Батарейки необходимо вставлять правильно, в соответствии с полярностью, в противном случае прибор может быть поврежден.
2. Следует вставлять или извлекать батарейки в правильном порядке, чтобы не повредить крепежные детали прибора.
3. Следует извлекать батарейки, если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени.

3. Закрепление шнура:

1. Вставьте тонкий конец шнура в отверстие для шнура.
2. Проденьте толстый конец шнура в петлю и крепко затяните.
3. Выполните установку, как показано на рисунке 9.

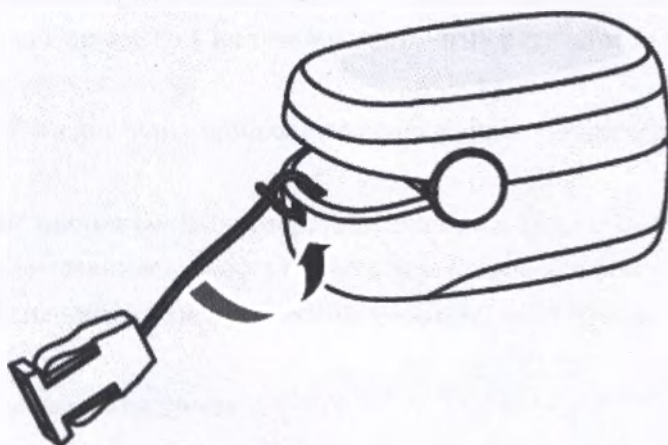


Рисунок 9. Закрепление шнура.

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Вставьте две батарейки AAA в гнездо для батареек и закройте крышку.
2. Откройте зажим, как показано на рисунке 10. Осторожно вставьте палец в прибор. Экран должен располагаться со стороны ногтя. Убедитесь, что палец вставлен до упора, и что кончик пальца находится по центру прибора (для максимально точного результата палец должен быть вставлен полностью). Плавно прижмите палец верхней створкой. Включите прибор, нажав кнопку на передней панели. Пульсоксиметр автоматически выключится, если палец не окажется в изделии через 16 ± 2 секунды.

ВНИМАНИЕ:

В процессе измерения не рекомендуется делать резких движений рукой, на которой проводится

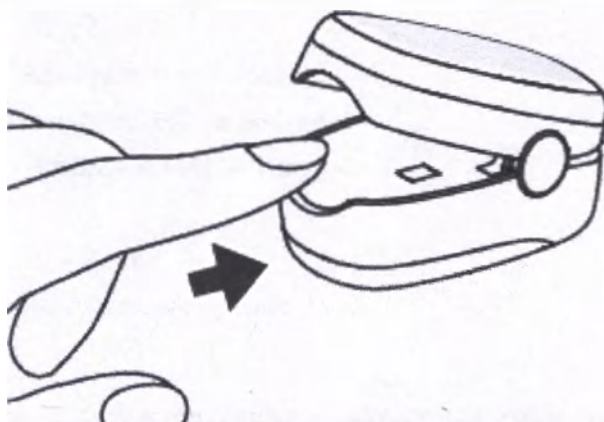


Рисунок 10. Применение пульсоксиметра

Через несколько секунд после включения на дисплее появятся результаты измерения. Прочтите соответствующие данные на дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда уровень заряда батареи минимален, отображается символ батареи , напоминающий пользователей о необходимости замены.

Факторы, служащие причиной неточных измерений:

1. Нельзя стерилизовать прибор в автоклаве, с помощью этиленоксида или погружая в жидкость, поскольку это может привести к получению неточных результатов измерения. Прибор не предназначен для стерилизации.
2. Значительные уровни дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин).
3. Интраваскулярные пигменты, например, индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.
4. Яркое окружающее освещение может оказать негативное влияние на измерение SpO₂. Следует заслонять датчик (например, хирургическим полотенцем от прямого солнечного света), если это необходимо.
5. Чрезмерная подвижность пациента.
6. Высокочастотное хирургическое вмешательство и дефибрилляторы.
7. Венозный пульс.
8. Закрепление датчика на конечности с помощью манжеты тонометра, артериального катетера или интраваскулярное применение.
9. Гипотензия, сильный сосудистый спазм, анемия тяжелой степени или гипотермия у пациента.
10. Остановка сердечной деятельности или шок у пациента.
11. Лак для ногтей или искусственные ногти могут привести к неточным показаниям прибора при измерении SpO₂.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Комплект поставки медицинского изделия

