证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01146312

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

224403A0/045868

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年10月11日

(Date: Oct. 11, 2022)

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

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

mindray

2022-09-21

To whom it may concern,

Declaration

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

Monitor - defibrillator uMED, options: uMED 20, uMED 20A

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Manual of the medical device Monitor - defibrillator uMED, options: uMED 20, uMED 20A** > used for Russian medical device registration;
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

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

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680,
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «21» сентября 2022 года

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A

Manual of the medical device

Monitor - defibrillator uMED, options: uMED 20, uMED 20A

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

2022

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

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A

Руководство оператора

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

CE 0123

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

- Дата выпуска: 2020-11
- Версия: 1.0

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики данного изделия только в указанных ниже случаях.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту.**
  Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если между данной версией и версией на английском языке наблюдаются несоответствия или двусмысленности, версия на английском языке имеет приоритет.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

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

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные неправильной эксплуатацией или выполнением ремонтных работ неквалифицированными или не имеющими полномочий специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.co
mТел.:	+86 755-81888998
Факс:	+86 755-26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Европа) Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.**

Предполагаемая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все рисунки в настоящем руководстве носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые на конкретном аппарате.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [ ] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Сведения о безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 ... О пасности ..... 1 - 1

1.1.2 ... П редостережения ..... 1 - 2

1.1.3 ... П редупреждения ..... 1 - 3

1.1.4 ... П римечания ..... 1 - 3

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 4

2 Основные принципы работы ..... 2 - 1

2.1 Общая информация об оборудовании ..... 2 - 1

2.2 Назначение ..... 2 - 1

2.2.1 АНД ..... 2 - 1

2.2.2 ... Р учная дефибрилляция ..... 2 - 1

2.2.3 ... Н винвазивная кардиостимуляция ..... 2 - 2

2.2.4 ЭКГ ..... 2 - 2

2.2.5 Дых. ..... 2 - 2

2.2.6 ЧП ..... 2 - 2

2.2.7 SpO_2 ..... 2 - 2

2.2.8 НИАД ..... 2 - 2

2.2.9 CO_2 ..... 2 - 2

2.3 Контактные элементы ..... 2 - 2

2.4 Основной блок ..... 2 - 3

2.4.1 ... В ид спереди ..... 2 - 3

2.4.2 ... В ид слева ..... 2 - 6

2.4.3 ... В ид справа ..... 2 - 7

2.4.4 ... В ид сзади ..... 2 - 8

2.5 Внешние прикладываемые электроды ..... 2 - 9

2.6 Режимы отображения ..... 2 - 10

3 Основные операции и настройки ..... 3 - 1

3.1 Установка оборудования ..... 3 - 1

3.1.1 ... Р аспаковка и проверка ..... 3 - 1

3.1.2 ... Т ребования к условиям окружающей среды ..... 3 - 2

3.1.3 ... Н астройка при первом использовании ..... 3 - 2

3.2 Основные операции ..... 3 - 2

3.2.1 ... П одсоединение к источнику питания переменного тока ..... 3 - 2

3.2.2 ... У

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

становка батареи ... 3 - 3
3.2.3 Включение оборудования ... 3 - 3
3.2.4 Обучение эксплуатации ... 3 - 4
3.2.5 Использование главного меню ... 3 - 4
3.2.6 Использование ручки навигации ... 3 - 4
3.2.7 Редактирование сведений о текущем пациенте ... 3 - 5
3.2.8 Выключение оборудования ... 3 - 5
3.2.9 Автоматическое восстановление последней конфигурации ... 3 - 5

3.3 Изменение общих настроек ... 3 - 5
3.3.1 Настройка даты и времени ... 3 - 5
3.3.2 Настройка яркости экрана ... 3 - 6
3.3.3 Изменение громкости клавиш ... 3 - 6
3.3.4 Выбор режима с высокой контрастностью ... 3 - 6
3.3.5 Регулировка положения кривой ... 3 - 6
3.4 Аналоговый выход ... 3 - 6

4 Сигналы тревоги ... 4 - 1
4.1 Категории тревог ... 4 - 1
4.2 Уровни тревог ... 4 - 1
4.3 Индикаторы сигналов тревоги ... 4 - 2
4.3.1 Лампы тревоги ... 4 - 2
4.3.2 Звуковые тревоги ... 4 - 2
4.3.3 Сообщения тревог ... 4 - 2
4.3.4 Мигающие числовые значения ... 4 - 3
4.3.5 Значки состояния тревоги ... 4 - 3
4.4 Конфигурация звуков тревог ... 4 - 3
4.4.1 Изменение громкости тревог ... 4 - 3
4.4.2 Настройка сигналов напоминания ... 4 - 3
4.4.3 Настройка интервала между звуками тревог ... 4 - 4
4.5 Меню настройки тревог ... 4 - 4
4.5.1 Установка свойств тревог для всех параметров ... 4 - 4
4.5.2 Автоматическая регулировка пределов тревог ... 4 - 5
4.6 Приостановка тревог ... 4 - 6
4.7 Выключение тревог ... 4 - 6

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

4.8 Выключение звука тревог ... 4 - 7
4.9 Сброс тревог ... 4 - 7
4.10 Фиксация тревог ... 4 - 7
4.11 Сброс технических тревог ... 4 - 8
4.12 Проверка подачи тревог ... 4 - 8
4.13 Действия в случае подачи тревоги ... 4 - 8

5 Мониторинг ЭКГ ... 5 - 1
5.1 Общая информация об ЭКГ ... 5 - 1
5.2 Сведения о безопасности при мониторинге ЭКГ ... 5 - 1
5.3 Вид экрана в режиме мониторинга ... 5 - 2
5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ ... 5 - 2
5.4.1 Подготовка кожи пациента ... 5 - 2
5.4.2 Использование электродов ЭКГ ... 5 - 2
5.4.3 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов ... 5 - 4
5.4.4 Проверка состояния кардиостимуляции ... 5 - 4
5.5 Отображение ЭКГ ... 5 - 5
5.6 Изменение настроек ЭКГ ... 5 - 5
5.6.1 Выбор типа отведения ... 5 - 5
5.6.2 Выбор стандарта ЭКГ ... 5 - 5
5.6.3 Выбор отведений для отображаемой кривой ЭКГ ... 5 - 5
5.6.4 Настройка каскадного отображения кривых ЭКГ ... 5 - 6
5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ ... 5 - 6
5.6.6 Изменение скорости развертки кривой ЭКГ ... 5 - 6
5.6.7 Установка фильтра ЭКГ ... 5 - 6
5.6.8 Включение и отключение режекторного фильтра ... 5 - 6
5.6.9 Регулировка громкости QRS ... 5 - 7
5.7 Анализ аритмий ... 5 - 7
5.7.1 Объяснение эпизодов аритмии ... 5 - 7
5.7.2 Включение и выключение анализа аритмии ... 5 - 8
5.7.3 Изменение настроек тревог по аритмии ... 5 - 9
5.7.4 Изменение настроек порога аритмии ... 5 - 9
5.7.5 Запуск повторного анализа аритмии вручную ... 5 - 10
5.7.6 Автоматический повторный анализ аритмии ... 5 - 10
5.8 Калибровка ЭКГ ... 5 - 10
5.9 Устранение неполадок при мониторинге ЭКГ ... 5 - 11

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

6 АНД ..... **6 - 1**

6.1 Общая информация об АНД ..... 6 - 1

6.2 Сведения о безопасности при мониторинге АНД ..... 6 - 1

6.3 Вид экрана в режиме АНД ..... 6 - 2

6.4 Порядок АНД ..... 6 - 2

6.5 Рекоменд. разряд ..... 6 - 4

6.6 Разряд не рекомендуется (NSA) ..... 6 - 4

6.7 СЛР ..... 6 - 5

6.7.1 Метроном для СЛР ..... 6 - 5

6.8 Запись звука АНД ..... 6 - 6

6.9 Настройка АНД ..... 6 - 6

7 Ручная дефибрилляция ..... **7 - 1**

7.1 Общая информация о ручной дефибрилляции ..... 7 - 1

7.2 Сведения о безопасности при выполнении ручной дефибрилляции ..... 7 - 1

7.3 Вид экрана в режиме ручной дефибрилляции ..... 7 - 2

7.4 Процедура ручной дефибрилляции ..... 7 - 3

7.4.1 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов для взрослых пациентов ..... 7 - 3

7.4.2 Использование наружных разрядных электродов для детей ..... 7 - 5

7.4.3 Использование внутренних разрядных электродов ..... 7 - 6

7.5 Использование функции интеллектуального анализа ..... 7 - 7

7.6 Синхронизированная кардиоверсия ..... 7 - 7

7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии ..... 7 - 8

7.6.2 Подача дополнительных синхронизированных разрядов ..... 7 - 8

7.6.3 Отключение синхронизации ..... 7 - 8

7.7 Дистанционная синхронизированная кардиоверсия ..... 7 - 8

7.8 Индикатор контакта с пациентом ..... 7 - 9

8 Неинвазивная кардиостимуляция ..... **8 - 1**

8.1 Общая информация об ЭКС ..... 8 - 1

8.2 Сведения о безопасности при кардиостимуляции ..... 8 - 1

8.3 Вид экрана в режиме кардиостимуляции ..... 8 - 2

8.4 Режим ЭКС ..... 8 - 2

8.5 Подготовка к кардиостимуляции ..... 8 - 3

8.5.1 Режим кардиостимуляции по запросу ..... 8 - 3

8.5.2 Режим постоянной кардиостимуляции ..... 8 - 4

9 Мониторинг дыхания ..... **9 - 1**

9.1 Общая информация о мониторинге дыхания ..... 9 - 1

9.2 Сведения о безопасности при мониторинге дыхания ..... 9 - 1

9.3 Отображение мониторинга дыхания ..... 9 - 1

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

9.4 Размещение дыхательных электродов ... 9 - 1
9.4.1 Оптимизация размещения отведения для измерения дыхания ... 9 - 2
9.4.2 Изменение настроек мониторинга дыхания ... 9 - 3
9.5 Устранение неисправностей при мониторинге дыхания ... 9 - 3

10 Мониторинг ЧП ... 10 - 1

10.1 Общая информация о ЧП ... 10 - 1
10.2 Регулировка громкости тонального сигнала пульса ... 10 - 1

11 Мониторинг SpO_2 ... 11 - 1

11.1 Общая информация о мониторинге SpO_2 ... 11 - 1
11.2 Сведения о безопасности при мониторинге SpO_2 ... 11 - 1
11.3 Ограничения измерения SpO_2 ... 11 - 2
11.4 Отображение SpO_2 ... 11 - 3
11.5 Процедура мониторинга SpO_2 ... 11 - 4
11.6 Изменение настроек SpO_2 ... 11 - 4
11.6.1 Изменение скорости кривой плетизмографии ... 11 - 4
11.6.2 Мониторинг SpO_2 и НИАД на одной и той же конечности ... 11 - 4
11.6.3 Настройка чувствительности SpO_2 ... 11 - 4
11.7 Тревога по десатурации SpO_2 ... 11 - 4
11.8 Основной тон ... 11 - 5
11.9 Устранение неполадок при мониторинге SpO_2 ... 11 - 5

12 Мониторинг НИАД ... 12 - 1

12.1 Общая информация о НИАД ... 12 - 1
12.2 Сведения о безопасности при мониторинге НИАД ... 12 - 1
12.3 Ограничения измерения НИАД ... 12 - 2
12.4 Режимы измерения ... 12 - 2
12.5 Отображение НИАД ... 12 - 2
12.6 Процедура измерения НИАД ... 12 - 3
12.6.1 Подготовка пациента ... 12 - 3
12.6.2 Подготовка к измерению НИАД ... 12 - 3
12.6.3 Запуск и остановка измерений НИАД ... 12 - 3
12.6.4 Корректировка измерения ... 12 - 3
12.6.5 Запуск автоматического измерения НИАД ... 12 - 4
12.6.6 Запуск измерения STAT ... 12 - 4
12.7 Установка начального давления накачки манжеты ... 12 - 4
12.8 Установка единиц измерения давления ... 12 - 4
12.9 Устранение неполадок при мониторинге НИАД ... 12 - 4

13 Мониторинг CO_2 ... 13 - 1

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

13.1 Общая информация о мониторинге CO_2 ... 13 - 1
13.2 Сведения о безопасности при мониторинге CO_2 ... 13 - 1
13.3 Ограничения измерения CO_2 ... 13 - 1
13.4 Отображение CO_2 ... 13 - 2
13.5 Подготовка к измерению CO_2 ... 13 - 2
13.5.1 Измерение CO_2 с помощью модуля измерения CO_2 ... 13 - 2
13.5.2 Обнуление датчика CO_2 ... 13 - 4
13.6 Изменение настроек CO_2 ... 13 - 4
13.6.1 Изменение настроек тревог по CO_2 ... 13 - 4
13.6.2 Установка единиц измерения давления ... 13 - 4
13.6.3 Изменение настроек кривой CO_2 ... 13 - 4
13.6.4 Изменение режима работы модуля CO_2 ... 13 - 5
13.6.5 Установка времени автоматического перехода в режим ожидания ... 13 - 5
13.6.6 Настройка задержки тревоги по апноэ ... 13 - 5
13.6.7 Выбор значений компенсации газов ... 13 - 5
13.6.8 Установка компенсации влажности ... 13 - 5
13.6.9 Компенсация барометрического давления ... 13 - 6
13.7 Удаление отработанных газов из системы ... 13 - 6
13.8 Калибровка CO_2 ... 13 - 6
13.9 Устранение неполадок при мониторинге CO_2 ... 13 - 6

14 Метки эпизодов ... 14 - 1

15 Стоп-кадр кривых ... 15 - 1

15.1 Стоп-кадр кривых ... 15 - 1
15.2 Просмотр стоп-кадров кривых ... 15 - 1
15.3 Отмена стоп-кадра кривых ... 15 - 1
15.4 Запись стоп-кадров кривых ... 15 - 1

16 Просмотр ... 16 - 1

16.1 Просмотр эпизодов ... 16 - 1
16.2 Просмотр табличных трендов ... 16 - 2
16.3 Просмотр записей оказания неотложной помощи ... 16 - 2

17 Управление данными ... 17 - 1

17.1 Обзор функций управления данными ... 17 - 1
17.2 Создание данных пациента ... 17 - 1
17.3 Редактирование архивных сведений о пациенте ... 17 - 1
17.4 Просмотр эпизодов пациента ... 17 - 1
17.5 Экспорт данных пациента ... 17 - 2

18 Запись данных ... 18 - 1

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

18.1 Использование термопринтера ..... 18 - 1
18.2 Типы записи ..... 18 - 1
18.3 Запуск записи ..... 18 - 2
18.3.1 Запуск записи вручную ..... 18 - 2
18.3.2 Автоматические записи ..... 18 - 2
18.4 Остановка записи ..... 18 - 2
18.4.1 Остановка записи вручную ..... 18 - 2
18.4.2 Остановка записи автоматически ..... 18 - 2
18.5 Настройка термопринтера ..... 18 - 3
18.5.1 Выбор кривых для записи ..... 18 - 3
18.5.2 Настройка продолжительности регистрации кривой в реальном времени ..... 18 - 3
18.5.3 Изменение скорости записи ..... 18 - 3
18.5.4 Включение и выключение линий сетки ..... 18 - 3
18.6 Загрузка бумаги ..... 18 - 3
18.7 Устранение замятия бумаги ..... 18 - 4
19 Управление конфигурацией ..... 19 - 1
19.1 Общая информация об управлении конфигурацией ..... 19 - 1
19.2 Изменение пароля для перехода в режим управления конфигурацией ..... 19 - 1
19.3 Просмотр конфигураций ..... 19 - 1
19.4 Экспорт конфигураций ..... 19 - 2
19.5 Импорт конфигураций ..... 19 - 2
19.6 Изменение конфигураций ..... 19 - 2
19.6.1 Общее меню настройки ..... 19 - 2
19.6.2 Меню настройки ручной дефибрилляции ..... 19 - 3
19.6.3 Меню настройки АНД ..... 19 - 4
19.6.4 Меню настройки кардиостимулятора ..... 19 - 5
19.6.5 Меню настройки СЛР ..... 19 - 6
19.6.6 Меню настройки ЭКГ ..... 19 - 6
19.6.7 Меню настройки дыхания ..... 19 - 8
19.6.8 Меню настройки измерения SpO_2 ..... 19 - 8
19.6.9 Меню настройки ЧП ..... 19 - 9
19.6.10 Меню настройки НИАД ..... 19 - 9
19.6.11 Меню настройки измерения CO_2 ..... 19 - 10
19.6.12 Меню настройки тревог ..... 19 - 11

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

19.6.13 Меню настройки кривых ..... 19 - 12
19.6.14 Меню настройки маркировки эпизодов ..... 19 - 12
19.6.15 Меню настройки записи ..... 19 - 12
19.6.16 Меню настройки управления данными ..... 19 - 13
19.6.17 Меню настройки проверки ..... 19 - 13
19.6.18 Меню «Другие» ..... 19 - 14

20 Батарея ..... 20 - 1

20.1 Общая информация о батарее ..... 20 - 1
20.2 Сведения о безопасности при использовании батареи ..... 20 - 1
20.3 Установка батареи ..... 20 - 2
20.4 Тревоги, связанные с батареей ..... 20 - 2
20.4.1 Тревога «Нет батареи» ..... 20 - 2
20.4.2 Тревога «Батарея разр.» ..... 20 - 3
20.4.3 Тревога по отработанной батарее ..... 20 - 3
20.4.4 Тревога «Ошибка батареи» ..... 20 - 3
20.5 Восстановление батареи ..... 20 - 3
20.6 Проверка рабочих характеристик батареи ..... 20 - 4
20.7 Зарядка батареи ..... 20 - 4
20.8 Хранение батарей ..... 20 - 4
20.9 Утилизация батарей ..... 20 - 4

21 Обслуживание и чистка ..... 21 - 1

21.1 Общая информация об обслуживании и чистке ..... 21 - 1
21.2 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке ..... 21 - 1
21.3 Чистка оборудования ..... 21 - 2
21.4 Дезинфекция оборудования ..... 21 - 2
21.5 Чистка и дезинфекция компонентов ..... 21 - 4
21.5.1 Чистка компонентов ..... 21 - 4
21.5.2 Дезинфекция компонентов ..... 21 - 5
21.6 Стерилизация ..... 21 - 7
21.7 Чистка печатающей термоголовки ..... 21 - 7
21.8 Последствия неправильной чистки ..... 21 - 8

22 Техническое обслуживание ..... 22 - 1

22.1 Общая информация о техническом обслуживании ..... 22 - 1
22.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании ..... 22 - 1
22.3 Плановое техническое обслуживание ..... 22 - 2
22.3.1 Автоматическая проверка ..... 22 - 2

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

22.3.2 П
роверка вручную 22 - 3
22.3.3 П
роверка результатов 22 - 4
22.4 Функциональные проверки 22 - 5
22.4.1 П
роверка термопринтера 22 - 6
22.4.2 П
роверка кабеля ЭКГ 22 - 6
22.4.3 П
роверка ручной дефибрилляции 22 - 6
22.4.4 П
роверка кардиостимуляции 22 - 8
22.5 Профилактическое обслуживание 22 - 8
22.5.1 В
ыполнение проверок в режиме установки 22 - 8
22.5.2 П
роверки электробезопасности 22 - 8
23 Компоненты 23 - 1
23.1 ЭКГ 23 - 1
23.1.1 Э
лектроды ЭКГ 23 - 1
23.1.2 1
2-штырьковые разъемные магистральные кабели 23 - 2
23.1.3 1
2-штырьковые объединяющие магистральные кабели 23 - 2
23.1.4 П
ровода ЭКГ с 3 отведениями 23 - 2
23.1.5 П
ровода ЭКГ с 5 отведениями 23 - 3
23.2 Компоненты для измерения SpO_2 23 - 4
23.2.1 Удли
нительные кабели 23 - 4
23.2.2 Датч
ики SpO_2 Mindray 23 - 4
23.3 Компоненты для измерения НИАД 23 - 5
23.3.1 Шла
нг для измерения НИАД 23 - 5
23.3.2 Ман
жеты 23 - 5
23.4 Компоненты для измерения CO_2 23 - 7
23.5 Компоненты для терапии 23 - 7
23.6 Разное 23 - 8
A Технические характеристики A - 1
A.1 Общие технические характеристики A - 1
A.1.1 Характеристики безопасности A - 1
A.1.2 Физические характеристики A - 1
A.1.3 Технические характеристики дисплея A - 1
A.1.4 Звуковые индикаторы

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

A.1.5 Технические характеристики разъемов A-2
A.1.6 Технические характеристики выходного сигнала A-2
A.2 Технические характеристики дефибриллятора A-3
A.3 Технические характеристики ЭКС A-5
A.4 Технические характеристики монитора A-5
A.4.1 Технические характеристики ЭКГ (с использованием отведений для ЭКГ) A-5
A.4.2 Технические характеристики ЭКГ (при использовании электродов для дефибрилляции) A-7
A.4.3 Характеристики измерения дыхания A-9
A.4.4 Характеристики измерения SpO_2 ..... A-9
A.4.5 Характеристики измерения ЧП A-9
A.4.6 Характеристики измерения НИАД A-10
A.4.7 Характеристики измерения CO_2 ..... A-11
A.5 Технические характеристики источника питания A-12
A.5.1 Технические характеристики внешнего источника питания A-12
A.5.2 Технические характеристики батареи A-12
A.6 Технические характеристики термопринтера A-13
A.7 Технические характеристики тревог A-13
A.8 Хранение данных A-13
A.9 Характеристики условий окружающей среды A-14
B Алгоритм анализа шокового ритма Mindray B-1
B.1 Определение ритма и методы аннотации B-1
B.1.1 База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray B-1
B.1.2 Категории ритмов B-1
B.2 Эффективность алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда B-2
C ЭМС C-1
D Дефибриллятор — контрольный лист для смены D-1

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

E Сообщения тревог ..... **E - 1**

E.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам ..... E - 1

E.2 Сообщения технических тревог ..... E - 2

F Проверка электробезопасности ..... **F - 1**

F.1 Вилка шнура питания ..... F - 1

F.2 Корпус устройства, компоненты ..... F - 1

F.2.1 Визуальный осмотр ..... F - 1

F.2.2 Контекстная проверка ..... F - 2

F.3 Маркировка устройства ..... F - 2

F.4 Защитное заземление ..... F - 2

F.5 Проверка утечки на землю ..... F - 2

F.6 Ток утечки на пациента ..... F - 3

F.7 Утечка из цепи питания на контактный элемент ..... F - 3

F.8 Дополнительный ток в цепи пациента ..... F - 3

G Условные обозначения и сокращения ..... **G - 1**

G.1 Единицы измерения ..... G - 1

G.2 Обозначения ..... G - 2

G.3 Аббревиатуры и сокращения ..... G - 2

H Отслеживание устройства ..... **H - 1**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНОСТЬ

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

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.1.1 Опасности

ОПАСНОСТЬ

- Данное оборудование подает электрический разряд вплоть до 360 Дж. При неправильном использовании в нарушении данной инструкции по эксплуатации эта электрическая энергия может стать причиной серьезной травмы или летального исхода. Запрещается работать с данным дефибриллятором, не ознакомившись предварительно с настоящей инструкцией и функциями всех средств управления, индикаторов, разъемов и компонентов.
- При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Во время дефибрилляции держитесь на расстоянии от пациента или контактирующих с ним металлических предметов.
- Запрещается разбирать дефибриллятор. Он не содержит деталей, обслуживаемых оператором, и может находиться под высоким напряжением. По вопросам ремонта обращайтесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ (таких как бензин). Поддерживайте оборудование и рабочую среду в сухости и чистоте.

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

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные компоненты исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Для данного оборудования необходима синхронная система ввода. При необходимости убедитесь в правильности входного сигнала.
- Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к электросети с заземлением. Если розетка не оборудована заземлением, отключите оборудование от сети электропитания и обеспечьте его работу от батарей.
- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапное пропадание электропитания приводит к потере данных пациента.
- Использовать и хранить данное оборудование следует только в указанных условиях окружающей среды. Данное устройство и компонентымогут не соответствовать эксплуатационным характеристикам в случае хранения или использования в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности, а также при превышении допустимого срока использования.
- Данное оборудование одновременно используется только для одного пациента.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного излучения (МРТ).
- Перед каждым использованием оператор должен проверить состояние оборудования и убедиться, что оно готово к работе.
- Во время дефибрилляции необходимо отсоединять медицинскую аппаратуру, не оснащенную защитой от дефибрилляции.
- Запрещается применять дефибрилляцию к пациенту, лежащему на мокрой земле.
- Не касайтесь одновременно пациента и деталей, находящихся под напряжением.
- Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийных устройств к портам ввода/ вывода сигнала во избежание превышения значений тока утечки на пациента, установленных требованиями стандартов.
- При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка громкости сигнала тревоги на минимум или его отключение могут создать опасную ситуацию для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента, и что самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.
- Запрещается выполнять какую-либо функциональную проверку на оборудовании, подсоединенном к пациенту, иначе возможно поражение электрическим током.
- Будьте внимательны к пациенту при выполнении процедуры. Задержка в подаче разряда может привести к тому, что ритм, который при анализе был определен пригодным для дефибрилляции, самопроизвольно преобразуется в непригодный для дефибрилляции ритм. В результате возможна неправильная подача разряда.
- В случае пациентов с имплантированными кардиостимуляторами старайтесь размещать многофункциональные или разрядные электроды на расстоянии от внутреннего генератора, чтобы не повредить его кардиостимулятор.
- Располагайте оборудование или компоненты таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не включайте оборудование и не начинайте работу с ним до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала и их сдавливания сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Если какие-либо измерения кажутся спорными, в первую очередь проверьте показатели жизнедеятельности пациента с помощью дополнительных приборов измерения, после чего

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

выполните проверку работы оборудования.

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

- Постановка диагноза или назначение лечения не должны основываться только на физиологических данных и сообщениях тревог, получаемых от устройства. Их необходимо использовать в сочетании с данными о клинических показателях и симптомах. Неверная интерпретация измеренных показателей или других параметров может представлять риск для пациента.
- Запрещается одновременно касаться пациента и разъемов устройства, печатной головки, разъема батареи термопринтера или иного оборудования, находящегося под током, иначе возможно травмирование пациента.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные компоненты, указанные в настоящем руководстве.
- При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- При использовании пароля для режима ручной терапии врачи должны знать и помнить этот пароль. Ручная дефибрилляция, синхронизированная кардиоверсия и электрическая стимуляция сердца будут невозможны, если не удастся ввести правильный пароль.
- В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные компоненты в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Не сматывайте кабель пациента в плотные кольца и не наматывайте его вокруг устройства, так как это может повредить кабель пациента.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Попавшее под дождь оборудование немедленно высушите.
- Запрещаются частые наборы заряда и подачи разряда в ситуациях, когда терапия не требуется. Иначе возможно повреждение оборудования.

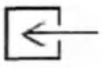
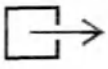
1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
- Данное оборудование использует сетевой штепсель в качестве средства изоляции при питании от сети. При установке оборудования учитывайте необходимость свободного доступа к сетевому штепселю.
- При обычном использовании оператор должен находиться лицом к оборудованию.
- Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В настоящем руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

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

1.2 Символы, применяемые на медицинском изделии

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. буклет/руководство пользователя		Общее обозначение предостережения
	Опасное напряжение		Кнопка «Разряд»
	Производитель		Дата изготовления
	Индикатор питания от батареи		Переменный ток
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА BF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
IP42	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром 1,0 мм и более. Защита от вертикально подающих капель воды при наклоне КОРПУСА на 15° (макс.)	IP44	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром 1,0 мм и более. Защищено от брызг воды
	Меню		Графическая регистрация
	Разъем USB		Вход/Выход
	Отверстие подачи газа		Газовыпускное отверстие
	Ограничения влажности		Ограничения атмосферного давления
	Ограничения температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Ограничение штабелирования		Беречь от влаги
	Этой стороной вверх		Хрупкий груз; обращаться осторожно

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		Разблокировка
	Общий символ пригодности для повторного использования/ переработки	EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
CE 0123	На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU.		
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

2 Основные принципы работы

2.1 Общая информация об оборудовании

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A (называемый в дальнейшем «оборудование») — это легкий портативный дефибриллятор/монитор. Он имеет четыре режима работы: мониторинг, ручная дефибрилляция, АНД и кардиостимуляция.

- Режим мониторинга

  В режиме мониторинга данное оборудование предназначено для мониторинга, отображения, просмотра, сохранения и печати различных физиологических показателей и кривых, таких как ЭКГ, пульсоксиметрия (SpO_2), дыхание (Дых.), частота пульса (ЧП), неинвазивное артериальное давление (НИАД) и содержание углекислого газа (CO_2).

- Режим АНД

  В режиме АНД данное оборудование автоматически анализирует ЭКГ пациента и указывает, обнаружен ли ритм, требующий подачи разряда. Голосовые подсказки содержат простые в исполнении инструкции и сведения о пациенте, помогающие в процессе дефибрилляции. Голосовые подсказки подкрепляются сообщениями и мигающими кнопками.

- Режим ручной дефибрилляции

  В режиме ручной дефибрилляции оператор анализирует ЭКГ пациента и настраивает энергию соответствующим образом. При использовании функции интеллектуального анализа оборудование автоматически анализирует ритм ЭКГ пациента и определяет ритмы, требующие подачи разряда.
  Текстовые сообщения и индикатор контакта с пациентом на экране также помогают в процессе дефибрилляции.

  Дефибрилляция может выполняться с использованием многофункциональных электродов, наружных и внутренних разрядных электродов. В режиме ручной дефибрилляции возможно также выполнение синхронизированной кардиоверсии.

- Режим ЭКС

  Режим ЭКС обеспечивает неинвазивную чрескожную кардиостимуляцию. Импульсы стимуляции подаются через многофункциональные электроды.

2.2 Назначение

предназначено для проведения наружной и внутренней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии в режиме ручной дефибрилляции, полуавтоматической наружной дефибрилляции в режиме АНД, неинвазивной внешней кардиостимуляции в режиме ЭКС, позволяет также выполнять мониторинг ЭКГ, SpO2, дыхания, ЧП, НИАД и CO2 в режиме мониторинга.

2.2.1 Показания к применению

Медицинское изделие показано для использования квалифицированным медицинским персоналом, подготовленным к работе с устройством и аттестованным по результатам обучения основам неотложной помощи, расширенным реанимационным мероприятиям или дефибрилляции. Устройство должно использоваться врачом или по назначению врача.

2.2.2 АНД

Режим АНД предназначен только для пациентов с остановкой сердца. При этом пациенты:

- не реагируют на внешние раздражители;
- не дышат или испытывают трудности с дыханием.

Показания к применению: режим АНД используется при подозрении на остановку сердца пациентов в бессознательном состоянии, у которых отсутствуют дыхание и пульс.

Противопоказания: находящиеся в сознании пациенты, у которых определяется пульс.

2.2.3 Ручная дефибрилляция

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

Асинхронная дефибрилляция — это начальная терапия желудочковой фибрилляции и желудочковой тахикардии у пациентов с отсутствующим пульсом или реакцией. Синхронизированная кардиоверсия предназначена для устранения фибрилляции предсердий.

Показания к применению: асинхронная дефибрилляция является стартовой терапией фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии у пациентов в бессознательном состоянии, пульс которых не определяется. Синхронная дефибрилляция (кардиоверсия) необходима для прекращения фибрилляции предсердий.

Противопоказания:

Режим несинхронной дефибрилляции противопоказан для пациентов, у которых присутствуют следующие признаки в любом сочетании:

- Реактивность.
- Самостоятельное дыхание.
- Прощупываемый пульс.

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

2.2.4 Неинвазивная кардиостимуляция

Неинвазивная кардиостимуляция предназначена для пациентов с симптоматичной брадикардией. Кроме того, она может оказаться полезной для пациентов с асистолией, если выполняется на ранней стадии.

Показания к применению: стимуляция показана для терапии пациентов с симптоматической брадикардией. Она также может оказаться эффективной при асистолии (при условии применения на ранних стадиях).

Противопоказания: Неинвазивная кардиостимуляция противопоказана для терапии желудочковой фибрилляции. Она может быть противопоказана для пациентов с тяжелой гипотермией.

2.2.5 ЭКГ

Функция мониторинга ЭКГ используется для контроля и регистрации кривой ЭКГ пациента и частоты сердечных сокращений

Показания к применению: мониторинг ЭКГ предназначен для наблюдения и регистрации частоты и морфологии сердечных сокращений пациента, а также для подачи сигналов тревоги.

Противопоказания: отсутствуют.

2.2.6 Дых.

Функция мониторинга дыхания используется для непрерывного контроля частоты дыхания и кривой дыхания пациента.

Показания к применению: показано для непрерывного контроля частоты дыхания и кривой дыхания пациента

Противопоказания: отсутствуют

2.2.7 ЧП

Функция ЧП предназначена для измерения пульсации артерий пациента.

Показания к применению: измерение пульса артерий пациента

Противопоказания: отсутствуют

2.2.8 SpO_2

Функция SpO_2 предназначена для измерения насыщения кислородом артериальной крови пациента.

Показания к применению: опция SpO2 предназначена для использования в случаях, когда целесообразно оценить уровень насыщения крови пациента кислородом.

Противопоказания: отсутствуют.

2.2.9 НИАД

Функция НИАД предназначена для неинвазивного измерения артериального давления пациента.

Показания к применению: опция НИАД показана для неинвазивного измерения артериального давления пациента.

Противопоказания: отсутствуют.

2.2.10 Капнометрия

Функция капнометрии предназначена для мониторинга двуокиси углерода (CO2), выдыхаемой пациентом, и измерения частоты дыхания.

Показания к применению: опция EtC02 (капнометрии) предназначена для использования в случаях, когда целесообразно оценить уровень CO2 пациента в конце выдоха и частоту дыхания в дыхательных путях.

Противопоказания: отсутствуют.

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

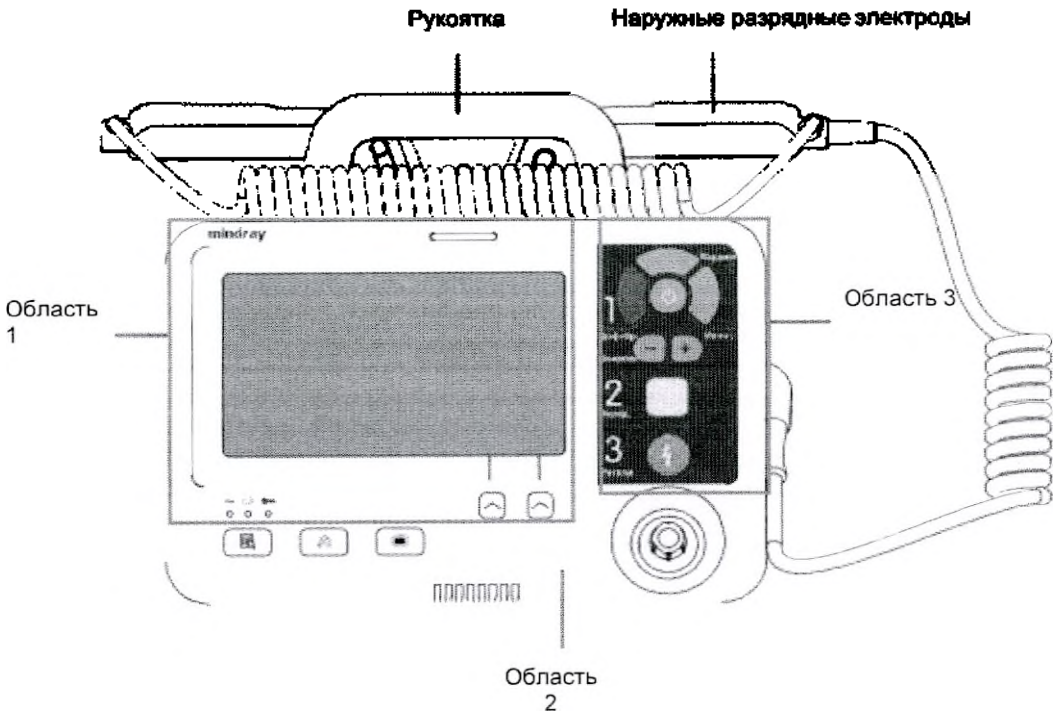
2.3 Компоненты контактирующие с пациентом

- Электроды ЭКГ и провода отведений
- Датчик $SpO_{2в}$
- Манжета одноразовая и многоразовая (используется для измерения НИАД)
- Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа /Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, Многоразовый адаптер CO2
- Внешние электроды для дефибрилляции
- Комплект электродов внутренних
- Электроды многофункциональные

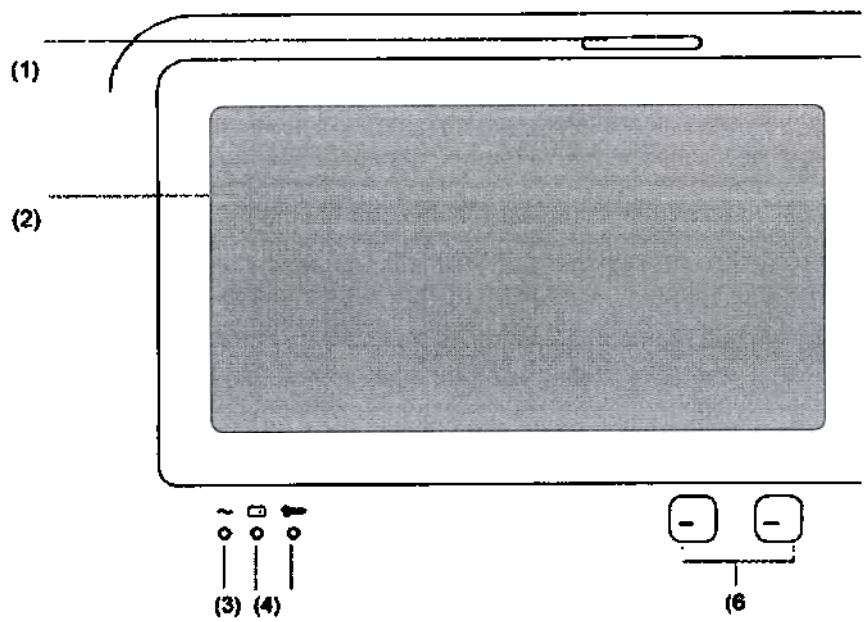
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Основной блок

2.4.1 Вид спереди



Область 1



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

(1) Лампа тревоги

Лампа тревоги мигает различным цветом и с разной частотой в зависимости от уровня тревоги.

(2) Экран дисплея

(3) Индикатор питания от сети переменного тока

- Горит: устройство подключено к сети переменного тока.
- Не горит: нет подключения к сети переменного тока.

(4) Индикатор питания от батареи

- Желтый: батарея заряжается.
- Зеленый: батарея полностью заряжена, или оборудование работает от батареи.
- Не горит: батарея отсутствует или неисправна.

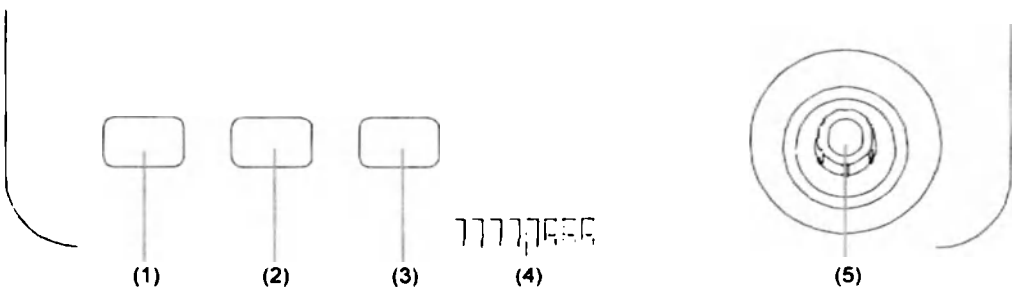
(5) Индикатор состояния

- Зеленый:
  - Оборудование работает от сети переменного тока и функционирует в нормальном режиме.
  - Оборудование работает только от батареи, включено и функционирует в нормальном режиме.
- Мигает зеленым:
  - Оборудование работает только от батареи, выключено и функционирует в нормальном режиме.
- Мигает красным:
  - оборудование работает только от сети переменного тока, для параметра **[Нет батареи]** задано значение **[Индикатор состояния Вкл.]**.
  - Оборудование работает только от батареи, батарея имеет низкий уровень заряда (значок батареи [redacted]).
  - Сбой автоматической проверки или неисправность оборудования.
- Не горит: оборудование не подключено к сети переменного тока или батарея не вставлена.

(6) Функциональные клавиши

Они соответствуют ярлыкам, расположенным непосредственно над ними. Ярлыки функциональных клавиш изменяются в зависимости от текущего режима работы.

Область 2



(1) Кнопка отчета о проверке

Нажмите эту клавишу, чтобы открыть меню **[Итог проверки]**.

(2) Кнопка паузы тревог

Пауза, повторная активация или выключение тревог.

(3) Кнопка главного меню

- Если на экране не отображается меню, то при нажатии этой кнопки выполняется вход в главное меню.
- Если меню отображается, то при нажатии этой кнопки оно закрывается.

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

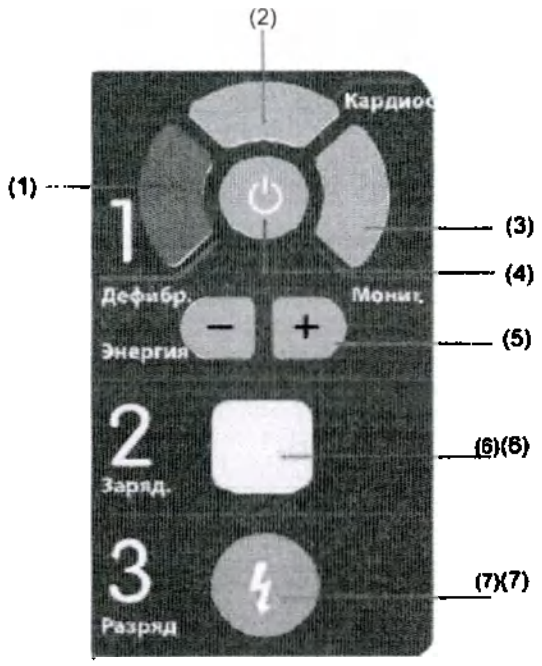
(4) Динамик

Подача сигналов тревоги и голосовых подсказок.

(5) Ручка навигации

- Поверните по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы переместить курсор.
- Нажмите, чтобы подтвердить выбор.

Область 3



(1) Кнопка режима дефибрилляции

- Если оборудование включено, нажмите, чтобы перейти в режим ручной дефибрилляции и режим АНД.
- Если оборудование выключено, нажмите для включения оборудования и автоматического перехода в режим ручной дефибрилляции.

(2) Кнопка режима ЭКС

- Если оборудование включено, нажмите, чтобы перейти в режим ЭКС.
- Если оборудование выключено, нажмите для включения оборудования и автоматического перехода в режим ЭКС.

(3) Кнопка режима монитора

- Если оборудование включено, нажмите для перехода в режим мониторинга.
- Если оборудование выключено, нажмите для включения оборудования и автоматического перехода в режим мониторинга.

(4) Кнопка питания

- Нажмите, чтобы включить оборудование и автоматически перейти в режим ручной дефибрилляции.
- Когда оборудование включено, нажмите и удерживайте в течение 3 секунд, чтобы выключить оборудование.

(5) Кнопка «Уровень разряда»

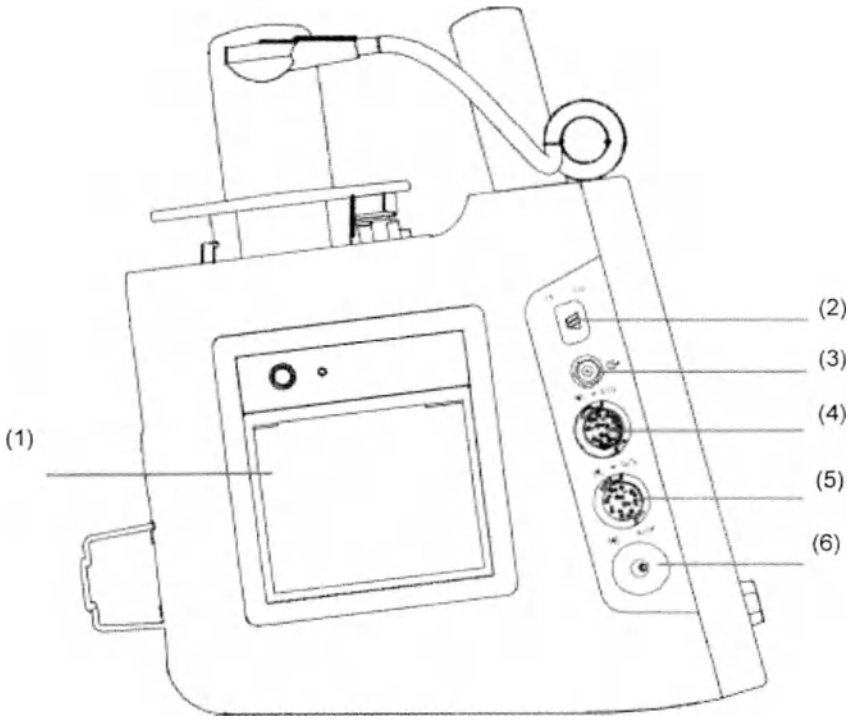
Нажмите в режиме ручной дефибрилляции, чтобы выбрать уровень энергии.

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

(6) Кнопка «Зарядить»
Зарядка
дефибриллятора.

(7) Кнопка «Разряд»
Подача разряда пациенту.

2.4.2 Вид слева



(1) Термопринтер

(2) Разъем CO_2

(3) Газовыпускное отверстие

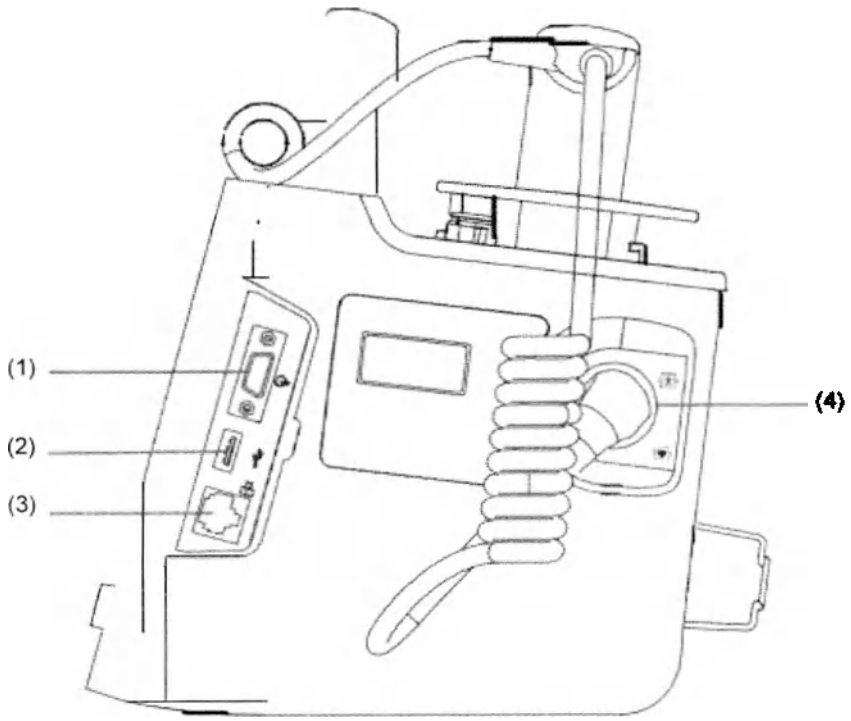
(4) Разъем кабеля ЭКГ для пациента

(5) Разъем датчика SpO_2

(6) Разъем манжеты НИАД

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

2.4.3 Вид справа



(1) **Многофункциональный разъем**
Используется для вывода сигнала ЭКГ и ввода сигнала синхронизированной дефибрилляции.

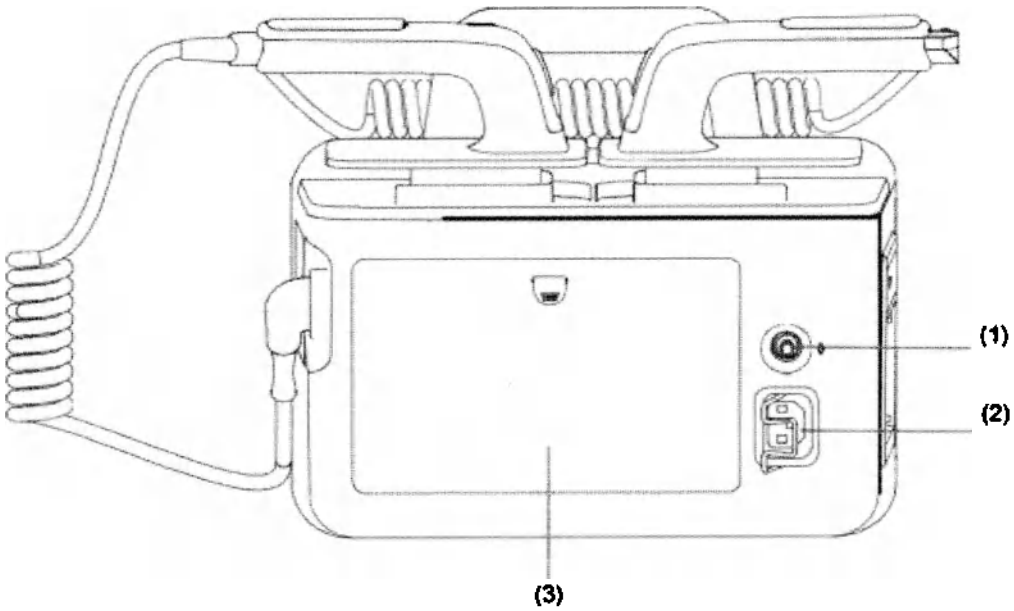
(2) **Разъем USB**
Используется для экспорта данных пациента, а также импорта и экспорта конфигураций.

(3) **Сетевой разъем**
Стандартный разъем RJ45, используется для обновления программного обеспечения.

(4) **Порт терапии**
Используется для подключения кабеля разрядных или многофункциональных электродов. Если оборудование оснащено встроенными наружными разрядными электродами, нельзя отсоединить кабель электродов от порта, а также подключить кабель многофункциональных электродов.

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

2.4.4 Вид сзади



(1) **Разъем эквипотенциального заземления**
Если необходимо использовать оборудование совместно с другими устройствами, следует соединить их разъемы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов между ними.

(2) **Вход внешнего электропитания**
Подключение шнура питания переменного тока для работы оборудования от внешней сети переменного тока.

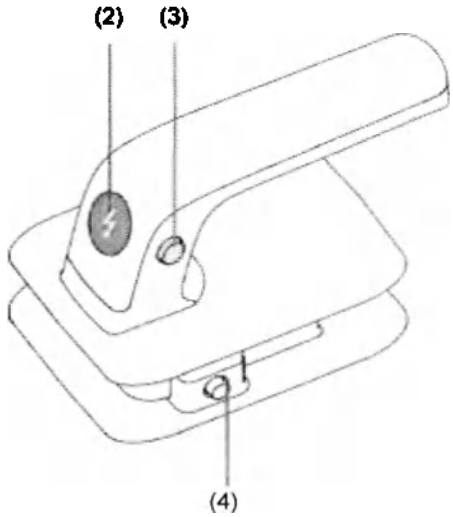
(3) **Дверца батарейного отсека**

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

2.5 Внешние прикладываемые электроды



Грудинный разрядный электрод



Верхушечный разрядный электрод

(1) Кнопка «Уровень разряда»

(2) Кнопка «Разряд»

(3) Кнопка «Зарядить»

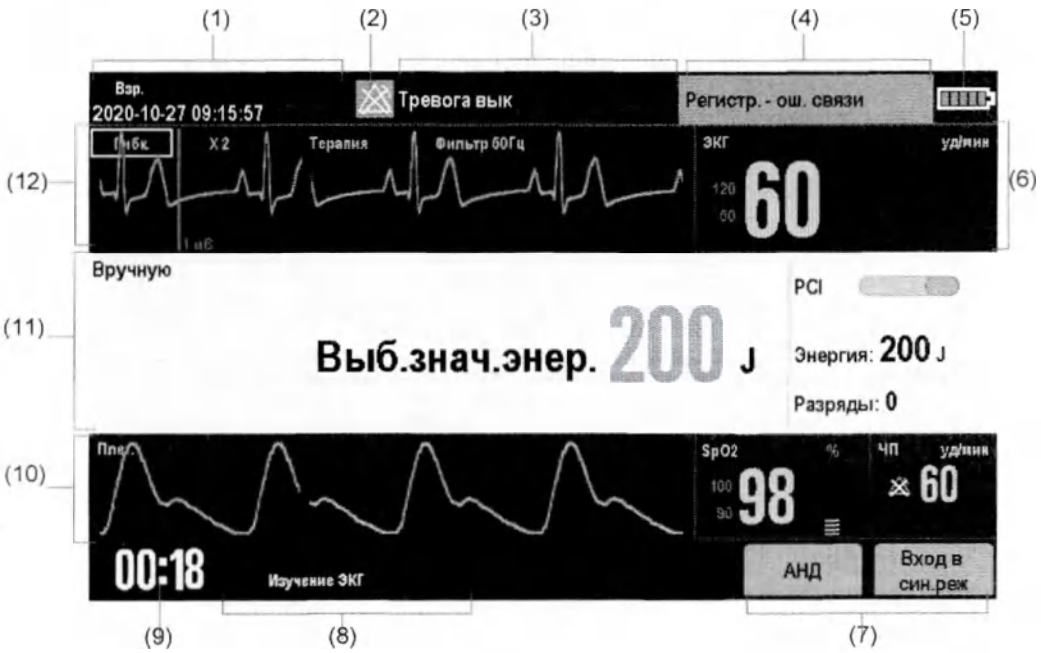
(4) Кнопка защиты
Нажмите, чтобы использовать детские разрядные электроды. Дополнительные сведения см. в разделе *7.4.2 Использование наружных разрядных электродов для детей*.