Пульсоксиметр «Armed»,

варианты исполнения:

I. Пульсоксиметр «Armed» A300, в составе:

1. Пульсоксиметр «Armed» A300 – 1 шт.;
2. Шнурок – 1 шт.;
3. Батарея AAA, 1,5В – 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

II. Пульсоксиметр «Armed» A340L, в составе:

1. Пульсоксиметр «Armed» A340L – 1 шт.;
2. Шнурок – 1 шт.;
3. Батарея AAA, 1,5В – 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

9.2 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 5. Описание основных параметров и характеристик Пульсоксиметров «Armed» A300 и A340L

Наименование характеристики	Значение	
	Вариант исполнения	
	A300	A340L
¹ Диапазон измерения значений сатурации SpO ₂ , %	35–100	35–100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	± 3 (в диапазоне от 70 до 100 %)	± 3 (в диапазоне от 70 до 100 %)
Чувствительность датчика измерения сатурации SpO ₂ , %	1	1
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	30–250	30–250
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса (большая величина):		
- абсолютная, 1/мин	± 2	± 2
- относительная, %	± 2	± 2
Чувствительность датчика измерения частоты пульса, 1/мин	1	1
Диапазон измерений индекса перфузии, %	0–20	-
Пределы допускаемой погрешности при измерении индекса перфузии, %	0,1 %: (0–1 %) 1 %: (1–20 %)	-
Чувствительность датчика измерения индекса перфузии, %	0,1	-
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	10	10
Период обновления данных, с	не более 1	не более 1
Автоматическое отключение прибора, с ±2с	В течение 16 с при отсутствии пальца в приборе	В течение 16 с при отсутствии пальца в приборе
Продолжительность работы	Продолжительный режим	Продолжительный режим
Дисплей (диагональ), мм, ±10%	24,4 (0,96 дюймов)	24,4 (0,96 дюймов)
Тип дисплея	OLED	LED
Программное обеспечение	Микроконтроллер (MCU)	Микроконтроллер (MCU)
Версия программного обеспечения	1.0	1.0
Дата выпуска программного обеспечения	2018	2018
Класс в соответствии с IEC 62304	B	B
² Красное излучение	Диапазон длин волн 597 – 663 нм;	Диапазон длин волн 597 – 663 нм;

	в макс. излучения: менее 7,6 мВт; ³ макс. сила света 100 мкД	в макс. излучения: менее 7,6 мВт; ³ макс. сила света 100 мкД
² Тепловое излучение (инфракрасное)	Диапазон длин волн 898 ± 10 нм; в макс. излучения менее 3 мВт; ⁴ сила излучения 17 мВт/ср (20мА)	Диапазон длин волн 898 ± 10 нм; в макс. излучения менее 3 мВт; ⁴ сила излучения 17 мВт/ср (20мА)
Электропитание	2 щелочные батареи 1,5В типа ААА	2 щелочные батареи 1,5В типа ААА
Диапазон напряжений, В	2,6 – 3,6	2,6 – 3,6
Потребление, мА	менее 45	менее 45
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP)	IP22	IP22
Класс защиты от поражения электрическим током	Медицинское изделие с внутренним источником питания	Медицинское изделие с внутренним источником питания
Тип рабочей части	Тип BF	Тип BF
Класс электромагнитной совместимости	В	В
Габариты (ДхШхВ), мм, ±10%	63,5 x 35,8 x 34,4	62,7 x 38,4 x 29,7
Масса (без / с батарейками), г, ±10%	37/59,4	28,6/50,1
Размеры потребительской упаковки (ДхШхВ), мм, ±10%	68,9 x 91,4 x 39,8	81,8 x 60,2 x 55,7

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Так как измерения, проводимые пульсоксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm A_{rms}$, измеряемого СО-оксиметром.
2. Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя.
3. Сила света – Поток видимого излучения, приходящийся на телесный угол величиной в 1 стерадиан ($\text{кд} = \text{лм/ср}$).
4. Сила излучения – Поток излучения, приходящийся на телесный угол величиной 1 стерадиан.

Таблица 6. Описание основных параметров и характеристик шнура:

Наименование характеристики	Значение	
	Вариант исполнения	
	A300	A340L
Габариты шнура (ДхШхВ), мм, ±10%	440x11x5	
Габариты фиксатора (ДхШхВ), мм, ±10%	22,8 x11,4 x 4,9	
Масса, г, ±10%	3,2	

Таблица 7. Описание основных параметров и характеристик батареи ААА, 1,5В

Наименование характеристики	Значение	
	Вариант исполнения	
	A300	A340L
Тип элемента питания	ААА	
Напряжение, В	1,5	
Вид	щелочной	
Габариты (ДхВ), мм, ±10%	Ø10,4x44,5	
Масса, г, ±10%	11,3	

9.3 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Таблица 8. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Вариант исполнения	Часть пульсоксиметра	Материал, применяемый при изготовлении	Контакт с пациентом
Пульсоксиметр «Armed» А300	Дисплей	AS-пластик CHIMEI KIBISAN PN-106L150FG прозрачного цвета производства Kunshan Visionox Display Technology Co., Ltd, Китай	Кратковременный контакт (менее 24ч.) с неповрежденной кожей
	Кнопка дисплея	ABS-пластик CL синего цвета PANTONE 549C производства Shenzhen Chuang Xianfeng Plastic Electronics Co., Ltd., Китай	
	Верхняя часть корпуса	ABS-пластик CL синего цвета PANTONE 549C производства Shenzhen Chuang Xianfeng Plastic Electronics Co., Ltd., Китай	
	Нижняя часть корпуса	ABS-пластик PA-707K белого цвета из диоксида титана Z11047 производства Shenzhen Chuang Xianfeng Plastic Electronics Co., Ltd., Китай	
	Крышка отсека элементов питания	ABS-пластик CL синего цвета PANTONE 549C производства Shenzhen Chuang Xianfeng Plastic Electronics Co., Ltd., Китай	
	Накладка для кончика пальца	Силикон 6150 с порошковым красителем фотохимического отверждения J11601B5 производства Shenzhen Huaxinkang Technology Co., Ltd., Китай	
	Шнурок	Текстиль: нейлон CAS№ 24937-16-4 краситель черного цвета PANTONE 426 производства Shenzhen Dinghong Gifts Co., Ltd., Китай Фиксатор: полиамид PA6 Akulon F13 6-C черного цвета производства Shenzhen Dinghong Gifts Co., Ltd., Китай	
Пульсоксиметр «Armed» А340L	Дисплей	AS-пластик CHIMEI KIBISAN PN-106L150FG прозрачного цвета производства Kunshan Visionox Display Technology Co., Ltd, Китай	
	Кнопка дисплея	ABS-пластик HI-121 9005 черного цвета производства Shenzhen Lipu Technology Development Co., Ltd., Китай	
	Корпус	ABS-пластик HI-121 9005 черного цвета производства Shenzhen Lipu Technology Development Co., Ltd., Китай	
	Крышка отсека элементов питания	ABS-пластик HI-121 9005 черного цвета производства Shenzhen Lipu Technology Development Co., Ltd., Китай	

	Накладка для кончика пальца	Силикон 6150 с порошковым красителем фотохимического отверждения J11601B5 Shenzhen Huaxinkang Technology Co., Ltd., Китай	
	Шнурок	Текстиль: нейлон CAS№ 24937-16-4 краситель черного цвета PANTONE 426 производства Shenzhen Dinghong Gifts Co., Ltd., Китай Фиксатор: полиамид PA6 Akulon F13 6-C черного цвета производства Shenzhen Dinghong Gifts Co., Ltd., Китай	

10 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

10.1 Сведения о маркировке изделия

На **пульсоксиметре** указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование компании-производителя медицинского изделия;
- электротехнические характеристики (диапазон напряжений (В), потребление (мА));
- маркировка правильного расположения пальца относительно датчика;
- маркировка кнопки включения
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Внимание: отсутствие SpO2»
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта».