(5) Индикатор контакта с пациентом: показывает состояние контакта между пациентом и наружными разрядными электродами. Дополнительные сведения см. в разделе *7.8 Индикатор контакта с пациентом*.

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

2.6 Режимы отображения

На рисунке ниже представлен экран режима ручной дефибрилляции.



(1) Область сведений о пациенте

В этой области показаны фамилия пациента, категория пациента, наличие или отсутствие кардиостимуляции, текущая дата и время.

Значок указывает на то, что пациенту имплантирован кардиостимулятор.

(2) Значки состояния тревоги

В этой области отображается состояние сигналов тревоги. Дополнительные сведения см. в разделе *4.3.5 Значки состояния тревоги*.

(3) Область тревог по физиологическим параметрам

В этой области отображаются сообщения о сигналах тревог по физиологическим параметрам. При поступлении нескольких сигналов тревог они отображаются поочередно.

(4) Область технических тревог

В этой области отображаются сообщения о технических тревогах и подсказки. При поступлении нескольких сообщений они отображаются поочередно.

(5) Индикатор состояния батареи

Показывает состояние батареи. Дополнительные сведения см. в разделе *20 Батарея*.

(6) Область параметров

В этой области отображаются параметры измерений. Для каждого блока измерения имеется окно параметра, в левом верхнем углу которого отображается название этого параметра.

(7) Область функциональных клавиш

Эти ярлыки соответствуют функциональным клавишам, расположенным непосредственно под ними. Ярлыки функциональных клавиш меняются в зависимости от текущего режима отображения и функции.

(8) Область подсказок

В этой области отображаются подсказки.

(9) Область времени работы

В этой области отображается время работы оборудования с момента его включения.

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

(10) Область дополнительных параметров и/или кривых

В этой области показаны параметры, которые не могут отображаться в области параметров. Если все параметры не помещаются в этой области, то «лишние» параметры автоматически занимают область последней кривой.

(11) Область сведений о ручной дефибрилляции

В этой области отображаются выбранная энергия дефибрилляции, счетчик разрядов, а также подсказки, связанные с ручной дефибрилляцией.

(12) Область кривых

В этой области отображаются кривые измерений. В верхнем левом углу кривой отображается ее метка.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

3 Основные операции и настройки

3.1 Установка оборудования

ОСТОРОЖНО!

- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается подделывать, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.**
- **Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту ввода/вывода сигнала на оборудовании, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю.**
- **Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, что та или иная комбинация устройств опасна (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что необходимый уровень безопасности всех устройств не будет нарушен при их совместном использовании.**

3.1.1 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте упаковочный ящик на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь в транспортную организацию или к производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные компоненты. Проверьте все материалы по упаковочному листу, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.**
- **При хранении и транспортировке оборудование может быть загрязнено. Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, особенно упаковки для одноразовых компонентов. При наличии любых повреждений не используйте компоненты.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

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

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

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

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке оборудования в шкаф необходимо обеспечить достаточное пространство перед ним и за ним для удобства эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение оборудования).**
- **Данное оборудование использует сетевой штепсель в качестве изоляции при питании от сети. При установке оборудования учитывайте необходимость свободного доступа к сетевому штепселю.**

3.1.3 Настройка при первом использовании

Перед первым использованием оборудования необходимо установить часовой пояс и системное время в соответствии с местным временем, а также ознакомиться с порядком использования оборудования в режиме симуляции, следуя инструкциям руководства по эксплуатации. В противном случае оборудование не будет запущено.

1. Нажмите кнопку питания или кнопку перехода в любой режим, чтобы включить оборудование.
2. Установите необходимые настройки в меню [**Перв.настр.**].
3. Нажмите [**Завершен**].
4. Нажмите ручку навигации для перехода в режим симуляции.
5. Выполните действия в соответствии с отображаемыми инструкциями и нажмите ручку навигации для перехода к следующему этапу.
6. Выберите [**Завершен**] для завершения первичной настройки.
7. Выберите [**Повтор**], если необходимо еще раз перейти в режим симуляции.

Если часовой пояс или системное время были определены неверно во время первичной настройки, выберите [**Общ.настройка**] в главном меню управления конфигурацией или измените системные дату и время, следуя инструкциям в разделе *3.3.1 Настройка даты и времени*.

3.2 Основные операции

3.2.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением данного оборудования к источнику питания переменного тока убедитесь в том, что напряжение и частота электросети соответствуют параметрам, указанным рядом с входным разъемом питания переменного тока.

1. Подсоедините разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите вилку кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор питания.

Если подключения к сети переменного тока нет, индикатор питания от сети переменного тока не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, индикатор питания от сети переменного тока горит зеленым светом.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только прилагаемый к оборудованию и поставляемый вместе с ним шнур питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к источнику питания переменного тока убедитесь в том, что напряжение и частота электросети соответствуют параметрам,**
  указанным рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- **Используйте крепления для кабеля, чтобы защитить его и предотвратить его отсоединение.**
- **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте батарею.**

3.2.2 Установка батареи

Данное оборудование рассчитано на работу от батареи в отсутствие внешнего источника питания. Подробнее см. в разделе *20 Батарея*.

3.2.3 Включение оборудования

Перед включением оборудования выполните следующие действия.

1. Убедитесь в отсутствии механических повреждений и надлежащем соединении всех внешних кабелей и компонентов.
2. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. Если оборудование работает от батареи, убедитесь, что заряда батареи достаточно.

Нажмите на кнопку питания для включения оборудования. После этого оборудование автоматически перейдет в режим ручной дефибрилляции и кнопка режима дефибрилляции будет подсвечена. Также можно нажать кнопку необходимого режима, после чего оборудование автоматически перейдет в этот режим и кнопка соответствующего режима будет подсвечена.

После отображения экрана запуска оборудование подает звуковой сигнал, а лампа тревоги загорается сначала желтым светом, затем — красным светом, после чего гаснет.

- Если оборудование включается посредством перехода в режим ручной дефибрилляции, то когда гаснет лампа тревоги, система подачи сигналов тревоги выключается.
- Если оборудование включается посредством перехода в режим ЭКС или мониторинга, то когда гаснет лампа тревоги, система подачи сигналов тревоги включается.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать данное оборудования для мониторинга или терапии, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические**
  повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в компанию Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать данное оборудование для мониторинга, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические**
  повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в компанию Mindray.

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

3.2.4 Обучение эксплуатации

ПО оборудования содержит обучающее руководство, которое помогает быстро овладеть основными операциями.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Рук-во по экспл.**].
2. Нажмите [**Попроб. сейчас**].
3. Выполните действия, следуя инструкциям на экране.

Если система оповещает о том, что обучение было пройдено, пользователь может выбрать [**Повтор**] для перезапуска обучения.

3.2.5 Использование главного меню

Для открытия главного меню нажмите кнопку главного ме[redacted] на передней панели.



Другие меню похожи на главное меню и состоят из следующих частей:

(1) Заголовок

(2) Основная часть:
содержит параметры, кнопки, подсказки и т. д. Кнопка меню с символом «>>» открывает подменю для отображения дополнительных параметров или сведений.

(3) Кнопка выхода

3.2.6 Использование ручки навигации

- Отображение подменю

  Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на нужный элемент главного меню, а затем нажмите на ручку.

- Ввод сведений

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на нужное текстовое поле меню, а затем нажмите на ручку.
2. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на символ, который нужно ввести, а затем нажмите на ручку.
   - Нажмите [**DEL**] для удаления записи целиком.
   - Нажмите [redacted] для использования прописных букв.
   - Нажмите [**OK**] для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.
3. Повторите действие 2 для завершения ввода сведений.
4. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на пункт [**OK**], а затем нажмите на ручку для сохранения введенных сведений.

- Изменение настроек

  В качестве примера ниже приводится изменение отведения ЭКГ в режиме мониторинга.

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на метку отведения ЭКГ [redacted].
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить выбранный элемент [redacted].
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент. Затем нажмите на ручку навигации, чтобы подтвердить выбор.

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

3.2.7 Редактирование сведений о текущем пациенте

ФИО пациента, категория пациента и состояние ЭКС текущего пациента отображаются в левом верхнем углу главного экрана.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Данные пациента >>**].
2. Внесите необходимые изменения.
   - Задайте настройки [**Кат. пац.**], чтобы изменить категорию пациента. Также можно повернуть ручку навигации, чтобы переместить курсор на категорию пациента на главном экране. Чтобы изменить категорию пациента, нажмите и поверните ручку навигации.
   - Отредактируйте ФИО пациента.
   - Выберите статус ЭКС: если для параметра [**Стимул.**] установлено значение [**Да**], то значок стимуляции отображается в левом верхнем углу главного экрана.
3. Для редактирования дополнительных данных пациента выберите [**Другие >>**].

3.2.8 Выключение оборудования

1. Убедитесь в завершении мониторинга или терапии пациента.
2. Отсоедините кабели и датчики от пациента.
3. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд для выключения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для полного отключения электропитания извлеките шнур питания из розетки.**

3.2.9 Автоматическое восстановление последней конфигурации

Во время работы можно изменять некоторые настройки. Однако эти изменения могут быть не сохранены в качестве пользовательской конфигурации. Чтобы предотвратить потерю изменений в случае внезапного сбоя питания, оборудование сохраняет настройки в реальном времени. Эти сохраненные настройки и есть последняя конфигурация. В случае сбоя питания оборудование загружает последнюю конфигурацию,
если перезапускается в течение 60 секунд; либо загружает пользовательскую конфигурацию, если перезапускается через 120 секунд после сбоя питания; при перезапуске в интервале от 60 до 120 секунд после сбоя питания может загрузиться последняя или пользовательская конфигурация.

3.3 Изменение общих настроек

3.3.1 Настройка даты и времени

Установить системное время можно любым из следующих способов.

- Использование ручки навигации

1. Переместите курсор на системное время с помощью ручки навигации и нажмите на ручку.
2. Установите системное время.
3. Нажмите [**Подтверждение**].

- В главном меню конфигурации

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
2. Нажмите [**Общ.настройка**], чтобы установить системное время.
3. Нажмите [**Возврат**].

- В меню просмотра конфигурации

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] →[**Просм. конфиг.**].
2. Нажмите [**Общ.настройка**], чтобы установить системное время. В этом случае нельзя выбрать формат даты и формат времени.
3. Нажмите [**Возврат**].

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

Если системное время было изменено с помощью главного меню конфигурации или меню просмотра конфигурации, оборудование выполнит перезапуск. Если системное время было изменено с помощью ручки навигации, оборудование сгенерирует событие с напоминанием.

3.3.2 Настройка яркости экрана

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Установите необходимый уровень для параметра [**Яркость**]. 10 соответствует максимальной яркости, а 1 — минимальной яркости.

Яркость экрана можно также изменить, нажав [**Другие**] в главном меню конфигурации.

3.3.3 Изменение громкости клавиш

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Нажмите [**Громк.клав.**] и выберите нужное значение. 0 соответствует выключению звука, 10 — максимальной громкости.

Громкость клавиш можно также изменить, нажав [**Другие**] в главном меню конфигурации.

3.3.4 Выбор режима с высокой контрастностью

Данное оборудование оснащено функцией высококонтрастного отображения, позволяющей работать с дисплеем в условиях интенсивного внешнего освещения.

Для включения режима с высокой контрастностью выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Нажмите [**Выс. контраст.**].

Для выключения режима с высокой контрастностью повторите этап 1 и выберите [**Цветной**].

После выбора параметра [**Выс. контраст**] система остается в этом режиме до смены рабочего режима. Тем не менее, при выключении оборудования эта настройка не сохраняется.

3.3.5 Регулировка положения кривой

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Кривые >>**].
2. Установите значения для параметров [**Крив. 2**], [**Крив. 3**] и [**Крив. 4**]. [**Крив. 1**] всегда ЭКГ1. Ее нельзя изменить.

Можно включить [**Крив. 4**] и изменить положение кривой, нажав [**Настройка кривой**] в главном меню конфигурации.

3.4 Аналоговый выход

В конфигурацию данного оборудования входит многофункциональный разъем для аналогового выходного сигнала ЭКГ.

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

4 Сигналы тревоги

Тревоги, запускаемые при отклонении от нормы показателей жизнедеятельности или при возникновении технических неполадок оборудования, обозначаются визуальными и звуковыми индикаторами.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование различных предварительных настроек тревог для одинакового или аналогичного оборудования в одном помещении, например, в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, потенциально опасно.**
- **При мониторинге не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

4.1 Категории тревог

По происхождению сигналы тревоги можно разделить на три категории: по физиологическим показателям, технические и подсказки.

1. Физиологические тревоги

   Физиологические тревоги, называемые также тревогами по состоянию пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог, или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в области физиологических тревог. В режиме АНД сигналы тревоги по физиологическим показателям не подаются.

2. Технические тревоги

   Технические тревоги, также называемые тревогами по состоянию системы, запускаются при нарушении работы прибора или повреждении данных пациента в результате неправильной эксплуатации или отказа системы. Сообщения технических тревог отображаются в области технических тревог.

3. Подсказки

   В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог оборудование также отображает некоторые сообщения о состоянии системы. Сообщения такого рода обычно отображаются в области подсказок. Подсказки по поводу терапии отображаются в соответствующей информационной области. Ряд специальных подсказок отображаются в диалоговых окнах.

4.2 Уровни тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на три категории: высокого, среднего и низкого уровня.

	Физиологические тревоги	**Технические тревоги**
Высокий уровень	Указывает, что состояние пациента (например, асистолия, желудочковая фибрилляция, желудочковая тахикардия и т. д.) создает угрозу его жизни и необходима неотложная терапия.	Указывает на серьезную неисправность устройства или неправильную работу (например, батарея разряжена), из-за которой оборудование может не определить критическое состояние пациента или оказаться не готовым к терапии и тем самым создать угрозу его жизни.
Средний уровень	Указывает на патологию жизненных функций пациента и необходимость неотложного лечения.	Указывает на неисправность или неправильную работу устройства, которая не создает угрозы жизни пациента, но может нарушить мониторинг или терапию пациента.

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

Низкий уровень	Указывает на патологию жизненных функций пациента и возможную необходимость неотложного лечения.	Указывает на неисправность или неправильную работу устройства, которая может нарушить определенную функцию, но не создает угрозы жизни пациента.

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

4.3 Индикаторы сигналов тревоги

При возникновении тревоги монитор оповещает о ней с помощью визуальных или звуковых индикаторов.

- Лампа тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сообщение тревоги
- Мигающее числовое значение

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При одновременном возникновении нескольких тревог разных уровней оборудование выбирает тревогу самого высокого уровня и включает соответствующую визуальную и звуковую индикацию. Все сообщения сменяют друг друга по кругу.**
- **Исключение составляют некоторые физиологические тревоги, такие как тревога по асистолии. У них те же звуковые сигналы и световые индикаторы тревоги, что и у обычных физиологических тревог высокого уровня, но их сообщения тревог отображаются особо. То есть, при одновременном включении особой физиологической тревоги и обычной физиологической тревоги высокого уровня отображается только сообщение особой физиологической тревоги.**

4.3.1 Лампы тревоги

При возникновении тревоги будет мигать лампа тревоги. Цвет и частота мигания соответствуют уровням тревоги.

- Тревоги высокого уровня: лампа быстро мигает красным с частотой 1,4–2,8 Гц и рабочим циклом от 20 до 60%.
- Тревоги среднего уровня: лампа медленно мигает желтым с частотой 0,4–0,8% и рабочим циклом от 20 до 60%.
- Тревоги низкого уровня: лампа непрерывно горит желтым, рабочий цикл — 100%.

4.3.2 Звуковые тревоги

Для разных уровней тревоги в оборудовании используются разные последовательности звуковых сигналов.

- Тревоги высокого уровня: тройной + двойной + тройной + двойной сигнал.
- Тревоги среднего уровня: тройной.
- Тревоги низкого уровня: одиночный.

4.3.3 Сообщения тревог

При возникновении тревоги на экране в области технических тревог или тревог по физиологическим показателям появится сообщение тревоги. Для физиологических тревог уровень тревоги указывается звездочками (*) перед сообщением тревоги.

- Тревоги высокого уровня: ***
- Тревоги среднего уровня: **
- Тревоги низкого уровня: *

Кроме того, уровень тревоги обозначается разным цветом фона, на котором отображается сообщение.

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

- Физиологические тревоги
  - Тревоги высокого уровня: красный
  - Тревоги среднего уровня: желтый
  - Тревоги низкого уровня: желтый
- Технические тревоги
  - Тревоги высокого уровня: красный
  - Тревоги среднего уровня: желтый
  - Тревоги низкого уровня: синий

4.3.4 Мигающие числовые значения

Если тревога запускается при нарушении предельного значения, то значение параметра, вызвавшее тревогу, мигает каждую секунду. При этом соответствующее предельное значение мигает с той же частотой, указывая на нарушение.

4.3.5 Значки состояния тревоги

Помимо вышеупомянутых звуковых индикаций, для указания состояния тревоги в оборудовании используются следующие обозначения.

 Пауза тревоги: сигналы тревоги приостановлены.

 Сброс тревог: сигналы тревоги сброшены.

 Выключение звука: звуковые сигналы тревоги отключены.

 Выключение тревог: все сигналы тревоги системы выключены.

4.4 Конфигурация звуков тревог

4.4.1 Изменение громкости тревог

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Настр. трев. >>**].
2. Установите необходимый уровень для параметра [**Громк.трев**].
   - Если параметр [**Аудио откл.**] включен, можно установить уровень громкости тревоги от 0 до 10, где 0 — это отключение звука, а 10 — максимальная громкость.
   - Если параметр [**Аудио откл.**] выключен, можно установить уровень громкости тревоги от 1 до 10, где 1 — минимальная громкость, а 10 — максимальная громкость.

При выключении оборудования настройка громкости сигнала тревоги не сохраняется.

Пользователь также может включить или отключить опцию [**Аудио откл.**] и выбрать громкость сигнала тревоги, нажав [**Настр. трев.**] в главном меню конфигурации. В этом случае настройка сохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нельзя настроить громкость сигнала тревоги, если тревога отключена.**

4.4.2 Настройка сигналов напоминания

При отключении тревог или звуковых сигналов тревог оборудование подает одиночный звуковой сигнал напоминания каждые 60 секунд.

По умолчанию звуковой сигнал напоминания выключен. Нажмите [**Настр. трев.**] в главном меню конфигурации, чтобы включить [**Сигн.предупрежд.**]. Можно также изменить громкость напоминания. Громкость напоминания по умолчанию — [**Сред**].

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

4.4.3 Настройка интервала между звуками тревог

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
2. Нажмите [**Настр. трев.**].
3. Установите значения для параметров [**Тревога выс. ур.**], [**Тревога сред. ур.**] и [**Тревога низ. ур.**].

ОСТОРОЖНО!

- **Не полагайтесь исключительно на звуковые сигналы тревоги системы. Установка низкой громкости звука тревоги может создать опасную ситуацию для пациента. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

4.5 Меню настройки тревог

Чтобы открыть меню [**Настр. трев.**], нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Настр. трев. >>**].

4.5.1 Установка свойств тревог для всех параметров

В главном меню нажмите [**Настр. трев. >>**] → [**Трев. по параметру >>**], чтобы перейти к меню [**Трев. по параметру**]. Здесь можно просмотреть и установить пределы для подачи сигналов тревоги, настроить переключатели, уровни и запись тревог для всех параметров.

- Если тревога по параметру включена, оборудование включает индикацию тревог в соответствии с предварительно установленным уровнем тревог и сохраняет соответствующие кривые и параметры.
- Если тревога по параметру выключена, в окне параметра отображается символ выключения тревог  . Для НИАД символ выключения тревог  отображается только в том случае, если одновременно выключены все тревоги по НИАД.
- Если опции [**Вкл/Выкл**] и [**Зап.**] включены (**Вкл**) для определенного измерения, можно активировать автоматическую запись всех числовых значений и связанных кривых при подаче тревоги.
- При выборе опции [**По умолчанию**] все настройки сбрасываются до значений по умолчанию.

Можно также задать параметры сигналов тревоги, нажав на область параметра и выбрав [**Трев. по параметру >>**] в раскрывающемся меню.

ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем приступать к мониторингу, убедитесь, что настройки пределов тревог подходят для пациента.**
- **Установка крайнего значения предела тревоги может свести на нет эффективность системы тревог. Например, высокий уровень кислорода у недоношенных детей может означать предрасположенность к ретролентальной фиброплазии. При подозрении на такое состояние запрещается устанавливать для верхнего предела сигнала тревоги по SpO_2 значение 100%, которое равносильно выключению сигнала тревоги.**
- **При мониторинге пациентов, которые не находятся под постоянным наблюдением медицинского персонала, следует настроить систему тревог соответствующим образом в зависимости от состояния пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нельзя одновременно включать сигналы тревоги по ЧД и ЧП. При включении сигнала тревоги по ЧД сигнал тревоги по ЧП автоматически отключится, и наоборот.**

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

4.5.2 Автоматическая регулировка пределов тревог

Устройство может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности. Если выбран пункт [**Автом. Пределы**], устройство автоматически вычисляет пределы, основываясь на последних измеренных значениях.

Чтобы включить автоматические пределы тревог, нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем нажмите [**Настр. трев. >>**] → [**Трев. по параметру >>**] →[**Автом. Пределы**].

Можно также включить автоматические пределы тревог, нажав на области параметра и выбрав [**Трев. по параметру >>**]→ [**Автом. Пределы**].

Если применяются автоматические пределы тревог, можно вручную отрегулировать пределы тревог в меню [**Трев. по параметру**] для конкретного пациента.

Устройство вычисляет автоматические пределы на основе следующих правил.

Модуль	**Параметр**	**Нижний предел тревоги**		**Верхний предел тревоги**		**Автоматический диапазон пределов тревоги**
		Взрослые/дети	**Новорожденные**	**Взрослые/дети**	**Новорожденные**	
ЭКГ	ЧСС	ЧСС × 0,8 или 40 уд./мин (большее из значений)	(ЧСС - 30) или 90 уд./мин (большее из значений)	ЧСС × 1,25 или 240 уд./мин (меньшее из значений)	(ЧСС + 40) или 200 уд./мин (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 35 до 240 Новорожденные: от 55 до 225
Дых.	ЧД	ЧД × 0,5 или 6 в минуту (большее из значений)	(ЧД - 10) или 30 в минуту (большее из значений)	ЧД × 1,5 или 30 в минуту (меньшее из значений)	ЧД + 25 или 85 в минуту (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 6 до 55 Новорожденные: от 10 до 90
SpO_2	SpO_2	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с диапазоном измерения
	ЧП	ЧП × 0,8 или 40 уд./мин (большее из значений)	(ЧП - 30) или 90 уд./мин (большее из значений)	ЧП × 1,25 или 240 уд./мин (меньшее из значений)	(ЧП + 40) или 200 уд./мин (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 35 до 240 Новорожденные: от 55 до 225
НИАД	НИАД-с	СИС×0,68 + 10 мм рт.ст.	(СИС-15) или 45 мм рт.ст. (большее из значений)	СИС×0,86 + 38 мм рт.ст.	(СИС + 15) или 105 мм рт. ст. (меньшее из значений)	Взрослые: от 45 до 270 Дети: от 45 до 185 Новорожденные: от 35 до 115
	НИАД-д	Диа×0,68 + 6 мм рт. ст.	(Диа-15) или 20 мм рт.ст. (большее из значений)	Диа×0,86 + 32 мм рт. ст.	(Диа + 15) или 80 мм рт. ст. (меньшее из значений)	Взрослые: от 25 до 225 Дети: от 25 до 150 Новорожденные: от 20 до 90
	НИАД-ср	Среднее×0,68 + 8 мм рт. ст.	(Среднее-15) или 35 мм рт.ст. (большее из значений)	Среднее×0,86 + 35 мм рт. ст.	(Среднее + 15) или 95 мм рт. ст. (меньшее из значений)	Взрослые: от 30 до 245 Дети: от 30 до 180 Новорожденные: от 25 до 105

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

Модуль	Параметр	Нижний предел тревоги		Верхний предел тревоги		Автоматический диапазон пределов тревоги
		Взрослые/дети	Новорожденные	Взрослые/дети	Новорожденные	
CO_2	$EtCO_2$	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	Совпадает с диапазоном измерения
		32-35 мм рт. ст.: 29mmHg	32-35 мм рт. ст.: 29mmHg	32-35 мм рт. ст.: 41mmHg	32-35 мм рт. ст.: 41mmHg	
		35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ - 6 мм рт.ст.	35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ -6 мм рт.ст.	35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ +6 мм рт.ст.	35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ +6 мм рт.ст.	
		45–48 мм рт.ст.: 39mmHg	45–48 мм рт.ст.: 39mmHg	45–48 мм рт.ст.: 51mmHg	45–48 мм рт.ст.: 51mmHg	
		>48 мм рт.ст.: не изменяется	>48 мм рт.ст.: не изменяется	>48 мм рт.ст.: не изменяется	>48 мм рт.ст.: не изменяется	
	$FiCO_2$	Неприменимо	Неприменимо	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с диапазоном измерения
	ЧДДП	ЧДДП×0,5 или 6/мин. (большее из значений)	ЧДДП-10 или 30/мин. (большее из значений)	ЧДДП×1,5 или 30/мин (меньшее из значений)	ЧДДП+25 или 85/мин (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 6 до 55 Новорожденные: от 10 до 90

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы можете включить автоматические пределы тревог только при условии, что текущие значения параметров не выходят за эти пределы.**

4.6 Приостановка тревог

Можно временно отключить индикаторы сигналов тревог, нажав кнопку приостановки тревог на передней панели. Во время приостановки тревог соблюдаются следующие условия:

- Отсутствуют все индикаторы физиологических тревог. Новые физиологические тревоги не срабатывают.
- В области физиологических тревог отображается оставшееся время приостановки.
- Звуки технических тревог приостанавливаются, но лампа и сообщения продолжают действовать.
- Символ приостановки тревог отображается в области значков звуковых сигналов. Если в течение паузы включается новая техническая тревога, отображается сообщение тревоги.

По истечении времени приостановки тревог это состояние автоматически выключается. Состояние приостановки тревог можно отменить, нажав кнопку приостановки тревог.

Время приостановки тревог по умолчанию — 2 минуты. Изменение времени приостановки тревог

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
2. Нажмите [**Настр. трев.**] → [**Время паузы тревог**] и выберите нужное значение.

4.7 Выключение тревог

Когда тревога выключена, состояние тревоги такое же, как и в случае приостановки

тревоги. Тревоги выключаются:

- При нажатии кнопки приостановки тревог, если для параметра [**Время паузы тревог**] выбрано значение [**Постоянное**].
- При переходе в режим ручной дефибрилляции.
- При выходе из режима синхронизированной кардиоверсии в ручном режиме.

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

Состояние отключения тревоги отменяется:

- При нажатии кнопки приостановки тревог  .
- При включении синхронизированной дефибрилляции в режиме ручной дефибрилляции.

4.8 Выключение звука тревог

Если в главном меню конфигурации включена опция [**Аудио откл.**], чтобы выключить звуковой сигнал тревоги, установите для параметра [**Громк.трев**] значение «0» при работе в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС. Если звук выключен, в области значков звуковых сигналов появляется значок
выключения звука  . В этом случае состояние тревоги то же самое, что и в случае приостановки звука тревог.

Состояние отключения звука отменяется:

- При выборе значения [**Отключ.**] для параметра [**Аудио откл.**]. Для этого выберите [**Настр. трев.**] в главном меню конфигурации.
- При нажатии кнопки приостановки тревог  . В этом случае устройство переходит в режим приостановки тревог и устанавливается значение громкости по умолчанию. В области значков звуковых сигналов отображается значок приостановки тревоги  .
- При переключении рабочего режима.
- При изменении громкости звука в интервале от 1 до 10.

4.9 Сброс тревог

При помощи функциональной клавиши [**Сброс тревог**] или кнопки [**Сброс тревог**] в меню [**Настр. трев.**] можно сбросить систему тревог. Теперь она сможет реагировать на следующие состояния тревоги.

Если система подачи сигналов тревог сброшена, для сигналов тревоги по физиологическим параметрам применяются следующее:

- Звук тревог сброшен.
- Перед сообщением тревоги появляется значок √.
- В области значков тревог отображается значок сброса тревог  .
- Номер параметра и значения пределов тревог по-прежнему

мигают. При сбросе технических тревог возникают другие

индикации тревоги:

- Для некоторых технических тревог, в том числе тревог по НИАД, перед сообщением тревоги появляется значок √, а в области значков тревог появляется значок , указывающий на сброс тревоги.
- Некоторые технические тревоги заменяются подсказками.
- Некоторые технические тревоги удаляются. Индикаторы сигналов тревоги отсутствуют.

Более подробные сведения об индикаторах технических тревог при сбросе тревог см. в разделе *E.2 Сообщения технических тревог*.

4.10 Фиксация тревог

Настройка защиты физиологических тревог определяет способ индикации тревоги, если вы не сбрасываете тревоги.

- Если тревога защищена, индикаторы тревоги сохраняются даже в случае устранения причин ее возникновения, за исключением следующих:
  - Показание параметра и нарушенные границы тревоги перестают мигать.
  - Позади сообщения о тревоге отображается время последнего срабатывания тревоги.
- Если тревога не защищена, индикаторы тревоги исчезают, как только устраняется ее

причина. Чтобы защитить физиологическую тревогу:

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
2. Нажмите [**Настр. трев.**] и установите значение [**Да**] для параметра [**Защита тревог**].

Защитить можно только физиологические тревоги. Можно удалить фиксированные тревоги, нажав кнопку приостановки тревог ( ) на передней панели.

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

4.11 Сброс технических тревог

Индикация технических сигналов тревоги меняется после нажатия кнопки приостановки тревоги или функциональной клавиши [**Сброс тревог**]. Технические сигналы тревоги можно разделить на три категории:

- Технические сигналы тревоги удаляются.

  Все индикаторы тревоги удаляются после нажатия кнопки приостановки тревоги или функциональной клавиши [**Сброс тревог**]. После возвращения оборудования в нормальное состояние тревоги оно может правильно включать индикаторы тревоги, если эти тревоги вновь сработают.

- Технические сигналы тревоги заменяются подсказками.

  После нажатия кнопки приостановки тревоги или функциональной клавиши [**Сброс тревог**] лампа перестает мигать, звуковые сигналы не подаются, а сообщение тревоги меняется на подсказку. После возвращения оборудования в нормальное состояние тревоги оно может правильно включать индикаторы тревоги, если эти тревоги вновь сработают.

- Звуковой сигнал тревоги отключается, а рядом с сообщением тревоги появляется значок √.

  После нажатия кнопки приостановки тревог или функциональной клавиши [**Сброс тревог**] звуковые сигналы тревоги не подаются, но лампа мигает и сообщения отображаются. После возвращения оборудования в нормальное состояние тревоги все индикации тревоги сохранятся, если причина тревоги по-прежнему не устранена.

4.12 Проверка подачи тревог

При запуске устройства выполняется самопроверка. В этом случае лампа тревоги загорается желтым и красным светом соответственно, а система подает звуковой сигнал. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно.

Для проверки сигналов тревог по отдельно взятым параметрам следует провести самостоятельные измерения (например, параметра SpO_2 либо CO_2) либо воспользоваться симулятором. Задайте пределы сигналов тревог и удостоверьтесь в бесперебойности их работы.

4.13 Действия в случае подачи тревоги

Когда возникает тревога, соблюдайте следующий порядок действий и примите надлежащие меры:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший тревогу, или категорию тревоги.
3. Выявите источник тревоги.
4. Выполните необходимые действия по устранению состояния тревоги.
5. Убедитесь, что состояние тревоги устранено.

Меры, принимаемые в отношении определенных сигналов тревоги, см. в разделе *E Сообщения тревог*.

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

5 Мониторинг ЭКГ

5.1 Общая информация об ЭКГ

При электрокардиографии (ЭКГ) измеряется электрическая активность сердца, которая отображается в виде кривых и чисел. Данное оборудование позволяет осуществлять мониторинг ЭКГ с помощью
наборов из 3 и 5 отведений, наружных разрядных электродов и многофункциональных электродов. Если одновременно подсоединены наборы отведений и наружные разрядные электроды/многофункциональные электроды, в области кривых отображаются настроенные кривые ЭКГ.

Мониторинг ЭКГ предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

5.2 Сведения о безопасности при мониторинге ЭКГ

ОСТОРОЖНО!

- **Мониторинг ЭКГ не подходит для проведения процедур на открытом сердце.**
- **Периодически проверяйте места наложения электродов на кожу пациента во избежание ее повреждения. Если состояние кожи меняется, замените электроды или измените места их наложения.**
- **Во время дефибрилляции используйте кабели ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора.**
- **При мониторинге пациентов с имплантированными водителями ритма необходимо указать правильное состояние кардиостимуляции. Иначе в случае остановки сердца и некоторых аритмий импульсы кардиостимуляции могут быть приняты за сердцебиение. Нельзя полностью полагаться на показания частоты сердечных сокращений или тревоги по частоте сердечных сокращений. Пациенты с кардиостимулятором всегда должны находиться под пристальным наблюдением.**
- **ПАЦИЕНТЫ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ — в случае пациентов со стимуляцией желудочков эпизоды желудочковой тахикардии не всегда могут быть обнаружены. Нельзя полагаться только на автоматический алгоритм определения аритмии системы.**

ВНИМАНИЕ!

- **Помехи от незаземленных приборов, расположенных рядом с пациентом, а также помехи от электрохирургического инструмента могут вызвать сложности при получении кривых.**

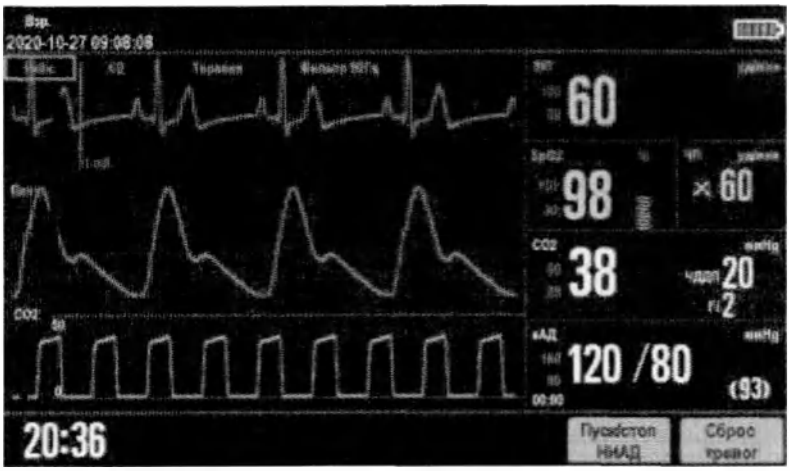
ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подключении электродов и/или кабелей пациента разъемы ни в коем случае не должны контактировать с другими токопроводящими деталями или с заземлением. В частности, убедитесь, что все электроды ЭКГ прикреплены к пациенту.**
- **Если выбранное отведение не в состоянии обеспечивать достоверные сигналы ЭКГ, то в области кривых ЭКГ отображается пунктирная линия.**
- **По возможности избегайте мониторинга ЭКГ с помощью наружных разрядных электродов.**
- **При мониторинге ЭКГ с помощью набора отведений ЭКГ используйте однотипные электроды ЭКГ.**

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

5.3 Вид экрана в режиме мониторинга

На рисунке ниже представлен экран режима мониторинга.



В режим мониторинга можно перейти, нажав кнопку режима мониторинга. При работе в режиме мониторинга устройство отображает до трех кривых ЭКГ, показания частоты сердечных сокращений, значения других доступных параметров и действующие настройки сигналов тревоги.

5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ

5.4.1 Подготовка кожи пациента

Для хорошей передачи сигнала по электроду необходима правильная подготовка кожи, поскольку кожа плохо проводит электричество. Для правильной подготовки кожных покровов выберите плоские области и выполните следующие действия:

1. Сбрейте волосы с выбранных участков кожи.
2. Осторожно протрите поверхность кожи в местах наложения электродов, чтобы удалить отмершие клетки кожи.
3. Тщательно очистите эти участки мягким мылом и водой. Не рекомендуется использовать эфир или чистый спирт, поскольку они сушат кожу и повышают сопротивление.
4. Тщательно просушите кожу, прежде чем накладывать электроды.

5.4.2 Использование электродов ЭКГ

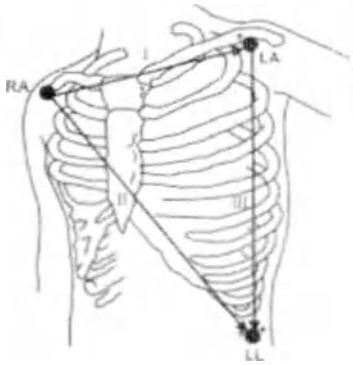
5.4.2.1 Наложение электродов ЭКГ

1. Прежде чем разместить электроды, присоедините к ним клипсы или защелки.
2. Разместите электроды на пациенте.
3. Убедитесь, что провода отведений подсоединены к кабелю ЭКГ.
4. Вставьте кабель в разъем ЭКГ.
5. Нажмите кнопку режима мониторинга.

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

5.4.2.2 Размещение электродов ЭКГ

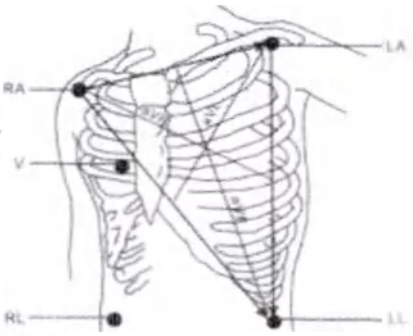
Расположение для 3 отведений



Ниже приведена типичная схема AHA расположения электродов для набора из 3 отведений ЭКГ:

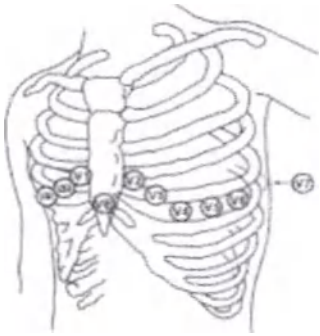
- RA: непосредственно под ключицей около правого плеча.
- LA: непосредственно под ключицей около левого плеча.
- LL: в левой нижней части живота.

Расположение для 5 отведений



Ниже приведена типичная схема AHA расположения электродов для набора из 5 отведений ЭКГ:

- RA: непосредственно под ключицей около правого плеча.
- LA: непосредственно под ключицей около левого плеча.
- RL: в правой нижней части живота.
- LL: в левой нижней части живота.
- V: на грудной клетке.



Грудной электрод (V) можно устанавливать в одну из следующих позиций.

- V1: в четвертом межреберном промежутке по правому краю грудины.
- V2: в четвертом межреберном промежутке по левому краю грудины.
- V3: посередине между электродами V2 и V4.
- V4: в пятом межреберном промежутке по левой срединно- ключичной линии.
- V5: по левой передней подмышечной линии, на уровне положения электрода V4.
- V6: по левой средней подмышечной линии, на уровне положения электрода V4.
- V3R-V6R: на правой стороне грудной клетки в положениях, соответствующих грудным электродам слева.
- VE: над мечевидным отростком.
- V7: на задней поверхности грудной клетки по левой задней подмышечной линии в пятом межреберном промежутке.
- V7R: на задней поверхности грудной клетки по левой задней подмышечной линии в пятом межреберном промежутке.

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

Размещение электродов для хирургических пациентов

При размещении электродов у хирургических пациентов необходимо учитывать место вмешательства, например при операциях со вскрытием грудной клетки грудные электроды можно размещать сбоку грудной клетки или на спине. Для уменьшения количества артефактов и помех от электрохирургических приборов электроды конечностей можно размещать ближе к плечам и нижней части живота, а грудные электроды — на левой стороне грудной клетки. Не размещайте электроды на плече. В противном случае кривая ЭКГ будет иметь низкий вольтаж.

ОСТОРОЖНО!

- **Для предотвращения ожогов при использовании электрохирургических приборов размещайте электроды ЭКГ между электрохирургическим прибором и его платой заземления. Ни в коем случае не переплетайте кабель электрохирургического прибора и кабель ЭКГ.**
- **При использовании электрохирургических приборов ни в коем случае не размещайте электроды ЭКГ вблизи их плат заземления, иначе могут возникать многочисленные помехи сигналу ЭКГ.**

5.4.3 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов

Многофункциональные и наружные разрядные электроды можно использовать для измерения ЭКГ. Более подробные сведения см. на рисунках разделов *6.4 Порядок АНД* и *7.4 Процедура ручной дефибрилляции*.

5.4.4 Проверка состояния кардиостимуляции

В начале мониторинга ЭКГ важно правильно установить состояние стимуляции. Значок кардиостимуляции отображается, когда для параметра [**Стимул.**] установлено значение [**Да**]. При наличии сигнала стимуляции у пациента на кривой ЭКГ отображаются маркеры импульса стимуляции «?».

Чтобы изменить статус ЭКС, выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку главного меню и нажмите [**Данные пациента >>**], затем задайте [**Стимул.**].
- Нажмите на область параметров ЭКГ [**Другие >>**], затем задайте [**Стимул.**].

ОСТОРОЖНО!

- **Для пациентов с ЭКС необходимо установить для параметра [Стимул.] значение [Да]. Если значение неверно установлено на [Нет], устройство может ошибочно принять импульс стимуляции за комплекс QRS и не подать сигнал тревоги при слишком слабом сигнале ЭКГ.**
  При мониторинге пациентов с кардиостимуляторами нельзя полностью полагаться на тревоги по ЧСС. Эти пациенты всегда должны находиться под пристальным наблюдением.
- **Для пациентов без ЭКС для параметра [Стимул.] необходимо выбрать значение [Нет]. Если установлено неправильное значение [Да], оборудование может оказаться не в состоянии обнаружить преждевременные желудочковые сокращения (в том числе ЖЭ).**
- **В случае пациентов со стимуляцией желудочков эпизоды желудочковой тахикардии не всегда могут быть обнаружены.**
- **Нельзя полагаться только на автоматический алгоритм определения аритмии системы. Всегда внимательно следите за состоянием пациента с ЭКС.**

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

5.5 Отображение ЭКГ

Ниже на рисунке показан режим отображения мониторинга ЭКГ в 3 отведениях. Рисунок приведен только для справки. Конфигурация вашего экрана может незначительно отличаться.



(1) Метка отведения ЭКГ

(2) Усиление кривой ЭКГ

(3) Режим фильтрации ЭКГ

(4) Состояние режекторного фильтра

(5) Пределы тревоги по ЧСС

(6) Единица ЧСС

(7) Значения ЖЭ отображаются, только когда включен анализ аритмии. В случае использования многофункциональных или наружных разрядных электродов вместо значений ЖЭ отображаются прочерки «---».

5.6 Изменение настроек ЭКГ

5.6.1 Выбор типа отведения

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Набор отв.**] и выберите [**3 отв.**] или [**5 отв.**].

Можно также выбрать тип набора отведений, нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации. Настройки, измененные в главном меню конфигурации, сохранятся при выключении оборудования.

5.6.2 Выбор стандарта ЭКГ

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
2. Нажмите [**Настройка ЭКГ**] → [**Стандартная ЭКГ**], а затем выберите [**AHA**] или [**IEC**] в зависимости от того, какой стандарт применяется в вашем медицинском учреждении.

5.6.3 Выбор отведений для отображаемой кривой ЭКГ

Для более точного вычисления ЧСС, а также анализа и обнаружения аритмии в качестве отведения для расчета ЧСС можно выбрать то, у которого наиболее качественные сигналы.

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на метку отведения ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент. Затем нажмите на ручку навигации, чтобы подтвердить выбор.

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

Выбранное отведение должно иметь следующие характеристики:

- Комплекс QRS должен полностью располагаться выше или ниже изолинии и не должен быть двухфазным.
- Комплекс QRS должен быть высоким и узким.
- Амплитуда зубцов P и T не должна превышать 0,2 мВ.

5.6.4 Настройка каскадного отображения кривых ЭКГ

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню **[Настройка ЭКГ]**.
2. Нажмите **[Каскад]** и выберите **[Вкл]** или **[Выкл]**.

5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ

Если кривая ЭКГ слишком маленькая или усеченная, можно изменить ее размер с помощью кнопки навигации.

1. Поверните ручку навигации, что переместить курсор на пункт усиления кривой ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент, затем нажмите на ручку, чтобы выбрать.

5.6.6 Изменение скорости развертки кривой ЭКГ

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню **[Настройка ЭКГ]**.
2. Нажмите **[Разв.]**, а затем выберите нужное значение. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая. Можно также установить **[Разв.]**, нажав **[Настройка ЭКГ]** в главном меню конфигурации.

5.6.7 Установка фильтра ЭКГ

- При мониторинге ЭКГ с помощью набора из 3/5 отведений режим фильтрации отображается над первой кривой ЭКГ. Доступные режимы фильтрации: **[Монитор]**, **[Терапия]** и **[Диагностик]**.
- При мониторинге ЭКГ с использованием наружных разрядных/многофункциональных электродов режим фильтрации всегда **[Терапия]**, и его нельзя изменить.

Чтобы выбрать режим фильтрации ЭКГ:

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на режим фильтрации ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент, затем нажмите на ручку, чтобы выбрать.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для пациентов с ЭКС необходимо установить для параметра [Стимул.] значение [Да]. Если установлено неправильное значение [Нет], система может ошибочно принять внутренний импульс стимуляции за комплекс QRS или не подать тревогу при выходе кардиостимулятора из строя.**

5.6.8 Включение и отключение режекторного фильтра

Режекторный фильтр удаляет помехи линии электропитания переменного тока. Включать режекторный фильтр рекомендуется при наличии помех на кривой.

- Если выбран режим фильтрации ЭКГ **[Монитор]** или **[Терапия]**, для параметра **[Режекторн.фильтр]** всегда выбрано значение **[Вкл]**.
- Если выбран режим фильтрации ЭКГ **[Диагностик]**, параметр **[Режекторн.фильтр]** можно включить или отключить.

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

Установите частоту режекторного фильтра в соответствии с частотой сети электропитания, принятой в стране. Чтобы включить или отключить режекторный фильтр:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Другие >>**] → [**Режекторн.фильтр**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].

Можно также задать частоту сети для режекторного фильтра, нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройки [Режекторн.фильтр] не меняются при восстановлении заводской конфигурации по умолчанию или выключении системы.**

5.6.9 Регулировка громкости QRS

Когда включена тревога по ЭКГ, или одновременно выключены тревоги по ЭКГ и ЧП, звучит сигнал сокращения сердца.

Чтобы отрегулировать громкость сигнала сокращения сердца:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Другие >>**] → [**Громк.QRS**]. Громкость сигнала сокращения сердца можно установить от 0 до 10. При этом 0 означает выключение звука, а 10 — максимальную громкость.

Можно также изменить громкость сигнала для QRS, нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

При наличии достоверного значения SpO_2 система регулирует основного тон звука сердечного сокращения в соответствии со значением SpO_2.

5.7 Анализ аритмий

Анализ аритмии обеспечивает сведения о состоянии пациента, в том числе о ЧСС и тревогах по аритмии.

ОСТОРОЖНО!

- **Программа анализа аритмии предназначена для обнаружения желудочковых аритмий. Она не рассчитана на обнаружение наджелудочковых аритмий. Программа может неправильно определить наличие или отсутствие аритмии. Поэтому при анализе данных об аритмии врач должен также использовать результаты других клинических исследований.**
- **Функция обнаружения фибрилляции предсердий (П-Фиб) не предназначена для исследований детей и новорожденных.**
- **Анализ аритмии не предназначен для новорожденных.**

5.7.1 Объяснение эпизодов аритмии

Эпизод аритмии	Описание	Категория
Асистолия	Отсутствует комплекс QRS в течение 4 последовательных секунд (в отсутствии желудочковой фибрилляции или беспорядочных сигналов).	Летальная аритмия
Фиб.ж./Ж.тах.	Кривая фибрилляции наблюдается в течение 4 секунд подряд. Преобладающий ритм соседних Vs и ЧСС > предела ЧСС желудочковой тахикардии.	
Желуд. тахикард.	Последовательные ЖЭ > предела ЖЭ для желудочковой тахикардии, при этом ЧСС > предела ЧСС для желудочковой тахикардии.	
Жел.брадикардия	Последовательные ЖЭ ≥ порога для желудочковой брадикардии и желудочковая ЧСС < пороговой частоты для желудочковой брадикардии.	
Экстр.тахикардия	ЧСС выше предела для экстремальной тахикардии.	

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

Экстр.брадикардия	ЧСС ниже предела для экстремальной брадикардии.	

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

Эпизод аритмии	Описание	Категория
ЖЭ/мин	Количество ЖЭ в минуту выше верхнего предела	Нелетальная аритмия
Вод. ритма неэф.**	Отсутствие импульса кардиостимулятора на протяжении 1,75 средних интервалов R-R, следующих за комплексом QRS (только для пациентов с кардиостимулятором).	
Нет вод. ритма**	Отсутствие комплекса QRS в течение 300 миллисекунд, следующих за импульсом стимуляции (только для пациентов с кардиостимулятором).	
ЖЭ	В нормальных сердечных сокращениях обнаружена одна ЖЭ.	
Парная ЖЭ	Обнаружена парная ЖЭ.	
ЖТ>2	Более двух последовательных ЖЭ в течение последней минуты.	
Бигеминия	Преобладающий ритм N, V, N, V, N, V.	
Тригеминия	Преобладающий ритм N, N, V,N, N, V, N, N, V.	
R-на-T	В нормальных сердечных сокращениях на зубце T обнаружен зубец R.	
Пропущ. с/сокр.*	Сердечное сокращение не обнаружено для ЧСС<120 на усредненном интервале R-R, умноженном на 1,75, или в течение 1 секунды при ЧСС>120 (только для пациентов без кардиостимуляции), или в течение времени, превышающего заданный порог паузы.	
Брадикардия	Средняя ЧСС составляет менее 60 уд./мин.	
Тахикардия	Средняя ЧСС превышает 100 уд./мин.	
Жел. ритм	Последовательные ЖЭ > предела ЖЭ для желудочковой брадикардии, при этом ЧСС находится между пределами ЧСС для желудочковой брадикардии и желудочковой тахикардии.	
Многоф. ЖЭ	В окне полиморфных ЖЭ (настраиваемом) зарегистрированы полиморфные ЖЭ.	
Неуст.Жтахи	Последовательные ЖЭ < предела ЖЭ для желудочковой тахикардии и > 2, а ЧСС > предела ЧСС для желудочковой тахикардии.	
Пауза*	В течение заданного промежутка времени не зарегистрировано комплексов QRS	
Нерег. ритм	Устойчивый нерегулярный ритм.	
П-Фиб (только для взрослых)	P-зубец отсутствует и нормальные интервалы RR нерегулярны.	

* — этот сигнал тревоги по аритмии не будет подаваться, если для параметра [**Стимул.**] установлено значение [**Да**].

** — этот сигнал тревоги по аритмии не будет подаваться, если для параметра [**Стимул.**] установлено значение [**Нет**].

- Когда для мониторинга ЭКГ используются многофункциональные электроды, оборудование может подавать только 4 сигнала тревоги по аритмии, в том числе по асистолии, фибрилляции желудочков/желудочковой тахикардии, «Вод. ритма неэф.» и «Нет вод. ритма».
- Когда используются наружные разрядные электроды, оборудование может подавать только 3 сигнала тревоги по аритмии, в том числе по фибрилляции желудочков/желудочковой тахикардии, «Вод. ритма неэф.» и «Нет вод. ритма».

5.7.2 Включение и выключение анализа аритмии

Чтобы включить или выключить анализ аритмии, выполните следующие действия.

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] →[**Аритмия**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].

Можно также включить или отключить [**Аритмия**], нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

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

5.7.3 Изменение настроек тревог по аритмии

Чтобы изменить настройки сигналов тревоги по аритмии:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] → [**Трев. по аритмии >>**]. В этом меню можно настраивать переключение тревог, уровень и запись тревог, а также переключатель для всех событий аритмии.

Можно также установить [**Уров.трев арит.**], нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уровень тревоги по асистолии, желудочковой фибрилляции, желудочковой тахикардии, желудочковой брадикардии, экстремальной брадикардии и экстремальной тахикардии всегда высокий и его нельзя изменить. Эти тревоги всегда включены. Пока существуют условия для тревоги, соответствующая тревога будет возникать независимо от того, включен анализ аритмии или нет.**

5.7.4 Изменение настроек порога аритмии

Чтобы изменить настройки порога аритмии:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] →[**Порог аритм. >>**].

В случае превышения аритмией этого порога будет подан сигнал тревог. Настройка [**Задержка асист.**] относится к повторному анализу аритмии. Когда ЧСС меньше 30 уд./мин, рекомендуется задать для параметра [**Задержка асист.**] значение 10 секунд.