10.2 Сведения о потребительской упаковке

На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- маркировка правильного расположения пальца относительно датчика;
- маркировка кнопки включения
- информация о комплектации;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;

- символ «Температурный диапазон»
- символ «Диапазон влажности»
- символ «Ограничение атмосферного давления»
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- символ «Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией».

10.3 Описание символов

Таблица 9. Символы и надписи, встречающиеся в технической и эксплуатационной документации

Символ	Значение
	Информация, которую необходимо знать для защиты оборудования от возможных повреждений
ПРИМЕЧАНИЕ:	Важная информация, которую необходимо знать

Таблица 10. Описание символов

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Дата выпуска (месяц, год)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Рабочая часть типа BF
IP22	Класс защиты от пыли и воды
	Внимание: отсутствие SpO2
	Кнопка включения
	Правильное расположение пальца относительно датчика
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

	Верх
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Надлежащая утилизация продукта
	Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией

11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 11. Условия эксплуатации медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +5 до +40
Влажность, %	15–93 без конденсации
Атмосферное давление, кПа	70–106

Таблица 12. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -25 до +55
Влажность, %	18–85 без конденсации
Атмосферное давление, кПа	70–106

12 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

12.1 Инструкции по безопасной эксплуатации и применению пульсоксиметра

1. Не пытайтесь самостоятельно осуществлять обслуживание пульсоксиметра. Только квалифицированный персонал по сервисному обслуживанию должен осуществлять любое необходимое внутреннее обслуживание изделия.
2. Длительное применение или состояние пациента могут потребовать периодической смены места расположения датчика. Измените расположение датчика и проверьте, контактирует ли датчик с открытой кожей; проверяйте состояние системы кровообращения, а также правильное выравнивание как минимум каждые 2 часа.
3. На измерения SpO₂ может оказать негативное влияние яркое окружающее освещение. При необходимости закройте область датчика (например, используя хирургическое полотенце, или в случае нахождения датчика под прямыми солнечными лучами).
4. Следующие факторы могут повлиять на точность исследования, выполняемого пульсоксиметром:
 - высокочастотный электрохирургический модуль;
 - размещение датчика на руке с надетой манжетой для измерения кровяного давления, установленным артериальным катетером или внутрисосудистым проводником;

- при наличии у пациента сильной гипотензии, вазоконстрикции, сильной анемии или гипотермии;
 - при возникновении у пациента остановки сердца или острой сердечной слабости;
 - использование лака для ногтей или накладных ногтей может привести к неточным показаниям SpO₂.
5. При хранении в жарких или холодных помещениях изделие следует выдержать не менее 10 минут в диапазоне от нерабочей до нормальной температуры.
 6. Изделие является нестерильным и не предназначено для стерилизации.
 7. **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

12.2 Предупреждения

1. Несмотря на то, что изделия медицинские электрические соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости, изделия электрические может создавать помехи. При подозрении на наличие помех, отодвиньте изделия электрические от чувствительного изделия или свяжитесь с нами. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на нормальную эксплуатацию данного прибора.
2. **ВЗРЫВООПАСНО** — Не используйте пульсоксиметр в огнеопасной атмосфере, где могут возникать концентрации горючих анестетиков или других материалов.
3. не бросайте батареи в огонь, так как это может привести к их взрыву.
4. Не пытайтесь перезарядить обычные сухие батареи, они могут протечь и вызвать возгорание или даже взрыв.
5. Не используйте пульсоксиметр в МРТ- или КТ-среде.
6. Не вносите изменений в конструкцию оборудования без разрешения производителя. При внесении изменений в конструкцию оборудования необходимо проведение соответствующей проверки и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию оборудования.
7. Не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому модулю и защищенному от радиочастотного излучения помещению системы медицинской электрической для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.
8. Следует избегать использования или укладывания данного изделия рядом с другим, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого изделий.
9. Использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или ухудшению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и в результате к ненадлежащей эксплуатации.
10. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферические устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части пульсоксиметра A310, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти нарушение функционирования оборудования.
11. Запрещается использовать изделие использовать для детей младше 3 лет, так как получение точных результатов не может быть гарантировано.
12. Пульсоксиметр предназначен только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Его необходимо использовать совместно с другими методами оценки клинических проявлений и симптомов.

13. Запрещено использование функционального тестера для оценки точности монитора или датчика пульсоксиметра.
14. Для оценки точности измерения частоты пульса должен использоваться имитатор пульса. Измеренная частота пульса сравнивается с заданным значением частоты пульса в симуляторе. Точные данные рассчитываются с использованием среднеквадратичного значения (значение Arms) для всех пациентов.
15. Перечень всех кабелей и максимальной длины кабелей (если применимо), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые заменяются ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ и которые могут повлиять на соответствие ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ или СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ требованиям пункта 7 (ЭМИССИИ) и пункта 8 (ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ). ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут указываться в общей информации (например, экранированный кабель, сопротивление нагрузки) или специальной информации (например, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ и СПРАВОЧНАЯ ПО ОБОРУДОВАНИЮ ИЛИ ТИПУ).
16. Производительность ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ или СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ, которая была определена в качестве ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, и описание ожиданий ОПЕРАТОРА при потере или ухудшении ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК вследствие возникновения ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ (не требуется использование определенного термина «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ»).



Следите за тем, чтобы рабочей среде отсутствовали пыль, вибрация, едкие или воспламеняющиеся материалы, а также критические значения температуры и влажности.



Не включайте изделие, если оно влажное или мокрое из-за конденсата или разлитой жидкости. Избегайте использования оборудования сразу после его переноса из холодного помещения в теплое и влажное место.



Никогда не используйте острые или заостренные предметы для управления переключателями на передней панели.



Батареи необходимо вынуть из аккумуляторного отсека, если изделие не будет использоваться долгое время.



Изделие можно использовать только при закрытой крышке аккумуляторного отсека.



После использования батареи необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с местными правилами.



Изделие следует хранить вдали от детей, домашних животных и вредителей во избежание проглатывания.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС

1. Все необходимые инструкции для поддержания ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных помех в течение

- исключенного срока службы.
2. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение и помехоустойчивость.

Таблица 13. Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения.

Испытание на излучение	Соответствие
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо

Таблица 14. Руководство и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость.

Испытание помехоустойчивости	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ	контакт ± 8 кВ воздух $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ
Электрические быстрые переходные процессы / пачки IEC 61000-4-4	Линии электропитания: ± 2 кВ входные/выходные линии: ± 1 кВ	Неприменимо
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	между линией (-ями): ± 1 кВ. Между линией (-ями) и землей: ± 2 кВ. Частота импульсов 100 кГц	Неприменимо
Провалы напряжения, кратковременные прерывания, а также перепады напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	0 % 0,5 цикла При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0 % 1 цикл И 70 % 25/30 циклов Однофазная: при 0 0 % 300 циклов	Неприменимо
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60Гц	30 А/м 50/60Гц
Приводимая РЧ IEC61000-4-6	150 кГц–80 МГц 3 В/м 6 В/м (в диапазоне ISM и радилюбительской связи) 80 % АМ при 1 кГц	Неприменимо
Излучаемая радиочастота IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 15. Руководство и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость.

Излучаемая РЧ IEC61000-4-3 (Спецификации испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА В КОРПУСЕ к РЧ оборудованию беспроводной связи)	Тестовая частота (МГц)	Связь(МГц)	Сервисное обслуживание	Модуляция	Модуляция (В)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (дБм)
	385	380–390	TETRA 400	Импульсная	1,8	0,3	27

				модуляция 18 Гц			
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
	710	704–787	LTE связь 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE связь 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE связь 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Таблица 16. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и пульсоксиметрами А300, А340L

Пульсоксиметры А300, А340L предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Пользователь пульсоксиметра может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и пульсоксиметром согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи

Номинальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
Вт			
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)

согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

14 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 17. Применяемые стандарты

Стандарт	Наименование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 9919	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
ISO 10993-2	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
IEC 60601-1	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-2	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 62366	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO/IEC 9126	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация – Часть I: Общие требования

15 ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед утилизацией пульсоксиметра выньте батареи. Не выбрасывайте старые батареи совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте их только на станциях сбора батарей, на площадках для переработки или в магазине.