Событие аритмии	Диапазон	По умолчанию	Шаг	Ед.
ЖЭ - выс	от 1 до 10	10	1	/
Задержка асист.	от 3 до 10	5	1	с
Тахикардия	от 60 до 300	Взрослые: 120 Дети: 160	5	уд/мин
Брадикардия	от 15 до 120	Взрослые: 50 Дети: 75	5	уд/мин
Экстр.тахикардия	от 60 до 300	Взрослые: 160 Дети: 180	5	уд/мин
Экстр.брадикардия	от 15 до 120	Взрослые: 35 Дети: 50	5	уд/мин
Окно многоф. ЖЭ	от 3 до 31	15	1	сокращения
Част.жел.тах.	от 100 до 200	130	5	уд/мин
ЖЭ жел.тах.	от 3 до 99	6	1	сокращения
Время паузы	1,5, 2,0, 2,5	2,0	/	с
Частота Жбрад.	от 15 до 60	40	5	уд/мин
ЖЭ Жбрд	от 3 до 99	5	1	сокращения

Можно задать порог аритмии, выбрав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

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

5.7.5 Запуск повторного анализа аритмии вручную

Обычно повторный анализ позволяет оборудованию изучить новую ЭКГ-картину, чтобы скорректировать тревоги по аритмии и значение ЧСС. Рекомендуется вручную запускать повторный анализ аритмии,
если имеющийся результат анализа вызывает подозрения.

Чтобы вручную запустить повторный анализ:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] → [**Изучение аритмии**].
3. Если выполняется анализ, в области подсказок отображается сообщение **«Изучение ЭКГ»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Повторный анализ аритмии в случае желудочковой тахикардии может повлиять на правильность тревоги по аритмии.**

5.7.6 Автоматический повторный анализ аритмии

Повторный анализ аритмии автоматически запускается в следующих случаях:

- Замена отведения ЭКГ или метки отведения.
- Повторное подключение отведения ЭКГ.
- Изменение категории пациента.
- Изменение статуса ЭКС пациента.
- Включение анализа аритмии.
- По завершении калибровки ЭКГ выбрано [**Ост.калибровки**].

5.8 Калибровка ЭКГ

Из-за сбоя аппаратного или программного обеспечения сигнал ЭКГ может оказаться неточным. В результате амплитуда волны ЭКГ увеличивается или уменьшается. В этом случае можно выполнить калибровку ЭКГ, чтобы обеспечить нормальный диапазон амплитуды кривой ЭКГ.

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на режим фильтрации ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете пункт [**Диагностик**], затем нажмите на ручку навигации, чтобы подтвердить выбранное значение.
4. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
5. Нажмите [**Другие >>**] → [**Калибровка**]. В этом случае на экране появится прямоугольная кривая и сообщение **«Калибровка ЭКГ»**.
6. Сравните амплитуду прямоугольной волны с масштабом 1 мВ кривой. Разница должна быть в пределах 5%.
7. По завершении калибровки выберите [**Ост.калибровки**].

При необходимости можно распечатать кривую и шкалу кривой и измерить разницу между ними. Если разница превышает 5%, обратитесь к обслуживающему персоналу.

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

5.9 Устранение неполадок при мониторинге ЭКГ

В этом разделе перечислены возможные неполадки. Если при использовании устройства или компонентов возникают неполадки, обратитесь к приведенной ниже таблице, прежде чем отправлять запросы на обслуживание. Если проблема остается после выполнения вами действий по исправлению, обратитесь к вашему обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о сигналах тревоги по физиологическим показателям и технических сигналах тревоги см. в разделе *E Сообщения тревог.***

Проблема	Меры по устранению
Шум в данных ЭКГ	1. Проверьте электроды на предмет отсоединения или сухости. При необходимости замените электроды новыми и влажными. 2. Проверьте провода отведений на наличие дефектов. При необходимости замените провода отведений. 3. Проверьте, не расположены ли кабель пациента или отведения слишком близко к прочим электрическим приборам. Переместите кабель пациента или провода отведений дальше от электрических приборов.
Чрезмерные помехи от электрохирургического оборудования	Используйте кабели ЭКГ с защитой от электрохирургического оборудования. Дополнительные сведения см. в разделе *23.1 Компоненты ЭКГ*.
Шумы от мышечного тремора	Недостаточно эффективная подготовка поверхности кожи, мышечный тремор, напряжение тела пациента и/или некорректное наложение электродов. 1. Выполните повторную подготовку кожи и заново наложите электроды. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 2. Прикрепите новые влажные электроды. Избегайте зон с повышенной мышечной активностью.
Прерывание сигнала	1. Проверьте, правильно ли подключены кабели. 2. Проверьте электроды на предмет отсоединения или сухости. Еще раз выполните подготовку кожи, как указано в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 3. Проверьте кабель пациента и провода отведений на предмет повреждений. Замените их при необходимости.
Большое количество тревог: ЧСС, сбой отведений	1. Проверьте электроды на предмет сухости. Выполните повторную подготовку кожи и замените электроды. Подробнее см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 2. Проверьте пациента на предмет чрезмерной подвижности или мышечного тремора. Измените расположение электродов. При необходимости замените электроды новыми и влажными.
Низкая амплитуда сигнала ЭКГ	1. Проверьте, не слишком ли низкий уровень усиления ЭКГ. Отрегулируйте усиление до требуемого уровня. Дополнительные сведения см. в разделе *5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ*. 2. Выполните повторную подготовку кожи и заново наложите электроды. Подробнее см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 3. Проверьте места наложения электродов. Избегайте костных или мышечных областей. 4. Убедитесь, что электроды не сухие и не использовались в течение длительного времени. При необходимости замените электроды новыми и влажными.

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

Проблема	Меры по устранению
Нет кривой ЭКГ	1. Проверьте, не слишком ли низкий уровень усиления ЭКГ. Отрегулируйте усиление до требуемого уровня. Дополнительные сведения см. в разделе *5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ*. 2. Убедитесь, что электроды и кабель пациента подсоединены должным образом. Замените кабель и провода отведений. 3. Проверьте кабель пациента и провода отведений на предмет повреждений. Замените их при необходимости.
Перемещения базовой линии	1. Проверьте пациента на предмет чрезмерной подвижности или мышечного тремора. Надежно прикрепите провода отведений и кабель. 2. Проверьте электроды на предмет отсоединения или высыхания и при необходимости замените их новыми и влажными. Подробнее см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 3. Проверьте настройки фильтра ЭКГ. Установите режим фильтрации ЭКГ [**Монитор**].

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

6 АНД

6.1 Общая информация об АНД

В этой главе описан порядок работы с данным оборудованием в режиме АНД. При работе в режиме АНД оборудование анализирует кривые ЭКГ пациента и направляет действия оператора в процессе дефибрилляции.

Оборудование приступает к анализу сердечного ритма пациента сразу после перехода в режим АНД. При обнаружении ритма, пригодного для дефибрилляции, оборудование выдает подсказку и
автоматически начинает зарядку. Если ритм, требующий подачи разряда, не обнаруживается, появляется подсказка **«Разряд не рекоменд.!»**. Интеллектуальный анализ дефибрилляции продолжается в течение всей автоматической наружной дефибрилляции до тех пор, пока оборудование не перейдет в режим СЛР или не обнаружится неправильное подключение многофункциональных электродов.

При работе в режиме АНД отображаются сигналы ЭКГ, получаемые с использованием многофункциональных электродов. Кроме ЭКГ можно также выбрать мониторинг таких параметров, как SpO_2, НИАД и CO_2. Ранее установленные тревоги и запланированные измерения приостанавливаются на неопределенный срок,
а ввод сведений о пациенте становится недоступным. Кроме того, кнопки отчета о проверке ( ) и паузы тревог становятся неактивны.

6.2 Сведения о безопасности при мониторинге АНД

ОПАСНОСТЬ

- **При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту или к любым металлических предметам,
контактирующим с пациентом (в том числе к койке или каталке) во время дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта между частями тела пациента (например, обнаженная кожа головы или конечности), проводящими жидкостями (например, гель, кровь или физраствор) и металлическими предметами (например, носилки или рама койки). Иначе могут возникнуть
нежелательные пути для тока дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта многофункциональных электродов друг с другом или с другими электродами для мониторинга ЭКГ, проводами отведений, перевязочными материалами и т. д. Контакт с металлическими предметами может привести к образованию электрической дуги и ожогам кожи пациента во время дефибрилляции, а также к отклонению тока в сторону от сердца.**

ОСТОРОЖНО!

- **Если оборудование оснащено встроенными наружными разрядными электродами, режим АНД нельзя активировать.**
- **Наличие воздуха между кожей пациента и многофункциональными электродами может привести к ожогам во время дефибрилляции. Во избежание скопления воздуха под многофункциональными электродами они
должны плотно прилегать к коже пациента.**
- **Запрещается использовать высохшие многофункциональные электроды.**

ВНИМАНИЕ!

- **В результате небрежного обращения с многофункциональными электродами во время хранения или перед использованием они могут испортиться. Выбрасывайте поврежденные электроды.**
- **В случае пациентов с имплантированным водителем ритма чувствительность и специфичность алгоритма АНД могут ухудшиться.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Успешная реанимация зависит от множества факторов, определяемых физиологическим состоянием пациента и сопутствующими обстоятельствами. Безуспешная реанимация пациента не может считаться надежным показателем эффективности оборудования. Наличие или отсутствие мышечной реакции на передачу энергии во время электротерапии не может считаться надежным показателем эффективности подачи энергии или работы устройства.**

6.3 Вид экрана в режиме АНД

На рисунке ниже представлен экран режима АНД.



(1) Режим работы

(2) Сообщение-подсказка для АНД

(3) Область параметров и кривых ЭКГ:
Здесь отображаются числовые значения ЧСС и одна кривая ЭКГ, полученная с использованием многофункциональных электродов.

(4) Индикатор контакта с пациентом (PCI)
Указывает состояние контакта между пациентом и многофункциональными электродами. Дополнительные сведения см. в разделе *7.8 Индикатор контакта с пациентом*.

(5) Выбранный уровень энергии

(6) Счетчик разрядов

(7) Область дополнительных параметров и/или кривых
Здесь представлены параметры SpO_2, НИАД или CO_2. Можно задать дополнительный параметр, нажав [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации.

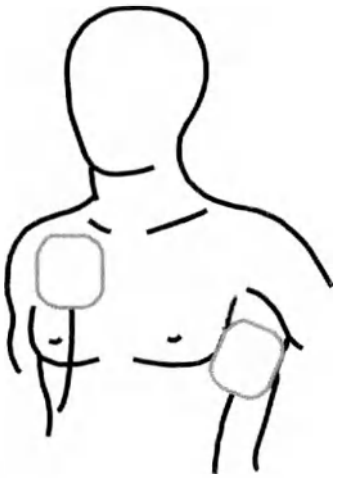
6.4 Порядок АНД

Убедитесь, что пациент не реагирует на внешние раздражители, его дыхание отсутствует или затруднено. Затем

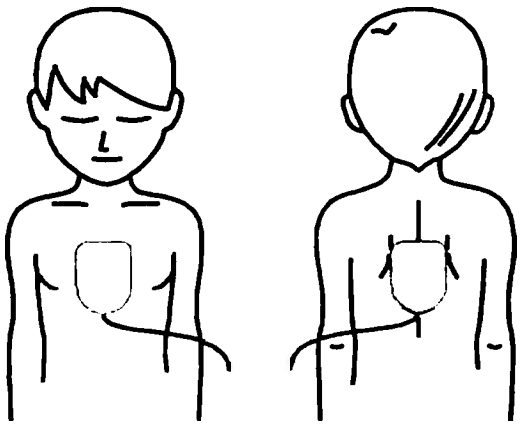
1. Подготовьте кожу пациента. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4.1 Подготовка кожи пациента*.
2. Наложите электроды на тело пациента в соответствии с инструкцией на упаковке электродов.

- В случае взрослых пациентов используйте переднебоковую схему размещения.
  - Разместите красный электрод (Sternum, грудина) в верхней правой части туловища, сбоку от грудины и под ключицей.
  - Разместите синий (Apex, верхушка) электрод на уровне левого соска, по средней подмышечной линии; центр электрода должен находиться на средней подмышечной линии.
- В случае пациентов детского возраста используйте переднезаднюю схему расположения.
  - Разместите синий электрод (Apex, верхушка) в центре на грудной клетке пациента между сосками.
  - Разместите красный электрод (Sternum, грудина) в центре на спине пациента.

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



Взрослые пациенты (переднебоковое размещение)



Пациенты детского возраста (переднезаднее размещение)

3. Подсоедините многофункциональные электроды к кабелю электродов.
4. Подключите кабель многофункциональных электродов к порту терапии оборудования.
5. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.

   Выберите [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации, чтобы задать [**Доступ к ручн.терапии**].
6. Нажмите функциональную клавишу [**АНД**] и выберите [**Подтверждение**].

   При переходе в режим АНД оборудование проверяет правильность подключения электродов и кабеля. Если они подсоединены неправильно, в информационной области АНД
   будет отображаться сообщение «**Подкл. кабель Pads**» или «**Налож.многофункциональные электроды**» до тех пор, пока не будут приняты меры по устранению.
7. Уровень энергии по умолчанию автоматически меняется в зависимости от установленной категории пациента.

   - При дефибрилляции взрослых пациентов рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 200 Дж.
   - При дефибрилляции пациентов детского возраста рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 50 Дж.
8. Действуйте в соответствии с сообщениями, выводимыми на экран, и голосовыми инструкциями.

   Как только обнаруживается ЭКГ, получаемая с использованием многофункциональных электродов, оборудование автоматически анализирует сердечный ритм пациента и предупреждает, что нельзя касаться пациента. Если обнаруживается ритм, пригодный для дефибрилляции, оборудование автоматически начинает зарядку.

   Голосовые подсказки можно включить или выключить, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации, или можно отрегулировать их громкость, нажав функциональную клавишу регулировки громкости.
9. Если последует команда подать разряд, нажмите кнопку разряда.

   После набора заряда появляется сообщение «**Не трогайте пациента! Нажмите кнопку разряда**». Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо оборудования, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко: «Держитесь на расстоянии». Затем нажмите на передней панели кнопку «Разряд», чтобы подать разряд пациенту.

   Подача разряда подтверждается голосовой подсказкой и сообщением «**Дан разряд**» на экране. Счетчик разрядов на экране обновляется, чтобы показать количество выполненных разрядов. Если значение параметра [**Серия разрядов**] превышает 1, оборудование возобновляет анализ ритма пациента после подачи разряда, чтобы проверить его успешность. Голосовые и текстовые подсказки будут направлять оператора во время подачи дополнительных разрядов. Уровень энергии второго разряда автоматически вернется к уровню по умолчанию.

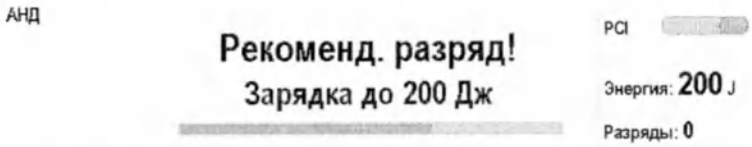
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Переднебоковая схема размещения для взрослых и переднезадняя схема размещения для детей являются рекомендованными схемами при дефибрилляции с использованием многофункциональных электродов.**
- **Для дефибрилляции пациентов младше 8 лет необходимо использовать многофункциональные электроды для детей.**
- **Если электроды для детей недоступны, можно использовать электроды для взрослых, выбрав категорию пациента [Дети].**
- **Артефакт движения может задержать анализ или повлиять на сигнал ЭКГ, приведя к неуместному разряду или отсутствию сообщения с рекомендацией выполнить разряд. Необходимо обеспечить неподвижность пациента во время анализа ЭКГ.**
- **Разряд подается нажатием кнопки разряда. Оборудование не выполняет разряд автоматически.**
- **Импеданс — это сопротивление между многофункциональными/наружными разрядными электродами, которое дефибриллятор должен преодолеть, чтобы подать эффективный разряд энергии.**
  Величина импеданса меняется от пациента к пациенту и подвержена воздействию ряда факторов, в том числе зависит от наличия волос на грудной клетке, влажности и присутствия на коже лосьона или пудры. Если появляется сообщение «Сопротивл. слишк. выс. Разряд не дан», убедитесь, что кожа пациента сухая, а волосы на груди сострижены. Если это сообщение продолжает появляться, замените многофункциональные электроды и/или кабель электродов.

6.5 Рекоменд. разряд

В случае обнаружения ритма, пригодного для дефибрилляции оборудование автоматически начинает зарядку до заранее установленного уровня. Когда оборудование полностью заряжено, звучит сигнал зарядки, и кнопка «Разряд» мигает.



Во время зарядки оборудования продолжается анализ сердечного ритма. Если до подачи разряда обнаруживается изменение ритма, при котором разряд теряет смысл, накопленная энергия сбрасывается устройством.

После появления сообщения **«Не трогайте пациента! Нажмите кнопку разряда»**, если не сделать этого в течение заданного интервала автоматического переключения в дежурный режим, оборудование автоматически сбросит заряд и продолжит анализ.

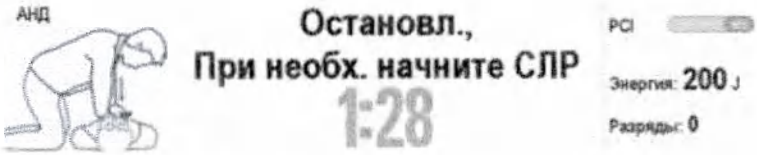
Если устройство набирает или полностью набрало заряд, можно сбросить заряд в любое время, нажав функциональную клавишу [**Пауза на СЛР**].

6.6 Разряд не рекомендуется (NSA)

Если ритм, требующий подачи разряда, не обнаружен, появится сообщение "**Разряд не рекоменд.!**".

- Если для параметра [**Действие РазрЗапр**] задано значение [**СЛР**]:

  Оборудование переходит в состояние СЛР, и появляется голосовое и текстовое сообщение **«Разряд не рекоменд.! Остановл., При необх. начните СЛР».** На экране отображается оставшееся время приостановки, как показано ниже.



  Можно задать значение для параметра [**Время СЛР**], чтобы определить период приостановки, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации. Анализ возобновляется по истечении времени приостановки или при нажатии функциональной клавиши [**Возобнов. анализ**] в состоянии СЛР.

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

- Если для параметра [**Действие РазрЗапр**] задано значение [**Монитор**]:

  Оборудование продолжит мониторинг ЭКГ и автоматически возобновит анализ, если обнаружит ритм, потенциально пригодный для дефибрилляции. Раздастся подсказка «**Разряд не рекоменд.! При необходимости нажмите кнопку паузы для СЛР**». В информационной области АНД будут попеременно отображаться сообщения **«Разряд не рекоменд.!»** и «**Мониторинг**».

  Можно настроить параметр [**Интервал голос.подсказ.**], чтобы задать частоту появления подсказок, выбрав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации. Приостановить мониторинг и выполнить СЛР можно с помощью функциональной клавиши [**Пауза на СЛР**].

6.7 СЛР

Если для параметра [**Исх. время СЛР**] не выбрано значение [**Выкл**], оборудование выполняет инициализацию СЛР при переходе в режим АНД. Можно выбрать значение для параметра [**Исх. время СЛР**] или отключить этот параметр, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации.

После серии разрядов анализ ЭКГ приостанавливается, и оборудование переходит в состояние СЛР. Анализ возобновляется по истечении времени приостановки или при нажатии функциональной клавиши [**Возобнов. анализ**] в состоянии СЛР.

Во время текущей серии разрядов оборудование переходит в состояние СЛР, если нажать функциональную клавишу [**Пауза на СЛР**] после подачи разряда. Можно задать значение для параметра [**Время СЛР**], чтобы определить период приостановки, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В состоянии СЛР возобновить анализ сердечного ритма пациента можно в любое время, нажав функциональную клавишу [Возобнов. анализ].**

6.7.1 Метроном для СЛР

Данное оборудование оснащено функцией метронома для СЛР, которая может помочь бригаде неотложной помощи в выполнении сжатия и вентиляции грудной клетки с частотой, рекомендованной AHA/ERC.

Включенный метроном издает звуковые сигналы 110 раз в минуту и голосовыми подсказками помогает оператору выполнять вентиляцию с настроенной частотой компрессий/вентиляции.

Включение и выключение метронома для СЛР

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
3. Нажмите [**Настройка АНД**] →[**Метроном для СЛР**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].

По умолчанию метроном для СЛР включен. Частоту компрессий/вентиляции можно задать, нажав [**Режим СЛР**] в главном меню конфигурации. Частота по умолчанию — 30:2.

ОСТОРОЖНО!

- **Звуковые сигналы монитора для СЛР не отражают состояние пациента. Так как состояние пациента может быстро меняться, его следует постоянно оценивать. Не выполняйте СЛР пациента, который реагирует или дышит нормально.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Метроном для СЛР будет выключен, если функция [Голос. подсказки] в меню [Настройка АНД] будет выключена с использованием главного меню конфигурации.**
- **Громкость метронома для СЛР зависит от значения для параметра [Громк. голоса] в меню [Настройка АНД], которое находится в главном меню конфигурации.**

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

6.8 Запись звука АНД

Данное оборудование оснащено функцией записи звука, которая позволяет записывать голосовую информацию во время выполнения АНД. Функцию записи звука можно выключить или выключить в настройках.

Включение и выключение записи звука

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите → **[Другие >>]** → **[Конфигурация >>]** → введите пароль.
3. Нажмите **[Настройка АНД]** → **[Запись голоса]** и выберите **[Вкл]** или **[Выкл]**.

 отображается в верхнем левом углу информационной области АНД, когда функция записи звука включена.

Оборудование может сохранять запись продолжительностью до 180 минут, но не более 60 минут для одного пациента.

6.9 Настройка АНД

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите → **[Другие >>]** → **[Конфигурация >>]** → введите пароль.
3. Нажмите **[Настройка АНД]** и измените настройки АНД.

Дополнительные сведения см. в разделе *19.6.3 Меню настройки АНД*.

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

7 Ручная дефибрилляция

7.1 Общая информация о ручной дефибрилляции

В этой главе описана подготовка и выполнение асинхронной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии с помощью многофункциональных электродов и наружных и внутренних электродов.

В режиме ручной дефибрилляции необходимо оценить кривые ЭКГ, определить необходимость дефибрилляции или кардиоверсии, выбрать подходящую настройку уровня энергии, набрать заряд и подать разряд. Текстовые сообщения и индикатор контакта с пациентом на экране содержат соответствующую информацию, направляющую действия оператора в процессе дефибрилляции.

При работе в режиме ручной дефибрилляции для мониторинга, помимо ЭКГ, можно выбрать следующие параметры: SpO_2, НИАД, CO_2. При входе в режим ручной дефибрилляции автоматически выключаются тревоги. Нажмите на кнопку «Паузы тревог» на передней панели оборудования, чтобы включить уведомление о тревогах.

7.2 Сведения о безопасности при выполнении ручной дефибрилляции

ОПАСНОСТЬ

- **При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту или к любым металлических предметам, контактирующим с пациентом (в том числе к койке или каталке) во время дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта между частями тела пациента (например, обнаженная кожа головы или конечности), проводящими жидкостями (например, гель, кровь или физраствор) и металлическими предметами (например, носилки или рама койки). Иначе могут возникнуть нежелательные пути для тока дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта многофункциональных электродов и разрядных электродов друг с другом или с другими электродами ЭКГ, проводами отведений, перевязочными материалами и т.д. Контакт с металлическими предметами может привести к образованию электрической дуги и ожогам кожи пациента во время дефибрилляции и отклонению тока в сторону от сердца.**
- **Во избежание поражения электрическим током во время ручной дефибрилляции ваши руки должны быть сухими и на них не должно быть остатков проводящего геля.**
- **Будьте осторожны при использовании данного оборудования вблизи источников кислорода (например, дыхательных мешков, масок, клапанов и трубок аппарата ИВЛ). Перекройте источники газа или уберите их от пациента на время выполнения дефибрилляции. Иначе существует угроза взрыва.**

ОСТОРОЖНО!

- **Если во время синхронизированной кардиоверсии мониторинг ЭКГ пациента выполняется с использованием наружных электродов, то артефакты, вызываемые движением электродов, могут быть ошибочно приняты за зубец R и спровоцировать разряд дефибрилляции.**
- **Запрещается использовать проводящую жидкость. Используйте только проводящий гель, указанный производителем оборудования.**
- **Если для дефибрилляции используются наружные разрядные электроды, их необходимо накладывать на грудь пациента плотно и ровно, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей.**

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

- **Ни в коем случае не проверяйте подключение электродов путем наложения их на тело человека.**
- **Подходящий уровень энергии для дефибрилляции детей должны выбирать врачи.**
- **Запрещаются частые наборы заряда и подачи разряда в ситуациях, когда терапия не требуется. Иначе возможно повреждение оборудования.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Режим ручной дефибрилляции можно защитить паролем. Оператор должен знать и помнить этот пароль, заданный в конфигурации. Ручная дефибрилляция будет невозможной, если не удастся ввести правильный пароль.**
- **Чтобы защитить наружные электроды от коррозии, очищайте их от проводящего геля по завершении терапии.**
- **Перед использованием оборудования отсоедините от пациента все приборы, не имеющие защиты от разряды дефибриллятора.**
- **Запрещаются частые наборы заряда и подачи разряда в ситуациях, когда терапия не требуется. Иначе возможно повреждение оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Импеданс — это сопротивление между электродами, которое дефибриллятор должен преодолеть, чтобы подать эффективный разряд энергии. Величина импеданса меняется от пациента к пациенту и подвержена воздействию ряда факторов, в том числе зависит от наличия волос на грудной клетке, влажности и присутствия на коже лосьона или пудры. При появлении сообщения «Сопротивл. слишк. выс., Разряд не дан» убедитесь, что кожа пациента сухая, а волосы на груди сострижены. Если это сообщение продолжает появляться, замените многофункциональные электроды и/или кабель электродов.**
- **При входе оборудования в режим асинхронной дефибрилляции автоматически выключаются тревоги, и на экране появляется сообщение «Тревога вык». Тревоги остаются выключенными, пока не произойдет одно из следующих событий: нажатие кнопки паузы тревог, переход в синхронный режим, режим мониторинга или ЭКС.**
- **Успешная реанимация зависит от множества факторов, определяемых физиологическим состоянием пациента и сопутствующими обстоятельствами. Безуспешная реанимация пациента не может считаться надежным показателем эффективности оборудования. Наличие или отсутствие мышечной реакции на передачу энергии во время электротерапии не может считаться надежным показателем эффективности подачи энергии или работы устройства.**

7.3 Вид экрана в режиме ручной дефибрилляции

На рисунке ниже представлен экран режима ручной дефибрилляции.



(1) Режим работы

(2) Область подсказок для дефибрилляции

(3) Область параметров и кривых ЭКГ

В этой области отображаются числовые значения ЧСС и одна кривая ЭКГ, полученная с использованием многофункциональных электродов или наружных или внутренних разрядных электродов.

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

(4) Индикатор контакта с пациентом (PCI)

Указывает состояние контакта между пациентом и многофункциональными электродами или наружными разрядными электродами. Дополнительные сведения см. в разделе *7.8 Индикатор контакта с пациентом*.

(5) Выбранный уровень энергии

(6) Счетчик разрядов

(7) Область дополнительных параметров и/или кривых:

Здесь представлены параметры SpO_2, НИАД или CO_2. Можно задать дополнительный параметр, нажав [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации.

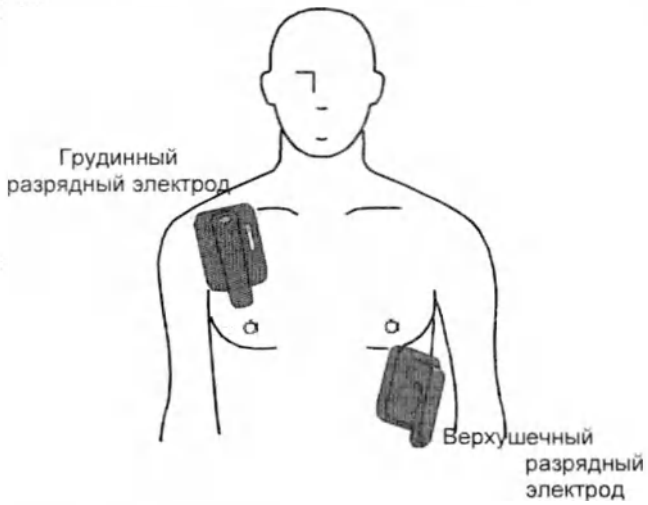
7.4 Процедура ручной дефибрилляции

7.4.1 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов для взрослых пациентов

Если многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды используются для ручной дефибрилляции, можно использовать функцию интеллектуального анализа. Интеллектуальный анализ направляет действия оператора в процессе дефибрилляции, пока оборудование не перейдет в режим синхронизированной кардиоверсии. Дополнительные сведения см. в разделе *7.5 Использование функции интеллектуального анализа*.

1. Подготовьте кожу пациента. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4.1 Подготовка кожи пациента*.
2. Выберите соответствующий кабель терапии и подключите его к порту терапии оборудования.
3. Наложите на тело пациента многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды.

- Если применяются многофункциональные электроды, накладывайте их на тело пациента, как указано в этапе 2 раздела *6.4 Порядок АНД*.
- Если применяются наружные разрядные электроды, извлеките набор электродов из лотка, взявшись за ручки и потянув наружу. Нанесите проводящий гель на поверхность каждого разрядного электрода, после чего наложите наружные разрядные электроды на пациента по переднебоковой схеме размещения.
  - Разместите грудинный электрод в верхней правой части туловища, сбоку от грудины и под ключицей.
  - Разместите верхушечный электрод на уровне левого соска пациента по средней подмышечной линии, чтобы центр электрода располагался на этой линии.



4. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.

   Выберите [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации, чтобы задать [**Доступ к ручн.терапии**].

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

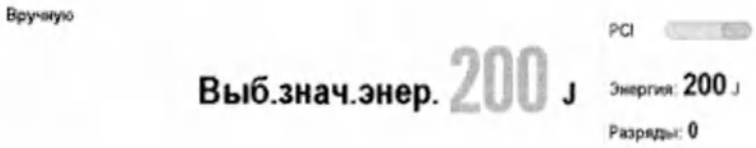
5. Выберите уровень энергии.

   Уровень энергии по умолчанию автоматически меняется в зависимости от установленной категории пациента.

   - При дефибрилляции взрослых пациентов рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 200 Дж.
   - При дефибрилляции пациентов детского возраста рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 50 Дж.

   Требуемый уровень энергии можно также выбрать с помощью кнопок «Уровень разряда» на передней панели или на наружных разрядных электродах, если они используются.

   Выбранный в данный момент уровень энергии отображается в области информации о дефибрилляции, как показано ниже.



6. Зарядить

   Нажмите кнопку «Зарядить» на передней панели. Если используются наружные разрядные электроды, то вместо этой кнопки можно воспользоваться кнопкой набора заряда на электродах. По мере зарядки оборудования в информационной области дефибрилляции отображается индикатор выполнения. Пока не достигнут требуемый уровень энергии, звучит сигнал зарядки. Затем звучит сигнал завершения зарядки.

   Если требуется увеличить или уменьшить выбранный уровень энергии во время набора заряда или когда заряд уже набран, выберите требуемый уровень с помощью кнопки «Уровень разряда»,
   как описано выше. Затем снова нажмите кнопку «Зарядить», чтобы снова набрать заряд.

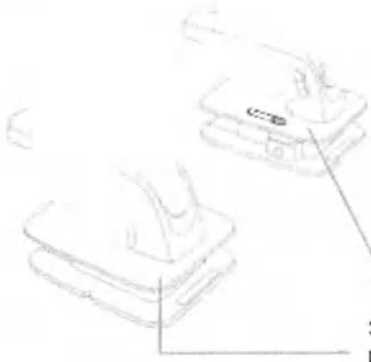
   Для сброса энергии используйте функциональную клавишу [**Пер.в деж.р.**]. Если в течение заданного периода времени не нажать кнопку разряда, оборудование автоматически сбросит заряд. Чтобы задать период времени [**Время перехода в д/р**], выберите [**Настройка ручн. дефибр.**] в основном меню конфигурации.

7. Разряд

   Убедитесь, что разряд по-прежнему не противопоказан, а оборудование заряжено до выбранного уровня. Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо оборудования, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко: «Держитесь на расстоянии».

   - Если используются многофункциональные электроды, нажмите на передней панели мигающую кнопку «Разряд», чтобы подать разряд выбранного уровня энергии.
   - Если используются наружные разрядные электроды, одновременно нажмите кнопки разряда на электродах, чтобы подать разряд выбранного уровня энергии.

   При подаче разряда на пациента оборудование выполняет разряд с уровнем энергии, установленным по умолчанию. После трех разрядов оборудование выполняет следующую серию разрядов с уровнем энергии [**Энергия 3**], установленным по умолчанию.



Запрещается касаться этой поверхности и расположенной под ней детали.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции беритесь только за изолирующие части ручек разрядных электродов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Переднебоковая схема размещения для взрослых и переднезадняя схема размещения для детей являются рекомендованными схемами при дефибрилляции с использованием многофункциональных электродов.**
- **Переднезадняя схема расположения электродов является единственно возможной схемой для проведения дефибрилляции с использованием наружных разрядных электродов.**
- **Дефибрилляция всегда выполняется с помощью наружных разрядных электродов или с помощью многофункциональных электродов. Тем не менее, во время дефибрилляции можно осуществлять мониторинг с помощью альтернативного источника ЭКГ (электроды для мониторинга в 3 или 5 отведениях). Если подключен альтернативный источник ЭКГ, могут отображаться любые имеющиеся отведения.**
- **Когда используются наружные разрядные электроды, кнопка разряда на передней панели отключена.**
- **Дефибрилляцию пациентов детского возраста можно проводить с использованием уровня энергии по умолчанию, либо установить значение 2-4 Дж/кг для первого разряда и 4 Дж/кг для дополнительных разрядов.**
- **Для дефибрилляции пациентов младше 8 лет необходимо использовать многофункциональные электроды для детей.**
- **Если многофункциональные электроды для детей отсутствуют, можно использовать многофункциональные электроды для взрослых. Для этого выберите категорию пациента [Дети].**
- **Для дефибрилляции новорожденных установите уровень энергии в соответствии с клиническим состоянием пациента. Уровень энергии для новорожденных пациентов должен быть ниже уровня, выставленного по умолчанию.**

7.4.2 Использование наружных разрядных электродов для детей

Комплект наружных разрядных электродов кроме электродов для взрослых содержит также разрядные электроды для детей.

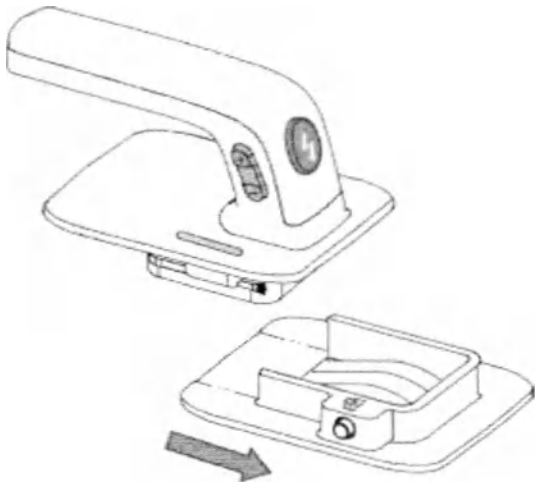
Для использования наружных разрядных электродов:

1. Нажмите на кнопку защиты, расположенную на наружных разрядных электродах.



2. Потяните электроды на себя, чтобы достать их.

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



Подробнее о процедуре дефибрилляции см. в разделе *7.4 Процедура ручной дефибрилляции*.

7.4.3 Использование внутренних разрядных электродов

Дефибрилляция с помощью внутренних разрядных электродов:

1 Нажмите кнопку режима дефибрилляции.

2 Выберите подходящий размер разрядных электродов.

3 Подсоедините внутренние разрядные электроды к дефибриллятору. Для этого совместите белый указатель на кабеле разрядных электродов со стрелкой на разъеме терапии. Вставьте в гнездо до щелчка.

4 Выберите уровень подачи энергии, нажав кнопку «Уровень разряда» на передней панели.

5 Расположите проводящие поверхности разрядных электродов у правого предсердия и левого желудочка пациента, как показано на рисунке ниже.



6 Выполните набор заряда, нажав кнопку «Зарядить» на передней панели.

7. Убедитесь, что к пациенту никто не прикасается и не подсоединено никакое оборудование.

8. Нажмите на кнопку «Разряд» на передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При дефибрилляции с помощью внутренних разрядных электродов диапазон уровней подачи энергии автоматически ограничивается 50 джоулями, так как использование более высоких значений может привести к повреждению сердца.**
- **Всегда стерилизуйте электроды перед использованием. В противном случае возможно серьезное инфицирование пациента.**
- **Всегда выполняйте чистку внутренних разрядных электродов перед их использованием.**

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

7.5 Использование функции интеллектуального анализа

Функция интеллектуального анализа включена по умолчанию в режиме ручной дефибрилляции. Включить или отключить данную функцию можно путем нажатия кнопки [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации.

Функция интеллектуального анализа определяет подключение пациента, анализирует ритм сердца пациента, а также дает подсказки о наборе заряда оборудованием и подаче разряда. Оператор может выполнять действия, руководствуясь подсказками и изображениями на экране. Появление сообщения
«Помехи сигнала ЭКГ» означает, что присутствуют помехи сигнала или артефакт движения. В таком случае необходимо проверить контакт многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов с пациентом.

Во время набора заряда функция интеллектуального анализа приостанавливается. По завершении набора заряда функция интеллектуального анализа перезапускается при подтверждении оператором, что подача разряда все еще необходима, и нажатии кнопки «Разряд».

7.6 Синхронизированная кардиоверсия

Синхронизированная кардиоверсия позволяет синхронизировать подачу разряда дефибрилляции с зубцом R ЭКГ. Синхронизированная кардиоверсия выполняется либо с использованием многофункциональных электродов, либо при помощи наружных или внутренних разрядных электродов.

Чтобы воспользоваться синхронизированной кардиоверсией, нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**] в режиме асинхронной дефибрилляции. После этого в информационной области ручной дефибрилляции появятся надпись **[Синх.дефиб]** и маркер над каждым зубцом R, как показано на приведенном ниже рисунке:



Мониторинг ЭКГ осуществляется с использованием многофункциональных электродов, наружных разрядных электродов или электродов, подсоединенных к кабелю ЭКГ на 3 или 5 отведений. Разряд подается через многофункциональные или наружные разрядные электроды. В случае синхронизированной кардиоверсии рекомендуется снимать ЭКГ пациента с помощью набора отведений ЭКГ.

ВНИМАНИЕ!

- **При использовании внутренних разрядных электродов для синхронизированной кардиоверсии необходимо снятие ЭКГ пациента с помощью стандартного кабеля ЭКГ. ЭКГ пациента, полученная с помощью внутренних разрядных электродов, может быть недостаточно надежной для синхронизированной кардиоверсии из-за высокого уровня шумов или артефактов, приводящих к неправильному распознаванию зубца R.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тревоги, связанные с мониторингом, возобновляются автоматически при переходе в режим синхронизированной кардиоверсии.**

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

7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии

1. Подключите кабель терапии и наложите на тело пациента многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды. Если для мониторинга ЭКГ используется набор отведений ЭКГ, подсоедините магистральный кабель ЭКГ и наложите на пациента электроды ЭКГ. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*.
2. Для активации функции синхронизированной кардиоверсии нажмите кнопку режима дефибрилляции и нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**].
3. Выберите отведение. Сигнал выбранного отведения должен быть четким, с комплексом QRS большой амплитуды.
4. Убедитесь, что над каждым зубцом R расположен белый маркер. Если маркеры зубцов R отсутствуют или не совпадают с зубцами R, например располагаются над зубцами T, выберите другое отведение.
5. Убедитесь, что оборудование перешло в режим синхронизированной кардиоверсии, о чем свидетельствует метка «СИНХР» в информационной области дефибрилляции.
6. Нажмите кнопку «Уровень разряда», чтобы выбрать требуемый уровень энергии.
7. Нажмите кнопку «Зарядить» на оборудовании или, если используются наружные разрядные электроды, кнопку набора заряда на рукоятке верхушечного разрядного электрода.
8. Убедитесь, что разряд по-прежнему не противопоказан, а оборудование заряжено до выбранного уровня. Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо оборудования, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко: «Не подходить!».
9. Нажмите и удерживайте кнопку «Разряд» на оборудовании или, если используются наружные разрядные электроды, кнопки разряда на обоих электродах. Разряд будет подан при обнаружении следующего зубца R.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время синхронизированной кардиоверсии необходимо продолжать удерживать нажатой кнопку «Разряд» (или кнопки разряда на прикладываемых электродах), пока не будет выполнен разряд. Оборудование подает разряд при обнаружении следующего зубца R.**

7.6.2 Подача дополнительных синхронизированных разрядов

Если показаны дополнительные синхронизированные разряды, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что оборудование по-прежнему находится в синхронном режиме, о чем свидетельствует метка «Синхр» в информационной области дефибрилляции.
2. Повторите шаги с 4 по 9, как описано в разделе *7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии*.

Если для параметра [**Синх.после разр.**] установлено значение [**Да**], то после разряда оборудование останется в синхронизированном режиме. Если установлено [**Нет**], то после разряда оборудование выйдет из синхронизированного режима и перейдет в режим асинхронной дефибрилляции.

7.6.3 Отключение синхронизации

Чтобы выключить функцию синхронизации, нажмите функциональную клавишу [**Вых.из син.реж**].

7.7 Дистанционная синхронизированная кардиоверсия

Данное оборудование можно настроить на получение сигнала ЭКГ для синхронизированной кардиоверсии с удаленного монитора пациента (например, прикроватного монитора). Для этого удаленный монитор должен быть оснащен разъемом синхронизированного выходного сигнала, соединенным с многофункциональным разъемом посредством кабеля для синхронизации.

Для включения режима дистанционной синхронизированной кардиоверсии в главном меню конфигурации установите для параметра [**Удал. синхр.**] значение [**Вкл**] в меню [**Настройка ручн. дефибр.**].

Процедура дистанционной синхронизированной кардиоверсии:

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

1. С помощью кабеля для синхронизации подключите прикроватный монитор к оборудованию с помощью многофункционального разъема.
2. Войдите в режим ручной дефибрилляции.
3. Нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**].

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

4. Выберите [**Удален.**] для доступа к дистанционной синхронизированной кардиоверсии. Появится сообщение «**Удал. синхр.**».

5. Убедитесь, что прямоугольная волна на оборудовании мигает при каждом обнаружении зубца R на удаленном мониторе, как показано ниже, подтверждая получение синхроимпульса.



6. Подсоедините кабель терапии к порту терапии. Вставьте разъем в гнездо до щелчка.

7. Наложите на тело пациента многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды.

8. Повторите шаги с 6 по 9, описанные в разделе *7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время дистанционной синхронизированной кардиоверсии кривая ЭКГ не отображается на локальном оборудовании. Для просмотра кривой ЭКГ пациента используйте удаленный монитор.**
- **Если в качестве источника ЭКГ используется удаленный монитор, специалист по биомедицинскому оборудованию должен убедиться, что система, состоящая из удаленного монитора и оборудования, подает синхронизированный разряд в пределах 60 мс от обнаружения следующего пика зубца R.**

7.8 Индикатор контакта с пациентом

Индикатор контакта с пациентом предназначен для указания состояния контакта между телом пациента и многофункциональными электродами/наружными разрядными электродами в режиме ручной дефибрилляции или в режиме АНД.

По умолчанию значение контактного сопротивления не отображается на экране. Для его активации в главном меню конфигурации установите для параметра [**Знач. сопрот. контакта**] значение [**Вкл**] в меню [**Настройка ручн. дефибр.**].

В следующей таблице перечислены состояния контакта, отображаемые индикатором контакта с пациентом, и соответствующие действия для каждого случая:

Индикатор контакта с пациентом	**Описание**	**Меры по устранению**
(горит зеленым)	указывает, что контакт с телом пациента хороший, сопротивление не препятствует дефибрилляции.	/

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

 (горит желтым)	указывает, что контакт с пациентом недостаточно хороший, сопротивление немного выше, чем необходимо для дефибрилляции.	Вплотную наложите многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды на тело пациента или измените расположение многофункциональных электродов или наружных разрядных электродов, пока индикатор не загорится зеленым цветом. Если индикатор продолжает гореть оранжевым светом, можно выполнять дефибрилляцию. Однако в этом случае последствия сложно предсказать.

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

Индикатор контакта с пациентом	Описание	Меры по устранению
 (горит красным)	Указывает на слабый контакт с телом пациента или наличие короткого замыкания между многофункциональными или наружными разрядными электродами. Уровень сопротивления препятствует дефибрилляции.	Вплотную наложите многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды на тело пациента или измените расположение многофункциональных электродов или наружных электродов, пока индикатор не загорится зеленым или оранжевым светом.
 (выкл)	указывает на то, что кабель ЭКГ или кабель терапии отсоединился.	Убедитесь, что кабель ЭКГ или кабель терапии должным образом подключен к оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется выполнять дефибрилляцию, когда индикатор контакта с пациентом горит зеленым. Если индикатор продолжает гореть оранжевым светом, дефибрилляцию также можно выполнять. Однако в этом случае последствия сложно предсказать.**

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

8 Неинвазивная кардиостимуляция

8.1 Общая информация об ЭКС

В режиме ЭКС мониторинг ЭКГ пациента осуществляется посредством набора отведений ЭКГ, а импульсы стимуляции подаются через многофункциональные электроды. Многофункциональные электроды нельзя использовать одновременно для мониторинга ритма ЭКГ и подачи тока стимуляции.

При каждой подаче импульса стимуляции пациенту на кривой ЭКГ отображается белый маркер стимуляции. Если применяется стимуляция по запросу, то на кривой ЭКГ отображается также маркер зубца R, пока не произойдет захват.

Во время кардиостимуляции продолжается мониторинг параметров (кроме дыхания и НИАД) и остаются активными тревоги по параметрам.

В режиме кардиостимуляции по запросу для получения сигнала ЭКГ необходим набор из 3 или 5 отведений ЭКГ. Импульсы стимуляции подаются через многофункциональные электроды. Однако многофункциональные электроды нельзя одновременно использовать для мониторинга ЭКГ и подачи импульсов стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме ЭКС поддерживается анализ аритмии, и доступны сведения о тревогах по следующим аритмиям: асистолия, желудочковая фибрилляция и желудочковая тахикардия.**

8.2 Сведения о безопасности при кардиостимуляции

ОСТОРОЖНО!

- **Если оборудование оснащено встроенными наружными разрядными электродами, режим ЭКС нельзя активировать.**
- **Во время кардиостимуляции отображается ЧСС, и действуют тревоги, но они могут быть ненадежными. Внимательно следите за пациентом во время кардиостимуляции.**
  Не полагайтесь на данные прибора о ЧСС и сигналы тревоги при определении состояния перфузии.
- **Во избежание угрозы взрыва при кардиостимуляции пациента, которому подается кислород для дыхания, правильно прокладывайте кислородную трубку. Держите ее подальше от**
  многофункциональных электродов.
- **Одного мониторинга ЭКГ иногда недостаточно, чтобы убедиться, что сердце пациента обеспечивает сердечный выброс. При подтверждении реакции пациента на кардиостимуляцию должны быть выявлены следующие признаки улучшения сердечного**
  выброса: частота прощупываемого пульса такая же, как частота, с которой передаются импульсы стимуляции, повышение артериального давления и/или улучшение цвета кожи.

ВНИМАНИЕ!

- **Режим кардиостимуляции может быть защищен паролем. Оператор должен знать и помнить этот пароль, заданный в конфигурации. Кардиостимуляция будет невозможной, если не удастся ввести правильный пароль.**
- **В случае терапии пациентов с имплантированными устройствами, такими как постоянные водители ритма или кардиовертеры-дефибрилляторы, проконсультируйтесь с врачом и**
  ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации, прилагаемыми к этим устройствам.
- **Продолжительная неинвазивная кардиостимуляция может привести к раздражению и ожогам кожи пациента. Периодически осматривайте кожу в местах наложения электродов ЭКГ и многофункциональных электродов и меняйте их**

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

местоположение.

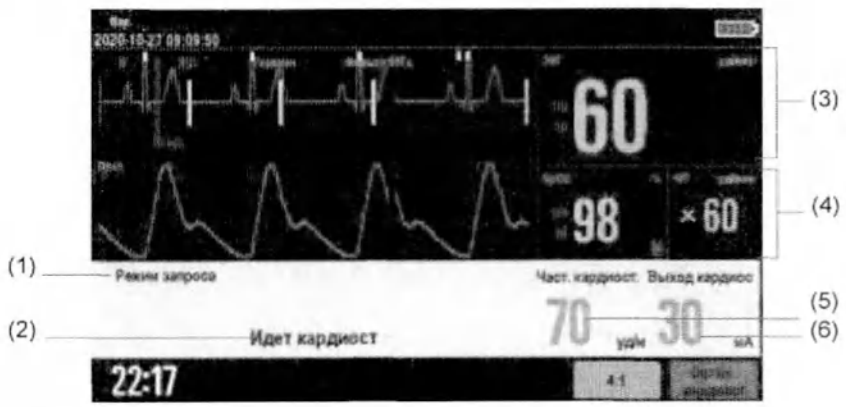
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае прерывания кардиостимуляции по той или иной причине необходимо нажать функциональную клавишу [Запуск кардиост], чтобы возобновить кардиостимуляцию.**
- **В режиме кардиостимуляции невозможно изменить состояние внутренней кардиостимуляции пациента из меню [Настройка ЭКГ].**
- **При плохом контакте электродов с телом пациента могут выдаваться сообщения тревоги: «Некоррект. остановка кардиост.» и «Гибк.эл. откл.».**
- **В режиме кардиостимулятора многофункциональные электроды не доступны в качестве источника кривой ЭКГ.**

8.3 Вид экрана в режиме кардиостимуляции

На рисунке ниже представлен экран режима ЭКС.



(1) Режим ЭКС

(2) Область подсказок для ЭКС

(3) Область параметров и кривых ЭКГ
Здесь отображаются числовые значения ЧСС и кривая ЭКГ, полученные с помощью набора отведений ЭКГ, а также импульсы стимуляции, которые подаются через многофункциональные электроды.

(4) Область дополнительных параметров и/или кривых: Здесь отображаются параметры SpO_2 и CO_2.

(5) Част. кардиост.

(6) Выход кардиост.

8.4 Режим ЭКС

Данное оборудование может подавать импульсы стимуляции либо по запросу, либо в постоянном режиме.

- В режиме по запросу кардиостимулятор подает импульсы стимуляции только в том случае, когда ЧСС пациента ниже выбранного уровня частоты ЭКС.
- В постоянном режиме кардиостимулятор подает импульсы стимуляции с выбранной частотой.

Режим стимуляции можно изменить во время кардиостимуляции. После этого оборудование продолжит подавать импульсы стимуляции с заданной частотой и выходным сигналом кардиостимулятора.

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

ВНИМАНИЕ!

- **По возможности используйте режим кардиостимуляции по запросу. Режим постоянной кардиостимуляции следует применять при наличии помех или артефактов, мешающих надлежащему обнаружению зубца R, или когда нет электродов для мониторинга.**
- **Во время кардиостимуляции в постоянном режиме маркеры зубца R не появляются на навязанных комплексах.**
- **В режиме кардиостимуляции по запросу возможно присутствие самопроизвольных сердцебиений, не связанных с подачей импульса стимуляции. Если ЧСС пациента превышает**
  частоту кардиостимулятора, импульсы стимуляции не подаются и, следовательно, маркеры стимуляции не появляются.

8.5 Подготовка к кардиостимуляции

1. Подключите многофункциональные электроды к кабелю многофункциональных электродов и затем подсоедините кабель к порту терапии оборудования.
2. Подготовьте пациента и наложите многофункциональные электроды. Более подробные сведения см. в разделе
   5.4.1 Подготовка кожи пациента и в этапе 2, приведенном в разделе *5.4.3 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов*.
3. Если используется кардиостимуляция по требованию, наложите электроды для мониторинга и подсоедините кабель ЭКГ к оборудованию. Чтобы получить наилучший сигнал при мониторинге, убедитесь, что между электродами для ЭКГ и терапии достаточно места. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4.2 Использование электродов ЭКГ*.

8.5.1 Режим кардиостимуляции по запросу

Выполнение кардиостимуляции по запросу:

1. Нажмите кнопку режима ЭКС. При этом функция кардиостимуляции автоматически включится в режиме «по запросу». По умолчанию в области кривых отображается кривая ЭКГ отведения II.

   Можно установить [**Доступ к ручн.терапии**], выбрав [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации. Можно также установить [**Реж.кардиост.по умолч.**], чтобы настроить режим кардиостимуляции по умолчанию, выбрав [**Настройка кардиост.**] в главном меню конфигурации.
2. Поворачивайте ручку навигации, чтобы выбрать отведение с легко распознаваемым зубцом R.
3. Убедитесь, что белые маркеры зубцов R появились над зубцами R. Если маркеры зубцов R отсутствуют или не совпадают с зубцами R (например, располагаются над зубцами T), выберите другое отведение.
4. Используйте ручку навигации, чтобы отрегулировать частоту кардиостимулятора, и затем нажмите ручку навигации. При необходимости выберите исходное значение выходного сигнала кардиостимулятора.
5. Чтобы запустить кардиостимуляцию, нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. В информационной области кардиостимуляции появится сообщение «**Идет кардиост**».
6. Убедитесь, что на кривой ЭКГ отображаются белые маркеры стимуляции, как показано ниже:



7. Отрегулируйте выходной сигнал кардиостимулятора: увеличивайте выходной сигнал кардиостимулятора, пока не произойдет улавливание сердечного ритма (об улавливании свидетельствует появление комплекса QRS после каждого маркера стимуляции), затем уменьшите выходной сигнал до минимального уровня, при котором сохраняется улавливание.
8. Проверьте наличие периферического пульса.

Нажмите и удерживайте функциональную клавишу [**4:1**], чтобы временно задержать импульс стимуляции и понаблюдать за ритмом пациента. В этом случае импульс стимуляции будет

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

подаваться с частотой, равной 1/4 заданной частоты кардиостимулятора. Для возобновления кардиостимуляции с заданной частотой отпустите клавишу.

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

Для остановки кардиостимуляции нажмите функциональную клавишу [**Остан. кардиост**]. Возобновить кардиостимуляцию можно с помощью функциональной клавиши [**Запуск кардиост**].

ВНИМАНИЕ!

- **Регулярно оценивайте сердечный выброс пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кардиостимуляция не начнется, если возникают неполадки с подключением кабеля многофункциональных электродов, подключением многофункциональных электродов к пациенту или подключением электродов для мониторинга ЭКГ. В любом из этих случаев в информационной области кардиостимуляции появится сообщение, предупреждающее об отсоединении отведения или плохом контакте электродов.**

8.5.2 Режим постоянной кардиостимуляции

Выполнение кардиостимуляции в постоянном режиме:

1. Нажмите кнопку режима ЭКС.
2. Используйте ручку навигации, чтобы выбрать [**Фиксир. режим**], и затем нажмите ручку навигации.



3. Если наложены электроды ЭКГ, выберите нужное отведение, повернув ручку навигации.
4. Используйте ручку навигации, чтобы отрегулировать частоту ЭКС, и затем нажмите ручку навигации. При необходимости выберите исходное значение выходного сигнала ЭКС.
5. Чтобы запустить кардиостимуляцию, нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. В информационной области кардиостимуляции появится сообщение «**Идет кардиост**».
6. Убедитесь, что на кривой ЭКГ отображаются белые маркеры кардиостимуляции.
7. Отрегулируйте выходной сигнал ЭКС. Увеличивайте выходной сигнал кардиостимулятора, пока не произойдет улавливание сердечного ритма (об улавливании свидетельствует появление комплекса QRS после каждого маркера кардиостимуляции), затем уменьшите выходной сигнал до минимального уровня, при котором сохраняется улавливание.
8. Проверьте наличие периферического пульса.

Нажмите и удерживайте функциональную клавишу [**4:1**], чтобы временно задержать импульс стимуляции и понаблюдать за ритмом пациента. В этом случае импульс стимуляции будет подаваться с частотой, равной 1/4 заданной частоты кардиостимулятора. Для возобновления кардиостимуляции с заданной частотой отпустите клавишу.

Для остановки кардиостимуляции нажмите функциональную клавишу [**Остан. кардиост**].

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током будьте внимательны при использовании многофункциональных электродов во время кардиостимуляции.**
- **Если функция кардиостимуляции используется при работе оборудования от батареи, и возникает тревога по низкому заряду батареи, подсоедините оборудование к внешнему источнику питания или установите полностью заряженную батарею.**

ВНИМАНИЕ!

- **В присутствии электрохирургических устройств или других электронных приборов возможна нестабильность функции мониторинга или кардиостимуляции.**

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

9 Мониторинг дыхания

9.1 Общая информация о мониторинге дыхания

Электрическое сопротивление дыхания измеряется между противоположными сторонами грудной клетки. Во время самостоятельного дыхания или искусственной вентиляции объем воздуха в легких изменяется, что приводит к изменению электрического сопротивления между электродами. Частота дыхания (ЧД) рассчитывается на основании этого изменения сопротивления, и на экране отображается дыхательная кривая.

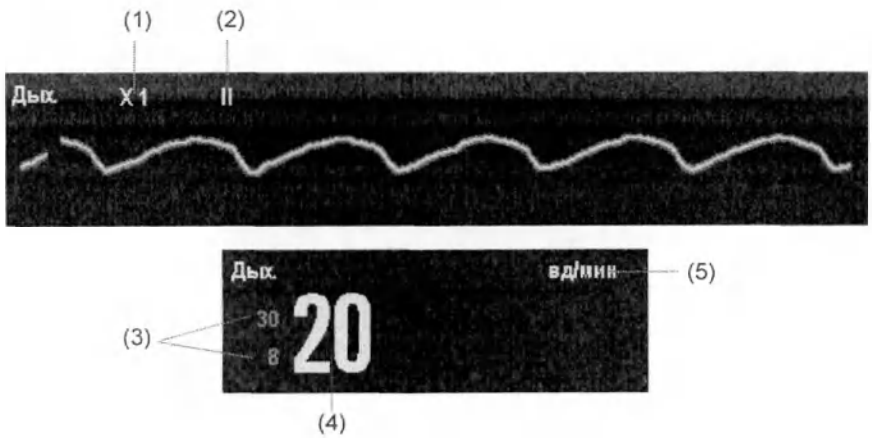
Мониторинг частоты дыхания предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

9.2 Сведения о безопасности при мониторинге дыхания

ОСТОРОЖНО!

- **Для мониторинга дыхания пациента запрещается использовать кабели ЭКГ, защищенные от электрохирургии.**
- **При измерении дыхания не распознается обструктивное и смешанное апноэ: тревога включается только по истечении заданного времени с момента обнаружения последнего цикла дыхания. Надежность и эффективность метода измерения дыхания в обнаружении апноэ (особенно апноэ недоношенных и апноэ младенцев) не подтверждена.**

9.3 Отображение мониторинга дыхания



(1) Усиление кривой дыхания (2) Метка отведения дыхания (3) Пределы тревог по дыханию

(4) Частота дыхания (ЧД) (5) Единица RR

9.4 Размещение дыхательных электродов

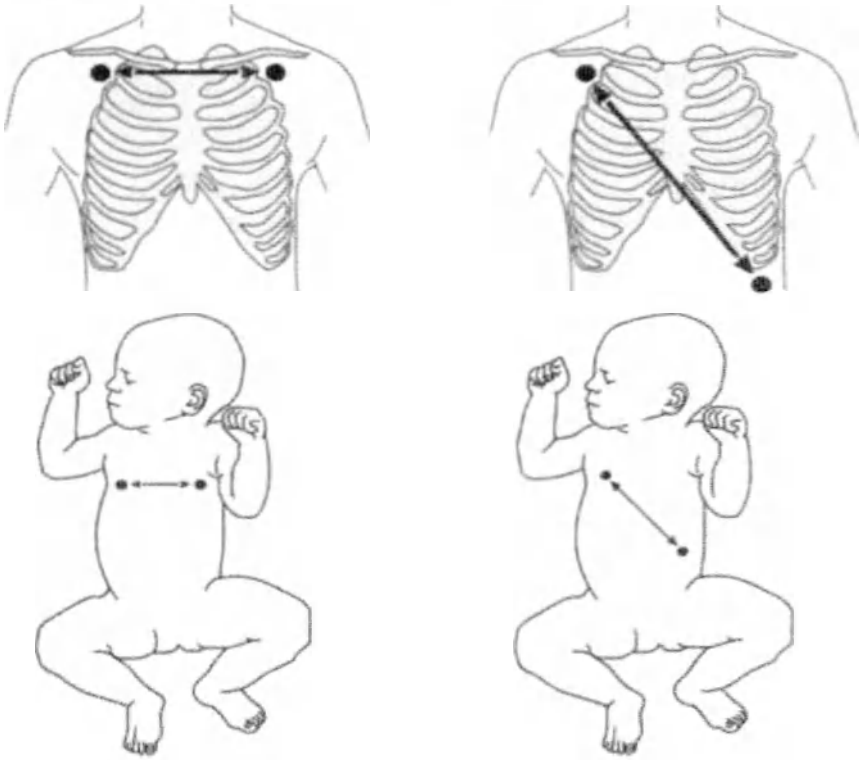
Поскольку кожа плохо проводит электричество, ее необходимо подготовить, чтобы получить хороший сигнал дыхания. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4.1 Подготовка кожи пациента*.

Поскольку для измерения дыхания подходит стандартное размещение электродов ЭКГ, можно использовать различные кабели ЭКГ (с 3 или 5 отведениями). Так как в случае использования стандартного размещения электродов ЭКГ сигнал дыхания измеряется между двумя электродами ЭКГ, то необходимо использовать электроды RA и LA отведения I ЭКГ или RA и LL отведения II ЭКГ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы улучшить дыхательную кривую при мониторинге дыхания с помощью I отведения ЭКГ, разместите электроды правой руки и левой руки горизонтально, а при мониторинге дыхания с помощью II отведения ЭКГ разместите электроды правой руки и левой ноги по диагонали.**



Отведение I Отведение II

9.4.1 Оптимизация размещения отведения для измерения дыхания

Если требуется измерять дыхание во время измерения ЭКГ, возможно, понадобится оптимизировать размещение двух электродов, между которыми будет измеряться дыхание. Изменение стандартного положения электродов ЭКГ приводит к изменению кривой ЭКГ и может повлиять на интерпретацию аритмии.

- Сердечная деятельность, которая влияет на кривую дыхания, называется наложением сердца. Это происходит в том случае, когда электроды дыхания улавливают изменения полного сопротивления, вызванные ритмичным потоком крови. Правильное размещение электродов может уменьшить сердечное наложение. Необходимо, чтобы линия между дыхательными электродами не проходила в области печени и желудочков сердца. Особенно это важно для новорожденных.
- Некоторые пациенты с ограниченным движением дышат преимущественно животом. В этих случаях, возможно, понадобится поместить левый ножной электрод на животе в точке максимального расширения брюшной полости, чтобы оптимизировать кривую дыхания.
- В клинических условиях грудная клетка некоторых пациентов (особенно новорожденных) во время дыхания расширяется в боковом направлении, что приводит к отрицательному внутригрудному давлению. Для оптимизации дыхательной кривой в таких случаях два электрода мониторинга дыхания лучше размещать в правой средне-подмышечной области и на левой боковой поверхности грудной клетки в точке максимального дыхательного движения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Мониторинг дыхания не предназначен для использования у очень подвижных пациентов, поскольку это может приводить к ложным срабатываниям тревоги.**

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

9.4.2 Изменение настроек мониторинга дыхания

1. Выберите область параметров дыхания для перехода в меню **[Настройка Дых.]**.
2. Выполните следующие настройки:
   - Нажмите **[Усил.]** и выберите подходящее значение. Чем больше усиление, тем больше амплитуда кривой.
   - Нажмите **[Разв.]** и выберите подходящее значение. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.
   - Нажмите **[Отведение]**, чтобы задать отведение для мониторинга дыхания.
   - Нажмите **[Время апноэ]**, чтобы установить время.

9.5 Устранение неисправностей при мониторинге дыхания

Дополнительные сведения см. в разделе *E Сообщения тревог*.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

10 Мониторинг ЧП

10.1 Общая информация о ЧП

Подсчеты пульса основываются на артериальных пульсациях, обусловленных механической деятельностью сердца. На экране можно отображать пульс, измеряемый на основе SpO_2



(1)Пределы тревог по ЧП (2) Единицы измерения ЧП (3) Значение ЧП

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тестер для функционального контроля и симулятор SpO_2 могут использоваться для проверки точности измерения частоты пульса.**

10.2 Регулировка громкости тонального сигнала пульса

Когда включена тревога по ЧП, оборудование подает звуковой сигнал

пульса. Для изменения громкости звукового сигнала пульса:

1. Выберите область параметров ЧП, чтобы открыть меню [**Настройка ЧП**]
2. Установите значение для параметра [**Громк.QRS**].

При наличии достоверного значения SpO_2 система регулирует высоту сигнала пульса в соответствии со значением SpO_2.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

11 Мониторинг SpO_2

11.1 Общая информация о мониторинге SpO_2

Мониторинг SpO_2 представляет собой неинвазивную методику, используемую для определения количества оксигенированного гемоглобина и частоты пульса, которая основана на поглощении света выбранной длины волны. Свет генерируется датчиком, проходит через ткань и преобразуется
фотодетектором датчика в электрические сигналы. Модуль SpO_2 обрабатывает электрические сигналы и отображает кривую и цифровые значения SpO_2 и частоты пульса.

Данное оборудование откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.

Мониторинг SpO_2 предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

11.2 Сведения о безопасности при мониторинге SpO_2

ОСТОРОЖНО!

- **При получении тренда, указывающего на снижение уровня кислорода у пациента, для полного понимания состояния пациента необходимо проанализировать пробы крови на лабораторном CO-оксиметре.**
- **Не используйте датчики SpO_2 во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Наведенный ток может вызвать ожоги.**
- **Длительный непрерывный мониторинг может повышать риск нежелательных изменений кожи (раздражение, покраснение, волдыри и ожоги). Осматривайте место прикрепления
датчика каждые два часа и перемещайте датчик, если состояние кожи изменилось. Меняйте место наложения датчика каждые четыре часа. У новорожденных, пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей проверяйте место крепления датчика чаще.**
- **Если датчик оказывает слишком сильное давление из-за большого размера пальца или его увеличения в результате отека, чрезмерное давление в течение длительного периода
времени может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.**
- **Пациенты, проходящие фотодинамическую терапию, могут быть чувствительны к источникам света. Применение пульсоксиметрии возможно только под внимательным
наблюдением клинического персонала в течение коротких отрезков времени для снижения интерференции с применяемой фотодинамической терапией.**
- **При задании экстремальных значений для пределов тревог система тревог может стать неэффективной. Например, высокий уровень кислорода у недоношенных детей может
означать предрасположенность к ретролентальной фиброплазии. При подозрении на такое состояние не устанавливайте для верхнего предела значение 100%, которое равносильно выключению тревоги.**
- **Калибровка для оценки SpO_2 выполняется экспериментальным путем при участии здоровых взрослых добровольцев, имеющих нормальный уровень карбоксигемоглобина (COHb) и
метгемоглобина (MetHb).**
- **Для защиты от поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отсоединяйте пульсоксиметр перед водными процедурами пациента.**
- **Пульсоксиметр не предназначен для мониторинга апноэ.**
- **Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **При продолжительном отображении сообщения «SpO2 — низ.качество сигнала» на экране оборудования поменяйте место наложения датчика или замените датчик и/или кабель пациента. Эти сообщения могут указывать на то, что срок эксплуатации кабеля пациента или датчика закончился.**
- **Если сообщение «Датчик SpO2 откл.», «SpO2 - нет датчика» или «SpO2 — низ.качество сигнала» продолжает отображаться при последовательном мониторинге нескольких пациентов и после принятия мер по устранению проблемы, указанных в данном руководстве, замените кабель или датчик.**
- **Разница в измерениях может быть значительной, что может быть обусловлено методом отбора проб, а также физиологическим состоянием пациента. В случае несоответствия каких-либо результатов клиническому состоянию пациента необходимо выполнить повторные измерения и/или подкрепить результаты данными дополнительных исследований. Перед принятием клинического решения необходимо выполнить анализ проб крови при помощи лабораторных приборов, чтобы иметь полное представление о состоянии пациента.**
- **Используйте только указанные в этом руководстве датчики SpO_2. Следуйте инструкциям по эксплуатации датчика SpO_2 и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.**
- **Не помещайте пульсоксиметр там, где пациент будет иметь доступ к элементам управления параметрами.**
- **При применении пульсоксиметрии во время облучения всего тела, не помещайте датчик в поле облучения. При воздействии излучения на датчик могут быть получены ошибочные результаты, либо устройство может показывать нулевое значение во время активного облучения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удлинительный кабель SpO_2 должен быть совместим с разъемами SpO_2. Например, вы можете подключать удлинительный кабель SpO_2 Mindray только к разъемам SpO_2 Mindray.**
- **Однако симулятор SpO_2 не позволяет проверить точность датчика SpO_2.**

11.3 Ограничения измерения SpO_2

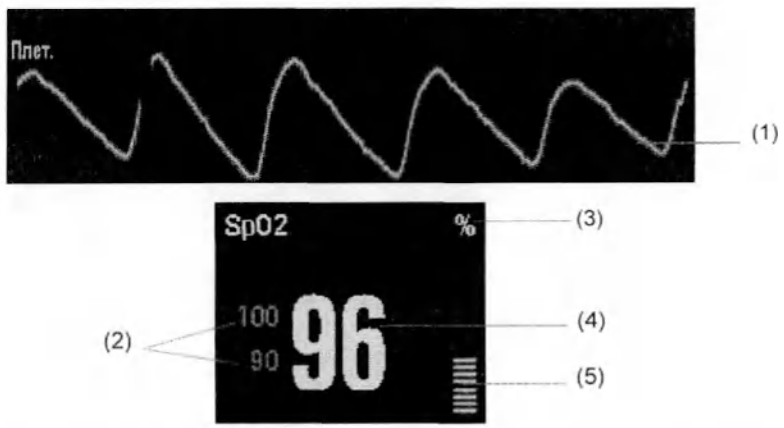
На точность измерения SpO_2 могут влиять следующие факторы:

- Физиологические характеристики пациента:
  - Остановка сердца
  - Гипотония
  - Темная пигментация кожи
  - Шок
  - Выраженная вазоконстрикция
  - Гипотермия
  - Тяжелая анемия
  - Нарушение желудочковой перегородки (VSDs)
  - Венозные пульсации
  - Слабая перфузия
  - Дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb)
  - Повышенный уровень билирубина
  - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов
  - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидноклеточная анемия и др.
  - Гипокапнические и гиперкапнические нарушения
  - Родимые пятна, татуировки, нарушения пигментации кожи, влажность кожи, деформация или аномальное развитие пальцев и др.

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

- Взаимодействующие вещества:
  - Внутрисосудистые красители (например, индоциановый зеленый, метиленовый синий, индигокармин и т.д.)
  - Красители в месте измерения (например, лак для ногтей).
- Условия окружающей среды:
  - Слишком сильное внешнее освещение
  - Электрохирургическое оборудование. Пульсоксиметр может использоваться при проведении электрокоагуляции, но это может оказать неблагоприятное влияние на точность и доступность параметров и измерений.
  - Дефибрилляция (может вызвать неточные измерения на короткий период времени)
  - Повышенная двигательная активность пациента/сенсора
  - Электромагнитное поле
  - Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон
- Другие
  - Неправильное положение датчика SpO_2 либо использование неподходящего датчика SpO_2
  - Манжета или устройство измерения артериального кровяного давления на той же конечности, что и датчик SpO_2.

11.4 Отображение SpO_2



(1) Плетизмограмма (Плет.) — графическое представление пульса пациента. Эта кривая не нормализована.

(2) Пределы сигнала тревоги по SpO_2

(3) Единицы измерения SpO_2

(4) Насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2) — процентное отношение оксигенированного гемоглобина к суммарному содержанию оксигемоглобина и дезоксигемоглобина.

(5) Индикатор перфузии — пульсовая часть регистрируемого сигнала, обусловленная пульсацией артерий.

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

11.5 Процедура мониторинга SpO_2

1. Выберите датчик, соответствующий категории и весу пациента.
2. Очистите место наложения датчика (например, удалите цветной лак с ногтей в месте наложения датчика).
3. Наложите датчик на пациента.
4. Подсоедините удлинительный кабель к оборудованию.
5. Подключите кабель датчика к удлинительному кабелю.
6. Нажмите кнопку режима мониторинга.

11.6 Изменение настроек SpO_2

Меню **[Настройка SpO2]** можно открыть, выбрав области параметров SpO_2.

11.6.1 Изменение скорости кривой плетизмографии

В меню **[Настройка SpO2]** выберите соответствующую настройку из **[Разв.]**. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.

11.6.2 Мониторинг SpO_2 и НИАД на одной и той же конечности

При одновременном мониторинге SpO_2 и НИАД на одной и той же конечности можно включить функцию **[нАД одновременно]** в меню **[Настройка SpO2]**, чтобы заблокировать состояние тревоги по SpO_2,
пока не завершится измерение НИАД. Если выключить функцию **[нАД одновременно]**, низкая перфузия, обусловленная измерением НИАД, может привести к ошибочным измерениям SpO_2 и, следовательно,
к ложному срабатыванию тревог по физиологическим параметрам.

11.6.3 Настройка чувствительности SpO_2

В качестве значения SpO_2 на экране отображаются усредненные данные, собранные в течение определенного времени. Чем короче время усреднения, тем быстрее оборудование реагирует на изменения уровня насыщения кислородом пациента, но при этом точность измерения относительно низкая. И наоборот, чем длиннее время усреднения, тем медленнее оборудование реагирует на изменения уровня насыщения кислородом пациента, но при этом повышается точность измерения. При мониторинге пациентов, находящихся в критическом состоянии, выбор более короткого времени усреднения поможет понять состояние пациента.

Пользователь может выбрать в меню **[Настройка SpO2]** параметр **[Чувствительность]** и установить значение **[Выс]**, **[Сред]** или **[Низ]**, что соответствует 7, 9 и 11 секундам, соответственно.

11.7 Тревога по десатурации SpO_2

В устройстве предусмотрена функция подачи сигнала тревоги по десатурации SpO_2. Сигнал тревоги по десатурации SpO_2 обеспечивает дополнительный предел ниже нижнего предела SpO_2, который предупреждает о снижении насыщения кислородом, которое угрожает жизни пациента. Тревога по десатурации SpO_2 — это особая тревога высокого уровня. Ее уровень нельзя изменить.

Чтобы настроить тревогу по десатурации.

1. Откройте меню **[Трев. по параметру]** одним из следующих способов.
   - Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите **[Настр. трев. >>]** → **[Трев. по параметру >>]**.
   - Выберите область параметров SpO_2 и затем выберите **[Трев. по параметру >>]**.
2. Установите значение для параметра **[Десат]**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если нижний предел тревоги по SpO_2 ниже предела по десатурации, его значение автоматически будет изменено на значение предела по десатурации.**

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

11.8 Основной тон

Функция высоты тона позволяет данному оборудованию изменять высоту звукового сигнала сердечного сокращения или пульса по мере изменения уровня SpO_2 пациента. Данное оборудование обеспечивает 2 уровня высоты звука. Высота тона сердцебиения или пульса увеличивается по мере увеличения уровня SpO_2, и снижается по мере снижения уровня SpO_2.

Существуют два режима высоты тона. Для задания режима высоты звука [**Основной тон**] выберите [**Настройка SpO2**] в основном меню конфигурации.

Если модуль SpO_2 отключен, функция высоты звука также будет отключена.

11.9 Устранение неполадок при мониторинге SpO_2

В этом разделе перечислены возможные неполадки. Если при использовании оборудования или компонентов возникают неполадки, поищите их в приведенной ниже таблице, прежде чем запрашивать обслуживание. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о сигналах тревоги по физиологическим показателям и технических сигналах тревоги см. в разделе *E Сообщения тревог.***

Проблема	Меры по устранению
Область параметров SpO_2 или область кривой не видна на экране	Убедитесь, что разъемы кабеля датчика SpO_2 и удлинительного кабеля подключены надлежащим образом. Замените датчик SpO_2 или удлинительный кабель при необходимости.
Прочерки «- -» отображаются вместо числовых показателей.	1. Убедитесь, что разъемы кабеля датчика SpO_2 и удлинительного кабеля подключены надлежащим образом. Замените датчик SpO_2 или удлинительный кабель при необходимости. 2. Выполните повторное подключение датчика SpO_2 при появлении сигнала тревоги **«Датчик SpO2 откл.»**.
Низкая амплитуда сигнала SpO_2	1. Датчик SpO_2 и манжета (ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ НИАД) помещены на одну конечность. Измените место мониторинга при необходимости. 2. Проверьте датчик и место его наложения.
Ошибочные значения SpO_2	1. Проверьте показатели жизнедеятельности пациента. 2. Проведите проверку на предмет условий, которые могут вызывать неточные значения SpO_2. Дополнительные сведения см. в разделе *11.3 Ограничения измерения SpO_2*. 3. Убедитесь, что оборудование и модуль SpO_2 работают надлежащим образом.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

12 Мониторинг НИАД

12.1 Общая информация о НИАД

При автоматическом мониторинге неинвазивного артериального давления используется метод осциллометрии. Он предназначен для взрослых, детей и новорожденных. Чтобы объяснить принцип этого метода, сравним его с аускультативным методом измерения давления.

При аускультативном измерении давления врач на слух определяет показатели систолического и диастолического давления. Затем, если кривая артериального давления нормальная, на основании этих данных рассчитывается среднее давление.

Поскольку оборудование не может на слух определять артериальное давление, оно измеряет амплитуды колебаний давления в манжете. Колебания вызываются пульсирующим давлением крови на манжету.
Колебание с наибольшей амплитудой является средним давлением. Как только определено среднее давление, по отношению к нему рассчитывается систолическое и диастолическое давление.

Проще говоря, при аускультации систолическое и диастолическое давление измеряются, а среднее давление рассчитывается. При осциллометрическом методе измеряется среднее давление, и рассчитываются показатели систолического и диастолического давления.

Согласно требованиям стандарта ISO 80601-2-30 мониторинг НИАД допустим во время выполнения операции с использованием электрохирургических инструментов или во время подачи разряда дефибрилляции.

Мониторинг НИАД предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты измерений артериального давления, получаемые данным устройством, эквивалентны результатам, получаемым опытным специалистом с помощью манжеты и стетоскопа или внутриартериального устройства для измерения давления, в пределах,
установленных Американским национальным стандартом «Ручные, электронные или автоматические сфигмоманометры».**

12.2 Сведения о безопасности при мониторинге НИАД

ОСТОРОЖНО!

- **До начала измерения убедитесь, что выбрана правильная категория пациента. Не применяйте для детей и новорожденных настройки, предназначенные для взрослых. Иначе возможны опасные последствия.**
- **Не измеряйте НИАД у пациентов с серповидноклеточной анемией или в случаях, когда кожа пациента повреждена или может быть повреждена.**
- **Решение о частом автоматическом измерении давления крови у пациентов с тяжелыми нарушениями свертываемости крови следует принимать на основе клинических оценок,
поскольку существует опасность образования гематом на конечностях с наложенной манжетой.**
- **Не накладывайте манжету НИАД на конечность, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера, если вливание замедляется или блокируется при накачивании манжеты.**
- **На показатели НИАД может влиять зона, на которой выполняются измерения, положение ПАЦИЕНТА, нагрузка или физиологическое состояние пациента. Если значения НИАД
вызывают сомнения, оцените показатели жизнедеятельности пациента другими способами, а затем убедитесь, что оборудование функционирует надлежащим образом.**
- **Не надевайте манжету (ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ НИАД) на руку со стороны мастэктомии или клиренса лимфатического узла.**

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

- **Постоянное давление МАНЖЕТЫ при перегибе трубки может привезти к нарушениям потока крови и тяжелой травме пациента.**
- **Решение о диагностической значимости измерения НИАД должен принимать врач.**

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

12.3 Ограничения измерения НИАД

Измерения невозможны при ЧСС меньше 30 и больше 300 уд/мин, или если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения.

Измерение может быть неточным или невозможным в следующих ситуациях:

- Если трудно определять регулярный артериальный пульс.
- При чрезмерной и непрерывной двигательной активности пациента, например треморе или судорогах.
- При сердечных аритмиях.
- При быстрых изменениях артериального давления.
- При тяжелом шоке или гипотермии, которые приводят к замедленному периферическому кровообращению.
- При ожирении, когда толстый слой жира на конечности подавляет колебания, исходящие от артерии.

12.4 Режимы измерения

Существует три режима измерения НИАД.

- Вручную: измерение по требованию.
- Авто: повторные измерения через заданные интервалы.
- STAT: короткие многократные серии измерений в течение пяти минут с последующим возвращением к предыдущему режиму.

12.5 Отображение НИАД

Дисплей НИАД, как показано ниже, отображает только цифры. Конфигурация вашего экрана может незначительно отличаться.



(1) Режим измерения

(2) Единицы измерения НИАД: мм рт. ст. или кПа

(3) Среднее давление на момент завершения измерения или давление в манжете во время измерения

(4) Диастолическое давление

(5) Сообщение-подсказка для НИАД

(6) Систолическое давление

(7) Время последнего измерения

(8) Пределы тревоги по НИАД

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

12.6 Процедура измерения НИАД

12.6.1 Подготовка пациента

Обычно пациент при проведении измерения должен находиться в следующем положении:

- В комфортном положении сидя
- Ноги не скрещены
- Ступни прижаты к полу
- Спина и рука поддерживаются
- Середина манжеты находится на уровне правого желудочка сердца

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется, чтобы пациент был как можно более расслаблен перед выполнением измерений и не разговаривал во время выполнения.**
- **Рекомендуется подождать 5 минут перед считыванием первого показателя.**
- **Неправильный размер манжеты, а также сложенная или перекрученная камера могут стать причиной неточности измерений.**
- **Во время измерения НИАД не прикасайтесь и не прилагайте внешнее давление к манжете и воздушным трубкам. Это может вызвать неточность измерений кровяного давления.**

12.6.2 Подготовка к измерению НИАД

1. Убедитесь, что выбрана правильная категория пациента. При необходимости измените значение.
2. Вставьте трубку НИАД в соединитель НИАД на приборе.
3. Выберите манжету надлежащего размера в соответствии с окружностью конечности, указанной на манжете. Ширина манжеты должна составлять либо 40% окружности конечности (50% для новорожденных), либо 2/3 длины плеча. Надувная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватывать от 50 до 80% конечности.
4. Наложите манжету на верхнюю часть руки или бедра пациента так, чтобы маркировка «Ф» на манжете совпадала с положением артерии. Не оборачивайте манжету вокруг конечности слишком плотно. Это может вызвать побледнение или ишемию конечностей. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного диапазона. В противном случае воспользуйтесь более подходящей манжетой.
5. Подсоедините манжету к трубке подачи воздуха и убедитесь, что последняя не пережата и не скручена. Воздух должен свободно проходить по трубке.
6. Нажмите кнопку режима мониторинга.

12.6.3 Запуск и остановка измерений НИАД

Запуск и остановку измерений НИАД можно выполнить, нажав функциональную клавишу [**Пуск/стоп НИАД**].

12.6.4 Корректировка измерения

Конечность с манжетой должна располагаться на уровне сердца пациента. В противном случае примените следующую поправку:

- прибавьте к отображаемому значению 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр превышения, или
- отнимите от отображаемого значения 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр занижения.

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

12.6.5 Запуск автоматического измерения НИАД

1. Чтобы открыть меню [**Настройка нАД**], выберите область параметров НИАД.
2. Нажмите [**Интерв.**], затем выберите требуемый временной интервал кроме [**Вручную**].
3. Нажмите функциональную клавишу [**Пуск/стоп НИАД**]. Оборудование будет автоматически повторять измерения НИАД с заданным интервалом времени.

ОСТОРОЖНО!

- **Непрерывные неинвазивные измерения артериального давления могут вызывать геморрагическую сыпь, ишемию или невропатию конечности, на которую наложена манжета. Проверяйте место наложения регулярно, чтобы обеспечить хорошее состояние кожи. Проверяйте цвет, температуру и чувствительность конечности ниже манжеты. При выявлении каких-либо изменений переместите манжету в другое место или немедленно остановите измерение артериального давления.**

12.6.6 Запуск измерения STAT

1. Чтобы открыть меню [**Настройка нАД**], выберите область параметров НИАД.
2. Нажмите [**нАД STAT**]. Режим STAT инициирует 5-минутное непрерывное автоматическое измерение НИАД.

12.7 Установка начального давления накачки манжеты

Начальное давление накачки манжеты можно задать вручную.

1. Чтобы открыть меню [**Настройка нАД**], выберите область параметров НИАД.
2. Нажмите [**Нач.давление**], а затем выберите необходимую настройку. В следующем измерении НИАД манжета накачается до заданного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для пациентов с гипертонией необходимо установить для манжеты более высокое значение, чтобы сократить время проведения измерений.**
- **Во время измерения НИАД настройка начального давления накачки манжеты недоступна.**
- **Начальное давление накачки давления восстанавливается до значения по умолчанию в случае сброса модуля измерения НИАД или смены категории пациента.**

12.8 Установка единиц измерения давления

Пользователь может установить значение [**Ед. давл.**] для изменения единиц измерения НИАД, только нажав [**Настройка нАД**] в главном меню конфигурации.

12.9 Устранение неполадок при мониторинге НИАД

Дополнительные сведения см. в разделе *E Сообщения тревог.*

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

13 Мониторинг CO_2

13.1 Общая информация о мониторинге CO_2

Мониторинг CO_2 — это неинвазивный метод непрерывного определения концентрации CO_2 в дыхательных путях пациента путем измерения поглощения инфракрасного света с определенными длинами волн. Газу CO_2 свойственны собственные характеристики поглощения, и количество света, проходящее через датчик газа, зависит от концентрации измеряемого CO_2. Когда через пробу дыхательного газа пропускается определенная полоса инфракрасного света, часть инфракрасного света поглощается молекулами CO_2. Количество инфракрасного света после прохождения через пробу дыхательного газа измеряется фотодатчиком. На основании измеренного количества ИК-света вычисляется концентрация CO_2.

Мониторинг CO_2 предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

13.2 Сведения о безопасности при мониторинге CO_2

ОСТОРОЖНО!

- **Во время подачи ингаляционных лекарственных препаратов отключите пробоотборную линию воздуховода от воздуховода пациента.**
- **Утечка в дыхательной системе или в системе взятия проб может вызвать отображение значительно заниженных значений $EtCO_2$. Всегда проверяйте, что все компоненты надежно подключены.**
- **Значения $EtCO_2$, измеренные посредством модуля CO_2, могут отличаться от значений, полученных в ходе анализа газа.**
- **Во избежание удушения прокладывайте все трубки вдали от горла пациента.**
- **Проверьте надежность подключения адаптера воздуховода, прежде чем подключать его к пациенту.**
- **Сдавливание или сгибание пробоотборной линии в ходе измерения CO_2 может стать причиной неточных значений CO_2 или их отсутствия.**

13.3 Ограничения измерения CO_2

На точность измерения могут влиять следующие факторы:

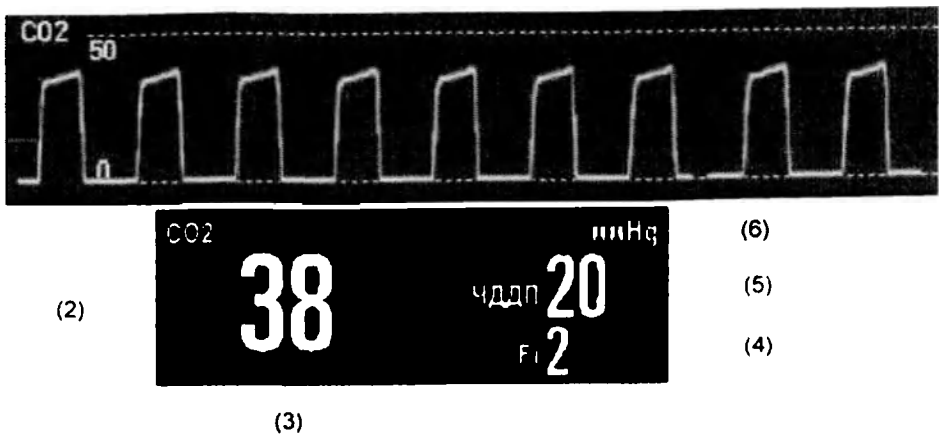
- Утечка или внутренний выпуск образцов газа.
- Механический удар
- Циклическое давление выше 10 кПа (100 см H_2O) или аномальное изменение давления в дыхательных путях.
- Другие источники помех, если они есть.

На точность модуля измерения CO_2 могут влиять значения частоты дыхания и соотношения вдоха и выдоха (I/E). Дополнительные сведения см. в разделе *A.4.7 Характеристики измерения CO_2*.

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

13.4 Отображение CO_2

В областях параметров и кривых CO_2 отображаются измерения $FiCO_2$, $EtCO_2$, ЧДДП и кривая CO_2.



(1) Кривая CO_2

(2) Пределы тревоги по CO_2

(3) Значение CO_2 в конце выдоха ($EtCO_2$): наибольшее значение CO_2, измеренное во время выдоха.

(4) Фракция вдыхаемого CO_2 ($FiCO_2$): наименьшее значение CO_2, измеренное во время вдоха.

(5) Частота дыхания, измеренная в дыхательных путях (ЧДДП)

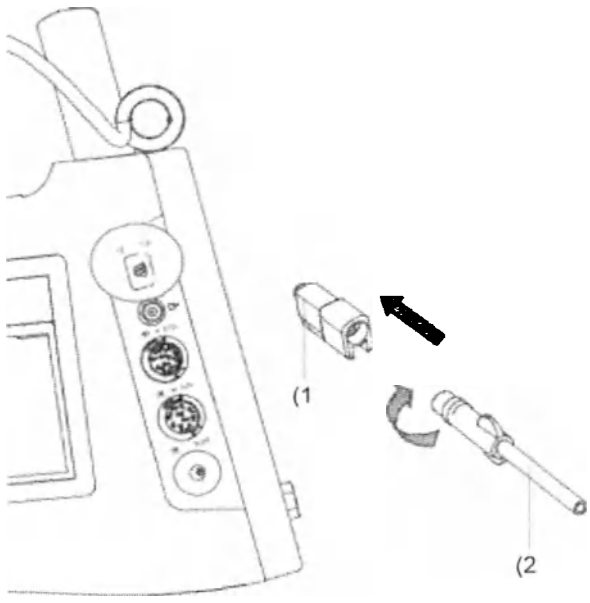
(6) Единица измерения CO_2

13.5 Подготовка к измерению CO_2

13.5.1 Измерение CO_2 с помощью модуля измерения CO_2

1 Выберите подходящую пробоотборную линию в соответствии с категорией пациента.

2 Подсоедините пробоотборную линию к адаптеру CO_2, установленному на оборудовании.



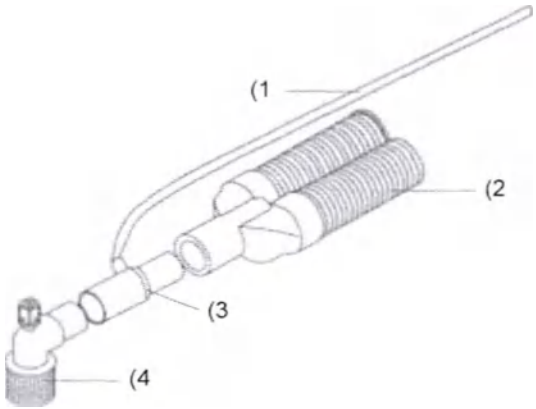
(1) Адаптер CO_2

(2) Пробоотборная линия

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

3 Подключите другой конец пробоотборной линии к пациенту.

- Для интубированных пациентов, которым необходим адаптер воздуховода, установите этот адаптер между цепью пациента и Y-образным переходником аппарата ИВЛ.



(1) Линия забора пробы газа (2) Подключение к аппарату ИВЛ

(3) Адаптер воздуховода (4) Подключение к пациенту

- Если пациент не интубирован, используйте назальную канюлю.



4. Подключите газовыпускной патрубок к системе вывода отработанных газов с помощью линии вывода.

После подключения модуля CO_2 он по умолчанию переходит в режим измерения, а на экране оборудования отображается сообщение **«Запуск CO2»**. Измерение CO_2 доступно по завершении процедуры запуска.

ВНИМАНИЕ!

- **При измерении CO_2 подключите газовыпускной патрубок к системе вывода отработанных газов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не отсоединяйте адаптер CO_2 от оборудования после его первоначальной установки, если только этого не требует процедура эксплуатации. Это уменьшит вероятность потери или повреждения адаптера CO_2.**
- **При температуре пробы газа 37 °C, скорости потока 50 мл/мин, температуре в помещении 23 °C и относительной влажности 100% пробоотборную линию общего типа следует заменять не реже чем каждые 8 часов, а пробоотборную линию для увлажненного газа — не реже чем каждые 72 часа.**

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

13.5.2 Обнуление датчика CO_2

Калибровка нуля предназначена для устранения отклонения от базовой линии при измерении CO_2, которое может повлиять на результаты, а также для поддержания точности измерения CO_2.

Калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Во время выполнения калибровки нуля не требуется отключать воздуховод пациента.

Кроме того, при необходимости можно запустить калибровку нуля вручную. Для запуска калибровки нуля вручную:

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Обслуж. >>**] → [**Режим установки >>**] → введите пароль.
2. Нажмите [**Обслуживание CO2**] →[**Обнуление**].

После завершения калибровки нуля модуль CO_2 заново получает показания CO_2. Во время получения показаний в области числовых значений CO_2 отображается **«Восст.после кал.»**. Достоверные
данные появятся в течение 30 секунд после начала калибровки нуля. Можно скрыть окно сообщения **«Восст.после кал.»**, выбрав [**Настройка CO2**] в главном меню конфигурации, но значения, отображаемые при повторном получении показаний, могут оказаться неточными.

Автоматическая калибровка нуля невозможна при следующих условиях:

- Активны сигналы тревоги по физиологическим параметрам модулей CO_2.
- Активен сигнал тревоги по апноэ.
- Дыхание пациента не определяется в течение более 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время обнуления модуль CO_2 временно приостанавливает измерение.**

13.6 Изменение настроек CO_2

13.6.1 Изменение настроек тревог по CO_2

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Нажмите [**Трев. по параметру >>**].
3. Установите следующие свойства тревоги:
   - включите или выключите сигналы тревоги и их запись;
   - отрегулируйте пределы и приоритет тревоги;

13.6.2 Установка единиц измерения давления

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
2. Нажмите [**Настройка CO2**].
3. Установите значение для параметра [**Ед. давл.**].

13.6.3 Изменение настроек кривой CO_2

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Установите значения для скорости развертки и шкалы кривой.
   - Нажмите [**Разв.**] и выберите подходящее значение. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.
   - Нажмите [**Шкала**] и отрегулируйте верхнюю шкалу, чтобы изменить амплитуду кривой CO_2.
3. Нажмите [**Другие >>**] и выберите тип кривой:
   - [**Движ.**]: Кривая CO_2 отображается в виде движущейся линии.
   - [**Обнов.**]: Кривая CO_2 отображается в виде обновляющейся линии.

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

13.6.4 Изменение режима работы модуля CO_2

Чтобы изменить режим работы модуля CO_2:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Установите значение для параметра [**Режим работы**].
   - [**Измер.**]: модуль CO_2 можно запустить только в режиме измерения.
   - [**Ожидан.**]: в режиме ожидания насос отбора газа, источник инфракрасного света и т. д. автоматически отключаются для сокращения потребления энергии и продления срока эксплуатации модуля CO_2.

13.6.5 Установка времени автоматического перехода в режим ожидания

По истечении установленного промежутка времени оборудование автоматически переходит в режим ожидания, если новых циклов дыхания не зафиксировано с момента обнаружения последнего дыхательного цикла.

Чтобы задать время перехода в режим ожидания:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Нажмите [**Другие >>**].
3. Установите значение для параметра [**Авто ожидание**].

13.6.6 Настройка задержки тревоги по апноэ

Чтобы задать задержку тревоги по апноэ:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Установите значение для параметра [**Время апноэ**]. Оборудование подаст сигнал тревоги, если продолжительность остановки дыхания пациента превысит предварительно установленное время апноэ.

13.6.7 Выбор значений компенсации

газов ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется соответствующая компенсация. Несоответствие компенсации может привести к неточным значениям измерений и ошибочному диагнозу.**

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Нажмите [**Другие >>**].
3. Соответственно выберите:
   - [**Компен. O2**]: от 0 до 100%
   - [**Компен. N2O**]: от 0 до 100%
   - [**Компенс.АА**]: от 0 до 24%

Сумма всех трех значений компенсации должна быть не больше 100%.

13.6.8 Установка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен на компенсацию значений CO_2 с использованием метода BTPS (в воздухе, насыщенном водными парами, при температуре тела и внешнем давлении) или метода ATPD (при температуре и давлении окружающей среды, в сухом газе).

- ATPD: P_{CO2}*(мм рт. ст.)* = CO_2*(% объема)* x $P_{атм}$/100
- BTPS: P_{CO2}*(мм рт. ст.)* = CO_2*(% объема)* x ($P_{атм}$ – 47)/100

Где P_{CO2}*(мм рт. ст.) — парциальное давление, % объема — концентрация* CO_2, $P_{атм}$ — *атмосферное давление, а единица измерения — мм рт. ст.*

Компенсации влажности можно включить или выключить в зависимости от фактических условий.

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

Чтобы задать компенсацию влажности:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Нажмите [**Другие >>**] → [**Компенсация BTPS**].
3. Выберите либо [**Вкл**] для BTPS, либо **Выкл**] для ATPD.

13.6.9 Компенсация барометрического давления

Модуль CO_2 оснащен функцией автоматической компенсации барометрического давления. Другими словами, система автоматически измеряет барометрическое давление, действующее на оборудование.

13.7 Удаление отработанных газов из системы

ОСТОРОЖНО!

- **Чтобы не подвергать медицинский персонал воздействию анестетиков, при проведении измерений CO_2 у пациентов, которые получают или недавно получили анестетики, подсоедините выход к системе выведения отработанных газов или к аппарату для анестезии/ИВЛ.**

Чтобы удалить отбираемые образцы газа в систему очистки, подсоедините откачную трубу к газовыпускному патрубку модуля.

13.8 Калибровка CO_2

Калибровку CO_2 должен выполнять квалифицированный персонал компании Mindray. Калибровка выполняется один раз в год или в случае отклонения значений от диапазона. Подробнее см. в соответствующем руководстве по обслуживанию.

ВНИМАНИЕ!

- **При калибровке CO_2 подключите газовыпускной патрубок к системе вывода отработанных газов.**

13.9 Устранение неполадок при мониторинге CO_2

В этом разделе перечислены возможные неполадки. Если при использовании оборудования или компонентов возникают неполадки, поищите их в приведенной ниже таблице, прежде чем запрашивать обслуживание. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о сигналах тревоги по физиологическим показателям и технических сигналах тревоги см. в разделе *E Сообщения тревог*.**

Проблема	Меры по устранению
Значение $EtCO_2$ слишком низкое	1. Проветрите комнату, если концентрация CO_2 в ней слишком высока. 2. Убедитесь, что линия забора пробы газа и разъемы не имеют утечек. 3. Проверьте состояние пациента.

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

14 Метки эпизодов

Во время мониторинга или терапии пациента некоторые эпизоды могут влиять на пациента и в результате изменять соответствующие кривые и значения параметров. Чтобы облегчить анализ кривых или числовых значений в эти моменты времени, можно пометить данные события.

Прежде чем помечать эпизоды, можно задать их обозначения от A до F. Например, эпизодом D может быть ввод атропина. Пользователь может задать обозначения эпизодам, только нажав [Настройка отмет.эпиз.] в главном меню конфигурации. Эпизод A всегда означает [Общ.типа] и не может быть изменен.

Маркировка эпизода

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [Отмет.эпиз.].
2. Выберите эпизод, который требуется пометить (от [A] до [H]) или нажмите [Выход], чтобы вернуться на главный экран.

Когда помечается эпизод, его название и время запуска отображаются в области подсказок. Эти сведения автоматически исчезают через 5 секунд.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

15 Стоп-кадр кривых

Во время мониторинга пациента функция стоп-кадра позволяет выполнить стоп-кадр отображаемых на экране кривых, чтобы тщательно изучить состояние пациента. Кроме того, кривые после стоп-кадра можно напечатать. Стоп-кадр кривых возможен только в режиме монитора.

15.1 Стоп-кадр кривых

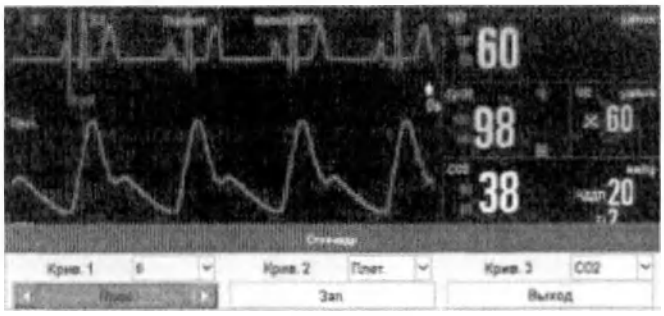
Чтобы сделать стоп-кадр кривых, отображаемых на экране, можно нажать кнопку главного меню на передней панели в режиме мониторинга, а затем нажать [**Стоп-кадр**]. Обновление или прокрутка кривых на экране будут остановлены, откроется окно [**Стоп-кадр**]. Область параметров продолжит обновляться должным образом.

Стоп-кадр кривых может длиться 120 секунд.

15.2 Просмотр стоп-кадров кривых

Для просмотра стоп-кадра кривых нажмите кнопку [**Прок**] и поворачивайте ручку навигации по часовой стрелке или против нее, чтобы сдвинуть кривые вправо или влево.

В правом нижнем углу самой нижней кривой отображается стрелка, направленная вверх. Под стрелкой отображается время стоп-кадра. При каждом шаге или щелчке кнопкой мыши время стоп-кадра изменяется на 1 секунду. Время относится ко всем кривым, отображаемым на экране.



15.3 Отмена стоп-кадра кривых

Для отмены стоп-кадра кривых используйте один из следующих способов:

- В окне [**Стоп-кадр**] нажмите кнопку [**Выход**].
- Нажмите кнопку главного меню на передней панели.

15.4 Запись стоп-кадров кривых

1. В режиме мониторинга нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Стоп-кадр**].
2. Выберите [**Крив. 1**], [**Крив. 2**] или [**Крив. 3**], а затем соответствующим образом задайте нужные кривые.
3. Нажмите [**Зап.**]. Выбранные кривые и все числовые значения, соответствующие времени стоп-кадра, будут напечатаны на термопринтере.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

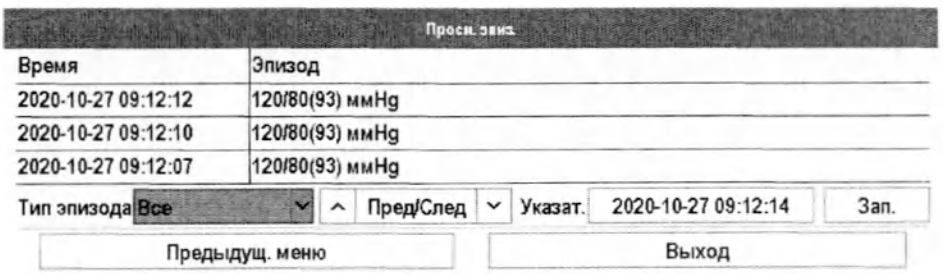
16 Просмотр

16.1 Просмотр эпизодов

Данное оборудование может автоматически регистрировать и сохранять события, связанные с пациентом.

Для просмотра событий следует нажать кнопку главного меню в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС, а затем выбрать [**Просмотр >>**] →[**Просм. эпиз. >>**].

На рисунке ниже представлено меню [**Просм. эпиз.**].



С помощью меню [**Просм. эпиз.**] можно выполнять следующие действия:

- Нажмите [**Тип эпизода**], а затем выберите значение [**Запущ. польз.**], [**Физ.тревога**], [**Аритмия**], [**Изм. нАД**], [**Тех.тревога**] или [**Все**] для просмотра нужного типа событий.
- Нажмите [**Пред/След**], чтобы прокрутить страницы вверх/вниз и просмотреть большее количество событий.
- Нажмите [**Указатель**], чтобы открыть меню [**Указатель**]. В этом меню можно задать промежуток времени, в котором произошли эпизоды.
- Нажмите [**Зап.**], чтобы распечатать список текущих событий.
- Нажмите [**Предыдущ. меню**], чтобы вернуться к предыдущему меню.
- Нажмите [**Выход**], чтобы вернуться на главный экран.

При выключении оборудования эпизоды пациента сохраняются в архиве. В случае сбоя питания сохраненные эпизоды пациента не будут утеряны. Они сохранятся в архиве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приостановка или выключение сигналов тревоги не регистрируется как событие.**
- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные события.**
- **Ранее записанные события могут быть заменены новыми при переполнении памяти.**

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

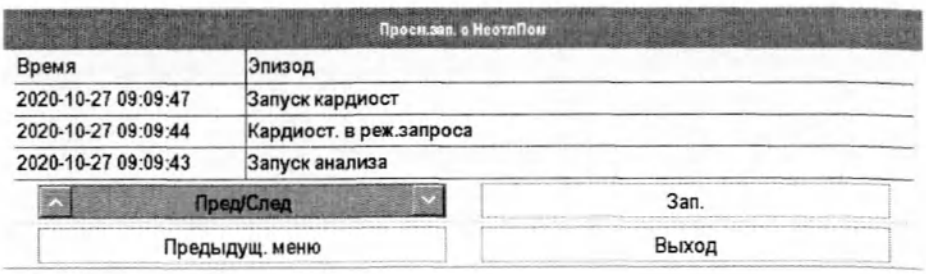
16.2 Просмотр табличных трендов

Для просмотра событий следует нажать кнопку главного меню в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС, а затем выбрать [**Просмотр >>**] →[**Тренды >>**].



16.3 Просмотр записей оказания неотложной помощи

Для просмотра записей оказания неотложной помощи следует нажать кнопку главного меню в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС, а затем выбрать [**Просмотр >>**] → [**Просм.зап. о НеотлПом**].