Пульсоксиметр не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию пульсоксиметра следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По вопросу утилизации батареек AAA обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

16 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

16.1 Очистка

Перед очисткой выключите питание и выньте батареи.

Следите за тем, чтобы внешняя поверхность изделия была чистой, без пыли и грязи. Очистка внешней поверхности изделия (включая экран OLED-дисплея) производится сухой мягкой тканью. Используйте медицинский спирт с концентрацией 75% для очистки поверхности, а также используйте сухую ткань с небольшим количеством спирта, чтобы спирт не проникал внутрь изделия.

16.2 Дезинфекция

Продезинфицируйте изделие после использования пациентом в случае, если им пользуются несколько пациентов медицинского учреждения.

Используйте медицинский спирт с концентрацией 75 % для очистки поверхности, контактирующей с пациентом.



Не используйте сильные растворители, например ацетон.



Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая мочалка или полироль для металла.



Не допускайте попадания жидкости внутрь изделия и не погружайте какие либо части изделия в жидкость.



Не допускайте попадания жидкости на изделие во время его очистки.



Не оставляйте чистящий раствор на поверхности изделия.

17 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы пульсоксиметра: не менее 5 лет.

Срок службы батареек AAA: около 30 часов непрерывной работы.

18 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

18.1 Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с п. 18.3 «Поиск и устранение неисправностей». Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.



Корпус пульсоксиметра разрешается открывать только специалистам сервисного центра. Вскрытие и разборка устройства конечными пользователями запрещена.

Разборка и сборка пульсоксиметра, а также исправление неисправностей, не вошедших в перечень п. 18.3 «Поиск и устранение неисправностей», производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в п. 20 «ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА» настоящего документа.

18.2 Техническое обслуживание

Пульсоксиметр не требует профилактической калибровки или технического обслуживания (кроме замены батареек).

Своевременно заменяйте батареи при низком уровне заряда батареи. Очистите поверхность пульсоксиметра перед его использованием для диагностики пациентов.

Выньте батареи из аккумуляторного отсека, если пульсоксиметр не будет использоваться в течение длительного времени.

Рекомендуется проведение регулярной проверки, чтобы убедиться в отсутствии явных повреждений, которые могут повлиять на безопасность и эффективность работы изделия.

Не подвергайте изделие воздействию горючих веществ, высоких или низких температур или уровней влажности, находящемся за пределами условий эксплуатации.

18.3 Поиск и устранение неисправностей

Таблица 18. Диагностика и устранение неисправностей

Неисправности	Возможные причины	Пути решения
Оксигемоглобин или частота сердечных сокращений не могут отображаться нормально	1. Палец помещен неправильно. 2. Перфузия пациента слишком низкая для измерения.	1. Повторите попытку, поместив палец внутрь. 2. Попробуйте еще несколько раз. Если Вы уверены, что изделие исправно, своевременно обратитесь в медицинское учреждение для уточнения диагноза
Оксигемоглобин пульса отображается нестабильно	1. Палец невозможно разместить внутри достаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент осуществляет движение	1. Повторите попытку, поместив палец внутрь. 2. Старайтесь не двигаться, дайте пациенту возможность успокоиться
Оксигемоглобин или частота сердечных сокращений ненормальны, что вызывает появление звукового напоминания	1. Палец помещен неправильно. 2. Значение SPO2 и ЧП пациента ненормальны.	1. Повторите попытку, поместив палец внутрь. 2. Обратитесь в медицинское учреждение для дальнейшего обследования.
Пульсоксиметр не включается	1. Батареи не соответствуют или отсутствуют.	1. Пожалуйста, замените батареи 2. Пожалуйста, переустановите батареи

	2. Батареи могут быть установлены неправильно. 3. Пульсоксиметр может быть поврежден.	3. Пожалуйста, обратитесь в местный отдел обслуживания клиентов
Экран внезапно выключился	1. Изделие автоматически отключается при отсутствии сигнала дольше 16 секунд. 2. Заряд батарей израсходован.	1. Нажмите на кнопку включения. 2. Замените батареи.