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

17 Управление данными

17.1 Обзор функций управления данными

В оборудовании предусмотрена функция управления данными архивированных пациентов. С помощью функции управления данными можно:

- редактировать сведения об архивированных пациентах;
- просматривать события, связанные с пациентом;
- экспортировать данные пациента на USB-накопитель.

Можно настроить запрос пароля при переходе в главное меню архивов, нажав кнопку [**Другие**] в главном меню конфигурации. Пароль и способ изменения данных в главном меню архивов совпадает с главным меню конфигурации. Дополнительные сведения см. в разделе *19.2 Изменение пароля для перехода в режим управления конфигурацией*.

17.2 Создание данных пациента

При включении оборудования автоматически создается идентификатор архива. Его нельзя изменить. При выключении оборудования текущий пациент будет выписан, а идентификатор архива добавляется в журнал идентификаторов архивов.

В случае изменения категории пациента для нового пациента система восстановит настройки тревог по умолчанию для данной категории пациентов. Если категория остается неизменной, настройки тревог не изменяются. При перезапуске оборудования после выключения в нормальном режиме загружаются настройки тревог по умолчанию.

17.3 Редактирование архивных сведений о пациенте

Если сведения о пациенте являются неполными или изменились, их можно отредактировать, внеся необходимые изменения в архивные данные. Значения параметров [**Ид-р архивов**] и [**Кат. пац.**] не могут быть изменены.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Нажмите [**Архивы >>**] → [**Да**].
3. Выберите нужный идентификатор архива и нажмите [**Свед.о пац-те**].
4. Внесите необходимые изменения в сведения о пациенте.

17.4 Просмотр эпизодов пациента

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Нажмите [**Архивы >>**] → [**Да**].
3. Выберите нужный идентификатор архива и нажмите [**Свед.о пац-те**].
4. Нажмите [**Просм. эпиз.**].

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

17.5 Экспорт данных пациента

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [Другие >>].
2. Нажмите [Архивы >>] → [Да].
3. Нажмите [Экспорт данных] → [Память USB].
4. Выберите нужный идентификатор архива и нажмите [Экспорт].
5. При необходимости можно настроить подачу этой подсказки, нажав [Другие] в главном меню конфигурации. При появлении сообщения «Эксп. свед. о пациен.?» нажмите кнопку [Да], чтобы подтвердить экспорт данных.

Во время экспорта данных в области подсказок отобразится сообщение «Идет экспорт данных. Подождите», и на экране появится индикатор хода выполнения экспорта. В случае возникновения неполадки экспорт данных автоматически прекращается, и причина прерывания отображается в области подсказок.

ПРИМЕЧАНИЕ

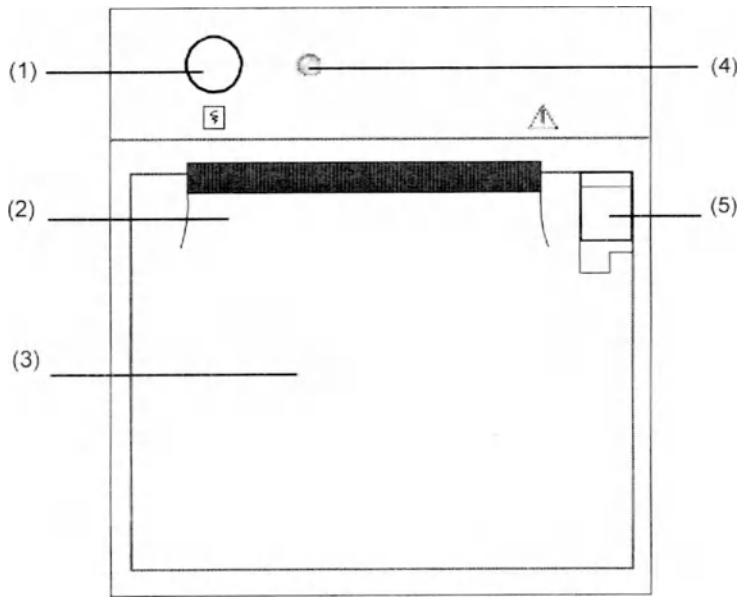
- Запрещается извлекать USB-накопитель из оборудования, пока не завершится экспорт данных.

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

18 Запись данных

18.1 Использование термопринтера

Термопринтер используется для печати сведений о пациенте, числовых значений измерений, кривых, просмотренных данных, отчетов об автоматических проверках и проверках вручную, а также записи конфигураций оборудования.



(1) Клавиша запуска/остановки
Начало или остановка текущей печати.

(2) Выходное отверстие бумаги

(3) Дверца термопринтера

(4) Индикатор

- Горит: термопринтер работает надлежащим образом.
- Мигает: ошибка термопринтера или отсутствие бумаги.
- Выключен: оборудование отключено.

(5) Защелка

18.2 Типы записи

Оборудование позволяет записывать следующие данные.

- Запускаемые вручную записи кривых в реальном времени.
- Записи, запускаемые эпизодами.
- Записи тревог, запускаемые нарушением предела тревог или эпизодом аритмии.
- Запускаемые вручную записи заданий.
  - Запись стоп-кадра кривой
  - Запись табличных трендов
  - Запись событий
  - Запись тревог по параметрам

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

- Запись просмотра эпизодов
- Печать просмотра эпизодов оказания неотложной помощи
- Сводный отчет о событиях
- Отчет о проверке
- Запись конфигурации

Подробные сведения о записи тревог см. в разделе *4 Сигналы тревоги*.

Подробнее о записи заданий см. в соответствующих разделах настоящего руководства.

18.3 Запуск записи

Запись может быть запущена вручную или автоматически.

18.3.1 Запуск записи вручную

Для запуска записи вручную выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку печати на передней панели термопринтера.
- На отображаемом экране нажмите кнопку [**Зап.**].

По завершении записи будут напечатаны два столбца символов «*», указывающих конец записи.

18.3.2 Автоматические записи

Автоматические записи запускаются в следующих случаях:

- Если для измерения включены опции [**Тревог**] и [**Зап. трев.**], запись тревоги запускается автоматически при возникновении тревоги.
- Когда происходит соответствующий эпизод.

18.4 Остановка записи

Запись может быть остановлена вручную или автоматически.

18.4.1 Остановка записи вручную

Для остановки записи вручную выполните одно из следующих действий:

- Снова нажмите кнопку записи .
- Выберите пункт [**Удал.все задачи**] в меню [**Настройка записи**].

18.4.2 Остановка записи автоматически

Запись останавливается автоматически в следующих случаях:

- Запись завершена.
- В термопринтере закончилась бумага.
- При возникновении неполадки термопринтера.
- Смена рабочего режима.

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

18.5 Настройка термопринтера

18.5.1 Выбор кривых для записи

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Выберите [**Крив. 1**], [**Крив. 2**] или [**Крив. 3**], а затем соответствующим образом задайте нужные кривые. При выборе значения [**Выкл**] кривая отключается.

Выбранные кривые и все числовые значения, соответствующие времени стоп-кадра, будут напечатаны на термопринтере.

18.5.2 Настройка продолжительности регистрации кривой в реальном времени

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Нажмите [**Длина крив.**] и выберите [**8 с**], [**16 с**], [**32 с**] или [**STAT**].
   - [**8 с**]: регистрация кривой за 4 секунды до и 4 секунды после текущего момента.
   - [**16 с**]: регистрация кривой за 8 секунд до и 8 секунд после текущего момента.
   - [**32 с**]: регистрация кривой за 16 секунд до и 16 секунд после текущего момента.
   - [**STAT**]: регистрация кривых от текущего момента до момента остановки вручную.

18.5.3 Изменение скорости записи

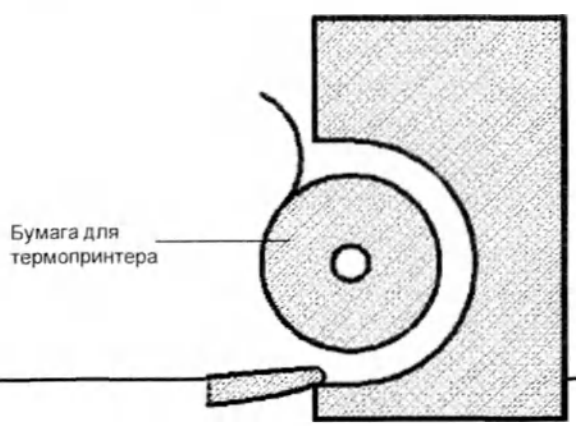
1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Установите значение для параметра [**Скорость бумаги**]. Эта настройка для всех записей, содержащих кривые.

18.5.4 Включение и выключение линий сетки

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Нажмите [**Линии сетки**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].
   - [**Вкл**]: отображение линий сетки при регистрации кривых.
   - [**Выкл**]: скрытие линий сетки при регистрации кривых. Эта настройка для всех записей, содержащих кривые.

18.6 Загрузка бумаги

1. Для открытия дверцы используйте защелку в правой верхней части дверцы термопринтера.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек, как показано ниже.
3. Закройте дверцу термопринтера.
4. Убедитесь, что бумага установлена правильно, и ее конец подается сверху.



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

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только указанную термобумагу. В противном случае возможно повреждение печатающей головки термопринтера. После этого печать может быть невозможна, или ее качество ухудшится.**
- **Ни в коем случае не вытаскивайте бумагу из термопринтера с усилием во время печати. Это может привести к повреждению термопринтера.**
- **Дверцу термопринтера можно открывать только для установки бумаги или устранения неполадок.**

18.7 Устранение замятия бумаги

Если термопринтер работает неправильно или издает необычные звуки, сначала проверьте, не замялась ли бумага. Если бумага замялась, выполните следующие действия:

1. Откройте дверцу термопринтера.
2. Извлеките бумагу и оторвите замятую часть.
3. Установите бумагу повторно и закройте дверцу термопринтера.

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

19 Управление конфигурацией

19.1 Общая информация об управлении конфигурацией

Функция управления конфигурацией позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. С помощью нее пользователь может выполнять следующие действия:

- просматривать конфигурацию системы;
- изменять конфигурацию системы;
- записывать конфигурацию системы;
- экспортировать конфигурацию;
- импортировать конфигурацию;
- восстанавливать заводскую конфигурацию по умолчанию.

После изменения конфигурации системы оборудование перезапускается, и новые настройки конфигурации сразу же вступают в действие.

ОСТОРОЖНО!

- **Для доступа к главному меню конфигурации требуется пароль. При переходе в режим управления конфигурацией мониторинг и терапия пациента автоматически прекращаются.**
- **Задачи управления конфигурацией должны выполняться квалифицированным медицинским персоналом.**
- **Запрещается подсоединять данное оборудование к пациенту при работе в режиме управления конфигурацией.**

19.2 Изменение пароля для перехода в режим управления конфигурацией

Для перехода в главное меню конфигурации установлен пароль

315666. Пароль для перехода в меню конфигурации можно

изменить.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем последовательно выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
2. Нажмите [**Другие >>**] →[**Изменить пароль**].
3. Введите старый пароль и новый пароль. Максимальная длина нового пароля может составлять до 32 символов.
4. Нажмите [**Подтверждение**].

19.3 Просмотр конфигураций

Для просмотра конфигураций пароль не требуется.

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**].
   - При нажатии кнопки [**Просм. конфиг.**] можно просмотреть конфигурации.
   - При нажатии кнопок [**Просм. конфиг.**] → [**Общ.настройка**] можно изменить системное время.
   - При нажатии кнопок [**Просм. конфиг.**] → [**Зап.**] можно записать все конфигурации.
   - При нажатии кнопки [**Выход**] можно закрыть диалоговое окно и вернуться к обычному режиму работы.

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

19.4 Экспорт конфигураций

1. Вставьте USB-накопитель в разъем USB оборудования.
2. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
3. Нажмите кнопку главного меню на передней панели.
4. Перейдите в главное меню конфигурации одним из следующих способов:
   - Нажмите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → [**Просм. конфиг.**].
   - Нажмите [**Другие >>**] →[**Конфигурация >>**] и введите нужный пароль.
5. Нажмите [**Экспорт конфиг.**].

19.5 Импорт конфигураций

При установке оборудования с одинаковой конфигураций настраивать каждое устройство отдельно не требуется. Для импорта конфигурации из одного оборудования в другое можно использовать USB- накопитель.

1. Подготовьте USB-накопитель с требуемыми конфигурациями.
2. Вставьте USB-накопитель в разъем USB нужного оборудования.
3. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
4. Нажмите кнопку главного меню на передней панели.
5. Перейдите в главное меню конфигурации одним из следующих способов:
   - Нажмите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → [**Просм. конфиг.**].
   - Нажмите [**Другие >>**] →[**Конфигурация >>**] и введите нужный пароль.
6. Нажмите кнопку [**Импорт конфиг.**]

19.6 Изменение конфигураций

Изменить конфигурации можно, изменив настройки в меню настроек каждой конфигурации или восстановив заводские настройки по умолчанию.

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
   - При нажатии кнопки [**Заводская по умолч.**] можно сбросить все текущие настройки до заводских настроек по умолчанию.
   - Выберите нужное меню настроек и измените данные настройки.
   - При нажатии кнопки [**Зап.**] можно записать все текущие настройки.

19.6.1 Общее меню настройки

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Имя устр-ва	20 символов	/	Ввод соответствующих сведений. Вводятся с помощью клавиатуры. При восстановлении заводских конфигураций по умолчанию данные настройки не меняются.
Учреждение	20 символов	/	
Отделение	20 символов	/	
№ к-м	20 символов	/	
Кат. пац.	Взр., Дети, Нов.	Взр.	Настройка категории пациента по умолчанию.
Ед. изм. роста	см, дюйм	см	Настройка единиц измерения для пациента по умолчанию.
Ед. изм. веса	кг, фунт	кг	
Язык	/--	/	Настройка языка голосовых и текстовых подсказок.

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Формат даты		гггг-мм-дд, мм-дд-гггг, дд-мм-гггг	гггг-мм-дд	Настройка формата системной даты.
Формат времени		12 ч, 24 ч	24 ч	Настройка формата системного времени.
Системное время	Лет	от 2007 до 2099	2007	Установка системной даты. Настраиваемый диапазон: с 1 января 2007 до 31 мая 2099.
	Месяц.	от 01 до 12	01	
	Дней	от 01 до 31	01	
	Часов	24 ч: от 00 до 23 12 ч: от 12AM до 11PM	24 ч: 00 12 ч: 12AM	Установка системного времени.
	Минут	от 00 до 59	00	
	Секунд	от 00 до 59	00	

19.6.2 Меню настройки ручной дефибрилляции

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Доступ к ручн.терапии	Прямой, Подтверждено, Пароль	Прямой	Настройка способа перехода в режим ручной дефибрилляции и ЭКС. • [**Прямой**]: прямой доступ к режиму ручной дефибрилляции и ЭКС. • [**Подтверждено**]: при переходе в режим ручной дефибрилляции и ЭКС появится диалоговое окно для подтверждения. • [**Пароль**]: при переходе в режим ручной дефибрилляции и ЭКС появится диалоговое окно, в котором необходимо будет ввести пароль.
Задать пароль	4 цифры	0000	Опция [**Задать пароль**] активна, только если для параметра [**Доступ к ручн.терапии**] задано значение [**Пароль**].
Энергия 1 (Взр.)	100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж	200 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для взрослого.
Энергия 2 (Взр.)	от «Энергия 1» до 360 Дж	300 Дж	Энергия 1≤ настраиваемое значение ≤Энергия 3
Энергия 3 (Взр.)	от «Энергия 2» до 360 Дж	360 Дж	Энергия 2≤ настраиваемое значение
Энергия 1 (Дети)	10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	50 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для детей.
Энергия 2 (Дети)	от «Энергия 1» до 100 Дж	70 Дж	Энергия 1≤ настраиваемое значение ≤Энергия 3
Энергия 3 (Дети)	от «Энергия 2» до 100 Дж	100 Дж	Энергия 2≤ настраиваемое значение
Энергия по ум. д/взросл. (СИНХР)	100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж	150 Дж	Установка уровня энергии для синхронизированной дефибрилляции.
Энергия по ум. д/детей (СИНХР)	10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	30 Дж	

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Внутр.настр. по умолч.	2, 5, 10, 20, 30, 50	10 Дж	Установка уровня энергии для внутренней дефибрилляции.
Синх.после разр.	Да, Нет	Нет	С помощью данной опции задается, будет ли оборудование продолжать работу в режиме синхронизированной кардиоверсии после подачи разряда.
Удал. синхр.	Вкл, Выкл	Выкл	Включение или отключение режима дистанционной синхронизированной кардиоверсии.
Время перехода в д/р	30 с, 60 с, 90 с, 120 с	60 с	Установка времени, в течение которого оборудование автоматически сбрасывает накопленную энергию внутрь устройства (без разряда).
Парам. монит.	SpO2, нАД, CO2, Выкл	Выкл	Настройка измеряемых параметров в области дополнительных параметров при работе в режиме ручной дефибрилляции и АНД.
Громкость сигн.зарядки	Выс, Сред, Низ	Сред	Настройка громкости звукового сигнала во время и по завершении набора заряда. Данная настройка также доступна в режиме АНД.
Знач. сопрот. контакта	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка отображения значения контактного сопротивления.
Макс. разряд дефибр.	360 Дж	360 Дж	Настройка максимального уровня энергии подаваемого разряда.
Интеллек.анализ	Вкл, Выкл	Вкл	Включение или отключение анализа АНД.

19.6.3 Меню настройки АНД

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Серия разрядов	1, 2, 3	1	Установка количества разрядов. Если указанное количество превышает 1, оборудование возобновляет анализ ритма пациента после подачи разряда, чтобы проверить его успешность. Подсказки для счетчика разрядов помогут выполнить дополнительные разряды.
Энергия 1 (Взр.)	100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж	200 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для взрослого.
Энергия 2 (Взр.)	от «Энергия 1» до 360 Дж	300 Дж	Энергия 1 ≤настраиваемое значение ≤энергия 3
Энергия 3 (Взр.)	от «Энергия 2» до 360 Дж	360 Дж	Энергия 2 ≤настраиваемое значение

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

Энергия 1 (Дети)	10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	50 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для детей.

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Энергия 2 (Дети)	от «Энергия 1» до 100 Дж	70 Дж	Энергия 1 ≤настраиваемое значение ≤энергия 3
Энергия 3 (Дети)	от «Энергия 2» до 100 Дж	100 Дж	Энергия 2 ≤настраиваемое значение
Время перехода в д/р	30 с, 60 с, 90 с, 120 с	30 с	Установка времени, в течение которого оборудование автоматически сбрасывает накопленную энергию внутрь устройства (без разряда).
Режим СЛР (Взр.)	30:2, 15:2, «Только компрессия»	30:2	Установка частоты компрессионных сжатий и искусственных вдохов.
Режим СЛР (Дети)		15:2	
Время СЛР	30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	120 с	Настройка интервалов выполнения СЛР.
Действие РазрЗапр	Монитор, СЛР	СЛР	Настройка состояния, в которое оборудование будет переходить после подачи сигнала **«Разряд не рекоменд.!»**. • [**СЛР**]: оборудование переходит в состояние СЛР. • [**Монитор**]: оборудование продолжит мониторинг ЭКГ и автоматически возобновит анализ при обнаружении ритма, потенциально пригодного для подачи разряда.
Голос. подсказки	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка подачи голосовых подсказок в режиме АНД.
Громк. голоса	Выс, Сред, Низ	Выс	Настройка уровня громкости голосовых подсказок в режиме АНД.
Интервал голос.подсказ.	Выкл, 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	30 с	Настройка интервала между голосовыми подсказками в режиме АНД.
Запись голоса	Вкл, Выкл	Выкл	Включение или отключение записи голоса в режиме АНД.
Исх. время СЛР	Выкл, 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	Выкл	Настройка начального времени СЛР при переходе в режим АНД.

19.6.4 Меню настройки кардиостимулятора

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Част. кардиост.	от 30 до 210 уд/м	70 уд/м	Настройка частоты подаваемых кардиостимулятором импульсов.
Выход кардиос	от 0 до 200 мА	30 мА	Настройка длительности импульсов кардиостимулятора.
Шаг выхода ЭКС	1 мА, 2 мА, 5 мА	5 мА	Настройка шага для длительности импульсов кардиостимулятора.

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

Реж.кардиост.по умолч.	Режим запроса. Фиксир. режим	Режим запроса	Настройка режима кардиостимулятора при переходе в режим ЭКС.

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Импульс ЭКС	20 мс, 40 мс	20 мс	Настройка выходного сигнала кардиостимулятора, при которой осуществляется подача импульсов кардиостимуляции.

19.6.5 Меню настройки СЛР

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Метроном для СЛР	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка выполнения компрессий при установке параметров [**Режим СЛР**].

19.6.6 Меню настройки ЭКГ

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Стандартная ЭКГ	AHA, IEC	AHA	Настройка стандарта ЭКГ в соответствии с используемыми проводами отведений.
Режекторн.фильтр	50 Гц, 60 Гц	50 Гц	Режекторный фильтр устраняет влияние частоты электросети. Данная опция позволяет выбрать частоту режекторного фильтра в соответствии с частотой электросети для конкретной страны.
Диап.част.ЭКГ	Монитор, Терапия	Терапия	Настройка частоты фильтра для кабелей ЭКГ на 3 или 5 отведений.
Набор отв.	3 отв., 5 отв.	3 отв.	Настройка типа отведений ЭКГ. Данная настройка влияет на положение кривой по умолчанию в меню [**Настройка кривой**].
Громк.QRS	от 0 до 10	2	Данная настройка связана с настройкой [**Громк.QRS**] в меню [**Настройка SpO2**].
ЭКГ1	3 отв.: I, II, III	II	Доступные варианты зависят от текущей настройки параметра [**Набор отв.**].
	5 отв.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V		
ЭКГ2	3 отв.: I, II, III	/	• Если используются 3 отведения, настройка по умолчанию для этого пункта пустая, и пункт недоступен. • Возможные значения параметра [**ЭКГ1**] недоступны для параметра [**ЭКГ2**].
	5 отв.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V	B	
ЭКГ3	3 отв.: I, II, III	/	• Если используются 3 отведения, настройка по умолчанию для этого пункта пустая, и пункт недоступен. • Возможные значения параметров [**ЭКГ1**] и [**ЭКГ2**] недоступны для параметра [**ЭКГ3**].
	5 отв.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V, Выкл	Выкл	
Разв.	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с	25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой ЭКГ.

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

Тревога ЧСС	Вкл, Выкл	Вкл	/

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

Пункт меню		Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Уров. трев. ЧСС		Выс, Сред		Сред	/
HR - выс		Взр.	от (Низ+2) до 300	120	Шаг: 1 уд/мин
		Дети	от (Низ+2) до 300	160	
		Нов.		200	
HR - низ		Взр.	от 15 до (Выс-2)	50	
		Дети		75	
		Нов.		100	
Аритмия		Вкл, Выкл		Выкл	Включение или отключение анализа аритмии.
Трев.по арит.		Вкл, Выкл		Вкл	/
Уров.тре варит.	ЖЭ/мин	Выс, Сред, Низ		Сред	/
	R-на-T				
	ЖТ>2				
	Парная ЖЭ				
	ЖЭ				
	Жел. ритм				
	Бигеминия				
	Тригеминия				
	Тахикардия				
	Брадикардия				
	Вод. ритма незф.				
	Нет вод. ритма				
	Пропущ .с/сокр.				
	П-Фиб				
	Многоф. ЖЭ				
	Неуст. Жтахи				
	Пауза				
	Нерег. ритм				
Задержка асист.		от 3 до 10		5	/
Част.жел.тах.		от 100 до 200		130	/
ЖЭ жел.тах.		от 3 до 99		6	/
Частота Жбрад.		от 15 до 60		40	/
ЖЭ Жбрд		от 3 до 99		5	/
Экстр.тах и-кардия	Взр.	от 60 до 300		160	/
	Дети	от 60 до 300		180	/
Экстр.бра - дикардия	Взр.	от 15 до 120		35	/
	Дети	от 15 до 120		50	/
ЖЭ - выс		от 1 до 10		10	/

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Тахикардия	Взр.	от 60 до 300	120	/
	Дети	от 60 до 300	160	/
Бради - кардия	Взр.	от 15 до 120	50	/
	Дети	от 15 до 120	75	/
Окно многоф. ЖЭ		от 3 до 31	15	/
Время паузы		1,5, 2,0, 2,5	2,0	/

19.6.7 Меню настройки дыхания

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Тревога ЧД		Вкл, Выкл	Выкл	/
Уров. трев. ЧД		Выс, Сред, Низ	Сред	/
Разв.		6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с	6,25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой дыхания.
RR - выс	Взр.	от (Низ+2) до 100	30	Шаг: 1 вдох/мин
	Дети		30	
	Нов.	от (Низ+2) до 150	100	
ЧД - низ	Взр.	от 6 до (Выс-2)	8	
	Дети		8	
	Нов.		30	
Время апноэ		10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с	20 с	/

19.6.8 Меню настройки измерения SpO_2

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Тревога SpO2		Вкл, Выкл	Вкл	/
Уров. трев. SpO2		Выс, Сред	Сред	/
Разв.		12,5 мм/с, 25 мм/с	25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой SpO_2.
Высокое SPO2	Взр.	от (Низ+1) до 100	100	Шаг: 1%
	Дети		100	
	Нов.		95	
SPO2 -низкий	Взр.	от «Предел десат.» до (Выс-1)	90	
	Дети		90	
	Нов.		90	
Десат	Взр.	от 50 до (Выс-1)	80	
	Дети		80	
	Нов.		80	
Основной тон		Режим 1, Режим 2	Режим 1	Настройка режима подачи звукового сигнала по SpO_2
Чувствительность		Выс, Сред, Низ	Сред	/

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

19.6.9 Меню настройки ЧП

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Тревога ЧП	Вкл, Выкл		Выкл	/
Уров.трев ЧП	Выс, Сред, Низ		Сред	/
PR - выс	Взр.	от (Низ+2) до 300	120	Шаг: 1 уд/мин
	Дети		160	
	Нов.		200	
ЧП - низ	Взр.	от 15 до (Выс-2)	50	
	Дети		75	
	Нов.		100	
Громк.QRS	от 0 до 10		2	Данная настройка связана с настройкой [**Громк.QRS**] в меню [**Настройка ЭКГ**].

19.6.10 Меню настройки НИАД

Пункт меню		Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Интерв.		Вручную, 1 мин, 2 мин, 2,5 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 1,5 ч, 2 ч, 3 ч, 4 ч, 8 ч		Вручную	Настройка интервала между измерениями НИАД.
Ед. давл.		мм рт.ст., кПа		мм рт. ст.	Настройка единиц измерения НИАД. При изменении единиц давления пределы тревог изменяются в реальном масштабе времени.
Тревог	нАДсис	Вкл, Выкл		Вкл	/
	нАДдиа				
	нАД - сред.				
Уров.трев		Выс, Сред		Сред	/
Сис - выс		Взр.	от (Низ+5) до 290	160	Шаг: 1 мм рт. ст.
		Дети	от (Низ+5) до 240	120	
		Нов.	от (Низ+5) до 140	90	
Сис - низ		Взр.	от 25 до (Выс-5)	90	
		Дети		70	
		Нов.		40	
Ср - выс		Взр.	от (Низ+5) до 260	110	
		Дети	от (Низ+5) до 215	90	
		Нов.	от (Низ+5) до 125	70	
Ср-низ		Взр.	от 15 до (Выс-5)	60	
		Дети		50	

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

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

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Диа-выс	Взр.	от (Низ+5) до 250	90	Шаг: 1 мм рт. ст.
	Дети	от (Низ+5) до 200	70	
	Нов.	от (Низ+5) до 115	60	
Диа - низ	Взр.	от 10 до (Выс-5)	50	
	Дети		40	
	Нов.		20	

19.6.11 Меню настройки измерения CO_2

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Лампа сигнала тревоги	Вкл, Выкл		Вкл	/
Уров.трев	Выс, Сред		Сред	/
Ед. давл.	мм рт.ст., кПа, %		мм рт. ст.	Настройка единиц измерения CO_2. При изменении единиц давления пределы тревог изменяются в реальном масштабе времени.
Разв.	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с		6,25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой CO_2.
Шкала	мм рт. ст.	15; 20; 25; 40; 50; 60; 80	50	Имеются различные варианты настройки в зависимости от выбранных единиц измерения давления.
	кПа	2; 2,5; 3,5; 5; 7; 8; 10	7	
	%	2; 2,5; 3,5; 5; 7; 8; 10	7	
$EtCO_2$ - выс	Взр.	от (Низ+2) до 99	50	Шаг: 1 мм рт. ст. Диапазон меняется в зависимости от выбранных единиц измерения давления. Единицы измерения давления по умолчанию — мм рт.ст.
	Дети		50	
	Нов.		45	
$EtCO_2$ - низ	Взр.	от 1 до (Выс-2)	25	
	Дети		25	
	Нов.		30	
$FiCO_2$ - выс	Взр.	от 1 до 99	4	
	Дети		4	
	Нов.		4	
ЧДДП - выс	Взр.	от (Низ+2) до 100	30	Шаг: 1 вдох/мин
	Дети		30	
	Нов.	от (Низ+2) до 150	100	
ЧДДП - низ	Взр.	от 6 до (Выс-2)	8	
	Дети		8	
	Нов.		30	

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Время апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с	20 с	Оборудование подаст сигнал тревоги, если продолжительность остановки дыхания пациента превысит предварительно установленное время апноэ.
Восст.после кал.: 30с	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка отображения сообщения **«Восст.после кал.»** в области числовых значений CO2 после выполнения калибровки нуля.

19.6.12 Меню настройки тревог

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Время паузы тревог		1, 2, 3, 5, 10, 15 мин, Постоянное	2 мин	Настройка времени паузы для сигнала тревоги.
Аудио откл.		Включ., Отключ.	Отключ.	Отключение звуковых сигналов тревоги.
Громк.трев		• Опция [**Аудио откл.**] включена: от 0 до 10. • Опция [**Аудио откл.**] выключена: от 1 до 10.	2	Настройка уровня громкости сигналов тревоги.
Сигн.предупрежд.		Вкл, Выкл	Выкл	Настройка подачи оборудованием звукового сигнала напоминания при отключении тревог или звуковых сигналов тревог.
Остаточный объем		Выс, Сред, Низ	Сред	Настройка уровня громкости звукового сигнала напоминания.
Защита тревог		Да, Нет	Нет	Настройка способа индикации тревоги в случае, если сигналы тревоги по физиологическим параметрам не были сброшены.
Отобр. пред. тревоги		Да, Нет	Да	Настройка отображения пределов для подачи сигналов тревог.
Уров.откл.отв.ЭКГ		Выс, Сред, Низ	Низ	Настройка уровня для тревоги «**ЭКГ - отв. откл.**».
Ур.откл.датч.SpO2		Выс, Сред, Низ	Низ	Настройка уровня для тревоги «**Датчик SpO2 откл.**».
Нет батареи		Индикатор состояния Вкл., Индикатор состояния Выкл.	Индикатор состояния Вкл.	Настройка подачи сигнала индикатором состояния в случае отсутствия батареи.
Интервал зуммера тревог	Тревога выс. ур.	от 3 до 15 с	10 с	Настройка интервала между звуковыми сигналами тревог.
	Тревога сред. ур.	от 3 до 30 с	20 с	
	Тревога низ. ур.	от 16 до 30 с	20 с	

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

19.6.13 Меню настройки кривых

Пункт меню		Параметры		По умолчанию	Описание
Крив. 1		/	ЭКГ1	ЭКГ1	Нельзя изменить
Крив. 2		3 отв.	Плет., CO2, Дых.	Плет.	Дополнительные параметры; варианты кривых доступны только в том случае, если эти параметры настроены.
		5 отв.	ЭКГ2, Плет., CO2, Дых.	ЭКГ2	
Крив. 3		3 отв.	Плет., CO2, Дых.	Дых.	
		5 отв.		Плет.	
Крив. 4		3 отв.	Плет., CO2, Дых.	Выкл	
		5 отв.			
Тип кривой CO2		Движ., Обнов.		Движ.	Настройка типа кривой CO_2.
Цвет кривой/ параметра	ЭКГ	Зеленый, Желтый, Голубой, Белый, Красный, Синий, Фиолетов, Оранжев		Зеленый	Настройка цветовой маркировки параметров.
	Дых.			Желтый	
	SpO2			Голубой	
	нАД			Белый	
	CO2			Желтый	

19.6.14 Меню настройки маркировки эпизодов

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Эпизод A	Общ.типа	Общ.типа	Нельзя изменить
Эпизод B	Адреналин, Лидокаин, Атропин, Нитроглиц., Морфин, Интубация, ВВ доступ, Аденозин, Амиодарон, Вазопрессин, Изопреналин, Допамин, Аспирин, Кислород, СЛР	Адреналин	Наименования, выбранные для предыдущих эпизодов, недоступны для последующих эпизодов.
Эпизод C		Лидокаин	
Эпизод D		Атропин	
Эпизод E		Нитроглиц.	
Эпизод F		Морфин	
Спец. эпизод 1	Возможные значения: ввод имени события, представленного в меню [**Настройка отмет.эпиз.**], с помощью клавиатуры. Диапазон: от 1 до 20 символов	/	После задания пользовательского эпизода он сразу появляется в списке эпизодов.
Спец. эпизод 2			

19.6.15 Меню настройки записи

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Длина крив.	8 с, 16 с, 32 с, STAT	8 с	Настройка времени записи регистрируемой кривой.
Скорость бумаги	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25мм/с, 50мм/с	25мм/с	Скорость записи.
Выход подаваемого разряда	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка отображения уровня энергии поданного разряда в записи события.

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

Линии сетки	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка отображения линий сетки для регистрируемых кривых.

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Автом. запись	Эпиз.зарядки	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка автоматической записи события при возникновении связанного события.
	Эпиз.разряда		Вкл	
	Отмеч. эпиз.		Выкл	
	Отчет автом. теста	Вкл, Выкл, Тольк.при сбое	Выкл	Настройка автоматической записи отчета об автоматической проверке по завершении выполнения данной проверки. • **[Вкл]**: отчет об автоматической проверке будет автоматически записываться по завершении выполнения данной проверки. • **[Выкл]**: отчет об автоматической проверке не будет автоматически записываться по завершении выполнения данной проверки. • **[Тольк.при сбое]**: отчет об автоматической проверке будет автоматически записываться, если по завершении выполнения данной проверки получены неудовлетворительные результаты.
Зап. трев.	ЧСС	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка автоматической записи параметров при срабатывании связанного сигнала тревоги.
	АРИТ			
	ЖЭ			
	Дых.			
	SpO2			
	ЧП			
	нАД			
	CO2			

19.6.16 Меню настройки управления данными

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Интервал табл. трендов	1 мин, 2 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин	5 мин	Настройка интервалов сохранения трендов.
Длина кривой эпизода	8 с, 16 с, 32 с	16 с	Настройка длительности событий при сохранении.

19.6.17 Меню настройки проверки

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Подск. пров. вручн.	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка напоминания о необходимости выполнения проверки вручную в соответствии с рекомендуемым временем ее проведения.

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

Время автом. теста	24 ч: от 00 до 23 12 ч: от 12AM до 11PM	3:00	Настройка времени запуска ежедневно выполняемой автоматической проверки.

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Энергия при автоматическо й самопроверке	10 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	10 Дж	Настройка уровня энергии разряда во время автоматической проверки.
Пользов. отчет	Батарея, Функц.дефиб, Наруж.разр.элект., Функц.кардиост, Погрешн. энергии, Тест разряда, Функция монит., Матер.плата, Тест управления, Звук, Дисп, Индикатор сост., Индикат.контакта	Батарея, Наруж.разр .элект., Погрешн. энергии	Настройка отображения пунктов проверки в меню [**Итогпроверки**].

19.6.18 Меню «Другие»

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Яркость		от 1 до 10	8	Настройка яркости дисплея.
Громк.клав.		от 0 до 10	2	Настройка громкости звука при нажатии клавиш.
Линия кривой		Жирная, Средний, Тонкая	Средний	Настройка толщины отображаемой кривой.
Окраска кривой		Моно, Цвет	Цвет	Настройка цветового режима для отображаемой кривой.
Модули	SpO2	Вкл, Выкл	Вкл	Включение или отключение параметрического модуля.
	нАД			
	CO2			
	Дых.			
Настр. пароля для арх.		Вкл, Выкл	Выкл	Настройка запроса пароля для перехода в главное меню архивов.
Настр. эксп. свед. о пациен.		Вкл, Выкл	Выкл	Настройка подачи подсказки при экспорте данных пациента.
Изменить пароль		от 0 до 32 символов	/	Вводятся с помощью клавиатуры. При восстановлении заводских конфигураций по умолчанию данные настройки не меняются.

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

20 Батарея

20.1 Общая информация о батарее

Данное оборудование рассчитано на работу от батареи в отсутствие внешнего источника питания. Батарея заряжается всегда, когда оборудование подсоединено к сети переменного тока, независимо от того, включено ли оборудование. В случае перебоев электропитания оборудование автоматически начинает работать от внутренних батарей. Поэтому мы рекомендуем всегда подключать оборудование с установленной батареей к сети переменного тока.

В оборудовании установлена одна литий-ионная батарея, не требующая обслуживания.

Значок батареи на экране и деления, соответствующие уровню заряда, указывают статус текущего заряда батареи:

- Пять делений ( ) и четыре деления ( ) указывают на то, что заряда батареи достаточно.
- Три деления ( ) и два деления ( ) указывают на то, что заряда батареи недостаточно и требуется зарядка.
- 0 делений ( ) указывает на то, что батарея разряжена и ее необходимо немедленно зарядить.
- указывает на то, что батарея не установлена или неисправна.

20.2 Сведения о безопасности при использовании батареи

ОСТОРОЖНО!

- **Батареи следует заряжать только в данном оборудовании.**
- **Храните батареи в местах, недоступных для детей.**
- **Используйте только указанные батареи.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Всегда включайте прибор в сеть, если это возможно.**
- **Всегда устанавливайте в оборудование полностью заряженные батареи.**
- **После длительного использования емкость заряда батареи, отображаемая с помощью символа батареи, может отличаться от фактической. Всегда следите за сведениями о сигналах тревоги, отображаемыми на экране.**
- **Извлекайте батареи из оборудования перед транспортировкой или если оно не эксплуатируется в течение длительного времени.**

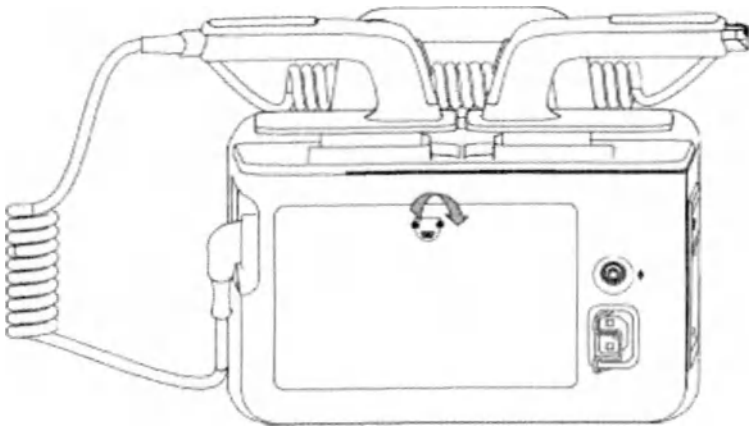
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.3 Установка батареи

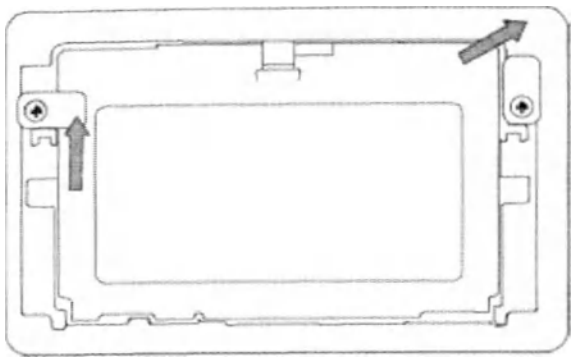
Чтобы установить батарею:

1 Разместите оборудование на столе.

2 Откройте крышку батарейного отсека, как показано ниже.



3 Поверните защитный механизм в сторону.



4 Вставьте батарею в отсек таким образом, чтобы контакты были направлены вниз.

5 Переведите защелку обратно в среднее положение.

6 Закройте крышку батарейного отсека.

20.4 Тревоги, связанные с батареей

20.4.1 Тревога «Нет батареи»

В главном меню конфигурации можно настроить индикатор, указывающий на то, что батарея не установлена.

1 Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем последовательно выберите **[Другие >>]** → **[Конфигурация >>]** и введите пароль.

2 Нажмите **[Настр. трев.]**.

3 Установите значение для параметра **Нет батареи**.

- **[Индикатор состояния Вкл.]**: когда батарея не установлена, отображается сообщение **«Нет батареи»** и индикатор состояния мигает красным.
- **[Индикатор состояния Выкл.]**: когда батарея не установлена, отображается сообщение **«Нет батареи»**, но индикатор состояния не горит.

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

20.4.2 Тревога «Батарея разр.»

Когда оборудование работает от батареи и заряд батареи отображается на экране 3 делениями или менее, на экране появится сообщение «**Емкость батареи менее 60%**». Когда символ бат[redacted] отображается как , будет подан технический сигнал тревоги «**Низ. заряд бат.**». В этом случае немедленно подключите оборудование к сети переменного тока.

Если батарея почти полностью разряжена, появляется подсказка «**Батарея разряжена!**». В режиме мониторинга, ручной дефибрилляции и ЭКС используются дополнительные визуальные индикаторы и звуковые сигналы тревоги. В этом случае немедленно примите необходимые меры. Эта подсказка исчезнет только после подключения оборудования к внешнему источнику питания. Оборудование автоматически выключится, если не предпринять никаких мер в течение 3 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сигнал тревоги «Низ. заряд бат.» означает, что заряд батареи заканчивается и необходимо немедленно подключить оборудование к сети переменного тока. При возникновении тревоги «Низ. заряд бат.» можно продолжать мониторинг не менее 20 минут или выполнить 6 разрядов с энергией 360 Дж.**

20.4.3 Тревога по отработанной батарее

Если продолжительность работы от батареи существенно короче заявленной в технических характеристиках, подается технический сигнал тревоги низкого уровня «**Батарея - отраб**». Рекомендуется установить новую батарею.

20.4.4 Тревога «Ошибка батареи»

В случае сбоя батареи возникает технический сигнал тревоги высокого уровня «**Батарея - ошиб**». В этом случае замените батарею или обратитесь к обслуживающему персоналу.

20.5 Восстановление батареи

Рабочие характеристики батарей со временем ухудшаются. Чтобы продлить срок службы батареи, рекомендуется выполнять восстановление каждые 3 месяца.

Если восстановление батареи не выполнялось в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации батареи.

Для восстановления батареи:

1. Отсоедините оборудование от пациента и прекратите все процедуры.
2. Заряжайте батарею непрерывно до полной зарядки.
3. Запустите оборудование от батареи до полной разрядки батареи и автоматического отключения оборудования.
4. Еще раз полностью зарядите батарею для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте оборудование в процессе восстановления батареи.**
- **Не прерывайте процесс восстановления батареи.**

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

20.6 Проверка рабочих характеристик батареи

Предположительный срок службы батареи зависит от того, как часто и как долго он используется. При правильном использовании срок работы литий-ионной батареи составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании, предполагаемый срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять литий-ионные батареи каждые 2 года.

Производительность батареи со временем ухудшается. Чтобы продлить срок службы батареи, рекомендуется проверять рабочие характеристики батареи каждые 3 месяца или при возникновении сомнений в работе батареи.

Для проверки рабочих характеристик батареи см. пункты 1–3 раздела *20.5 Восстановление батареи*. Время работы батарей непосредственным образом зависит от их рабочих характеристик. Если период работы от батареи значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации батареи истек или она неисправна. При соответствии функциональных характеристик батареи соответствующим требованиям повторите полную зарядку батареи для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Продолжительность эксплуатации батареи зависит от конфигурации устройства и эксплуатации. Например, часто повторяющиеся измерения НИАД сокращают продолжительность работы батареи.**

20.7 Зарядка батареи

Батарею можно заряжать в оборудовании только в случае подключения внешнего источника питания. Если оборудование включено, скорость зарядки уменьшается.

20.8 Хранение батарей

При хранении контакты батарей не должны соприкасаться с металлическими предметами.
Для длительного хранения поместите батареи, заряженные до уровня 40–60%, в прохладное место.

Выполняйте восстановление батарей каждые 3 месяца.Дополнительные сведения см. в разделе *20.5 Восстановление батареи*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Извлекайте батарею из оборудования, если оно не эксплуатируется в течение длительного времени (например, несколько недель). В противном случае батарея может чрезмерно разрядиться.**
- **Длительное хранение батарей при высокой температуре значительно сокращает срок эксплуатации.**
- **Температура хранения батарей: от -20 °C (-4 °F) до 60 °C (140 °F). Хранение батарей в прохладном месте может замедлить процесс их старения. Желательно хранить батареи при температуре 15 °C.**

20.9 Утилизация батарей

Батарею следует заменять при появлении визуальных признаков повреждения или возникновении тревог, связанных с отказами или исчерпанием ресурса батареи, либо после двух лет эксплуатации батареи. Утилизируйте батареи надлежащим образом в соответствии с местными нормативными правилами.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается разбирать, прокалывать или бросать в огонь батареи. Запрещается замыкать контакты батарей. Они могут воспламениться, взорваться, протечь и причинить травму.**

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

21 Обслуживание и чистка

21.1 Общая информация об обслуживании и чистке

В данном разделе приведены сведения о чистке и дезинфекции только оборудования и некоторых компонентов. Сведения о чистке и дезинфекции других многоразовых компонентов см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

21.2 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для чистки и дезинфекции оборудования и компонентов используйте только чистящие и дезинфицирующие средства и методы, одобренные компанией Mindray и перечисленные в данной главе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед чисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все сетевые шнуры от розеток.**
- **Все процедуры по чистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

ВНИМАНИЕ!

- **Никогда не погружайте части оборудования или компоненты в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или компоненты, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае, если вы пролили жидкость на оборудование или компоненты, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после чистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

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

21.3 Чистка оборудования

Регулярно выполняйте чистку оборудования. Перед выполнением данной процедуры изучите требования по чистке оборудования, действующие в больнице.

Для чистки оборудования выполните действия, указанные ниже:

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран оборудования.
4. Протрите наружную поверхность оборудования влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

21.4 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с графиком технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя. В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo ™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept ® Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/

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

Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

21.5 Чистка и дезинфекция компоненты

Чистка и дезинфекция трубки НИАД, датчиков SpO_2, внешних электродов для дефибрилляции и сумки для принадлежностей ЭКГ должны выполняться с применением чистящих/ дезинфицирующих средств и методов, перечисленных в данном разделе. Сведения о других принадлежностях см. в руководствах, поставляемых в комплекте .

ВНИМАНИЕ!

- **Жидкости, попадающие в воздушную трубку НИАД, могут привести к повреждению оборудования. При чистке или дезинфекции трубки НИАД избегайте попадания жидкости внутрь шланга.**
- **Выполняйте периодическую проверку трубки НИАД и разъема на признаки износа или ухудшения состояния после чистки или дезинфекции данной трубки. Замените воздушную трубку НИАД при обнаружении утечки. Утилизируйте поврежденную воздушную трубку НИАД в соответствии с местными законами по утилизации медицинских отходов.**
- **Запрещается погружать компоненты в какую-либо жидкость или смачивать их.**
- **Запрещается чистить или дезинфицировать разъемы и металлические детали.**
- **Для чистки или дезинфекции компонентов используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства и методы, одобренные компанией Mindray и перечисленные в данном разделе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

21.5.1 Чистка компонентов

Регулярно выполняйте чистку (Трубки НИАД, датчиков SpO_2, наружных электродов для дефибрилляции и сумки для принадлежностей ЭКГ). Перед выполнением чистки компонентов изучите требования по чистке оборудования, действующие в больнице.

Для чистки компонентов выполните действия, указанные ниже:

1. Очистите компоненты с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%). Сумку для принадлежностей ЭКГ можно также очистить вручную с использованием мягкого мыльного раствора или порошкообразного детергента.
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите компоненты на воздухе.

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

21.5.2 Дезинфекция компонентов

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию компонентов (Трубки НИАД, датчиков SpO_2, наружных электродов для дефибрилляции и сумки для принадлежностей ЭКГ) только при необходимости и в соответствии с
правилами, установленными в медицинском учреждении. Дезинфекция сумки для принадлежностей ЭКГ не требуется. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку компонентов.

21.5.2.1 Дезинфицирующие средства для трубки НИАД

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства для трубки НИАД.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
mikrozid® Тканевые салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/

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

21.5.2.2 Дезинфицирующие средства для кабеля SpO_2

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства для кабеля SpO_2.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/

21.5.2.3 Дезинфицирующие средства для наружных разрядных электродов

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства для наружных разрядных электродов.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

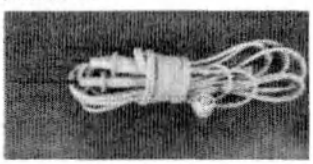
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название продукта	Тип продукта	Производитель
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
1-пропанол, 50%	Жидкость	/

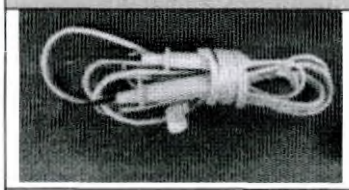
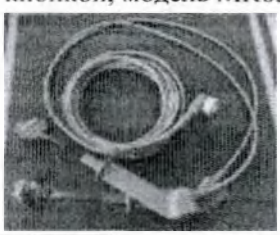
21.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, компонентов и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, компонентов.

Перечень компонентов многоразового применения, для которых возможна стерилизация:

Наименование изделия или детали и компоненты (исследуемые)	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Метод стерилизации
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501 	Прямое; ткань; <24 ч	"50 циклов стерилизации паром в упаковке с использованием следующих параметров: Температура стерилизации: 134 °C; Время воздействия: 20 минут; Время сушки: до 30 минут "
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502	Прямое; ткань; <24 ч	"50 циклов стерилизации паром в упаковке с использованием следующих параметров: Температура стерилизации: 134 °C; Время воздействия: 20 минут; Время сушки: до 30 минут

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

Наименование изделия или детали и компоненты (исследуемые)	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Метод стерилизации
		"
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503 	Прямое; ткань; <24 ч	"50 циклов стерилизации паром в упаковке с использованием следующих параметров: Температура стерилизации: 134 °C; Время воздействия: 20 минут; Время сушки: до 30 минут "
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501 	Прямое; ткань; <24 ч	"50 циклов стерилизации паром в упаковке с использованием следующих параметров: Температура стерилизации: 134 °C; Время воздействия: 20 минут; Время сушки: до 30 минут "
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502 	Прямое; ткань; <24 ч	"50 циклов стерилизации паром в упаковке с использованием следующих параметров: Температура стерилизации: 134 °C; Время воздействия: 20 минут; Время сушки: до 30 минут "
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503 	Прямое; ткань; <24 ч	"50 циклов стерилизации паром в упаковке с использованием следующих параметров: Температура стерилизации: 134 °C; Время воздействия: 20 минут; Время сушки: до 30 минут "

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

21.7 Чистка печатающей термоголовки

Загрязнение печатающей головки снижает качество печати. Проверьте распечатку, чтобы убедиться, что изображение читаемое и темное. Светлое изображение может указывать на загрязнение печатающей головки.

Для чистки печатающей термоголовки выполните следующую процедуру:

1. Принимайте меры по устранению статического электричества (например, используйте заземляющие манжеты).
2. Откройте дверцу термопринтера и извлеките бумагу.
3. Аккуратно протрите печатающую головку ватной палочкой, смоченной в этаноле, чтобы удалить пыль и посторонние частицы.
4. Удалите избыток жидкости сухими ватными палочками.
5. Просушите печатающую головку на воздухе.
6. Заново поместите бумагу для термопринтера и закройте дверцу термопринтера.

ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте деталей, способных повредить термоэлемент.**
- **Не прикладывайте ненужных усилий к термической головке.**
- **Во время записи данных печатающая термоголовка нагревается. Не приступайте к очистке печатающей головки немедленно по окончании записи.**

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

21.8 Последствия неправильной чистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей и отведений
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

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

22 Техническое обслуживание

22.1 Общая информация о техническом обслуживании

Для подготовки оборудования к немедленному использованию необходимо провести его техническое обслуживание. Для обеспечения надлежащей работы оборудования необходимо строго соблюдать инструкции по выполнению технического обслуживания, приведенные в данной главе. После эксплуатации оборудования в течение 12 месяцев или после каждого ремонта и модернизации необходимо проводить тщательный осмотр оборудования для обеспечения его надежной работы.

Перед любой проверкой и техническим обслуживанием необходимо почистить и дезинфицировать оборудование.

При наличии любых повреждений или неисправностей прекратите использование оборудования. В этом случае немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашей больницы или в нашу службу технической поддержки.