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие пульсоксиметра требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы (батарейки) гарантия не предоставляется.

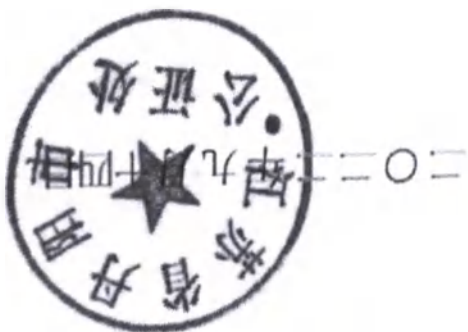
Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская обл., г. Балашиха, Западная коммунальная зона, ш. Энтузиастов, влд. 1А, пом. 23, тел.: 8 (495) 260-82-07.

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел.: 8 (812) 702-73-02.

31221233



公证员

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

的《Statement》上盖公司印章。

于二〇二二年九月十四日来到我处，在木公证员的面前，在前

兹证明深圳市正生技术有限公司的委托代理人朱楠

公证事项：印鉴

公民身份号码：321181199112150418。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，

民身份号码：230103196911160318。

法定代表人：谢华，男，一九六九年十一月十六日出生，公

IC产业园(原27-29栋)6H02

住所地：深圳市南山区南头街道艺园路133号马家龙田厦

申请人：深圳市正生技术有限公司

(2022)镇丹证经外字第0924号

公 证 书

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0924

Applicant: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

Address: RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park,
Majialong, No. 133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan
District, Shenzhen

Legal representative: HIE HUA, male, born on November 16,
1969, ID Card No.: 230103196911160318.

Attorney: ZHU NAN, male, born on December 15, 1991, ID
Card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal.

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Shenzhen Aeon
Technology Co., Ltd. came to our notary public office, sealed on the
foregoing Statement in the presence of me, the notary public, on
September 14, 2022.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

September 14, 2022

131221235

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных свидетельств на документе «Руководство по эксплуатации медицинского изделия Пульсоксиметр «Armed», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[На бланке компании «Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»]

«Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»

(Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.)

**RM6H02, Блок 27–29, Торгово-промышленный Индустриальный Парк Тянься,
Мацзялун, № 133 по дороге Ююань, ул. Нантоу, район Наньшань, 518052,
Шэньчжэнь, Китай**

**(RM6H02, 27-29th Building, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No. 133 of Yiyuan
road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, China)**

Тел.: 0086-755-26509160 Факс: 0086-755-86182141 Веб-сайт: www.aeon-med.com

«Утверждаю»

Генеральный директор

СЕ ХУА

/подпись/

[Печать компании «Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»]

14 сентября 2022 г.

/подпись/
[Печать компании «Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0924

Заявитель: «Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»

Адрес: RM6H02, Блок 27–29, Торгово-промышленный Индустриальный Парк Тянься, Мацзялун, № 133 по дороге Июань, ул. Нантоу, район Наньшань, Шэньчжэнь

Законный представитель: СЕ ХУА, мужчина, дата рождения: 16 ноября 1969 г., удостоверение личности № 230103196911160318.

Доверенное лицо: ЧЖУ НАНЬ, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.», 14 сентября 2022 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее «Заявление» было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/

14 сентября 2022 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131221233

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0924

Заявитель: «Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»

Адрес: RM6H02, Блок 27–29, Торгово-промышленный Индустриальный Парк Тянься, Мацзялун, № 133 по дороге Йоань, ул. Нантоу, район Наньшань, Шэньчжэнь

Законный представитель: СЕ ХУА, мужчина, дата рождения: 16 ноября 1969 г., удостоверение личности № 230103196911160318.

Доверенное лицо: ЧЖУ НАНЬ, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.», 14 сентября 2022 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее Заявление было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линьянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
14 сентября 2022 г.

V131221235

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

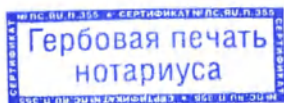
14-405

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-о



В.А. Коро



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 05/92-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-а,-ов)

д