22.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- **Если ответственное лицо, больница или учреждение не в состоянии обеспечить приемлемый график технического обслуживания данного оборудования, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.**
- **Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.**
- **При выявлении неисправности любого компонента оборудования обратитесь к обслуживающему персоналу или производителю.**
- **Модификация данного оборудования запрещена.**
- **Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе системы.**
- **Не прикасайтесь к подключенным многофункциональным электродам или наружным разрядным электродам руками во время проведения автоматической проверки и проверки вручную. В противном случае может возникнуть риск поражения электрическим током.**
- **Не открывайте корпус оборудования. Сервисное бслуживание и обновление системы должно производиться только обслуживающим персоналом.**

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

22.3 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно наряду с программой обеспечения качества, принятой в медицинском учреждении, в котором установлено оборудование. К рекомендованным проверкам относятся следующие:

Пункт технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность	Проверяемый элемент
Проверка в начале смены	В начале каждой смены или не реже одного раза в сутки	Для получения более подробных сведений обратитесь к специалистам вашего медицинского учреждения или см. раздел *D Дефибриллятор — контрольный лист для смены*.
Автоматическая проверка	Автоматически при включении оборудования.	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора и батарей
	Ежедневно, по умолчанию в 3:00	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора, батарей, внутреннего разряда с энергией 1 Дж, внутреннего заряда/ внешнего разряда с энергией 10 Дж* (можно настроить, выбрав **[Настройка теста]** в главном меню конфигурации)
	Еженедельно	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора, батарей, внутреннего разряда с энергией 1 Дж, внутреннего заряда/ внешнего разряда с энергией 10 Дж* (можно настроить, выбрав **[Настройка теста]** в главном меню конфигурации), внутренних разрядов с энергией 200 и 360 Дж
Проверка вручную	Раз в три месяца	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора, батарей, внутреннего разряда с энергией 1 Дж, внутреннего заряда/ внешнего разряда с энергией 200 Дж*, внутреннего заряда/внешнего разряда с энергией 360 Дж*, соединений наружных разрядных электродов, всех кнопок на передней панели, аудиосистемы, экрана, индикатора контакта с пациентом и индикатора состояния
* Если кабель электродов подключен к тестовой нагрузке 50 Ом или наружные разрядные электроды находятся в лотке, выполняется внешний разряд. В противном случае выполняется внутренний разряд.		

Наружные разрядные электроды и кабель многофункциональных электродов являются важнейшими элементами при дефибрилляции; их легко повредить. Рекомендуется ежедневно осматривать внешний вид и проверять функциональные характеристики этих компонентов, а также производить их замену каждые три года.

Кабели ЭКГ являются важнейшими элементами при сборе и анализе данных; их легко повредить. Рекомендуется ежедневно осматривать внешний вид кабеля и проверять его функциональные характеристики, как описано в разделе *D Дефибриллятор — контрольный лист для смены*.

22.3.1 Автоматическая проверка

При подключении к сети переменного тока или батарее оборудование, даже если оно выключено, выполняет автоматическую проверку в заданное время, чтобы проверить эксплуатационные характеристики и предупредить оператора в случае обнаружения неполадок.

По умолчанию автоматическая проверка запускается в 3:00 каждый день. Время начала можно изменить, нажав кнопку **[Настройка теста]** в главном меню конфигурации.

Во время автоматической проверки на экране оборудования не отображается никакой информации. Результаты автоматической проверки можно проверить по следующей таблице.

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

От	Усп.	Сбой
Индикатор состояния и сигналы тревоги	• Индикатор состояния горит зеленым. • Сигналы тревоги не отображаются на экране.	• Индикатор состояния мигает красным. • Отображается сигнал тревоги «**Сбой посл. автом. теста**».
Меню [**Итогпроверки**]	Для просмотра результата проверки нажмите функциональную клавишу [**История**] в меню [**Итог проверки**]. Дополнительные сведения см. в разделе *22.3.3 Проверка результатов*.	

В случае неудовлетворительного прохождения автоматической проверки рекомендуется выполнить проверку вручную. Дополнительные сведения см. в разделе *22.3.2 Проверка вручную*.

По окончании автоматической проверки отчет с результатами сохраняется автоматически. С помощью кнопки [**Настройка записи**] в главном меню конфигурации можно выбрать, необходимо ли автоматически сохранять отчет с результатами автоматической проверки по ее окончании.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выключенном питании автоматическая проверка выполняется только после подключения оборудования к сети переменного тока или после установки батареи.**
- **Во время автоматической проверки выполняется симуляция разряда с помощью сопротивления в лотке разрядных электродов. Прохождение автоматической проверки возможно только при наличии надлежащего контакта наружных разрядных электродов с металлическими частями лотка.**
- **Тщательно очищайте наружные разрядные электроды и правильно устанавливайте их в лоток после каждого использования. В противном случае возможно неудовлетворительное прохождение автоматической проверки или повреждение наружных разрядных электродов.**
- **Автоматическая проверка расходует заряд батареи. Если оборудование немедленно не подключить к сети переменного тока, это может привести к низкому уровню заряда батареи.**
- **Перед выполнением автоматической проверки убедитесь, что оборудование подключено к сети переменного тока, батарея установлена, а наружные разрядные электроды расположены надлежащим образом в лотке разрядных электродов, или к тестовой нагрузке в 50 Ω подключен кабель многофункциональных электродов. Если к тестовой нагрузке в 50 Ω не подключен кабель многофункциональных электродов, во время прохождения автоматической проверки появится сообщение «Тест.нагрузка не подкл. к кабелю». Это означает, что оборудование выполнит только проверку внутреннего разряда, но не выполнит проверку внешнего разряда, связанную с тестовой нагрузкой.**

22.3.2 Проверка вручную

Если автоматическая проверка была пройдена неудовлетворительно, необходимо проверить подключение оборудования и выполнить проверку вручную для устранения ошибок.

При каждом включении оборудования время до проверки вручную проверяется автоматически. Для оборудования можно настроить отображение сообщения «**Требуется проверка вручную**» с напоминанием о необходимости проведения ручной проверки. Включить данную функцию можно путем нажатия кнопки [**Настройка теста**] в главном меню конфигурации.

Ручную проверку можно запустить при работе в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС. При переходе в режим ручной проверки мониторинг и терапия пациента автоматически прекращаются.

Пользователь может выполнить все пункты проверки вручную за один раз.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Польз.тест >>**] → [**Да**].
2. Выполните действия в соответствии с отображаемыми инструкциями.

После окончания выбранных проверок отобразится сообщение «**Тест выполнен**». После этого можно нажать функциональную клавишу [**Зап.**], чтобы сохранить результаты проверки.

При неудовлетворительном прохождении ручной проверки индикатор состояния мигает красным и

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

при перезапуске оборудования отображается тревога **«Сбой посл. пров. вруч.»**.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять ручную проверку, когда оборудование подключено к пациенту.**

ПРИМЕЧАНИЕ

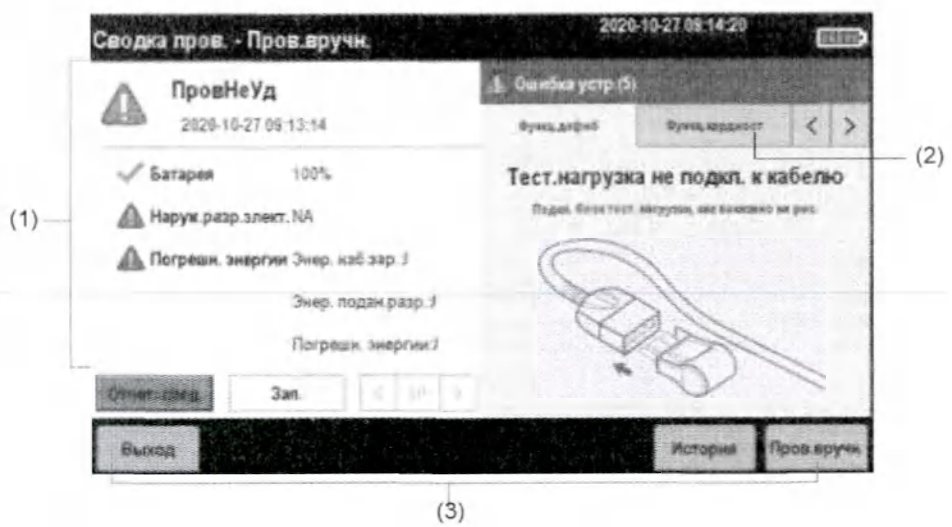
- **Перед ручной проверкой или после каждого использования тщательно очищайте наружные разрядные электроды и правильно устанавливайте их в лоток. Прохождение ручной проверки возможно только при наличии надлежащего контакта наружных разрядных электродов с металлическими частями лотка.**
- **Если значение сопротивления на индикаторе контакта с пациентом существенно изменяется, убедитесь, что наружные разрядные электроды и металлические части лотка чистые.**
- **Установите хотя бы одну батарею и правильно установите наружные разрядные электроды в лоток или подключите кабель многофункциональных электродов к тестовой нагрузке в 50 Ω. В противном случае ручная проверка не будет пройдена.**
- **Во время проверки кнопок кнопка питания не проверяется. Если нажать и удерживать кнопку питания более чем 3 секунды, оборудование выключится.**
- **Проверенные кнопки подсвечиваются зеленым во время проверки кнопок.**

22.3.3 Проверка результатов

Если индикатор состояния мигает красным и отображается «**Сбой посл. автом. теста**» или «**Сбой посл. пров. вруч.**», результат проверки неудовлетворительный. В этом случае необходимо проверить результаты и устранить ошибки.

22.3.3.1 Переход в меню сводки по проверкам

Для перехода в меню [**Итог проверки**] нажмите кнопку отчета о проверке) на передней панели и выберите [**Да**].



(1) Сводка по последним проверкам

Сводка по проверкам по умолчанию содержит результаты проверки батареи, наружных разрядных электродов и погрешности измерения энергии.
Отображаемые параметры проверки можно задать, нажав [**Настройка теста**] в главном меню конфигурации.

- Выберите [**Отчет: свед.**] для просмотра более подробных сведений о результатах последней проверки.
- Выберите [**Зап.**] для записи сводки последней проверки.
- Нажмите кнопку < > для перехода на страницу.

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

(2) Вкладка ошибок проверки
На соответствующей странице отображаются подробные сведения об ошибках, а также приводятся инструкции по исправлению ошибки, сопровождаемые текстом и рисунками.
Нажмите кнопку < > перехода на страницу.

(3) Функциональная клавиша

- Нажмите [**Выход**], чтобы закрыть меню [**Итогпроверки**].
- Нажмите [**История**] для просмотра предыдущих результатов проверок.
- Нажмите [**Пров.вручн.**] для запуска ручной проверки после устранения ошибок, обнаруженных при последней проверке.

22.3.3.2 Просмотр результатов последней проверки

1. Откройте меню [**Итог проверки**].
2. Просмотрите сводку последней проверки. Поворачивайте ручку навигации, чтобы переместить курсор на значок < >, нажмите на ручку, чтобы перейти на другую страницу.
3. При необходимости нажмите [**Отчет: свед.**] для просмотра более подробных сведений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При успешном прохождении плановой проверки в рамках автоматической проверки (внешний разряд) или проверки подачи разряда в рамках ручной проверки (внешний разряд) отображается погрешность и энергия поданного разряда (только для справки).**

22.3.3.3 Устранение ошибок последней проверки

В случае неудовлетворительного прохождения последней проверки необходимо устранить ошибки и выполнить успешное прохождение проверки вручную.

1. Откройте меню [**Итог проверки**].
2. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на необходимую вкладку ошибок под параметром [**Ошибка устр.**], а затем нажмите на ручку.
3. При необходимости поверните ручку навигации для перемещения курсора на значок < >, нажмите и поверните ручку для отображения других вкладок ошибок проверки.
4. Устраните ошибки, следуя отображаемым инструкциям.
5. Нажмите [**Пров.вручн.**] и проведите проверку вручную.

22.3.3.4 Просмотр предыдущих результатов проверок

1. Откройте меню [**Итог проверки**].
2. Нажмите [**История**].
   Для одновременной печати более одного отчета о проверке с помощью термопринтера нажмите [**Зап.**], выберите необходимые проверки из списка отчетов, после чего нажмите ручку навигации.
3. При необходимости нажмите на проверку для просмотра более подробных сведений.

22.4 Функциональные проверки

Функциональные проверки повышают эффективность автоматической проверки, чтобы обеспечить готовность оборудования. Функциональные проверки рекомендуется проводить ежегодно. Функциональные проверки, за исключением проверки термопринтера, должны выполняться только квалифицированным персоналом компании Mindray.

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

22.4.1 Проверка термопринтера

1. Нажмите кнопку режима мониторинга.
2. Запустите печать, чтобы убедиться, что термопринтер работает надлежащим образом, а распечатанные данные разборчивые и правильные.
3. Выполните симуляцию ошибок, например, извлечение бумаги или ослабление защелки, и убедитесь, что в области подсказок отображаются правильные данные. После устранения неполадок термопринтер должен работать надлежащим образом.

22.4.2 Проверка кабеля ЭКГ

Средство проверки: симулятор ЭКГ

1. Нажмите кнопку режима мониторинга.
2. Подключите кабель ЭКГ к оборудованию, а электроды к симулятору.
3. Включите симулятор и выберите нормальный ритм ЭКГ.
4. Подождите несколько секунд. Убедитесь, что кривая отображается надлежащим образом и в области сведений о сигналах тревоги нет сообщений об отключении отведений.

22.4.3 Проверка ручной дефибрилляции

Средства проверки: анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора

Заряд/разряд

1. Извлеките батареи и подсоедините оборудование к сети переменного тока.
2. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.
3. Подсоедините многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды к оборудованию и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
4. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
5. Нажмите [**Настройка записи**] и установите значение [**Вкл**] для параметра [**Эпиз.разряда**].
6. Установите анализатор в режим измерения энергии. В этом случае отображаемое значение энергии должно быть равным 0 или пустым.
7. Выберите уровень энергии 1 Дж.
8. Зарядите и разрядите оборудование и убедитесь, что измеряемое анализатором значение энергии соответствует следующим значениям точности:

Выбранная энергия (Дж)	Измеряемое значение (Дж)
1	от 0 до 3
100	от 85 до 115
360	от 306 до 414

9. Задайте уровень энергии 100 Дж и 360 Дж, соответственно, и повторите шаг 8.
10. Отсоедините оборудование от сети переменного тока и вставьте полностью заряженную батарею.
11. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.
12. Повторите шаги 3–9 и убедитесь, что оборудование автоматически и правильно записывает эпизоды разряда.

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

Сброс заряда

1. Отсоедините оборудование от сети переменного тока и вставьте полностью заряженную батарею.
2. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.
3. Подсоедините многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды к оборудованию и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
4. Установите анализатор в режим измерения энергии и убедитесь, что значение энергии равно 0 или пустое.
5. Выберите уровень энергии 360 Дж.
6. Зарядите оборудование и убедитесь, что во время зарядки раздается звуковой сигнал.
7. Нажмите функциональную клавишу [**Пер.в деж.р.**], чтобы выполнить внутренний разряд энергии.
8. Убедитесь, что на экране отображается подсказка «**Заряд снят**», звуковой сигнал зарядки не раздается, а измеряемое анализатором значение равно 0 Дж или пустое.
9. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
10. Нажмите [**Настройка ручн. дефибр.**] и установите значение [**60 с**] для параметра [**Время перехода в д/р**].
11. Установите анализатор в режим измерения энергии и убедитесь, что значение энергии равно 0 или пустое.
12. Выберите уровень энергии 360 Дж.
13. Зарядите оборудование. По завершении набора заряда подождите 60 секунд, чтобы убедиться, что на экране оборудования отображается подсказка «**Заряд снят**», а измеряемое анализатором значение энергии равно 0 или пустое.

Синхронизированная кардиоверсия

1. Подсоедините многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды к оборудованию и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
2. Подсоедините кабель ЭКГ к оборудованию и поместите электроды ЭКГ на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
3. Установите анализатор в режим измерения времени и задайте на выход нормальные синусовые ритмы, например с амплитудой 1 мВ и ЧСС 60 уд/мин.
4. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
5. Нажмите [**Настройка ручн. дефибр.**] и установите значение [**Вкл**] для параметра [**Синх.после разр.**].
6. Выберите уровень энергии 10 Дж.
7. Нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**], чтобы запустить режим синхронизированной кардиоверсии. Если включена дистанционная синхронизация, нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**] и выберите [**Локальн**], чтобы запустить режим синхронизированной кардиоверсии.
8. Выберите в качестве источника ЭКГ электроды или разрядные электроды и зарядите оборудование.
9. Нажмите кнопку разряда, чтобы подать разряд. Проверьте следующие пункты:
   - Синхронизированный разряд выполнен успешно, а измеряемое анализатором значение энергии равно 10±2 Дж.
   - Время задержки синхронизированной кардиоверсии, измеряемое анализатором, меньше 60 мс.
   - На R-зубце появился маркер синхронизированного разряда.
   - Во время проверки сообщения-подсказки отображаются правильно.
10. Выберите в качестве источника ЭКГ отведение II и зарядите оборудование. Повторите шаг 9.

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

22.4.4 Проверка кардиостимуляции

Средства проверки: анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора

1. Отсоедините оборудование от сети переменного тока и вставьте полностью заряженную батарею.
2. Нажмите кнопку режима ЭКС.
3. Выберите постоянный режим.
4. Подсоедините кабель электродов к оборудованию и поместите электроды на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
5. Установите анализатор в режим измерения кардиостимуляции. Используйте тестовую нагрузку в 50 Ом.
6. Установите для параметра [**Част. кардиост.**] значение [**70 имп./мин**], а для параметра [**Выход кардиос**] — [**30 мА**].
7. Нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. Убедитесь, что измеряемое анализатором значение частоты кардиостимулятора равно 70±1 имп. /мин, а значение выходного сигнала кардиостимулятора — 30±5 мА.
8. Нажмите функциональную клавишу [**Остан. кардиост**], а затем установите для параметра [**Част. кардиост.**] значение [**170 имп./мин**], а для параметра [**Выход кардиос**]— [**200 мА**].
9. Нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. Убедитесь, что измеряемое анализатором значение частоты кардиостимулятора составляет 170±2 имп./мин, а значение тока — 200±10 мА.

22.5 Профилактическое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться ежегодно и выполняться только квалифицированным персоналом компании Mindray. К проверкам в рамках профилактического технического обслуживания относятся проверки в режиме установки, проверка модуля дыхания, модуля SpO_2, а также проверки электробезопасности. Подробные сведения о проверках в рамках профилактического технического обслуживания см. в соответствующем руководстве по сервисному обслуживанию.

22.5.1 Выполнение проверок в режиме установки

Режим установки доступен при работе в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС. При переходе в режим установки мониторинг и терапия пациента автоматически прекращаются.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Обслуж. >>**] → [**Режим установки >>**] →введите пароль.
2. Выберите необходимый элемент и выполните проверку в соответствии с рекомендациями в следующей таблице.

Проверяемый элемент	Описание	Рекомендуемая частота
Обслуж. нАД	Проверка на наличие утечки НИАД и проверка точности при измерении НИАД	Ежегодно или при подозрении на неточность показателей НИАД
Обслуживание CO2	Калибровка модуля CO_2	Ежегодно или при существенном отклонении показателей от диапазона
Версия	Отображение сведений об оборудовании	/
Формат карты данных	Форматирование карты памяти	Ежегодно, при наличии ненужных данных или в случае сбоя карты памяти
Тест схемы безоп.	Проверка возможности перезапуска оборудования надлежащим образом	Ежегодно
Изменить пароль	Изменение пароля для перехода в режим установки	/

22.6 Срок эксплуатации медицинского изделия

Срок эксплуатации основного блока данного медицинского изделия составляет 10 лет.

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

22.7 Ремонт и техническое обслуживание

По любым вопросам, связанным с неисправностью данного медицинского изделия необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.
Техническое обслуживание, не указанное в разделе «Техническое обслуживание», могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.
Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.

22.8 Гарантийные обязательства

Данная гарантия является полной и исключительной и заменяет все прочие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включая гарантии пригодности для продажи или использования в каких-либо специальных целях.
Освобождение от обязательств
Обязательства или ответственность компании Mindray по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и компонентов, не одобренных компанией Mindray, или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.
Данная гарантия не распространяется на:
Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.
Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.
Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

22.9 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При необходимости утилизации данного медицинского изделия обращайтесь к представителю «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).
Утилизация одноразовых и многоразовых компонентов медицинского изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

22.10 Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»), 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком. 7, 11а , тел./факс: 8 (499) 553-60-36.

22.10.1 Проверки электробезопасности

Дополнительные сведения см. в разделе *F Проверка электробезопасности*.

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

23 Состав медицинского изделия

Вступающий в контакт с кожей пациента и персонала материал, из которого изготовлены компоненты, прошел проверку на биологическую совместимость и отвечает требованиям стандарта ISO 10993-1.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте компоненты, перечисленные в данной главе. В случае использования других компонентов оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.**
- **Одноразовые компоненты не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.**
- **Проверьте компоненты и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные компоненты.**
- **В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные компоненты в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды.**
- **При использовании компонентов учитывайте их рабочую температуру. Подробнее см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих компонентов.**

ВНИМАНИЕ!

- **Компоненты ЭКГ необходимо убирать в сумку для принадлежностей ЭКГ после каждого использования.**

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A

I. Монитор – дефибриллятор uMED , вариант исполнения: uMED 20, в составе:

1.1. Основной блок, 1 шт.:
1.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
1.3. Батарея, модель LI24I002H – 1 шт.
1.4. Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9 – 1 шт. (при необходимости)
1.5. Пакет программ для передачи данных, - 1 шт. (при необходимости)
1.6. Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60 – не более 1000 шт. (при необходимости).
1.7. Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61 – не более 1000 шт. (при необходимости).
1.8. Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601- 1 шт. (при необходимости)
1.9. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501 – 1 шт. (при необходимости).
1.10. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502 – 1 шт. (при необходимости).
1.11. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503 – 1 шт. (при необходимости).
1.12. Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701 – 1 шт. (при необходимости).
1.13. Электроды ЭКГ, модель EMG-SN10-20×20 - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.14. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B - не более 30 шт. (при необходимости).
1.15. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A - не более 30 шт. (при необходимости).

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

1.16. Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B - не более 30 шт. (при необходимости).

1.17. Провод ЭКГ, 5 отведений, тип зажим, модель EA6252A - не более 30 шт. (при необходимости).

1.18. 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.19. Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.20. Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.21. Датчик SpO2, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.22. Датчик SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.23. Датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.24. Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH – не более 30 шт. (при необходимости).

1.25. Датчик SpO2, неонатальный, многоразовый, на ногу, модель 518BLH – не более 30 шт. (при необходимости).

1.26. Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C – не более 200 шт. (при необходимости).

1.27. Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, модель 520A - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.28. Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.29. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.30. Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903 – не более 30 шт. (при необходимости).

1.31. Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.32. Манжета одноразовая, детская, модель CM1502 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.33. Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.34. Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.35. Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.36. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7 см, модель CM1500A - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.37. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.38. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.39. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1- 13,1 см, модель CM1500D - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.40. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.41. Многоразовый адаптер CO2, модель GA3501 – 1 шт. (при необходимости).

1.42. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.43. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63 - не более 1000 шт. (при необходимости).

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

1.44. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200 – не более 100 шт. (при необходимости).

1.45. Манжетка многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202 – не более 100 шт. (при необходимости).

1.46. Манжетка многоразовая, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203 – не более 100 шт. (при необходимости).

1.47. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501 – 1 шт. (при необходимости).

1.48. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502 – 1 шт. (при необходимости).

1.49. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503 – 1 шт. (при необходимости).

1.50. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIHL - не более 200 шт. (при необходимости).

1.51. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIHL - не более 200 шт. (при необходимости).

1.52. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIL - не более 200 шт. (при необходимости).

1.53. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIH - не более 200шт. (при необходимости).

1.54. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIH - не более 200 шт. (при необходимости).

1.55. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVA1 - не более 200 шт. (при необходимости).

1.56. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN - не более 200 шт. (при необходимости).

1.57. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN - не более 200 шт. (при необходимости).

1.58. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH - не более 200 шт. (при необходимости).

1.59. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA - не более 200 шт. (при необходимости).

1.60. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP- не более 200 шт. (при необходимости).

1.61. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH- не более 200 шт. (при необходимости).

1.62. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL- не более 200 шт. (при необходимости).

1.63. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVAO-не более 200 шт. (при необходимости).

1.64. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH-не более 200 шт. (при необходимости).

1.65. Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH- не более 200 шт. (при необходимости).

1.66. Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO- не более 200 шт. (при необходимости).

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

1.67. Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL- не более 200 шт. (при необходимости).
1.68. Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905 – 1 шт. (при необходимости).
1.69. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
1.70. Кабель аналогового выхода – 1 шт. (при необходимости).
1.71. Кабель синхронизации с дефибриллятором -1 шт. (при необходимости).
1.72. Сумка для принадлежностей ЭКГ – 1 шт. (при необходимости).
1.73. Термобумага – не более 100 шт. (при необходимости).

II. Монитор – дефибриллятор uMED , вариант исполнения: uMED 20A, в составе:

1.1. Основной блок, 1 шт.:
1.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
1.3. Батарея, модель LI24I002H – 1 шт.
1.4. Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9 – 1 шт. (при необходимости).
1.5. Пакет программ для передачи данных, - 1 шт. (при необходимости).
1.6. Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60 – не более 1000 шт. (при необходимости).
1.7. Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61 – не более 1000 шт. (при необходимости).
1.8. Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601- 1 шт. (при необходимости)
1.9. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501 – 1 шт. (при необходимости).
1.10. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502 – 1 шт. (при необходимости).
1.11. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503 – 1 шт. (при необходимости).
1.12. Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701 – 1 шт. (при необходимости).
1.13. Электроды ЭКГ, модель EMG-SN10-20×20 - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.14. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B - не более 30 шт. (при необходимости).
1.15. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A - не более 30 шт. (при необходимости).
1.16. Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B - не более 30 шт. (при необходимости).
1.17. Провод ЭКГ, 5 отведений тип зажим, модель EA6252A - не более 30 шт. (при необходимости).
1.18. 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.19. Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.20. Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.21. Датчик SpO2, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.22. Датчик SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 5211 - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.23. Датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N - не более 1000 шт. (при необходимости).
1.24. Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH – не более 30 шт. (при необходимости).

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

1.25. Датчик SpO2, неонатальный, многоразовый, на ногу, модель 518BLH – не более 30 шт. (при необходимости).

1.26. Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C – не более 200 шт. (при необходимости).

1.27. Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, модель 520A - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.28. Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.29. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.30. Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903 – не более 30 шт. (при необходимости).

1.31. Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.32. Манжета одноразовая, детская, модель CM1502 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.33. Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.34. Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.35. Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.36. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7 см, модель CM1500A - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.37. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.38. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.39. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1- 13,1 см, модель CM1500D - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.40. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.41. Многоразовый адаптер CO2, модель GA3501 – 1 шт. (при необходимости).

1.42. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.43. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63 - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.44. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200 – не более 100 шт. (при необходимости).

1.45. Манжетка многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202 – не более 100 шт. (при необходимости).

1.46. Манжетка многоразовая, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203 – не более 100 шт. (при необходимости).

1.47. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501 – 1 шт. (при необходимости).

1.48. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502 – 1 шт. (при необходимости).

1.49. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503 – 1 шт. (при необходимости).

1.50. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIHL - не более 200 шт. (при необходимости).

1.51. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIHL - не более 200 шт. (при необходимости).

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

1.52. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIL - не более 200 шт. (при необходимости).

1.53. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIH - не более 200шт. (при необходимости).

1.54. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIH - не более 200 шт. (при необходимости).

1.55. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAI - не более 200 шт. (при необходимости).

1.56. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN - не более 200 шт. (при необходимости).

1.57. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN - не более 200 шт. (при необходимости).

1.58. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH - не более 200 шт. (при необходимости).

1.59. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine , взрослая ,модель MVA - не более 200 шт.(при необходимости).

1.60. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP- не более 200 шт. (при необходимости).

1.61. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH- не более 200 шт. (при необходимости).

1.62. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL- не более 200 шт. (при необходимости).

1.63. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVAO-не более 200 шт. (при необходимости).

1.64. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH-не более 200 шт. (при необходимости).

1.65. Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH- не более 200 шт. (при необходимости).

1.66. Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO- не более 200 шт. (при необходимости).

1.67. Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL- не более 200 шт. (при необходимости).

1.68. Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905 – 1 шт. (при необходимости).

1.69. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

1.70. Кабель аналогового выхода – 1 шт. (при необходимости).

1.71. Кабель синхронизации с дефибриллятором -1 шт. (при необходимости).

1.72. Сумка для принадлежностей ЭКГ – 1 шт. (при необходимости).

1.73. Термобумага – не более 100 шт. (при необходимости).

23.1 Компоненты для ЭКГ

23.1.1 Электроды ЭКГ (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Категория пациентов
31499224	0010-10-12304	Взрослые

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

2245-50	9000-10-07469	Дети
1050NPSMKittycat	0681-00-0098-01	Новорожденные
1051NPSMKittycat	0681-00-0098-02	Новорожденные
SF06	040-002711-00	Взрослые
SF07	040-002833-00	Дети, новорожденные
H124SG	900E-10-04880	Новорожденные
EMG-SN10-20×20	040-003254-00	Новорожденные
EMG-SN10-20×20	040-003255-00	Новорожденные
EMG-SN09-20×28	040-003251-00	Новорожденные
EMG-SN09-20×28	040-003252-00	Новорожденные

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

23.1.2 Провода ЭКГ (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Категория пациентов
EA6251B	040-000961-00	Взрослые, дети
EA6252B	040-000963-00	Взрослые, дети
EA6251A	040-000960-00	Взрослые, дети
EA6252A	040-000962-00	Взрослые, дети
EA6231B	040-000965-00	Взрослые, дети
EA6232B	040-000967-00	Взрослые, дети
EA6231A	040-000964-00	Взрослые, дети
EA6232A	040-000966-00	Взрослые, дети

23.1.3 3 отведения ЭКГ (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Длина	Категория пациентов
EL6302A	0010-30-42725	0,6 м	Взрослые, дети
EL6301A	0010-30-42726	0,6 м	Взрослые, дети
EL6307A	0010-30-42898	0,6 м	Дети
EL6308A	0010-30-42899	0,6 м	Дети
EL6305A	0010-30-42896	1 м	Новорожденные, грудные дети

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

Модель	Номер по каталогу	Длина	Категория пациентов
EL6306A	0010-30-42897	1 м	Новорожденные, грудные дети
EL6303A	0010-30-42731	1 м	Взрослые, дети
EL6304A	0010-30-42732	1 м	Взрослые, дети
EL6301B	0010-30-42734	1 м	Взрослые, дети
EL6302B	0010-30-42733	1 м	Взрослые, дети
EL6307B	0010-30-42900	0,6 м	Дети
EL6308B	0010-30-42901	0,6 м	Дети
EL6311B	040-000146-00	1 м	Новорожденные, грудные дети
EL6312B	040-000147-00	1 м	Новорожденные, грудные дети
EL6311A	040-000148-00	1 м	Новорожденные, грудные дети
EL6312A	040-000149-00	1 м	Новорожденные, грудные дети

23.1.4 Провода ЭКГ с 5 отведениями (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Длина	Категория пациентов
EL6503A	0010-30-42729	от 1 до 1,4 м	Взрослые, дети
EL6504A	0010-30-42730	от 1 до 1,4 м	Взрослые, дети
EL6502A	0010-30-42728	от 0,6 до 1 м	Взрослые, дети
EL6501A	0010-30-42727	от 0,6 до 1 м	Взрослые, дети
EL6501B	0010-30-42735 009-004729-00	от 1 до 1.4 м	Взрослые, дети
EL6502B	0010-30-42736 009-004730-00	от 1 до 1,4 м	Взрослые, дети

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

23.2 Для измерения SpO_2

Длина волн, испускаемых датчиками, составляет от 600 до 1000 нм. Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.

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

23.2.1 Кабели (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Категория пациентов
562A	0010-20-42710 009-004600-00	Все

23.2.2 Датчики SpO_2 (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Категория пациентов	Место наложения
512F	512F-30-28263	Взрослые	Палец руки
512H	512H-30-79061	Дети	Палец руки
512E	512E-30-90390	Взрослые	Палец руки
512G	512G-30-90607	Дети	Палец руки
518B	518B-30-72107	Взрослые, новорожденные	Нога
520A	009-005087-00	Взрослые	Палец руки
520P	009-005088-00	Дети	Палец руки
520I	009-005089-00	Грудные дети	Палец ноги
520N	009-005090-00	Новорожденные	Нога
521A	009-005091-00	Взрослые	Палец руки
521P	009-005092-00	Дети	Палец руки
521I	009-005093-00	Грудные дети	Палец ноги
521N	009-005094-00	Новорожденные	Нога
518C	040-000330-00	Новорожденные	Нога
518C	115-004895-00	Новорожденные	Нога
513A	115-033848-00	Взрослые, дети	Ухо
512FLH	115-012807-00	Взрослые	Палец руки
518BLH	115-020887-00	Новорожденные	Нога
518BLH	115-050154-00	Новорожденные	Нога

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

23.3 Для измерения НИАД

23.3.1 Трубка НИАД (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Категория пациентов
CM1903	6200-30-09688 115-012522-00	Взрослые, дети

23.3.2 Манжеты (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Окружность конечности (см)	Ширина камеры (см)	Категория пациентов
CM1200	115-002480-00	7–13	3,8	Маленькие грудные дети
CM1201	0010-30-12157	10–19	7,2	Грудные дети
CM1202	0010-30-12158	18–26	9,8	Дети
CM1203	0010-30-12159	24–35	13,1	Взрослые
CM1204	0010-30-12160	33–47	16,5	Взрослые крупного телосложения
CM1205	0010-30-12161	46–66	20,5	Взрослые (бедро)
CM1300	040-000968-00	7–13	3,8	Маленькие грудные дети
CM1301	040-000973-00	10–19	7,2	Грудные дети
CM1302	040-000978-00	18–26	9,8	Дети
CM1303	040-000983-00	24–35	13,1	Взрослые
CM1304	040-000988-00	33–47	16,5	Взрослые крупного телосложения
CM1305	040-000993-00	46–66	20,5	Взрослые (бедро)
CM1306	115-015930-00	24–35	13,1	Взрослые
CM1307	115-015931-00	33–47	16,5	Взрослые крупного телосложения
CM1501	001B-30-70697	от 10 до 19	7,2	Грудные дети
CM1502	001B-30-70698	от 18 до 26	9,8	Дети

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

Модель	Номер по каталогу	Окружность конечности (см)	Ширина камеры (см)	Категория пациентов
CM1503	001B-30-70699	от 25 до 35	13,1	Взрослые
CM1504	001B-30-70700	от 33 до 47	16,5	Взрослые
CM1505	001B-30-70701	от 46 до 66	20,5	Взрослые (бедро)
CM1506	115-016969-00	от 25 до 35	13,1	Взрослые
CM1507	115-016970-00	от 33 до 47	16,5	Взрослые
CM1500A	125-000051-00	от 3,1 до 5,7	2,2	Новорожденные
CM1500B	125-000052-00	4,3–8,0	2,9	Новорожденные
CM1500C	125-000053-00	от 5,8 до 10,9	3,8	Новорожденные
CM1500D	125-000054-00	от 7,1 до 13,1	4,8	Новорожденные
CM1500E	125-000055-00	8–15	5,4	Новорожденные

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

23.4 Для измерения CO_2 (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Категория пациентов
GA3501	045-003134-00	/
MVIIHL	040-006160-00	Новорожденные, грудные дети
MVAIHL	040-006161-00	Взрослые, дети
MVAIL	040-006162-00	Взрослые, дети
MVIIH	040-006163-00	Новорожденные, грудные дети
MVAIH	040-006164-00	Взрослые, дети
MVAI	040-006165-00	Взрослые, дети
MVPN	040-006166-00	Дети
MVAN	040-006167-00	Взрослые
MVA	040-006169-00	Взрослые
MVP	040-006170-00	Дети
MVAOL	040-006172-00	Взрослые
MVAO	040-006173-00	Взрослые
MVPO	040-006176-00	Дети
MVPOL	040-006177-00	Дети

23.5 Для терапии (Модель и номер по каталогу)

Модель	Номер по каталогу	Категория пациент
MR6601	125-000130-00	Взрослые, дети
MR6501	115-018366-00	Новорожденные
MR6502	115-018367-00	Дети
MR6503	115-018368-00	Взрослые
MR60	0651-30-77007	Взрослые
MR61	0651-30-77008	Дети

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

Модель	Номер по каталогу	Категория пациентов
MR62	115-035426-00	Взрослые
MR63	115-035427-00	Дети
MR6701	115-006578-00	Взрослые, дети
15-25	0000-10-10775	Взрослые, дети

23.6 Разное (Модель и номер по каталогу)

Номер по каталогу	Описание
115-073834-00	1.3. Батарея, модель LI24I002H
040-000413-00	1. Устройство для контрольного тестирования модель MR6905
0651-20-77122	3. Кабель аналогового выхода
0651-20-77046	4. Кабель синхронизации с дефибриллятором
1000-21-00122	2. Кабель заземления
0651-30-77145	1.4. Пакет программ для передачи данных
048-009131-00	5. Сумка для принадлежностей ЭКГ

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

A Технические характеристики

A.1 Общие технические характеристики

A.1.1 Характеристики безопасности

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I — оборудование, питаемое от внешнего и внутреннего источника электроэнергии. Если возникают подозрения относительно целостности внешнего защитного заземления или провода защитного заземления, данное оборудование следует питать от внутреннего источника электроэнергии (батареи).
Степень защиты от поражения электрическим током	Защита от дефибрилляции типа BF для мониторинга CO_2 и внешней дефибрилляции. Защита от дефибрилляции типа CF для мониторинга ЭКГ, дыхания, SpO_2, НИАД и внутренней дефибрилляции.
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасного проникновения твердых веществ	IP4X
Степень защиты от опасного проникания воды	IPX4 (при работе от батареи) IPX2 (при работе от источника переменного тока)
Степень мобильности	Переносное

A.1.2 Физические характеристики

Компонент	Характеристики
Основной блок	Размеры (ширина × глубина × высота)≤275 × 205 ×190 мм, без наружных разрядных электродов и ручки Максимальная масса ≤5,3 кг, включая батарею и наружные разрядные электроды
Батарея, модель LI24I002H	Выходные Параметры электропитания: 14,4В постоянного тока / 5600мАч/ 80,64Вт*ч Габаритные размеры (мм): 138,0(±0,3)*86,0(±0,3)* 21,0(±0,2) Масса (г): 462±10г
Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9	Длина: 250 см ± 5% Масса: 262 г ± 5%
Пакет программ для передачи данных	Наименование ПО: BeneHeart D Версия ПО: 1.10
Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60	Длина провода (без упаковки)/см: 43(±4,3) см Габаритные размеры электрода (мм): 200(±2)*150(±2)*10,0(±0,5)мм Масса:80±5г

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

Электроды многофункциональе. детские. одноразовые (1 пара). модель MR61	Длина провода (без упаковки)/см: 43(±4.3) см Габаритные размеры электрода (мм): 200(±2)*150(±2)*10.0(±0.5) мм Масса: 80 ± 5 г
Внешние электроды для дефибрилляции (пара). модель MR6601	Габаритные Размеры разъема:82(±8.2)мм*35(±3.5)мм*40(±4.0)мм Длина кабеля: Не менее 2.0 м (длина в растянутом виде) Масса: 920(±184) г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501	Габаритные Размеры разъема: 82(±8.2)мм*35(±3.5)мм*40(±4.0)мм Длина кабеля: 5.3 (±0.5) м Масса :860(±172) г
Комплект электродов внутренних, многоразовых. размером 2 дюйма. модель MR6502	Габаритные Размеры разъема: 82(±8.2) мм*35(±3.5) мм*40 (±4.0) мм Длина кабеля: 5.3 (±0.5) м Масса: 880 (±176) г
Комплект электродов внутренних. многоразовых. размером 3 дюйма. модель MR6503	Размеры разъема:82(±8.2)мм*35(±3.5)мм*40(±4.0)мм Длина кабеля:5.3 (±0.5) м Масса:925(±185)г"
Кабель для многофункциональных электродов. модель MR6701	Длина кабеля: 2100±100мм Масса: 216(±43.2)г
Электроды ЭКГ, модель EMG-SN10-20×20	Длина:600(±90)мм Ширина: 20(±3)мм Размеры разъема: φ4.45(±0.6675)мм×30(±4.5)мм Масса: 20(±4)г
Провод ЭКГ. 3 отведения. тип защелка. модель EA6232B	Размеры разъема: Диаметр 23 (±3.45) мм×50 (±7.5) мм Длина: 3.5 (±0.525) м Масса: 167 (±33.4) г
Провод ЭКГ. 3 отведения. тип зажим. модель EA6232A - не более 30 шт. (при необходимости).	Размеры разъема: Диаметр 23(±3.45)мм×50(±7.5) мм Длина: 3.5(±0.525) м Масса: 167(±33.4) г
Провод ЭКГ. 5 отведений тип защелка. модель EA6252B	Размеры разъема: Диаметр 23(±3.45) мм×50(±7.5) мм Длина: 3.5(±0.525)м Масса: 167(±33.4) г
Провод ЭКГ. (5 отведений тип зажим. модель EA6252A	Размеры разъема: Диаметр 23(±3.45)мм × 50(±7.5)мм Длина: 3.5(±0.525) м Масса: 167(±33.4) г
3 отведения ЭКГ. одноразовые, тип защелка. модель EL6312B	Размеры разъема: Диаметр 4.5(±0.675)мм×32(±4.8)мм Длина: 1.0(±0.15)м Масса: 25(±5)г

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

Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A	Размеры разъема: Диаметр 4,5(±0,675)мм×32(±4,8)мм Длина: 1,0(±0,15)м Масса: 25(±5)г
Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса: 25(±5)г
Датчик SpO2, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса: 25(±5) г
Датчик SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,9(±0 135)м Масса: 30(±6)г
Датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,9(±0,135)м Масса: 30(±6)г
Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH	Размеры разъема: Диаметр 23*50(±7,5) мм Длина:3(±0,45)м; Масса: 95(±19)г
Датчик SpO2, неонатальный, многоразовый, на ногу, модель 518BLH	Размеры разъема: Диаметр23*50(±7,5)мм Длина:3(±0,45)м; Масса: 75(±15)г
Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C	Габаритные Размеры: 150мм×30мм(±10%) Масса: 5(±1,5)г "
Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, модель 520A	Габаритные Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса: 600(±12)г
Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса: 600(±12)г
Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,9(±0 135)м Масса: 600(±12)г
Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903	Габаритные размеры: Диаметр 7,1(±1,065)мм, длина 300(±45)мм Масса: 124,5(±18,675) г
Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501	Габаритные Размеры: 260(±39)мм x 77(±11,55)мм Масса: 24,5(±3,675)г Обхват руки: 10-19 см

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

Манжета одноразовая, детская, модель CM1502	Габаритные Размеры: 365(±54,75) мм x 103(±15,45) мм Масса: 34,8(±5,22)г Обхват руки: 18-26 см
Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503	Размеры: 490(±73,5)мм x 136(±20,4)мм Масса: 65(±9,75)г" Обхват руки: 25-35 см
Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504	Размеры: 630(±94,5)мм x 170(±25,5)мм Масса: 92(±13,8)г Обхват руки: 33-47 см
Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505	Размеры: 840(±126)мм x 210(±31,5)мм Масса: 146,5(±22)г Обхват: 46-66 см
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7 см, модель CM1500A	Размеры: 122(±18,3)мм×26(±3,9)мм;5(±0,75)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B	Размеры: 154(±23,1)мм×32(±4,8)мм;6(±0,9)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C)	Размеры: 191(±28,65)мм×24(±3,6)мм;7(±1,05)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1- 13,1 см, модель CM1500D	Размеры: 231(±34,65)мм×52(±7,8)мм;8(±1,2)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E	Размеры: 256(±38,4)мм×58(±8,7)мм;10 (±1,5)г
Многоразовый адаптер CO2, модель GA3501	Длина: 33,88±0,15мм Ширина: 10,2±0,15мм Масса: 3г(±0,5)г
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62	Длина провода (без упаковки): 43 см (±5) см Габаритные размеры: 200(±2)*150(±2)*10,0(±0,5) мм Масса: 80±5г"
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63	Длина провода (без упаковки): 43 см (±5) см Габаритные размеры: 200(±2)*150(±2)*10,0(±0,5) мм Масса: 80±5г"
Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200	Габаритные Размеры: 245(±36,75) мм×58(±8,7) мм; Масса: 14(±2,1) г Размер камеры: 3,8*10 см (±1) см Обхват: 7-13 см
Манжетка многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202	Габаритные Размеры: 418(±62,7) мм×122(±18,3) мм; Масса: 55,5(±8,325)г Обхват 18-26 см Размер камеры 9,8*18 см (±1) см

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

Манжетка многоразовая, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203	Габаритные Размеры: 532(±79,8)мм×151(±22,65)мм: Масса: 86(±12,9)г Обхват от 25 до 35 см. Размер камеры: 13,1 x 23,5 см (±1) см
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Длина кабеля:5,3 (±0,5) м Масса:1020(±204)г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Длина кабеля: 5,3 (±0,53) м Масса:1040(±208)г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Длина кабеля: 5,3 (±0,53) м Масса:1075(±205)г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем,для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIHL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса: 33 г (± 3) г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIHL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр=2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса = 35 г (± 3) г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 34г(±3)г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 22г(±2)г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса: 24г (± 2) г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAI	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 23г(±2)г
Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2мм Масса: 25г(±2)г

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

Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса: 25г (± 2) г
Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 26г(±2)г
Одноразовая линиязабора пробы газа орально-назальная FilterLine , взрослая, модель MVA	Длина:2000±50мм Внешний диаметр:2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса = 30г(±3)г Расход воздуха ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97 ± 0,2 мм Масса = 32г (± 3) г
Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH	Длина:2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97±0,2 мм Масса = 62г(±6)г Расход воздуха ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр 0,97±0,2 мм Масса = 73г(±7)г Расход воздуха ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая (, модель MVAO	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2мм Масса=63г(±6)г Расход воздуха ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97±0,2 мм Масса = 62г(±6)г Расход воздуха ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97±0,2 мм Масса = 23г(±2)г
Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 68г(±6)г" Расход воздуха ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр 0,97±0,2 мм Масса : 78г(±7)г Расход воздуха ≤ 5 л/мин
Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905 – 1 шт.	Сопротивление: 50 Ом Размеры:45(±4,5)мм*67(±6,7)мм*27(±2,7)мм

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

	Масса:48,5(±9,7)г
Кабель заземления– 1 шт.	Длина: 4 м ± 0,1 м Масса: 150 г ± 15 г
Кабель аналогового выхода – 1 шт.	Габаритные размеры: 1550 мм ± 100 мм Масса: 120 г ± 10 г
Кабель синхронизации с дефибриллятором -1 шт.	Габаритные размеры: 1000 мм ± 100 мм Масса: 75 г ± 10 г
Сумка для принадлежностей ЭКГ – 1 шт.	Габаритные размеры: 185 мм x 157 мм (± 5 мм) Масса: 144 г ± 5 г
Термобумага	Ширина бумаги: 50 мм ± 1 мм Диаметр катушки: 43 мм ± 1 мм Посадочный диаметр втулки катушки: 17 мм ± 1 мм Масса: 59г ± 5 г

A.1.3 Технические характеристики дисплея

Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT
Размер	7 дюймов
Разрешение	800×480 пикселей
Просматриваемые кривые	4 (макс.)
Время просмотра кривых:	16 с (макс) (ЭКГ)

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

A.1.4 Звуковые индикаторы

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (от 45 до 85 дБ(А)), звука нажатия клавиш, тональных сигналов QRS. Поддерживает ИЗМЕНЕНИЕ ВЫСОТЫ ЗВУКА и многоуровневую модуляцию звука. Сигналы тревоги соответствуют стандарту МЭК 60601-1-8.
Звуковой сигнал	Звуковой сигнал тревоги: режим ISO с частотой 600 Гц Звуковой сигнал QRS: короткий звуковой сигнал частотой 650 Гц Звуковой сигнал набора заряда: длительный звуковой сигнал частотой 400 Гц Звуковой сигнал завершения набора заряда: двойной звуковой сигнал частотой 870 Гц Звук нажатия клавиш: короткий звуковой сигнал частотой 1000 Гц

A.1.5 Технические характеристики разъемов

Разъем USB	Подключение USB-накопителя
Разъем RJ45	Подключение стандартного сетевого кабеля.
Многофункциональный разъем	Подключение кабеля для аналогового вывода или кабеля для синхронизированной кардиоверсии.

A.1.6 Технические характеристики выходного сигнала

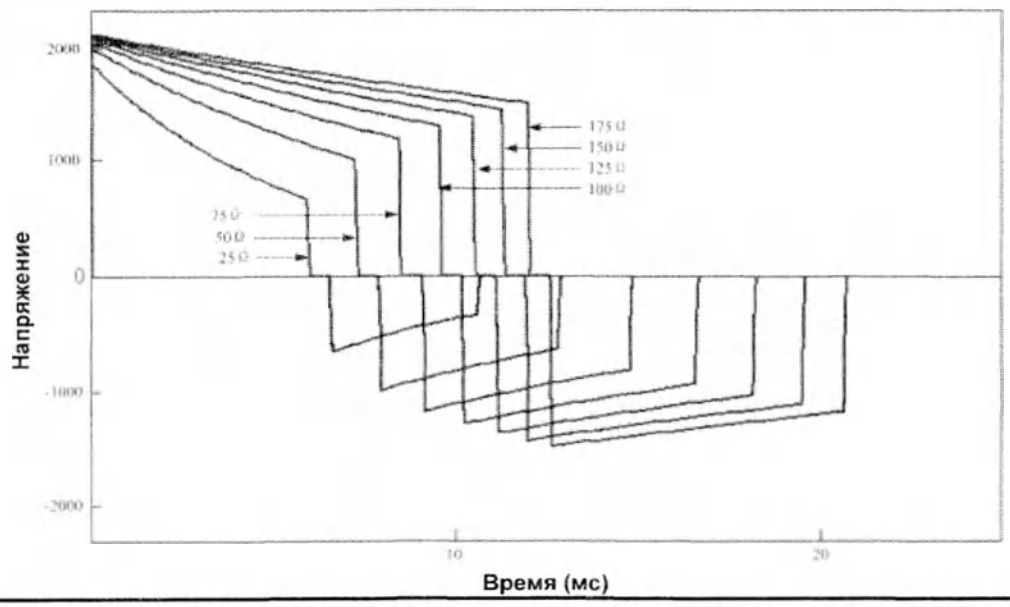
Многофункциональный разъем	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта EN60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Выходной аналоговой сигнал ЭКГ (только комплект отведений для ЭКГ)	
Полоса пропускания (-3 дБ; эталонная частота: 10 Гц)	Режим диагностики: от 0,05 до 150 Гц Режим мониторинга: от 0,5 до 40 Гц Режим терапии: от 1 до 20 Гц
Максимальная задержка QRS	25 мс (в режиме диагностики, фильтр отключен)
Чувствительность	1 В/мВ±5%
Улучшение стимуляции	Амплитуда сигнала: V_{oh} ≥ 2,5 В Ширина импульса: 10 мс ±5% Время нарастания и спада сигнала: ≤100 мкс
Синхронный выход	
Диапазон входного сигнала	от 0 до 5 В (уровень TTL)
Синхронное Входное сопротивление	≥10 кΩ
Ширина импульса	>5 мс
Выходные сигналы тревоги	
Диапазон уровней звукового давления сигнала тревоги	От 45 дБ(А) до 85 дБ(А) в пределах одного метра

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

A.2 Технические характеристики дефибриллятора

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4
Режим дефибрилляции	Ручная дефибрилляция, синхронизированная кардиоверсия, АНД
Кривая дефибрилляции	Двухфазная усеченная экспоненциальная (BTE) кривая с автоматической компенсацией в зависимости от импеданса пациента
Электроды дефибрилляции	Комплект наружных разрядных электродов (включая электроды для детей), многофункциональные многофункциональные электроды и внутренние разрядные электроды
Средства управления и индикаторы на наружных разрядных электродах	Кнопка набора заряда, кнопки подачи разряда, кнопки выбора энергии, индикатор выполнения заряда и индикатор контакта с пациентом
Время анализа шокового ритма	< 8 с
Диапазон выбираемой энергии	
Внешняя дефибрилляция	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж
Внутренняя дефибрилляция	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50 Дж
Диапазон импеданса пациента	
Внешняя дефибрилляция	от 25 до 300 Ом
Внутренняя дефибрилляция	от 15 до 300 Ом
Задержка синхронизированного разряда	
Задержка локального синхронизированного разряда	< 60 мс (относительно пика зубца R)
Задержка дистанционного синхронизированного разряда	< 25 мс (относительно переднего фронта синхронного сигнала)
АНД	
Серия разрядов	Уровень энергии: от 100 до 360 Дж, возможность настройки для взрослых. от 10 до 100 Дж, возможность настройки для детей. Разряды: 1, 2, 3 (регулируется) По умолчанию соответствует рекомендациям AHA/ERC 2015 г.
Анализ ЭКГ во время АНД	См. раздел *B Алгоритм анализа шокового ритма Mindray*.

Кривая дефибрилляции с энергией 360 Дж при импедансе 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ом



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

Нормированная отдаваемая энергия								
Импеданс / Выбранный уровень энергии	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	Погрешность
1 Дж	1	1	1	0,9	0,9	0,9	0,8	±15% или ±2 Дж, большее из значений
2 Дж	2	2	2	1,9	1,8	1,7	1,6	
3 Дж	2,9	3	2,9	2,8	2,7	2,6	2,4	
4 Дж	3,9	4	3,9	3,7	3,6	3,4	3,2	
5 Дж	4,9	5	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	
6 Дж	5,8	6	5,8	5,6	5,3	5,1	4,9	
7 Дж	6,8	7	6,8	6,6	6,3	6	5,7	
8 Дж	7,8	8	7,8	7,4	7,1	6,8	6,5	
9 Дж	8,8	9	8,8	8,4	8	7,7	7,3	
10 Дж	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	
15 Дж	15	15	15	14	13	13	12	
20 Дж	20	20	20	19	18	17	16	
30 Дж	29	30	29	28	27	25	24	
50 Дж	49	50	49	47	45	43	41	
70 Дж	68	70	68	65	62	60	57	
100 Дж	97	100	97	93	89	85	81	
150 Дж	146	150	146	140	134	128	122	
170 Дж	166	170	166	159	151	145	138	
200 Дж	195	200	195	187	178	170	163	
300 Дж	292	300	292	280	267	255	244	
360 Дж	351	360	350	336	321	306	293	

Время набора заряда (примечание: при температуре окружающей среды 20 °C (±5 °C))												
	Ручная дефибрилляция						АНД					
	Время зарядки		С момента первого запуска (после отключения питания) до полного набора заряда		С момента первого запуска (в режиме быстрого запуска) до полного набора заряда		От начала анализа ритма до завершения зарядки		С момента первого запуска (после отключения питания) до полного набора заряда		С момента первого запуска (в режиме быстрого запуска) до полного набора заряда	
	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж
При работе от новой полностью заряженной батареи	<3 с	<7 с	<13 с	<16 с	<6 с	<10 с	<10 с	<12 с	<21 с	<26 с	<13 с	<15 с
При работе от новой полностью заряженной батареи после 15 разрядов по 360 Дж	<4 с	<8 с	<13 с	<16 с	<7 с	<11 с	<11 с	<13 с	<23 с	<27 с	<14 с	<16 с

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

При работе от сети переменного тока	<8 с	<14 с	<16 с	<21 с	<11 с	<17 с	<16 с	<22 с	<28 с	<36 с	<19 с	<25 с

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время запуска оборудования в режиме быстрого запуска занимает менее 2 с.**

A.3 Технические характеристики ЭКС

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4
Режим ЭКС	По запросу, постоянный
Выходная кривая	Однофазная прямоугольная импульсная Ширина импульса от 20 до 40 мс Погрешность: ±5%
Частота кардиостимуляции	от 30 до 210 имп./мин Погрешность: ±1,5% Разрешение: 5 имп./мин
Выходной сигнал кардиостимуляции	От 0 до 200 мА Погрешность: ±5% или ±5 мА, большее из значений Разрешение: 1 мА, 2 мА или 5 мА
Период рефрактерности	От 200 до 300 мс (в зависимости от частоты кардиостимуляции)
Кардиостимуляция 4:1	Частота импульсной стимуляции уменьшается в 4 раза, когда эта функция включена.
Защита на выходе	После проверки защиты от разряда дефибриллятора на оборудовании отсутствуют признаки повреждения.

A.4 Технические характеристики монитора

A.4.1 Технические характеристики ЭКГ (с использованием отведений для ЭКГ)

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-27
Подключение пациента	Кабель для ЭКГ на 3 отведения, кабель для ЭКГ на 5 отведений
Ввод ЭКГ	Набор для ЭКГ в 3 отведениях: I, II, III Набор для ЭКГ в 5 отведениях: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Усиление	2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4), Авто. Погрешность менее ± 5%
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность не более ±5%
Полоса пропускания (-3 дБ)	Режим диагностики: от 0,05 до 150 Гц Режим мониторинга: от 0,5 до 40 Гц Режим терапии: от 1 до 20 Гц
Отклонение синфазных сигналов	Режим диагностики: >90 дБ Режим мониторинга: >105 дБ Режим терапии: >105 дБ
Режекторный фильтр	50/60 Гц Режимы мониторинга и терапии: режекторный фильтр включается автоматически Режим диагностики: режекторный фильтр включается вручную
Диапазон сигнала ЭКГ	±8 мВ (размах)

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

Сигнал калибровки	1 мВ (размах) ±5%
Дифференциальное входное сопротивление	≥5 МОм

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

Допустимое смещение потенциала на электродах	±500 мВ
Защита от дефибрилляции	Продолжительный заряд в 5000 В (360 Дж) без потери или повреждений данных Время восстановления базовой линии: <2,5 с (после дефибрилляции) Время восстановления поляризации: <10 с Поглощение энергии при дефибрилляции: ≤ 10% (нагрузка 100 Ом)
Защита от электрохирургического оборудования	Режим разреза: 300 Вт Режим коагуляции: 100 Вт Время восстановления: ≤10 с В соответствии с требованиями статьи 202.6.2.101 стандарта IEC 60601-2-27
Импульс кардиостимулятора	
Отметки импульсов кардиостимулятора	Импульсы кардиостимулятора, соответствующие следующим условиям, помечаются отметкой "СТИМУЛ": Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления мкс сигнала: от 10 до 100
Отклонение импульса кардиостимулятора	При проведении испытаний в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27 Согласно статье 201.12.1.101.13, измеритель ЧСС отклоняет все импульсы, соответствующие следующим условиям. Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления мкс сигнала: от 10 до 100 Скорость нарастания RTI входного напряжения: 2,2 В/с ±15%
ЧСС	
Диапазон измерений	Новорожденные: от 15 до 350 уд/мин Дети: от 15 до 350 уд/мин Взрослые: от 15 до 300 уд/мин
Погрешность	±1% или ±1 уд/мин, большее из значений
Разрешение	1 уд/мин
Чувствительность	200 мкВ (отведение II)
Усреднение ЧСС	Согласно требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 3) стандарта IEC 60601-2-27 применяется следующий метод: Если 3 последних последовательных интервала RR длятся боле 1200 мс, то ЧСС вычисляется путем усреднения 4 последних интервалов RR. В противном случае ЧСС вычисляется путем вычитания максимального и минимального интервала RR из последних 12 с последующим усреднением этих интервалов. Значение ЧСС на экране монитора обновляется каждую секунду.
Время отклика на изменение частоты сердечных сокращений	Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-27: (статья 201.7.9.2.9.101 b) 5)). От 80 до 120 уд/мин: менее 11 с От 80 до 40 уд/мин: менее 11 с

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

Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии	Соответствует требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 6) стандарта IEC 60601-2-27. Кривая в диапазоне 4ah: <11 с в диапазоне 4a: <11 с в диапазоне 4ad: <11 с в диапазоне 4bh: <11 с в диапазоне 4b: <11 с в диапазоне 4b: <11 с
Классификации анализа аритмий	Асистолия, Фиб.ж./Ж.тах., Желуд. тахикард., Жел.брадикардия, Экстр.тахикардия, Экстр.брадикардия, ЖЭ/мин, ЖЭ, Парная ЖЭ, ЖТ>2,Бигеминия, Тригеминия, R-на-T, Брадикардия, Тахикардия, Пропущ. с/сокр., Вод. ритма неэф., Нет вод. ритма, Жел. ритм, Многоф. ЖЭ, Неуст. Жтахи, Пауза, Нерег. ритм, П-Фиб
Возможность подавления высокого Т-зубца	При проведении проверки согласно статье 201.12.1.101.17 стандарта IEC 60601-2-27 измеритель ЧСС отклоняет все комплексы QRS длительностью 100 мс с амплитудой менее 1,2 мВ, а также Т-зубцы с интервалом между Т-зубцами 180 мс и интервалом Q-T 350 мс.
Ток обнаружения отключения отведений	Измерительный электрод: ≤0,1 мкА Рабочий электрод: ≤1 мкА
Время восстановления изоэлектрической линии	<2,5 с (после дефибрилляции)
Реакция на нерегулярный ритм	Согласно требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27 ЧСС через после 20-секундной стабилизации отображается следующим образом: Желудочковая бигеминия (3a): 80±1 уд/мин Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия (3b): 60±1 уд/мин Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия (3c): 120±1 уд/мин Двунаправленные систолы (3d): 90±2 уд/мин

A.4.2 Технические характеристики ЭКГ (при использовании электродов для дефибрилляции)

Подключение пациента	Разрядные или многофункциональные многофункциональные электроды
Ввод ЭКГ	многофункциональные/разрядные
Усиление	2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4), Авто. Погрешность менее ± 5%
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность не более ±5%
Полоса пропускания (-3 дБ)	Режим терапии: от 1 до 20 Гц
Отклонение синфазных сигналов	Режим терапии: >105 дБ
Режекторный фильтр	50/60 Гц В режиме терапии: режекторный фильтр включается автоматически
Диапазон сигнала ЭКГ	±8 мВ (размах)
Сигнал калибровки	1 мВ (размах) ±5%
Дифференциальное входное сопротивление	≥5 МОм
Допустимое смещение потенциала на электродах	±1 В

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

Защита от дефибрилляции	Продолжительный заряд в 5000 В (360 Дж) без потери или повреждений данных Время восстановления базовой линии: <2,5 с (после дефибрилляции) Время восстановления поляризации: <10 с Поглощение энергии при дефибрилляции: ≤ 10% (нагрузка 100 Ом)
Защита от электрохирургического оборудования	Режим разреза: 300 Вт Режим коагуляции: 100 Вт Время восстановления: ≤10 с
Импульс кардиостимулятора	
Отметки импульсов кардиостимулятора	Импульсы кардиостимулятора, соответствующие следующим условиям, помечаются отметкой "СТИМУЛ": Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления мкс сигнала: от 10 до 100
Отклонение импульса кардиостимулятора	Измеритель ЧСС отклоняет все импульсы, соответствующие следующим условиям. Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления мкс сигнала: от 10 до 100
ЧСС	
Диапазон измерений	Дети: от 15 до 350 уд/мин Взрослые: от 15 до 300 уд/мин
Погрешность	±1% или ±1 уд/мин, большее из значений
Разрешение	1 уд/мин
Чувствительность	200 мкВ
Усреднение ЧСС	Используется следующий метод: Если 3 последних последовательных интервала RR длятся боле 1200 мс, то ЧСС вычисляется путем усреднения 4 последних интервалов RR. В противном случае ЧСС вычисляется путем вычитания максимального и минимального интервала RR из последних 12 с последующим усреднением этих интервалов. Значение ЧСС на экране монитора обновляется каждую секунду.
Время отклика на изменение частоты сердечных сокращений	От 80 до 120 уд/мин: менее 11 с От 80 до 40 уд/мин: менее 11 с
Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии	в диапазоне 4ah: <11 с в диапазоне 4a: <11 с в диапазоне 4ad: <11 с в диапазоне 4bh: <11 с в диапазоне 4b: <11 с в диапазоне 4b: <11 с
Классификации анализа аритмий	Асистолия, Фиб.ж./Ж.тах., Вод. ритма неэф., Нет вод. ритма
Возможность подавления высокого Т-зубца	Измеритель ЧСС отклоняет все комплексы QRS длительностью 100 мс с амплитудой менее 1,2 мВ, а также Т-зубцы с интервалом между Т-зубцами 180 мс и с интервалом Q-T 350 мс.
Ток обнаружения отключения отведений	≤0,1 мкА
Время восстановления изоэлектрической линии	<2,5 с (после дефибрилляции, в режиме терапии)

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

A.4.3 Характеристики измерения дыхания

Методика	Трансторакальный импеданс
Диапазон измерений	от 0 до 200 вдох/мин
Разрешение	1 вдох/мин
Погрешность	от 121 до 200 вдох/мин: ±2 вдох/мин от 0 до 120 вдох/мин: ±1 вдох/мин
Кривая возбуждения дыхания	< 300 мкА, синусоида, 62,8 кГц (±10%)
Минимальное пороговое значение сопротивления дыхания	0,3 Ом при усилении ×5
Полоса пропускания	от 0,2 до 2,5 Гц (-3дБ)
Контрольный диапазон импеданса	от 2200 до 4500 Ом, при использовании кабеля ЭКГ с сопротивлением 1 кОм
Время тревоги по апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с

A.4.4 Характеристики измерения SpO_2

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-61
Диапазон измерений	от 0 до 100%
Разрешение	1%
Время отклика	<20 с (резкое изменение значения SpO_2 от 70% до 100%)
Погрешность*	от 70 до 100%: ±2% (в режиме для взрослых/детей) от 70 до 100%: ±3% (в режиме для новорожденных) от 0 до 69%: Не указано
Частота обновления	≤2 с
*Проверка точности измерений: точность измерения SpO_2 проверялась экспериментально на людях путем сравнения с полученными образцами артериальной крови с помощью CO-оксиметра. Измерения с помощью пульсоксиметра статистически распределены, и примерно две трети измерений попадают в заданный интервал точности в сравнении с измерениями, полученными с помощью CO-оксиметра.	

A.4.5 Характеристики измерения ЧП

Диапазон измерений	от 20 до 300 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Погрешность	±3 уд/мин
Время отклика	< 20 с (резкое изменение значения ЧП от 25 до 240 уд/мин)

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

A.4.6 Характеристики измерения НИАД

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 80601-2-30				
Методика	Осциллометрия				
Режим работы	Ручной, автоматический и STAT				
Интервалы повторений в автоматическом режиме	1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 15; 20; 30; 60; 90; 120; 180; 240 или 480 мин				
Длительность цикла в режиме STAT	5 мин				
Диапазон измерения статического давления	от 0 до 300 мм рт.ст.				
Погрешность измерения статического давления	±3 мм рт.ст.				
Максимальное время измерения	Взрослые, дети: 180s Новорожденны 90s е:				
Диапазон начального давления накачивания манжеты	Взрослы от 80 до 280 мм рт. е:Дети: ст. от 80 до 210 мм Новорожденные: рт. ст. от 60 до 140 мм рт. ст.				
Диапазон начального давления накачивания манжеты по умолчанию	Взрослы 160 мм рт. е:Дети: ст. 140 мм Новорожденные: рт. ст. 90 мм рт. ст.				
Диапазон измерений			Взрослые	Дети	Новорожденные
	Систолическое	мм рт. ст.	от 25 до 290	от 25 до 240	от 25 до 140
	Диастолическое	мм рт. ст.	от 10 до 250	от 10 до 200	от 10 до 115
	Ср	мм рт. ст.	от 15 до 260	от 15 до 215	от 15 до 125
Программная защита от перекачки манжеты	Взрослы 297±3 мм рт.ст. е:Дети: 297±3 мм рт.ст. Новорожденные: 147±3 мм рт.ст.				
Погрешность измерения*	Максимальная средняя ошибка: ±5 мм рт. ст. Максимальное стандартное отклонение: 8 мм рт. ст.				
Разрешение	1 мм рт. ст.				

*Проверка точности измерений: результаты измерений артериального давления в режимах для взрослых и детей, выполненные с помощью данного устройства, соответствуют стандарту для неинвазивных сфигмоманометров (ISO 81060-2) в отношении средней ошибки и стандартного отклонения в сравнении с результатами измерений, полученными внутриартериальным или аускультативным методом (в зависимости от конфигурации) в стандартной группе пациентов. В качестве контрольного параметра при использовании метода аускультации для определения диастолического давления использовался пятый тон Короткова.

Результаты измерений артериального давления в режиме для новорожденных, выполненные с помощью данного устройства, соответствуют Американскому национальному стандарту для неинвазивных сфигмоманометров (ISO 81060-2) в отношении средней ошибки и стандартного отклонения, в сравнении с результатами измерений, полученными внутриартериальным методом (в зависимости от конфигурации) в стандартной группе пациентов.

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

A.4.7 Характеристики измерения CO_2

Диапазон измерений	от 0 до 150 мм рт. ст.	
Погрешность*	Режим полной погрешности: от 0 до 40 мм рт.ст.: ±2 мм рт. ст. от 41 до 76 мм рт.ст.: ±5% от показания от 77 до 99 мм рт.ст.: ±10% от показания от 100 до 150 мм рт.ст.: ±(3 мм рт. ст. + 8% от показания) Режим погрешности ISO: добавьте ±2 мм рт. ст. в режиме наибольшей точности	
Время запуска	20 с (обычно), 90 с (макс.)	
Смещение погрешности	Удовлетворяет требованиям погрешности измерения в течение 6 часов.	
Разрешение	1mmHg	
Скорость потока отбора	Подсоединена пробоотборная линия Oridion: 50 мл/мин	
Допустимое отклонение скорости потока отбора	±15% или ±15 мл/мин, большее из значений.	
Время восстановления сигнала	При измерении с помощью пробоотборной линии Oridion: ≤250 мс при 50 мл/мин (стандартная пробоотборная линия) или ≤280 мс при 50 мл/мин (удлиненная пробоотборная линия)	
Время отклика	При измерении с помощью пробоотборной линии Oridion: ≤5 с при 50 мл/мин (стандартная пробоотборная линия) или ≤6,5 с при 50 мл/мин (удлиненная пробоотборная линия)	
Диапазон измерения ЧДДП	от 0 до 150 вдох/мин	
Погрешность ЧДДП	<60 вдох/мин: ±1 вдох/мин от 60 до 150 вдох/мин: ±2 вдох/мин	
Разрешение ЧДДП	1 вдох/мин	
Влияние посторонних газов на измерения CO_2		
Газ	**Концентрация (%)**	**Количественное воздействие***
N_2O	≤60	±1 мм рт. ст.
Гал	≤4	
Сев	≤5	
Iso	≤5	
Энф	≤5	
Дес	≤15	±2 мм рт. ст.

* Необходимо ввести дополнительную поправку на мешающий газ в случае выполнения измерений CO_2 при давлении от 0 до 40 мм рт. ст.

На значения погрешности влияют изменения частоты дыхания и I:E. Погрешность $EtCO_2$ находится в установленных пределах для значения частоты дыхания ≤ 60 вдох/мин и соотношения I/E ≤1:1; или для значения частоты дыхания
≤ 30 вдох/мин и соотношения I/E ≤ 2:1.

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

A.5 Технические характеристики источника питания

A.5.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Электропитание переменного тока	
Напряжение в сети	от 100 до 240 В переменного тока (±10%)
Ток	от 1,8 до 0,8 А
Частота	50/60 Гц (±3 Гц)

A.5.2 Технические характеристики батареи

Тип батареи	Литий-ионная смарт-батарея, перезаряжаемая, не требующая обслуживания. Можно установить одну батарею. Батарея LI24I002H: 14,4 В, 5600 мА·ч		
Время зарядки батареи	Заряжается в оборудовании, подключенном к сети питания переменного тока • До 90% — менее 3 ч; до 100% — менее 4 ч при выключенном устройстве • До 90% — менее 5 ч; до 100% — менее 6 ч при включенном устройстве.		
Время работы от батареи	Режим работы	Одна новая полностью заряженна ябатарея	Условия проведения испытаний
	Мониторинг	≥6 ч	Устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2. Измерение НИАД выполняется с интервалом 15 минут. Модули CO_2 и 4G выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Дефибрил -ляция	≥200 разрядов	Разряд с энергией 360 Дж, каждую минуту выполняется 3 разряда, устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД, CO_2 и 4G; все модули выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Дефибрил -ляция	≥300 разрядов	Разряд с энергией 200 Дж, каждую минуту выполняется 3 разряда, устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД, CO_2 и 4G; все модули выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Кардиости -муляция	≥4,5 ч	Сопротивление нагрузки 50 Ом, частота стимуляции 80 импульсов в минуту, выходной сигнал кардиостимуляции 60 мА. Устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД, CO_2 и 4G; все модули выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
Задержка до отключения	Не менее 20 минут мониторинга и шесть разрядов по 360 Дж (после возникновения тревоги низкого уровня по заряду батареи)		

Примечание. Технические характеристики выше приведены для новой батареи и для температуры окружающей среды 20 °С ±5 °С.

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

A.6 Технические характеристики термопринтера

Метод	Матричный термограф высокого разрешения
Количество кривых	3 (макс.)
Скорость бумаги	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность не более ± 5%
Ширина бумаги	50 мм
Линии сетки	Печатаются или не печатаются по выбору оператора
Автом.запись	Заряд, разряд, отмеченные события, тревоги по параметрам, тревоги по аритмии, если это настроено

A.7 Технические характеристики тревог

Уровни тревог	Тревоги высокого, среднего и низкого уровня в соответствии со стандартом МЭК60601-1-8
Категории тревог	Физиологические тревоги, технические тревоги; защищенные тревоги и незащищенные тревоги
Лампа тревоги	Независимый светодиодный индикатор тревоги
Установки тревоги по параметру	Свойства тревог по всем доступным параметрам можно задать одновременно в меню тревог по параметрам.
Автоматические пределы тревоги	Пределы тревоги по параметрам можно автоматически отрегулировать в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности.

A.8 Хранение данных

Внутреннее хранилище	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: 1 ГБ • Внутренняя карта памяти большого объема: 8 ГБ
Метки эпизодов	16 типов эпизодов, настраиваются пользователем
Эпизоды	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: 500 эпизодов • Внутренняя карта памяти большого объема: 1000 эпизодов
Кривые	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: до 10 часов для одной кривой ЭКГ. • Внутренняя карта памяти большого объема: до 24 часов для одной кривой ЭКГ.
Запись голоса (доступно в режиме АНД)	Всего не менее 180 мин; более 60 мин для каждого пациента
Экспорт данных	Данные можно экспортировать на ПК с помощью флэш-памяти USB
Табличные тренды	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: до 8 часов данных трендов с разрешением не менее 1 минуты. • Внутренняя карта памяти большого объема: до 72 часов данных трендов с разрешением не менее 1 минуты.
Отчеты самопроверки	До 300

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

A.9 Характеристики условий окружающей среды

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**
- **В случае если оборудование и сопутствующие изделия имеют разные требования к условиям окружающей среды, эффективным диапазоном для работы комбинированных устройств является диапазон, соответствующий техническим характеристикам каждого изделия.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Характеристики условий окружающей среды для неуказанных модулей совпадают с характеристиками для основного блока.**

Основной блок			
Параметр	**Температура**	**Отн.влажность**	**Барометрическое давление**
Условия эксплуатации	от 0 до 45 °C (не менее 60 минут рабочего времени при снижении температуры с комнатной до -20 °C)	от 10 до 95% Без конденсации	от -381 до 4575 м (от 57 до 106,2 кПа)
Условия хранения и транспортировки	От -30 до 70 °C		
Модуль CO_2			
Параметр	**Температура**	**Отн.влажность**	**Барометрическое давление**
Условия эксплуатации	от 5 до 40 °C	от 10 до 95% Без конденсации	от 430 до 790 мм рт. ст (от 57,3 до 105,3 кПа)
Условия хранения	от -20 до 60 °C		

Разряд
Отвечает требованиям пункта 21.102, стандарта ISO9919: Пиковое ускорение: 1000 м/с^2 (102 г) Длительность: 6 мс Форма импульса: полусинусоида Количество разрядов: 3 разряда в каждом направлении по каждой оси (всего 18)
Вибрация
Отвечает требованиям пункта 21.102, стандарта ISO9919.
Удар
Отвечает требованиям пункта 6.3.4.2, стандарта EN1789. Пиковое ускорение: 15g Длительность: 6 мс Количество ударов: 1000 Направление воздействия: при испытании выполняются вертикальные удары по оборудованию, находящемуся в обычном рабочем положении.
Свободное падение
Отвечает требованиям пункта 6.3.4.3, стандарта EN1789. Высота падения: 0,75 м Количество падений: одно для каждой из шести поверхностей

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

B Алгоритм анализа шокового ритма Mindray

Оборудование, оснащенное алгоритмом анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда, получает и анализирует сигналы ЭКГ пациента с целью определить необходимость разряда дефибрилляции. При обнаружении ритма, требующего подачи разряда, алгоритм рекомендует разряд дефибрилляции. При обнаружении ритма, не требующего подачи разряда, алгоритм не рекомендует выполнять разряд, тем самым избегая ненужной дефибрилляции пациента.

Надежность алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда была подтверждена с использованием базы данных для оценки эффективности алгоритма Mindray.

B.1 Определение ритма и методы аннотации

В этом разделе описаны метод записи, источник ритма, критерии выбора ритма, методы аннотации и критерии использования базы данных для оценки алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда.

B.1.1 База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray

База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray содержит базы данных международного стандарта, а также клиническую базу данных Mindray, используемые для оценки данных ЭКГ. Длительность кривой данных ЭКГ, используемых для оценки, составляет 10 секунд в соответствии с рекомендациями AHA[a].

В базу данных для оценки алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда входят:

- MIT-BIH: The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (база данных аритмий Массачусетского технологического института – больницы Бет-Израйел; с использованием холтеровского мониторинга)
- AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (база данных Американской кардиологической ассоциации для оценки детекторов желудочковых аритмий; с использованием холтеровского мониторинга)
- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (база данных злокачественных желудочковых аритмий MIT-BIH; с использованием холтеровского мониторинга)
- CU: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (база данных устойчивых желудочковых аритмий Крейтонского университета [третья редакция]; с использованием мониторинга в медицинском учреждении)
- NST: The Noise Stress Test Database (база данных теста устойчивости к шумам; 12 записей ЭКГ по 30 минут + 3 записи только шумов; записи ЭКГ из базы данных MIT–BIH)
- Клинические данные компании Mindray (с использованием мониторов, дефибрилляторов- мониторов и автоматических наружных дефибрилляторов Mindray)

B.1.2 Категории ритмов

Каждая категория ритма для оценки данных ЭКГ подтверждена клиническими экспертами.

- Ритмы, требующие подачи разряда
  - Крупноволновая фибрилляция желудочков (ФЖ): амплитуда ≥0,2 мВ
  - Быстрая желудочковая тахикардия (тип желудочковой тахикардии, ЖТ): ЧСС ≥150 уд/мин, длительность QRS ≥120 мс
- Ритмы, не требующие подачи разряда
  - Нормальный синусовый ритм
  - Асистолия: амплитуда <0,1 мВ
  - Фибрилляция/трепетание предсердий, наджелудочковая тахикардия, синусовая брадикардия, идиовентрикулярные ритмы, блокада сердца, желудочковая экстрасистолия и т. д.

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

- Промежуточные ритмы
  - Мелковолновая фибрилляция желудочков: 0,1 мВ < значение амплитуды <0,2 мВ
  - Прочие типы ЖТ: желудочковая тахикардия, не соответствующая критериям ЖТ в категории ритмов, требующих подачи разряда

B.2 Эффективность алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда

Результаты испытаний эффективности оборудования, использующего алгоритм анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-2-4[b] и рекомендациям AHA[a].

Результаты испытаний на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-2-4 представлены ниже.

Категория ритма	Требование	Результат испытаний
Требует подачи разряда (чувствительность): Крупноволновая ФЖ Быстрая желудочковая тахикардия	>90% >75%	Соответствует Соответствует
Не требует подачи разряда (специфичность)	>95%	Соответствует
Положительная прогностическая значимость	Только отчет	>98%
Доля ложноположительных результатов	Только отчет	<2%

Результаты испытаний на соответствие рекомендациям AHA представлены ниже.

Категория ритма	Минимальный размер выборки (клинические случаи)	Цель по эффективности	Размер выборки в ходе испытаний (клинические случаи)	Результат испытаний
Требует подачи разряда (чувствительность): Крупноволновая ФЖ Быстрая желудочковая тахикардия	200 50	>90% >75%	205 80	Соответствует Соответствует
Не требует подачи разряда (специфичность): Нормальный синусовый ритм Асистолия Другие ритмы, не требующие подачи разряда	300 100 100 30	 >99% >95% >95%	 171 180 385	 Соответствует Соответствует Соответствует
Промежуточные ритмы: Мелковолновая ФЖ Прочие типы ЖТ	 25 25	 Только отчет Только отчет	 27 42	 66,67% требует подачи разряда 76,19% не требует подачи разряда

[a] Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

[b] Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

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

C ЭМС

Данное оборудование отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование компонентов, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного устройства и его неправильной работе.**
- **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
- **Следует избегать использования данного устройства, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как использование устройства в этом случае может привести к его неправильной работе. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует понаблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.**
- **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного устройства.**
- **На работу данного оборудования могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR.**
- **Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **На работу данного оборудования могут оказывать влияние переносные и мобильные средства радиосвязи.**
- **Данное устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях или вне, например, в ресторанах, кафе, магазинах, складах, рынках, школах, церквях, библиотеках, вне помещений (на улице, пешеходных дорожках, в парках), по месту жительства (в квартирах, домах, реабилитационных центрах и домах сестринского ухода), на ж/д станциях, автобусных станциях, в аэропортах, отелях, хостелах, гостевых домах, музеях, театрах.**
  При использовании в специальных условиях, например во время магнитно-резонансной томографии, расположенное вблизи оборудование может влиять на работу оборудования.

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

Указания и заявление: электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	Это оборудование пригодно для применения во всех учреждениях, кроме жилых домов, а также подключенных напрямую к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые дома.
Гармонические излучения IEC 60601-1-2 EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер IEC 60601-1-2 EN 61000-3-3	Соответствует	

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

В случае эксплуатации устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице с **указаниями и заявлением об устойчивости к электромагнитным помехам**, работа оборудования будет безопасной и его основные рабочие характеристики будут соответствовать приведенным ниже. Погрешность измерений ЧСС, дыхания, SpO_2, пульса, НИАД, CO_2, частоты ЭКС, выходного сигнала ЭКС, энергии, сигнализации, хранения данных, использования интерфейса пользователя.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.			
Тест на помехоу-стойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если оборудование необходимо использовать во время сбоев в сети электропитания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или установить батарею.
Электромагнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
U_T — напряжение источника питания перед подачей напряжения тестирования.			

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

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Помехи, наведенные eРЧ-полями: IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V1)	Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части прибора, включая кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный зазор, рассчитанный в уравнении для частоты передатчика. Рекомендованный зазор $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d=\left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м)[b]. Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой в месте установки[c] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[d]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций [a] от 0,15 МГц до 80 МГц	6 В ср.кв. (V2)	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (E1)	
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (IEC60601-2-4)	10 В/м	
	20 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	20 В/м	
Поля, создаваемые вблизи беспроводных радиочастотных средств связи IEC61000-4-3	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц, от 800 до 960 МГц, от 1700 до 1990 МГц от 2400 до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц, от 5100 до 5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1: При 80 и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

[b] Уровень соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначен для уменьшения вероятности того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если они по недосмотру окажутся в зоне пациента. Поэтому при вычислении рекомендуемого территориального разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

[c] Уровень напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций для сотовых/ беспроводных телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или места установки устройства).

[d] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

Рекомендуемый территориальный разнос между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь данного оборудования может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт (Ваттах)	**Территориальный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=\left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=\left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. Примечание 1: При 80 и 800 МГц используется диапазон более высоких частот. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

CE

Устройство соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

D Дефибриллятор — контрольный лист для смены

Название оборудования:_____ **Серийный номер:**_____ **Отделение:** _____

Параметр	Да/Нет	Корректирующие меры/ примечания
1. Внешний вид оборудования ◆ Чистое, нет посторонних веществ, нет трещин		
2. Кабели/разъемы ◆ Кабели не изношены, разъемы и штырьки не ослаблены и не погнуты ◆ Разъемы надежно подсоединены		
3. Осмотр после включения ◆ Батарея установлена, индикатор емкости батареи показывает минимум четыре деления. ◆ Проверьте предыдущие результаты проверок, нажав кнопку отчета о проверке ( ) на передней панели.		
4. Необходимые компоненты (многофункциональные электроды, электроды, разрядные электроды или бумага для термопринтера) ◆ Присутствует в нужном количестве ◆ Пригодны для использования по результатам проверки		
5. Автоматическая проверка ◆ Индикатор состояния горит зеленым.		
6. Проверка разряда ■ **Если используются наружные разрядные электроды:** a. Подключите оборудование к сети переменного тока; индикатор питания от сети переменного тока должен гореть. b. Подсоедините кабель разрядных электродов к оборудованию и поместите наружные разрядные электроды в лоток. c. Нажмите кнопку набора заряда на наружных разрядных электродах и выполните заряд оборудования до уровня **50 Дж**. d. Нажмите кнопку разряда на наружных разрядных электродах. e. Система сообщит, что разряд подан нормально.		

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

Параметр	Да/Нет	Корректирующие меры/ примечания
■ **Если используются многофункциональные электроды:** a. Подключите оборудование к сети переменного тока; индикатор питания от сети переменного тока должен гореть. b. Подсоедините кабель многофункциональных электродов к оборудованию. c. Выполните проверку вручную с подключенной тестовой нагрузкой. d. Система сообщит, что проверка подачи энергии выполнена.		
7. **Ежемесячная проверка срока годности** ◆ Срок годности многофункциональных электродов не истек.		
Проверил:_____ **Дата:** _____		

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

E Сообщения тревог

В данной главе перечислены самые важные сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на конкретном оборудовании.

В данной главе:

- В столбце «I» указано, как происходит удаление индикаций технических тревог после нажатия кнопки приостановки тревог или функциональной клавиши [**Сброс тревог**]. «A» — сбрасываются все индикации; «B» — сбрасываются световой и звуковой сигналы тревоги,
  а сообщение тревоги заменяется подсказкой; «C» — выключается только звуковой сигнал, а световой индикатор и сообщение продолжают действовать.
- В столбце «У» указано уровень тревоги: «В» — высокий, «Ср» — средний, «Н» — низкий. "*" означает, что уровень тревоги может быть отрегулирован пользователем.
- XX представляет измерение или метку параметра, например ЭКГ, НИАД, ЧСС, ЖЭ, ЧД, SpO_2, ЧП и т.д.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

E.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

Измерение	Сообщение тревоги	У	Причина и действия
XX	XX - сл. выс	Ср*	Значение XX превысило верхний предел тревоги или стало меньше нижнего предела тревоги. Проверьте состояние пациента и убедитесь, что выбраны правильная категория пациента и настройки предела тревог.
	XX - сл. низ	Ср*	
ЭКГ	Асистолия	В	У пациента аритмия. Проверьте состояние пациента и соединения ЭКГ.
	Фиб.ж./Ж.тах.	В	
	Желуд. тахикард.	В	
	Жел.брадикардия	В	
	Экстр.тахикардия	В	
	Экстр.брадикардия	В	
	Брадикардия	Ср*	
	Тахикардия	Ср*	
	ЖЭ/мин	Ср*	
	R-на-T	Ср*	
	ЖЭ	Ср*	
	ЖТ>2	Ср*	
	Парная ЖЭ	Ср*	
	Бигеминия	Ср*	
	Тригеминия	Ср*	
	Пропущ. с/сокр.	Ср*	
	Жел. ритм	Ср*	
	Многоф. ЖЭ	Ср*	
	Неуст. Жтахи	Ср*	
	Пауза	Ср*	

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

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

Измерение	Сообщени етревоги	У	Причина и действия
ЭКГ	Нерег. ритм	Ср*	У пациента аритмия. Проверьте состояние пациента и соединения ЭКГ.
	П-Фиб	Ср*	
	Вод. ритма неэф.	Ср*	Стимулятор работает некорректно. Проверьте стимулятор.
	Нет вод. ритма	Ср*	
Дых.	Дых. - апноэ	В	Сигнал дыхания настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ дыхания. Проверьте состояние пациента и подключение дыхательного контура.
	Артефакт дых.	В	Нарушение работы дыхательного контура. Проверьте наличие возможных источников шумов в сигнале.
SpO2	SpO2 - десат.	В	Значение SpO_2 упало ниже предела сигнала тревоги по десатурации. Проверьте состояние пациента и убедитесь, что выбраны правильные настройки пределов тревоги.
	Нет пульса	Н	Сигнал пульса настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ пульса. Проверьте состояние пациента, датчик SpO_2 и область измерения.
CO2	CO2 - апноэ	В	Пациент перестал дышать, или сигнал дыхания настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ дыхания. Проверьте состояние пациента, компоненты для измерения CO_2 и соединения дыхательного контура.

E.2 Сообщения технических тревог

Измерение	Сообщени етревоги	У	I	Причина и действия
XX	XX - ош.самопров	В	С	В модуле XX произошла ошибка, или возникла проблема связи между модулем и основным блоком. Перезапустите оборудование.
	XX - ошибка иниц.	В	С	
	XX - ошибка связи	Н	С	
	XX - останов. связи	В	С	
	XX - вне диапаз.	Н	С	Измеренное значение XX находится вне указанного диапазона измерения XX. Обратитесь к техническому специалисту.
ЭКГ	ЭКГ - отв. откл.	Н*	В	Электрод ЭКГ отсоединился от пациента, или провод отведения отсоединился от кабеля отведений. Проверьте подключение электродов и отведений.
	ЭКГ - отв. YY откл. (YY означает отведение V, LL, LA и RA согласно стандарту AHA, или отведение C, F, L и R согласно стандарту МЭК)	Н*	В	
	Многофункц/плоск эл-ды откл.	Н*	В	Электроды отсоединились от пациента, или плохо вставлен терапевтический кабель. Убедитесь, что многофункциональные/разрядные электроды и кабель для терапии подсоединены должным образом.
	Шум ЭКГ	Н	А	Сигнал ЭКГ с помехами. Убедитесь, что нет никаких потенциальных источников помех сигнала вокруг кабеля или электрода, и пациент не слишком подвижен.

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

	Неверн.сигн.ЭКГ	H	A	Амплитуда ЭКГ настолько мала, что сигнал ЭКГ не обнаруживается. Убедитесь, что нет никаких потенциальных источников помех сигнала вокруг кабеля или электрода. Проверьте состояние пациента.

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

Измерение	Сообщени етревоги	У	I	Причина и действия
SpO2	Датчик SpO2 откл.	H*	B	Датчик SpO_2 отсоединен от пациента или от модуля, или датчик SpO_2 неисправен, или используется датчик SpO_2, не соответствующий техническим условиям. Проверьте область применения и тип датчика и убедитесь, что датчик не поврежден. Повторно подсоедините датчик или используйте новый датчик.
	SpO2 - сбой датчика	H	C	
	SpO2 - нет датчика	H	B	
	Низкое SpO2	H	C	Сигнал SpO_2 слишком слабый или слишком низкий. Проверьте состояние пациента и измените область наложения датчика. При повторении ошибки замените датчик.
	SpO2 - низ. перфузия	H	B	
нАД	нАД - манж. отсоед.	H	A	Манжета плохо подсоединена, или в воздуховоде имеется утечка.
	нАД - утечка возд.	H	A	
	нАД - утечка газа	H	A	Проверьте манжету и насос НИАД на наличие утечки.
	нАД - неверн. манж.	H	A	Подсоединена манжета, не соответствующая категории пациента. Проверьте категорию пациента и замените манжету.
	нАД - ош.давл.возд.	H	A	Произошла ошибка атмосферного давления. Убедитесь, что место эксплуатации оборудования соответствует требованиям к условиям эксплуатации, и проверьте наличие источников, влияющих на атмосферное давление.
	нАД - слабый сигнал	H	A	Пульс пациента слишком слабый, или манжета плохо закреплена. Проверьте состояние пациента и измените область наложения манжеты. Если неполадка сохраняется, замените манжету.
	нАД - насыщ.сигн.	H	A	Сигнал НИАД насыщен из-за слишком активного движения или по другой причине.
	нАД - вне диапаз.	H	A	Возможно, значение НИАД пациента превысило указанный диапазон измерения.
	нАД - чрезмер.движ.	H	A	Проверьте состояние пациента и ограничьте его движения.
	нАД - ошибка оборуд.	B	A	Во время измерения НИАД произошла ошибка, поэтому оборудование не может правильно выполнить анализ. Проверьте состояние пациента и подсоединения НИАД или замените манжету.
	нАД - тайм-аут	H	A	
	нАД - сбой измерения	H	A	
	Сброс нАД с ошиб.	H	A	Во время измерения НИАД произошел несанкционированный сброс. Проверьте воздуховод на наличие закупорки.
CO2	Датчик CO2 выс.темп.	H	C	Проверьте датчик, замените его или прекратите его использование.
	CO2 - нет влагоотд.	H	B	Проверьте подключение влагосборника.
	CO2 - сбой обнуления	H	A	Проверьте подключения CO_2. После стабилизации температуры датчика повторите калибровку нуля.
	Ошибка модуля CO2	H	C	Произошел сбой модуля CO_2, или возникла проблема связи между основным блоком и модулем CO_2. Перезапустите оборудование.
	CO2 - закупор.	H	C	Закупорка воздуховода. Проверьте воздуховод и устраните закупорку.

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

Измерение	Сообщени етревоги	У	I	Причина и действия
Основная система управлени я	Ошиб. памяти	Н	С	Неполадка карта данных. Форматируйте карту CF. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Пульт питания - ош.связи	В	С	В плате питания произошла ошибка, или возникла проблема связи между платой питания и основным блоком. Перезапустите оборудование.
	Модуль терапии - ош.связи	С	С	В модуле терапии произошла ошибка, или возникла проблема связи между модулем терапии и основным блоком. Перезапустите оборудование. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Осн.эл.упр. - ош.самопров	В	С	Неправильное напряжение основной платы управления Замените основную плату управления.
	Необх. сброс. часы	Н	С	Сбросьте системное время.
	RT - ош.часов	В	С	Ошибка в микросхеме RTC, или разряжена батарейка- таблетка. Замените соответствующую деталь.
	Сбой посл. пров. вруч.	Н	С	Проверьте подключение оборудования и выполните проверку вручную для устранения ошибок.
	Сбой посл. автом. теста	Н	С	
	Сбой посл. пров. энерг.	Н	С	
Плата питания	Пульт питания- ош.самопр	В	С	Сбой источника электропитания системы. Перезапустите оборудование.
	Пульт питания - ош.напр.	Н	С	
	Низ. заряд бат.	С	С	Смените батарею или подсоедините оборудование к источнику питания переменного тока, чтобы зарядить батареи.
	Нет батареи	Н	С	Батарея не установлена Установите батарею.
	Батарея разряжена! Система отключится немедленно. Включ.питание от сети или зам.батарею.	С	С	Подсоедините оборудование к сети электропитания.
	Батарея - ошиб	В	С	Неполадка батарей. Проверьте, не повреждены ли батареи. Убедитесь, что используются правильные батареи. При необходимости замените батареи.
	Батарея - отраб	Н	С	Замените батарею.
	Сбой зарядки батареи	Ср	С	Неисправна батарея или плата питания. Замените батарею. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

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

Измерение	Сообщени етревоги	У	I	Причина и действия
Модуль терапии	Терап.оборуд .-ош.самопр	C	C	Во время самопроверки модуля терапии произошла ошибка. Перезапустите оборудование или замените плату низкого напряжения модуля терапии.
	Неисправн.дефибр.	C	C	Сбой функции дефибрилляции, или функций дефибрилляции и кардиостимуляции одновременно. Перезапустите оборудование и проверьте функцию дефибрилляции. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Неисправн.кардиост.	C	C	Сбой функции кардиостимуляции. Перезапустите оборудование и проверьте функцию кардиостимуляции. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой перекл.в деж.реж.	B	C	Неполадка контура сброса заряда в модуле терапии. Замените платы низкого и высокого напряжения в модуле терапии.
Модуль мониторинг а	Модуль монит-ош.самопр	B	C	Во время самопроверки модуля MPM при включении питания произошла ошибка. Замените модуль MPM.
	Модуль монит.-ош.сброса	B	C	Неправильный сброс модуля MPM. В этом случае модуль MPM восстанавливает конфигурацию по умолчанию. На эту неполадку можно не обращать внимания.
	Модуль монит.-ош.напряж.	H	C	Ненормальное напряжение модуля MPM. Замените модуль MPM.
Термопринтер	Регистр. - ош.иниц.	H	A	Перезапустите оборудование.
	Перегрев запис.голов.	H	A	Термопринтер работает слишком долго. Удалите задачи записи и возобновите запись, когда печатающая головка термопринтера остынет.
	Регистр. - сверхток	H	A	Повторно вставьте бумагу в термопринтер.
Кардиостиму -лятор	Каб. многофункц.эл. откл.	B	C	Проверьте, правильно ли подключен кабель многофункциональных электродов.
	Многофункц.эл. откл.	B	C	Проверьте правильность подключения многофункциональных электродов.
	ЭКГ - отв. откл.	B	C	Проверьте, правильно ли подключены провода отведений ЭКГ.
	Некоррект. остановка кардиост.	B	C	Проверьте контакт многофункциональных электродов с кожей пациента. Убедитесь, что многофункциональные электроды наложены правильно, и запустите кардиостимуляцию еще раз.
Другие	Загруз.конф. - ошиб	H	A	Проверьте правильность конфигурации, или восстановите заводскую конфигурацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В столбце «У» буква «С» означает специальную техническую тревогу. Специальные технические тревоги невозможно приостановить или отключить их звук; громкость этих тревог нельзя изменить. Эти тревоги прекращаются только после устранения их причины.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

F Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или оператора. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое популярное проверочное оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-1 и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внесения изменений в процедуру.
Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверка электробезопасности должна проводиться периодически каждый год. Кроме того, анализатор безопасности проявил себя как превосходное средство устранения неполадок, позволяющее обнаружить отклонения в напряжении сети и заземлении, а также в общих токовых нагрузках.

F.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей.
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

F.2 Корпус устройства и компоненты

F.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и компоненты	Нет физических повреждений корпуса и компонентов.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т. п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т. п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т. п.).

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

F.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и компоненты	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Нет сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства оператора.

F.3 Маркировка устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

F.4 Защитное заземление

1. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.
2. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 А.
3. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

Пределы

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

F.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия)
- обратная полярность (нормальные условия)
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

Пределы

Для UL60601-1,

- 300 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного

нарушения Для IEC60601-1,

- 500 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

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

F.6 Ток утечки на пациента

Ток утечки на пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия)
- обратная полярность (нормальные условия)
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

Пределы

Для контактных элементов типа CF 

- 10 мкА в нормальных условиях
- 50 мкА в условиях единичного

нарушения Для контактных элементов типа BF 

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

F.7 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей.
Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности.

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность
- Обратная полярность

Пределы

- Для контактных элементов типа CF  : 50 мкА
- Для контактных элементов типа BF  : 5000 мкА

F.8 Дополнительный ток в цепи пациента

Ток утечки на вспомогательное устройство, имеющее контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия)
- обратная полярность (нормальные условия)
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

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

Пределы

Для контактных элементов типа CF  :

- 10 мкА в нормальных условиях
- 50 мкА в условиях единичного

нарушения Для контактных элементов типа BF

 :

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что анализатор безопасности соответствует требованиям IEC61010-1.**
- **Следуйте инструкциям производителя анализатора.**

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

G Условные обозначения и сокращения

G.1 Единицы измерения

мкА	микроампер
мкВ	микровольт
А	ампер
Ач	ампер-час
уд/мин	ударов в минуту
бит/с	бит в секунду
°C	градус Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр
дБ	децибел
дин-с	дина-секунда
°F	градусы Фаренгейта
г	грамм
ГГц	гигагерц
кап.	капля
ч	час
Гц	герц
д	дюйм
Дж	Джоуль
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	метр
мАч	миллиампер в час
МБ	мегабайт
мкг	микрограмм
мЭкв	миллиэквивалент
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр

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

мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
мОм	мегаом
нм	нанометр
вдох/мин	вдох в минуту
с	секунда
В	вольт
ВА	вольтампер
Ω	Ом
Вт	Ватт

G.2 Обозначения

–	отрицательный, минус
%	процент
/	на; разделить; или
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

G.3 Аббревиатуры и сокращения

$AaDO_2$	альвеолярно-артериальная разница по кислороду
AAMI	Ассоциация по продвижению медицинской техники
AC	переменный ток
ACI	индекс ускорения
Взр.	взрослый
АГ	анестезирующий газ
АНД	Полуавтоматическая наружная дефибрилляция
АНА	Американская ассоциация сердца

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

ANSI	Американский национальный институт стандартов
Ao	давление в аорте
АД	артериальный
aVF	усиленное отведение для левой ноги
aVL	усиленное отведение для левой руки
aVR	усиленное отведение для правой руки
ЧДДП	частота дыхания в дыхательных путях
ДПлА	давление в плечевой артерии
BIS	биспектральный индекс
КД	кровяное давление
ДФМ	двоичная фазовая манипуляция
ППТ	площадь поверхности тела
ТК	температура крови
BTPS	температура тела и давление при насыщении
СИ	сердечный индекс
СВ	сердечный выброс
CaO_2	содержание кислорода в артериальной крови
НСВ	непрерывный сердечный выброс
Кард.ОРИТ	кардиологическая реанимация
CE	Европейское Сообщество
CIS	клиническая информационная система
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
CMOS	комплементарный металлооксидный полупроводник
ЦСМ	центральная система мониторинга
CO_2	двуокись углерода
COHb	карбоксигемоглобин
СЛ	сердечно-легочный
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ЦВД	центральное венозное давление
DC	постоянный ток
Дефиб.	дефибрилляция
Дес	десфлюран
Диа	диастолическое
DPI	точек на дюйм
DVI	цифровой видеоинтерфейс
ЭКГ	электрокардиограмма
КДО	конечно-диастолический объем

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

EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭЭГ	электроэнцефалограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМГ	электромиограф
ЭМП	электромагнитные помехи
Энф	энфлюран
ЭХУ	электрохирургическое устройство
Et	на выдохе
$EtCO_2$	двуокись углерода на выдохе
EtN_2O	закись азота на выдохе
EtO	этиленоксид
EtO_2	кислород на выдохе
ДБА	давление в бедренной артерии
FCC	Федеральная комиссия по связи
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
Fi	вдыхаемая фракция
$FiCO_2$	фракция вдыхаемой двуокиси углерода
FiN_2O	фракция закиси азота во вдыхаемом воздухе
FiO_2	фракция кислорода во вдыхаемом воздухе
FPGA	программируемая логическая интегральная схема
FV	поток-объем
Гал	галотан
Hb	гемоглобин
Hb-CO	карбонмоноксид-гемоглобин
HbO_2	оксигемоглобин
HIS	больничная информационная система
ЧСС	частота сердечных сокращений
I:E	отношение вдоха-выдоха
ИАД	инвазивное артериальное давление
ИКГ	импедансная кардиография
ВЧД	внутричерепное давление
ICT/B	датчик давления на наконечнике внутричерепного катетера
ОРИТ	отделение реанимации и интенсивной терапии
ID	идентификатор
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
IP	Интернет-протокол

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

Iso	изофлюран
ТР	температура инъекционного раствора
LA	левая рука
ДЛП	давление в левом предсердии
Лат	боковой
ЖКД	жидкокристаллический дисплей
РЛК	работа левых камер сердца
ИРЛК	индекс работы левых камер сердца
СИД	светодиодный индикатор
LL	левая нога
ДСНН	дифференциальный сигнал низкого напряжения
Вилж	время изгнания левого желудочка
УРЛЖ	ударная работа левого желудочка
ИУРЛЖ	индекс ударной работы левого желудочка
МАК	минимальная альвеолярная концентрация
СрАД	среднее артериальное давление
MDD	Директива по медицинским устройствам
MetHb	метгемоглобин
МРТ	магнитно-резонансная томография
МОвыд	минутный объем выдоха
МОвд	минутный объем вдоха
Неприменимо	не используется
Нов.	новорожденный
НИАД	неинвазивное артериальное давление
ОДВд	отрицательное давление на вдохе
O_2	кислород
O_2CI	индекс потребления кислорода
O_2R	коэффициент поглощения кислорода
ОПЕР	операционная
оксиКРГ	оксикардиореспирограмма
ЛА	легочная артерия
ДДП	давление в дыхательных путях
ДЗЛА	давление заклинивания в легочной артерии
Рд	фотодетектор
Дети	дети
ПДКВ	положительное давление на выдохе
ПСВыд	пиковая скорость выдоха
ППИ	период предызгнания

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

ПСВд	пиковая скорость вдоха
ПДВд	пиковое давление на вдохе
Плет.	плетизмограмма
Дср	среднее давление
Нет вод. ритма	Нет захвата импульсом кардиостимулятора.
Вод. ритма неэф.	Нет импульса кардиостимулятора.
Дплат	давление плато
ЧП	частота пульса
ЖЭ	желудочковая экстрасистола
ЛСС	легочное сосудистое сопротивление
ИЛСС	индекс легочного сосудистого сопротивления
R	правый
RA	правая рука
ОЗУ	оперативная память
ДПП	давление в правом предсердии
СДП	сопротивление дыхательных путей
Зап.	записывать, запись
Дых.	дыхание
RHb	дезоксигемоглобин
RL	правая нога
МД	механика дыхания
ЧД	частота дыхания
ИБПД	индекс быстрого поверхностного дыхания
SaO_2	насыщение кислородом артериальной крови
ПЧС	спектральная частота края
Сев	севофлюран
Самообслуж.	самостоятельное техническое обслуживание
УИ	ударный индекс
SMR	стойка вспомогательных модулей
SpO_2	измерение насыщения артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии
ИКС	индекс качества сигнала
КП	коэффициент подавления
ОВС	отношение времени систолы
УО	ударный объем
ССС	системное сосудистое сопротивление
ИССС	индекс системного сосудистого сопротивления
Синхр.	синхронизация

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

Сис	систолическое давление
Тподм	подмышечная температура
ΔТ	разность температур
Темп.	температура
Сжгк	содержание жидкости в грудной клетке
ИЖГК	индекс жидкости в грудной клетке
TFT	тонкопленочная технология
Торал	температура в ротовой полости
Трект	ректальная температура
ДОВыд	дыхательный объем на выдохе
ДОВд	дыхательный объем на вдохе
ДПуА	давление в пупочной артерии
ИБП	источник бесперебойного питания
USB	универсальная последовательная шина
ДПуВ	давление в пупочной вене
В переменного тока	вольт переменного тока
Оэт	объем электропроводящей ткани
ИС	индекс скорости
РД	работа дыхания

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

H Отслеживание устройства

Для обеспечения высокого качества наших изделий и улучшения обслуживания мы намерены отслеживать наши изделия. При получении дефибриллятора/монитора сообщите нам сведения для отслеживания этого устройства:

Заполните данные на следующей странице, вырежьте таблицу и отправьте ее нам по факсу на номер: +86 755 26582934. Вы также можете отправить свою информацию по электронной почте на service@mindray.com.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Данные для отслеживания устройства

Сведения о пользователе			
ФИО заказчика			
Название отделения			
Адрес:			
Город	Штат (Область)	Почтовый индекс	Страна
Контактное лицо			
№ тел.		№ факса	
Адрес электронной почты			
Сведения об устройстве			
Наименование изделия	Серийный номер	Модель	Дата установки

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1.

Манжета одноразовая
Инструкция по применению

модель CM 1500

CE

«Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)» Эйфферштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Логотип: «Майндрэй»

Одноразовая манжета НИАД

Инструкция по применению

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

mindray, , MINDRAY и являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

Дата выпуска данного руководства – май 2021.

© 2007-2021 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

Предусмотренное применение

Манжета одноразовая применяется для сбора, передачи сигналов артериального давления человека и выполнения измерений НИАД путём соединения тела человека и монитора пациента.

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

Одноразовые манжеты модель CM1500 следует использовать только для измерения НИАД у пожилых/взрослых/детей/младенцев/новорожденных пациентов.

Все манжеты должны использоваться вместе с устройством мониторинга (включая принадлежности), указанным нашей компанией. Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости между этой манжетой и устройством мониторинга (включая принадлежности), либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. Манжеты должны использоваться обученными медицинскими работниками. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

Манжеты с символом TrueBP™ можно использовать с устройствами мониторинга для измерения во время сдувания или надувания.

Модели одноразовых манжет модель CM1500:

Тип манжеты	Модель	Обхват конечности	Применимо к	Место приложения
Одноразовая манжета НИАД	CM1500A	3,1-5,7 см	Новорожденные	Рука
	CM1500B	4,3-8,0 см		
	CM1500C	5,8-10,9 см		
	CM1500D	7,1-13,1 см		
	CM1500E	8-15 см		
	CM1501	10-19 см	Младенцы	
	CM1502	18-26 см	Дети	
	CM1503	25-35 см	Взрослые	
	CM1504	33-47 см	Пожилые	
	CM1505	46-66 см	Взрослые	Бедро
	CM1506	25-35 см	Взрослые	Рука
	CM1507	33-47 см	Пожилые	

Противопоказания

Отсутствуют.

⚠ Предупреждения

- Проверьте манжету и камеру перед использованием. Не используйте манжету для мониторинга НИАД в случае повреждения, блокировки, износа или видимого загрязнения.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные правила или политику вашей больницы в отношении утилизации таких принадлежностей. Не утилизируйте их случайным образом.
- Выберите правильный размер манжеты в соответствии с категорией пациента.
- Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости этой манжеты с другим оборудованием, либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.
- Для мониторов, выполняющих измерения НИАД во время надувания, выберите манжеты с символом TrueBP™. Использование других манжет может привести к неправильным или ошибочным измерениям.
- Не надевайте манжету на конечность, используемую для внутривенного вливания или артериального катетера. Это может привести к повреждению ткани

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

вокруг катетера, когда инфузия замедляется или блокируется во время надувания манжеты.

- Следите за тем, чтобы удлинительный шланг, соединяющий манжету и контрольное оборудование, не был засорен, и не допускайте перекручивания шланга.
- Не нажимайте на шланг на манжете.
- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию.

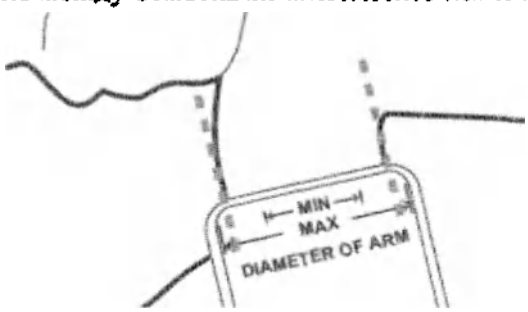
Наложение манжеты

Прежде чем накладывать манжету на пациента, обязательно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности и предупреждениями, перечисленными в предыдущих разделах.

1. Определите обхват конечности больного

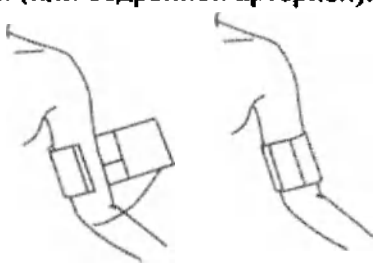
2. Выберите подходящую манжету по обхвату конечности, отмеченному на манжете. Ширина манжеты должна составлять 40% (50% для новорожденных) обхвата конечности или 2/3 длины плеча. Надувная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватывать не менее 50–80 % конечности.

Для новорожденных можно использовать метку «ДИАМЕТР РУКИ» на CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E, обратившись к рисунку ниже, чтобы быстро выбрать манжету. Диаметр руки новорожденного должен находиться в диапазоне между отметками «МИНИМУМ» и «МАКСИМУМ».



MIN	МИНИМУМ
MAX	МАКСИМУМ
DIAMETER OF ARM	ДИАМЕТР РУКИ

3. Убедитесь, что манжета полностью сдута. Обратитесь к рисунку ниже, чтобы наложить манжету на руку (или бедро) пациента и убедитесь, что маркировка φ на манжете (маркировка на манжете для новорожденных ⬇) находится над плечевой артерией (или бедренной артерией).



4. Не оборачивайте манжету слишком туго вокруг конечности. Чрезмерное натяжение может вызвать изменение окраски и ишемию конечности дистальнее манжеты. Убедитесь, что отметка «ЛИНИЯ ОТСЧЁТА» на краю манжеты находится в пределах диапазона, отмеченного «ДИАПАЗОН». Если это не так, используйте манжету большего или меньшего размера, которая лучше подойдет.

5. Соедините манжету с удлинительным шлангом.

Предупреждения

- ❑ Неправильное размещение манжеты может привести к неточным измерениям.

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

❑ Конечность, на которой проводится измерение НИАД, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациента.

Операционная среда и среда хранения

Операционная среда	
Температура окружающей среды	От 0°C до 50°C
Относительная влажность	От 15% до 90%, без конденсации
Барометрическое давление	От 57,0 кПа до 107,4 кПа
Среда хранения	
Температура окружающей среды	От -30°C до 70°C
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 16,0 кПа до 107,4 кПа

Символы



Не изготовлено из натурального каучукового латекса



Не содержит ПВХ.



Только для одноразового применения



Срок годности

Rx Only

Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его заказу.



См. руководство по эксплуатации/буклет



Дата производства



Производитель



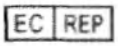
Предупреждение



Код серии



Соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях").



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Убедитесь, что маркировка «φ/» находится над артерией конечности.



Этой стороной к пациенту.

TrueBP™

TrueBP — это новый алгоритм неинвазивного измерения артериального давления от «Майндрэй», использующий технологию линейного надувания, который позволяет быстро и удобно измерять артериальное давление во время надувания манжеты.

www.mindray.com

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР

Телефон:+86 755 81888998

Факс:+86 755 26582680

Электронная почта: service@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2.

Манжета многоразовая

Инструкция по применению

Модели: CM12XX/CM13XX/CM17XX

CE

EC REP

«Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)» Эйфферштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Логотип: «Майндрэй»

МАНЖЕТА НИАД
Инструкция по применению

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

mindray , , MINDRAY и являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

Дата выпуска данного руководства – май 2021.

© 2006-2021 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

Предусмотренное применение

Манжета применяется для сбора, передачи сигналов артериального давления человека и выполнения измерений НИАД путём соединения тела человека и монитора пациента.

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

Многоразовые манжеты серии CM12XX/CM13XX/CM17XX следует использовать только для измерения НИАД у пожилых/взрослых/детей/младенцев/новорожденных.

Все манжеты должны использоваться вместе с устройством мониторинга (включая принадлежности), указанным нашей компанией. Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости между манжетой и устройством мониторинга (включая принадлежности), либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. Манжеты должны использоваться обученными медицинскими работниками. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

Манжеты с символом TrueBP™ можно использовать с устройствами мониторинга для измерения НИАД во время сдувания или надувания.

Модели манжеты НИАД

Тип манжеты		Модель	Обхват конечности	Применимо к	Место приложения	Другое
манжета	Модели CM12XX (съёмная камера)	CM1200	7-13 см	Новорожденные	Рука	Без крышки
		CM1201	10-19 см	Младенцы		
		CM1202	18-26 см	Дети		
		CM1203	25-35 см	Взрослые		
		CM1204	33-47 см	Пожилые		
		CM1205	46-66 см	Взрослые	Бедро	
	МоделиCM13XX (встроенная камера)	CM1300	7-13 см	Новорожденные	Рука	Без крышки
		CM1301	10-19 см	Младенцы		С крышкой
		CM1302	18-26 см	Дети		
		CM1303	25-35 см	Взрослые		
		CM1304	33-47 см	Пожилые		
		CM1305	46-66 см	Взрослые	Бедро	
		CM1306	25-35 см	Взрослые	Рука	
		CM1307	33-47 см	Пожилые		
	Модели CM17XX (съёмная камера)	CM1702	18-26 см	Дети	Рука	Без крышки
		CM1703	25-35 см	Взрослые		
		CM1704	33-47 см	Пожилые		

Противопоказания

Отсутствуют.

⚠ Предупреждения

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию.
- Проверьте манжету перед использованием. Не используйте манжету для мониторинга НИАД в случае повреждения, блокировки, износа или видимого загрязнения.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные правила или политику вашей больницы в отношении утилизации таких принадлежностей. Не утилизируйте их случайным образом.
- Выберите правильный размер манжеты в соответствии с категорией пациента.
- Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости этой манжеты с другим оборудованием, либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

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

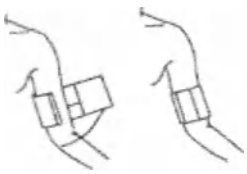
- Для мониторов, выполняющих измерения НИАД во время надувания, выберите манжеты с символом TrueBP™ . Использование других манжет может привести к неправильным или ошибочным измерениям.
- Не надевайте манжету на конечность, используемую для внутривенного вливания или артериального катетера. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера, когда инфузия замедляется или блокируется во время надувания манжеты.
- Следите за тем, чтобы удлинительный шланг, соединяющий манжету и контрольное оборудование, не был засорен, и не допускайте перекручивания шланга.
- Не нажимайте на шланг на манжете.
- Не размещайте изделие в среде, которая выходит за пределы указанного диапазона.
- Не допускайте попадания жидкости в трубки и камеру (или встроенную камеру) манжеты при очистке. Использование манжеты с жидкостью внутри для измерения НИАД может привести к повреждению оборудования.

Наложение манжеты

Прежде чем накладывать манжету на пациента, обязательно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности и предупреждениями, перечисленными в предыдущих разделах.

1. Выберите правильный размер манжеты в соответствии с обхватом конечности пациента.

2. Убедитесь, что манжета полностью сдута. Обратитесь к рисунку ниже, чтобы наложить манжету на руку (или бедро) пациента и убедитесь, что маркировка φ на манжете находится над местом расположения плечевой артерии (или бедренной артерии).



3. Не оборачивайте манжету слишком туго вокруг конечности. Чрезмерное натяжение может вызвать изменение окраски и ишемию конечности дистальнее манжеты.

4. Соедините манжету с удлинительным шлангом.

Предупреждения

Неправильное размещение манжеты может привести к неточным измерениям.

Конечность, на которой проводится измерение НИАД, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациента.

Очистка/Дезинфекция

Предупреждения:

Не подвергайте манжету химической чистке.

Не проглаживайте манжету горячим утюгом.

Никогда не используйте чистящие/дезинфицирующие средства, отличные от рекомендованных.

Очистите и продезинфицируйте манжету в соответствии с инструкциями.

Не чистите и не дезинфицируйте металлические части этого изделия. В противном случае возможна коррозия металлических деталей или снижение надёжности изделия.

Модель CM12XX и модель CM17XX

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

Очистка

Манжету можно стирать вручную в воде или с мягким моющим средством. Тщательно высушите манжету после стирки.

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства см. в столбце агентов с ☑ в колонке *модели CM12XX/ CM17XX списка применимых дезинфицирующих средств* (P/N (pick note number – номер по каталогу): 046-011532-00).

Примечание:

Манжету нельзя стирать в машинке.

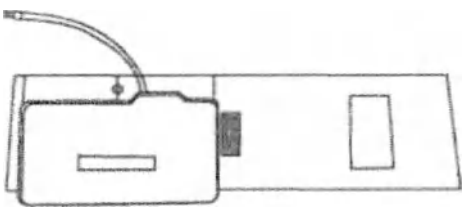
Перед очисткой и дезинфекцией манжет модель CM12XX/CM17XX выньте камеру.

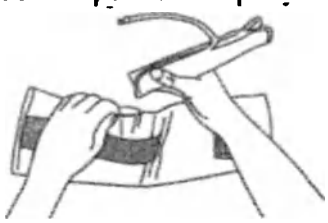
Длительное использование дезинфицирующего средства может вызвать обесцвечивание манжеты.

Не допускайте попадания жидкости в трубки и камеру (или встроенную камеру) манжеты во время очистки или дезинфекции. В противном случае жидкость может попасть в оборудование и вызвать отказ оборудования.

Замените камеру после очистки и дезинфекции манжет модели CM12XX/CM17XX, выполнив следующие действия:

1. Поместите камеру на верхнюю часть манжеты, как показано на рисунке.
2. Сверните камеру вдоль и вставьте его в большое отверстие. См. рисунки ниже.





3. Удерживая шланг и манжету, встряхивайте всю манжету до тех пор, пока камера не встанет на место.
4. Проденьте шланг изнутри манжеты и наружу через маленькое отверстие под внутренним клапаном.

Модель CM13XX

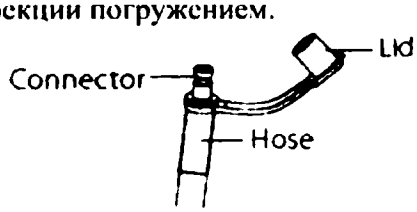
Очистка

Манжету можно стирать вручную в воде или с мягким моющим средством. Тщательно высушите манжету после стирки.

Дезинфекция

• **Дезинфекция протиранием:** Рекомендуемые дезинфицирующие средства см. в столбце агентов с ☑ в колонке *серии CM13XX списка применимых дезинфицирующих средств* (P/N: 046-011532-00).

• **Дезинфекция погружением:** манжету можно погружать (кроме CM1300) в 2% раствор глутарового альдегида. Тщательно высушите манжету на воздухе после дезинфекции погружением. Тщательно высушите манжету на воздухе после дезинфекции погружением.





Connector	Соединитель
Lid	Крышка
Hose	Шланг

Примечание:

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

• Манжеты CM1300 предназначены только для дезинфекции протиранием. Не погружайте манжеты CM1300 в воду.

• Перед очисткой/дезинфекцией плотно закройте крышку во избежание попадания жидкости в трубку и камеру манжеты.

• Не допускайте попадания жидкости в трубки и камеру (или встроенную камеру) манжеты во время очистки или дезинфекции. В противном случае жидкость может попасть в оборудование и вызвать отказ оборудования.

• Длительное использование дезинфицирующего средства может вызвать обесцвечивание манжеты.

• Выберите время замачивания, рекомендованное производителем дезинфицирующего средства.

• Дезинфекция манжет погружением проверена 100 раз (по полчаса каждый раз) путём погружения манжет в 2% раствор глутарового альдегида. Использование непроверенного дезинфицирующего средства, использование дезинфицирующего средства в концентрации, превышающей проверенную, или время дезинфекции, превышающее проверенное время, приведёт к риску повреждения манжеты.

Обслуживание манжеты

Манжеты следует регулярно обслуживать в соответствии с соответствующими правилами больницы, чтобы гарантировать правильную работу манжеты.

Операционная среда и среда хранения

Операционная среда	
Температура окружающей среды	От 0°C до 50°C
Относительная влажность	От 15% до 90%, без конденсации
Барометрическое давление	От 57,0 кПа до 107,4 кПа
Среда хранения	
Температура окружающей среды	От -30°C до 70°C
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 16,0 кПа до 107,4 кПа

Спецификация/Символы

Технические характеристики, такие как температура хранения, точность измерений и т. д., см. в инструкциях по применению, прилагаемых к оборудованию, используемому вместе с принадлежностями.



Не изготовлено из натурального каучукового латекса



Не содержит ПВХ.



См. руководство по эксплуатации/буклет



Соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях").

Rx Only

Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его заказу.



Код серии



Производитель



Дата производства

ф

Убедитесь, что маркировка ф находится над артерией конечности.



Срок годности



Предупреждение



Ограничение температуры

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



Ограничение влажности



Ограничение атмосферного давления

TrueBP™

TrueBP — это новый алгоритм неинвазивного измерения артериального давления от «Майндрэй», использующий технологию линейного надувания, который позволяет быстро и удобно измерять артериальное давление во время надувания манжеты.

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

www.mindray.com

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР

Телефон: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Электронная почта: service@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.

Многоразовый адаптер CO2

Инструкция по применению

CE

EC REP

«Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)» Эйфферштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

© 2006-2018 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.
- Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

Предусмотренное применение

Адаптер CO_2 предназначен для подключения линии пробоотбора CO_2 Covidien (Oridion) (далее называемой линией пробоотбора) к разъёму CO_2 монитора пациента и подачи газа CO_2 к модулю Mindray CO_2. Адаптер CO_2 должен использоваться обученными медицинскими работниками. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

⚠ Предупреждения

- Модификации адаптера CO_2 не допускаются.

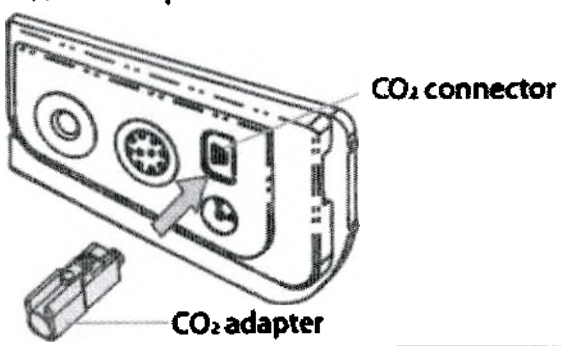
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости между адаптером CO_2, линией пробоотбора и разъёмом CO_2. Подсоединение несовместимых линий пробоотбора или разъёмов CO_2 не рекомендуется, так как это может привести к неточным показаниям и/или нанести вред пациенту.
- Ослабленные или повреждённые соединения могут привести к утечке, и этого следует избегать.
- При утилизации адаптера CO_2 соблюдайте местные правила и правила больницы.
- Для очистки и дезинфекции пользователь должен следовать инструкциям, приведённым в данном руководстве.

Подключение адаптера CO_2

1. Совместите адаптер CO_2 с разъёмом CO_2 монитора пациента и вставьте его на место.

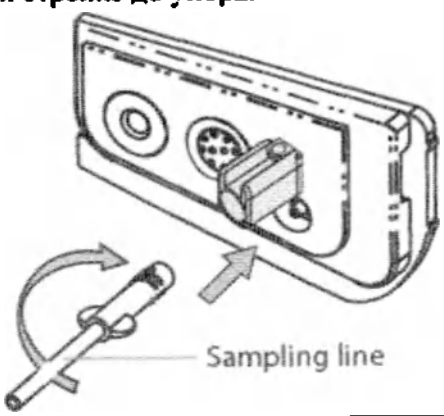
Убедитесь, что механизм блокировки полностью включен, потянув за адаптер, который должен быть надёжно закреплён.



Connector	Соединитель
Adapter	Адаптер

2. Вставьте линию пробоотбора, подходящую для вашего клинического применения, в отверстие для пробоотбора CO_2 адаптера CO_2. Поверните линию пробоотбора по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её на месте.

Убедитесь, что линия пробоотбора плотно подсоединена, продолжая поворачивать её по часовой стрелке до упора.



Sampling line	Линия пробоотбора

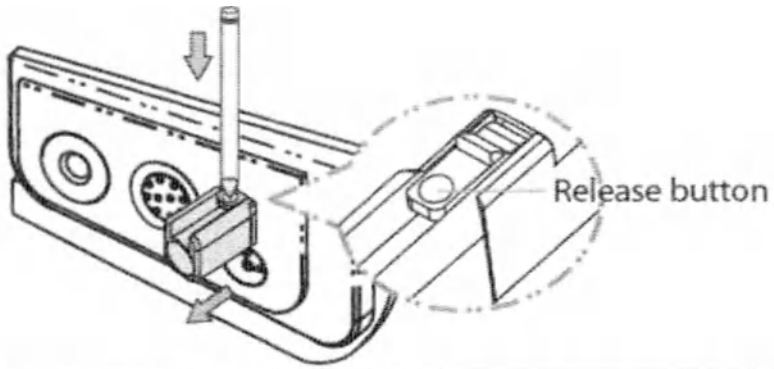
Замена линии пробоотбора

Разблокируйте линию пробоотбора и выньте её из адаптера CO_2.

Замена адаптера CO_2

Нажмите кнопку фиксатора на адаптере CO_2, чтобы снять его. Если вы не можете нажать кнопку фиксатора пальцем, используйте предмет (например, обратную сторону ручки или карандаша) одной рукой, а другой рукой извлеките адаптер CO_2.

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



Release button	Кнопка фиксатора

Предупреждение:

Замена линии пробоотбора не требует отсоединения адаптера CO_2. Не отсоединяйте адаптер CO_2 от разъёма CO_2 без необходимости. Частое отсоединение адаптера CO_2 создаёт риск потери и/или повреждения адаптера CO_2.

Очистка/Дезинфекция

Очищайте или дезинфицируйте адаптер CO_2 в соответствии с графиком обслуживания в вашей больнице.

1. Выберите чистящее или дезинфицирующее средство.

Рекомендуемыми чистящими средствами являются:

- Вода
- Отбеливатель из гипохлорита натрия (0,5%)
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропанол (70%)

Рекомендуемыми дезинфицирующими средствами являются:

1-Пропанол (50%)

- Салфетки для дезинфекции поверхности Alpet® D2
- Раствор CIDEX® OPA
- Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем Clorox Dispatch® Hospital Cleaner
- Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach
- Очиститель с перекисью водорода, дезинфицирующая салфетка Clorox Healthcare®
- Салфетки Diversey Oxivir® TB
- Перекись водорода (3%)
- Изопропанол (70%)
- Metrex CaviCide1™
- Metrex CaviWipes™
- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® AF3
- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® Bleach
- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® HB
- Бактерицидная одноразовая ткань PDI Sani-Cloth® Plus
- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Super Sani-Cloth®
- Порошок Relief+on™ Virkon® , используемый в виде 1% раствора
- Отбеливатель из гипохлорита натрия (0,5%)
- Дезинфицирующие средства для больничных поверхностей VIRAGUARD

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

- Virex® II 256
- Virex® TB
- Неабразивная жидкость Mikrozid®
- anios surf
- anios surfa'safe
- Универсальные дезинфицирующие салфетки Clinell
- Салфетки для очистки поверхности DIAN'ERKANG
- Дезинфицирующее средство для поверхности HEALTH ESSENCE
- Глутаровый альдегид (2%)
- Этанол (70%)

2. Протрите внешнюю поверхность адаптера CO_2 мягкой тканью, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством, убедившись, что с ткани не капает излишек.

3. Дайте адаптеру CO_2 высохнуть на воздухе.

Обслуживание

Адаптер CO_2 рекомендуется заменять не реже одного раза в год.

Проверка на утечку CO_2 должна выполняться регулярно или при подозрении на повреждение адаптера CO_2. Если испытание не пройдено, следует немедленно заменить адаптер CO_2.

Спецификация продукта

Следующие принадлежности Covidien (Oridion) были проверены для использования с адаптером CO_2:

Модель	**Название**
XS04620	FilterLine, взрослый/детский
XS04624	FilterLine H, взрослый/детский
006324	FilterLine H для младенцев/новорожденных
007768	FilterLine для взрослых/детей, удлинённый
007737	FilterLine H для взрослых/детей, удлинённый
007738	FilterLine H для младенцев и новорожденных, удлинённый
009818	Smart CapnoLine Plus для взрослых/среднего возраста
007266	Smart CapnoLine для детей
009822	Smart CapnoLine Plus O_2 для взрослых/среднего возраста
007269	Smart CapnoLine O_2 для детей
009826	Smart CapnoLine Plus O_2 для взрослых/среднего возраста, удлинённый
007743	Smart CapnoLine O_2 для детей, удлинённый
008177	CapnoLine H для взрослых
008178	CapnoLine H для детей
008179	CapnoLine H для младенцев/ новорожденных
008180	CapnoLine H O_2 для взрослых
008181	CapnoLine H O_2 для детей
008174	NIV-Line для взрослых
008175	NIV-Line для детей

Эксплуатационная среда и среда хранения

Эксплуатационная среда	
Температура окружающей среды	От 10°C до 55°C (от 50°F до 131°F)
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 660 гПа до 1200 гПа
Среда хранения	
Температура окружающей среды	От -40°C до 70°C (от -40°F до 158°F)

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

Относительная влажность	От 5% до 95%, без конденсации

Символы

REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
	Не изготовлено из натурального каучукового латекса
Rx ONLY	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Производитель
	Дата производства
	См. инструкцию по применению
CE	Соответствует требованиям Директивы Совета · 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях")
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Контакты компании

Производитель:	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Адрес:	Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Телефон:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Дистрибьютор:	Mindray DS USA, Inc.
Адрес:	800 МакАртур Бульвар, Маува, Нью-Джерси 07430 США
Телефон:	1.800.288.2121, 1.201.995.8000
Электронная почта:	www.mindray.com

www.mindray.com
Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
Телефон +86 755 81888998
Факс +86 755 26582680
Электронная почта: service@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4.

Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH

Инструкция по применению



Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH

Инструкция по применению

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

mindray, MINDRAY, MINDRAY и являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

Дата выпуска данного руководства – июнь 2021.

© 2007-2021 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

Представление продукта

Предусмотренное применение

Датчик SpO_2 512F используется для взрослых пациентов (вес: >30 кг) для проведения выборочной проверки или непрерывного неинвазивного измерения насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса.

Датчики SpO_2 512F с устройством мониторинга (включая принадлежности, указанными нашей компанией, включая мониторы для пациентов «Майндрэй» серий

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

MEC, iMEC, PM, VS и T, которые поддерживают функцию измерения SpO_2. Пользователь несёт ответственность за проверку совместимости этого датчика, удлинительного кабеля и оборудования перед использованием. Датчики должны использоваться обученными медицинскими работниками. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы. Материал сенсора, контактирующий с пациентами, прошёл тест на биосовместимость и подтверждён на соответствие стандарту ISO 10993-1.

Выберите соответствующий удлинительный кабель SpO_2 в зависимости от типа разъёма SpO_2.

Противопоказания

Отсутствуют.

⚠ Предупреждения

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию.
- Перед использованием проверьте пальцевой датчик и кабель. Не используйте их для мониторинга SpO_2 в случае повреждения, блокировки, износа или видимого загрязнения.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные правила или политику вашей больницы в отношении утилизации таких принадлежностей. Не утилизируйте их случайным образом.
- По возможности накладывайте датчик на место, свободное от артериальных катетеров, манжет для измерения артериального давления или внутрисосудистых инфузионных линий.
- Помехи высокочастотного электричества могут повлиять на точность измерения.
- Старайтесь удерживать пациента неподвижным (особенно руку) и избегайте чрезмерного движения участка измерения.
- При ярком освещении накройте датчик непрозрачным материалом. Невыполнение этого требования приведёт к неточным измерениям.
- Всегда выбирайте участок с хорошей перфузией, который будет полностью закрывать окно детектора датчика. Место должно быть очищено от инородных веществ и высушено перед размещением датчика.
- Датчики SpO_2 512F и 512H должны использоваться только вместе с указанным оборудованием. Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости между этим датчиком, удлинительным кабелем и другим оборудованием, либо сверяясь с инструкциями по использованию этого датчика, либо связавшись с нами перед использованием. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.
- Место установки датчика необходимо менять каждые четыре часа.
- Аккуратно укладывайте кабели, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.
- Не используйте датчик SpO_2 во время сканирования МРТ. Проводимый ток может вызвать ожоги.
- При очень низкой перфузии в месте наблюдения показания насыщения кислородом могут быть неточными.

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

- При использовании датчика SpO_2 во время облучения всего тела держите датчик вне поля облучения. Если датчик подвергается облучению, показания могут быть неточными или изделие может показывать ноль в течение всего периода активного облучения.
- Подходящий датчик следует выбирать индивидуально для каждого пациента и места приложения. Плотный датчик может вызвать венозную пульсацию, затруднённое кровообращение, следы давления, некроз вследствие сдавливания, артефакты и неточные измерения, в то время как свободный датчик может привести к неправильному оптическому выравниванию или падению. Если датчик слишком тугой из-за того, что место приложения слишком велико или становится слишком большим из-за отёка, чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места приложения, что приведёт к интерстициальному отёку и ишемии тканей.
- Не погружайте датчик в чистящие растворы, дезинфицирующие средства и другие жидкости.
- Не размещайте изделие в среде, которая выходит за пределы указанного диапазона.
- Не перегибайте чрезмерно кабель в течение длительного времени.
- Длительное непрерывное наблюдение может увеличить риск нежелательных изменений характеристик кожи, таких как раздражение, покраснение, образование волдырей или ожогов. Осматривайте место установки датчика каждые два часа и перемещайте датчик при изменении качества кожи. Меняйте место приложения каждые четыре часа. У новорожденных или пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей чаще осматривайте место установки датчика.

Применение датчика SpO_2 на пальце

Обязательно разберите все предупреждения, перечисленные в предыдущем разделе, прежде чем накладывать какой-либо датчик на пациента.

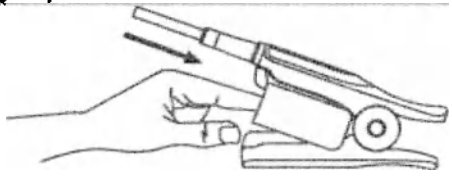
Перед использованием убедитесь, что на датчике нет грязи и ржавчины. Очистите датчик или замените его при необходимости.

Проверьте совместимость датчика и монитора. Несовместимость может повлиять на точность измерений, производительность и надёжность продукта. Это может даже навредить пациенту.

Применение пальцевого датчика

1. Лучшее место для мониторинга — указательный палец. Другие пальцы рассматривают, когда указательный палец недоступен или не может быть правильно расположен.

2. Поместите указатель над контрольным окном датчика так, чтобы кончик пальца упёрся в датчик, как показано ниже:



3. Расположите кабель вдоль верхней части руки.

4. Подсоедините датчик к кабелю. Подключите кабель к разъёму SpO_2 прибора в направлении, указанном синей стрелкой на кабеле.

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

Датчик неисправен, и его необходимо заменить, если при подключении датчика к прибору возникают следующие ситуации:

i) Возникает сигнал тревоги «Сбой датчика».

ii) Нет сигнала тревоги «Отключение датчика», когда датчик закрыт, но не приложен к пальцу.

iii) Сигнал тревоги «Сбой датчика» возникает, когда датчик прикладывается к пальцу.

Начинайте мониторинг SpO_2 только тогда, когда вы уверены, что датчик работает нормально.

Примечание:

- ❑ Неправильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.
- ❑ Измерение проходит лучше всего, когда датчик и сердце находятся на одном уровне.
- ❑ Убедитесь, что весь свет, генерируемый излучателем, проходит через ткани.
- ❑ Датчик можно использовать повторно после очистки и дезинфекции.

Факторы, влияющие на точность измерения

- ❑ Измерения также зависят от поглощения луча особой длины волны окисленным гемоглобином и дезоксигемоглобином. Концентрация нефункционального гемоглобина может повлиять на точность измерения.
- ❑ Шок, анемия, гипотермия и применение сосудосуживающих препаратов могут снизить артериальный кровоток до неизмеримого уровня.
- ❑ Пигмент или насыщенный цвет (например, лак для ногтей, накладные ногти, краска или пигментированный крем) могут привести к неточным измерениям.

Очистка/Дезинфекция

Предупреждения

- ❑ Никогда не погружайте и не замачивайте датчик.
- ❑ Соблюдайте осторожность во время очистки/дезинфекции, чтобы не намочить штифты.
- ❑ Не чистите и не дезинфицируйте металлические части этого изделия. В противном случае возможна коррозия металлических деталей или снижение надёжности изделия.
- ❑ Мы рекомендуем дезинфицировать датчик только в случае необходимости, как это определено политикой вашей больницы, чтобы избежать долговременного повреждения датчика.
- ❑ Никогда не используйте чистящие/дезинфицирующие средства, отличные от рекомендованных.

Очистка

1. Очистите датчик хлопчатобумажной или мягкой тканью, смоченной водой.
2. После очистки вытрите воду мягкой тканью.
3. Дайте датчику высохнуть на воздухе.

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства см. в столбце агентов с ☑ в колонке */512FLH списка применимых дезинфицирующих средств* (P/N (pick note number – номер по каталогу): 046-011532-00).

1. Очистите датчик, как указано выше.

2. Продезинфицируйте датчик хлопчатобумажной или мягкой тканью, смоченной одним из рекомендованных дезинфицирующих средств.

3. После дезинфекции обязательно удалите дезинфицирующее средство, оставшееся на датчике, мягкой тканью, смоченной водой.

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

4. Дайте датчику высохнуть на воздухе.

Спецификация/символы

Длина кабеля датчика 1,1 м. Длина составляет примерно 3 м после подключения кабеля к датчику SpO_2.

Степень защиты от вредного проникновения воды: IPX2 (Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°).

Технические характеристики, такие как температура хранения, точность измерений и т. д., см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к оборудованию, используемому вместе с принадлежностью.

Длина волны, излучаемой датчиками, составляет от 600 нм до 1000 нм.

Максимальное световое выходное потребление датчика составляет менее 18 мВт.

Информация о диапазоне длин волн и максимальном потреблении фотомощности может быть особенно полезна клиницистам (например, при проведении фотодинамической терапии).

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства
LATEX	Не изготовлено из натурального каучукового латекса	LOT	Код серии
	См. руководство по эксплуатации/буклет		Производитель
CE 0123	Соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях").	Rx Only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию.
	Соблюдайте требования Директивы 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования.		Предупреждение
IPX2	Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°		

CE

EC REP

«Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)» Эйфферштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

www.mindray.com

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР

Телефон:+86 755 81888998

Факс:+86 755 26582680

Электронная почта: service@mindray.com

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

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

[*Текст документа на китайском и английском языках идентичен*]

СЕРТИФИКАТ

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

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

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01146312

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 224403A0/045868

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: */подпись/*

Дата: 11 октября 2022 г.

[*Тисненая печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

21.09.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Монитор-дефибриллятор uMED, варианты исполнения uMED 20, uMED 20A»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей **Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Монитор-дефибриллятор uMED, варианты исполнения uMED 20, uMED 20A»**, использованного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации.

2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/
г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Тел.: +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

[*Текст документа на английском и русском языках идентичен*]

УТВЕРЖДАЮ
От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Заместитель директора департамента технического регулирования
/подпись/ **Ван Синьбин**
подпись

дата «21» сентября 2022 г.

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

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Монитор-дефибриллятор uMED, варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A

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

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

2022 г.

[*Текст документа на русском языке*]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 112-1404
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 ~~л~~ *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

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

00009275

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. 234403A0/029332

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2023年06月14日

(Date: Jun. 14, 2023)

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

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

mindray

2023-06-08

To whom it may concern,

Declaration

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

Monitor - defibrillator uMED, options: uMED 20, uMED 20A

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Manual of the medical device Monitor - defibrillator uMED, options: uMED 20, uMED 20A** > used for Russian medical device registration;
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

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

518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680,
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «08» июня 2023 года

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A

Manual of the medical device

Monitor - defibrillator uMED, options: uMED 20, uMED 20A

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

2023

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

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A

Руководство оператора

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

CE 0123

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

- Дата выпуска: 2020-11
- Версия: 1.0

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики данного изделия только в указанных ниже случаях.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если между данной версией и версией на английском языке наблюдаются несоответствия или двусмысленности, версия на английском языке имеет приоритет.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

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

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные неправильной эксплуатацией или выполнением ремонтных работ неквалифицированными или не имеющими полномочий специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантийный срок эксплуатации – 3 года.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев.

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	
	service@mindray.co
mТел.:	+86 755-81888998
Факс:	+86 755-26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.**

Предполагаемая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все рисунки в настоящем руководстве носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые на конкретном аппарате.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [ ] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

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

Содержание

1.1 Сведения о безопасности ..... 1 - 1

Опасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предостережения ..... 1 - 2

1.1.2 Предупреждения ..... 1 - 3

1.1.3 Примечания ..... 1 - 3

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 4

2 Основные принципы работы ..... 2 - 1

2.1 Общая информация об оборудовании ..... 2 - 1

2.2 Назначение ..... 2 - 1

2.2.1 АНД ..... 2 - 1Ручная дефибрилляция ..... 2 - 1

2.2.2 Неинвазивная кардиостимуляция ..... 2 - 2

2.2.4 ЭКГ ..... 2 - 2

2.2.5 Дых. ..... 2 - 2

2.2.6 ЧП ..... 2 - 2

2.2.7 SpO_2 ..... 2 - 2

2.2.8 НИАД ..... 2 - 2

2.2.9 CO_2 ..... 2 - 2

2.3 Контактные элементы ..... 2 - 2

2.4 Основной блок ..... 2 - 3

2.4.1 Вид спереди ..... 2 - 3

2.4.2 Вид слева ..... 2 - 6

2.4.3 Вид справа ..... 2 - 7

2.4.4 Вид сзади ..... 2 - 8

2.5 Внешние прикладываемые электроды ..... 2 - 9

2.6 Режимы отображения ..... 2 - 10

3 Основные операции и настройки ..... 3 - 1

3.1 Установка оборудования ..... 3 - 1

3.1.1 Распаковка и проверка ..... 3 - 1

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды ..... 3 - 2

3.1.3 Настройка при первом использовании ..... 3 - 2

3.2 Основные операции ..... 3 - 2

3.2.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока ..... 3 - 2

3.2.2 Установка батареи ..... 3 - 3

3.2.3 Включение оборудования ..... 3 - 3

3.2.4 Обучение эксплуатации ..... 3 - 4

3.2.5 Использование главного меню ..... 3 - 4

3.2.6 Использование ручки навигации ..... 3 - 4

3.2.7 Редактирование сведений о текущем пациенте ..... 3 - 5

3.2.8 Выключение оборудования ..... 3 - 5

3.2.9 Автоматическое восстановление последней конфигурации ..... 3 - 5

3.3 Изменение общих настроек ..... 3 - 5

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

3.3.1 Настройка даты и времени ..... 3 - 5
3.3.2 Настройка яркости экрана ..... 3 - 6
3.3.3 Изменение громкости клавиш ..... 3 - 6
3.3.4 Выбор режима с высокой контрастностью ..... 3 - 6
3.3.5 Регулировка положения кривой ..... 3 - 6
3.4 Аналоговый выход ..... 3 - 6

4 Сигналы тревоги ..... 4 - 1

4.1 Категории тревог ..... 4 - 1
4.2 Уровни тревог ..... 4 - 1
4.3 Индикаторы сигналов тревоги ..... 4 - 2
4.3.1 Лампы тревоги ..... 4 - 2
4.3.2 Звуковые тревоги ..... 4 - 2
4.3.3 Сообщения тревог ..... 4 - 2
4.3.4 Мигающие числовые значения ..... 4 - 3
4.3.5 Значки состояния тревоги ..... 4 - 3
4.4 Конфигурация звуков тревог ..... 4 - 3
4.4.1 Изменение громкости тревог ..... 4 - 3
4.4.2 Настройка сигналов напоминания ..... 4 - 3
4.4.3 Настройка интервала между звуками тревог ..... 4 - 4
4.5 Меню настройки тревог ..... 4 - 4
4.5.1 Установка свойств тревог для всех параметров ..... 4 - 4
4.5.2 Автоматическая регулировка пределов тревог ..... 4 - 5
4.6 Приостановка тревог ..... 4 - 6
4.7 Выключение тревог ..... 4 - 6
4.8 Выключение звука тревог ..... 4 - 7
4.9 Сброс тревог ..... 4 - 7
4.10 Фиксация тревог ..... 4 - 7
4.11 Сброс технических тревог ..... 4 - 8
4.12 Проверка подачи тревог ..... 4 - 8
4.13 Действия в случае подачи тревоги ..... 4 - 8

5 Мониторинг ЭКГ ..... 5 - 1

5.1 Общая информация об ЭКГ ..... 5 - 1
5.2 Сведения о безопасности при мониторинге ЭКГ ..... 5 - 1
5.3 Вид экрана в режиме мониторинга ..... 5 - 2
5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ ..... 5 - 2
5.4.1 Подготовка кожи пациента ..... 5 - 2
5.4.2 Использование электродов ЭКГ ..... 5 - 2
5.4.3 Использование многофункциональных электродов/наружныхразрядных электродов ..... 5 - 4
5.4.4 Проверка состояния кардиостимуляции ..... 5 - 4
5.5 Отображение ЭКГ ..... 5 - 5
5.6 Изменение настроек ЭКГ ..... 5 - 5
5.6.1 Выбор типа отведения ..... 5 - 5
5.6.2 Выбор стандарта ЭКГ ..... 5 - 5
5.6.3 Выбор отведений для отображаемой кривой ЭКГ ..... 5 - 5
5.6.4 Настройка каскадного отображения кривых ЭКГ ..... 5 - 6

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

5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ ..... 5 - 6
5.6.6 Изменение скорости развертки кривой ЭКГ ..... 5 - 6
5.6.7 Установка фильтра ЭКГ ..... 5 - 6
5.6.8 Включение и отключение режекторного фильтра ..... 5 - 6
5.6.9 Регулировка громкости QRS ..... 5 - 7
5.7 Анализ аритмий ..... 5 - 7
5.7.1 Объяснение эпизодов аритмии ..... 5 - 7
5.7.2 Включение и выключение анализа аритмии ..... 5 - 8
5.7.3 Изменение настроек тревог по аритмии ..... 5 - 9
5.7.4 Изменение настроек порога аритмии ..... 5 - 9
5.7.5 Запуск повторного анализа аритмии вручную ..... 5 - 10
5.7.6 Автоматический повторный анализ аритмии ..... 5 - 10
5.8 Калибровка ЭКГ ..... 5 - 10
5.9 Устранение неполадок при мониторинге ЭКГ ..... 5 - 11
6 АНД ..... 6 - 1
6.1 Общая информация об АНД ..... 6 - 1
6.2 Сведения о безопасности при мониторинге АНД ..... 6 - 1
6.3 Вид экрана в режиме АНД ..... 6 - 2
6.4 Порядок АНД ..... 6 - 2
6.5 Рекоменд. разряд ..... 6 - 4
6.6 Разряд не рекомендуется (NSA) ..... 6 - 4
6.7 СЛР ..... 6 - 5
6.7.1 Метроном для СЛР ..... 6 - 5
6.8 Запись звука АНД ..... 6 - 6
6.9 Настройка АНД ..... 6 - 6
7 Ручная дефибрилляция ..... 7 - 1
7.1 Общая информация о ручной дефибрилляции ..... 7 - 1
7.2 Сведения о безопасности при выполнении ручной дефибрилляции ..... 7 - 1
7.3 Вид экрана в режиме ручной дефибрилляции ..... 7 - 2
7.4 Процедура ручной дефибрилляции ..... 7 - 3
7.4.1 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов для взрослых пациентов ..... 7 - 3
7.4.2 Использование наружных разрядных электродов для детей ..... 7 - 5
7.4.3 Использование внутренних разрядных электродов ..... 7 - 6
7.5 Использование функции интеллектуального анализа ..... 7 - 7
7.6 Синхронизированная кардиоверсия ..... 7 - 7
7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии ..... 7 - 8
7.6.2 Подача дополнительных синхронизированных разрядов ..... 7 - 8
7.6.3 Отключение синхронизации ..... 7 - 8
7.7 Дистанционная синхронизированная кардиоверсия ..... 7 - 8
7.8 Индикатор контакта с пациентом ..... 7 - 9
8 Неинвазивная кардиостимуляция ..... 8 - 1
8.1 Общая информация об ЭКС ..... 8 - 1
8.2 Сведения о безопасности при кардиостимуляции ..... 8 - 1

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

8.3 Вид экрана в режиме кардиостимуляции ..... 8 - 2
8.4 Режим ЭКС ..... 8 - 2
8.5 Подготовка к кардиостимуляции ..... 8 - 3
8.5.1 Режим кардиостимуляции по запросу ..... 8 - 3
8.5.2 Режим постоянной кардиостимуляции ..... 8 - 4
9 Мониторинг дыхания ..... 9 - 1
9.1 Общая информация о мониторинге дыхания ..... 9 - 1
9.2 Сведения о безопасности при мониторинге дыхания ..... 9 - 1
9.3 Отображение мониторинга дыхания ..... 9 - 1
9.4 Размещение дыхательных электродов ..... 9 - 1
9.4.1 Оптимизация размещения отведения для измерения дыхания ..... 9 - 2
9.4.2 Изменение настроек мониторинга дыхания ..... 9 - 3
9.5 Устранение неисправностей при мониторинге дыхания ..... 9 - 3
10 Мониторинг ЧП ..... 10 - 1
10.1 Общая информация о ЧП ..... 10 - 1
10.2 Регулировка громкости тонального сигнала пульса ..... 10 - 1
11 Мониторинг SpO_2 ..... 11 - 1
11.1 Общая информация о мониторинге SpO_2 ..... 11 - 1
11.2 Сведения о безопасности при мониторинге SpO_2 ..... 11 - 1
11.3 Ограничения измерения SpO_2 ..... 11 - 2
11.4 Отображение SpO_2 ..... 11 - 3
11.5 Процедура мониторинга SpO_2 ..... 11 - 4
11.6 Изменение настроек SpO_2 ..... 11 - 4
11.6.1 Изменение скорости кривой плетизмографии ..... 11 - 4
11.6.2 Мониторинг SpO_2 и НИАД на одной и той же конечности ..... 11 - 4
11.6.3 Настройка чувствительности SpO_2 ..... 11 - 4
11.7 Тревога по десатурации SpO_2 ..... 11 - 4
11.8 Основной тон ..... 11 - 5
11.9 Устранение неполадок при мониторинге SpO_2 ..... 11 - 5
12 Мониторинг НИАД ..... 12 - 1
12.1 Общая информация о НИАД ..... 12 - 1
12.2 Сведения о безопасности при мониторинге НИАД ..... 12 - 1
12.3 Ограничения измерения НИАД ..... 12 - 2
12.4 Режимы измерения ..... 12 - 2
12.5 Отображение НИАД ..... 12 - 2
12.6 Процедура измерения НИАД ..... 12 - 3
12.6.1 Подготовка пациента ..... 12 - 3
12.6.2 Подготовка к измерению НИАД ..... 12 - 3
12.6.3 Запуск и остановка измерений НИАД ..... 12 - 3
12.6.4 Корректировка измерения ..... 12 - 3
12.6.5 Запуск автоматического измерения НИАД ..... 12 - 4
12.6.6 Запуск измерения STAT ..... 12 - 4

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

12.7 Установка начального давления накачки манжеты ..... 12 - 4
12.8 Установка единиц измерения давления ..... 12 - 4
12.9 Устранение неполадок при мониторинге НИАД ..... 12 - 4
13 Мониторинг CO_2 ..... 13 - 1
13.1 Общая информация о мониторинге CO_2 ..... 13 - 1
13.2 Сведения о безопасности при мониторинге CO_2 ..... 13 - 1
13.3 Ограничения измерения CO_2 ..... 13 - 1
13.4 Отображение CO_2 ..... 13 - 2
13.5 Подготовка к измерению CO_2 ..... 13 - 2
13.5.1 Измерение CO_2 с помощью модуля измерения CO_2 ..... 13 - 2
13.5.2 Обнуление датчика CO_2 ..... 13 - 4
13.6 Изменение настроек CO_2 ..... 13 - 4
13.6.1 Изменение настроек тревог по CO_2 ..... 13 - 4
13.6.2 Установка единиц измерения давления ..... 13 - 4
13.6.3 Изменение настроек кривой CO_2 ..... 13 - 4
13.6.4 Изменение режима работы модуля CO_2 ..... 13 - 5
13.6.5 Установка времени автоматического перехода в режим ожидания ..... 13 - 5
13.6.6 Настройка задержки тревоги по апноэ ..... 13 - 5
13.6.7 Выбор значений компенсации газов ..... 13 - 5
13.6.8 Установка компенсации влажности ..... 13 - 5
13.6.9 Компенсация барометрического давления ..... 13 - 6
13.7 Удаление отработанных газов из системы ..... 13 - 6
13.8 Калибровка CO_2 ..... 13 - 6
13.9 Устранение неполадок при мониторинге CO_2 ..... 13 - 6
14 Метки эпизодов ..... 14 - 1
15 Стоп-кадр кривых ..... 15 - 1
15.1 Стоп-кадр кривых ..... 15 - 1
15.2 Просмотр стоп-кадров кривых ..... 15 - 1
15.3 Отмена стоп-кадра кривых ..... 15 - 1
15.4 Запись стоп-кадров кривых ..... 15 - 1
16 Просмотр ..... 16 - 1
16.1 Просмотр эпизодов ..... 16 - 1
16.2 Просмотр табличных трендов ..... 16 - 2
16.3 Просмотр записей оказания неотложной помощи ..... 16 - 2
17 Управление данными ..... 17 - 1
17.1 Обзор функций управления данными ..... 17 - 1
17.2 Создание данных пациента ..... 17 - 1
17.3 Редактирование архивных сведений о пациенте ..... 17 - 1
17.4 Просмотр эпизодов пациента ..... 17 - 1
17.5 Экспорт данных пациента ..... 17 - 2
18 Запись данных ..... 18 - 1
18.1 Использование термопринтера ..... 18 - 1

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

18.2 Типы записи ..... 18 - 1
18.3 Запуск записи ..... 18 - 2
18.3.1 Запуск записи вручную ..... 18 - 2
18.3.2 Автоматические записи ..... 18 - 2
18.4 Остановка записи ..... 18 - 2
18.4.1 Остановка записи вручную ..... 18 - 2
18.4.2 Остановка записи автоматически ..... 18 - 2
18.5 Настройка термопринтера ..... 18 - 3
18.5.1 Выбор кривых для записи ..... 18 - 3
18.5.2 Настройка продолжительности регистрации кривой в реальном времени ..... 18 - 3
18.5.3 Изменение скорости записи ..... 18 - 3
18.5.4 Включение и выключение линий сетки ..... 18 - 3
18.6 Загрузка бумаги ..... 18 - 3
18.7 Устранение замятия бумаги ..... 18 - 4
19 Управление конфигурацией ..... 19 - 1
19.1 Общая информация об управлении конфигурацией ..... 19 - 1
19.2 Изменение пароля для перехода в режим управления конфигурацией ..... 19 - 1
19.3 Просмотр конфигураций ..... 19 - 1
19.4 Экспорт конфигураций ..... 19 - 2
19.5 Импорт конфигураций ..... 19 - 2
19.6 Изменение конфигураций ..... 19 - 2
19.6.1 Общее меню настройки ..... 19 - 2
19.6.2 Меню настройки ручной дефибрилляции ..... 19 - 3
19.6.3 Меню настройки АНД ..... 19 - 4
19.6.4 Меню настройки кардиостимулятора ..... 19 - 5
19.6.5 Меню настройки СЛР ..... 19 - 6
19.6.6 Меню настройки ЭКГ ..... 19 - 6
19.6.7 Меню настройки дыхания ..... 19 - 8
19.6.8 Меню настройки измерения SpO_2 ..... 19 - 8
19.6.9 Меню настройки ЧП ..... 19 - 9
19.6.10 Меню настройки НИАД ..... 19 - 9
19.6.11 Меню настройки измерения CO_2 ..... 19 - 10
19.6.12 Меню настройки тревог ..... 19 - 11
19.6.13 Меню настройки кривых ..... 19 - 12
19.6.14 Меню настройки маркировки эпизодов ..... 19 - 12
19.6.15 Меню настройки записи ..... 19 - 12
19.6.16 Меню настройки управления данными ..... 19 - 13
19.6.17 Меню настройки проверки ..... 19 - 13
19.6.18 Меню «Другие» ..... 19 - 14
20 Батарея ..... 20 - 1
20.1 Общая информация о батарее ..... 20 - 1
20.2 Сведения о безопасности при использовании батареи ..... 20 - 1
20.3 Установка батареи ..... 20 - 2
20.4 Тревоги, связанные с батареей ..... 20 - 2
20.4.1 Тревога «Нет батареи» ..... 20 - 2

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

20.4.2 Тревога «Батарея разр.» ..... 20 - 3
20.4.3 Тревога по отработанной батарее ..... 20 - 3
20.4.4 Тревога «Ошибка батареи» ..... 20 - 3
20.5 Восстановление батареи ..... 20 - 3
20.6 Проверка рабочих характеристик батареи ..... 20 - 4
20.7 Зарядка батареи ..... 20 - 4
20.8 Хранение батарей ..... 20 - 4
20.9 Утилизация батарей ..... 20 - 4
21 Обслуживание и чистка ..... 21 - 1
21.1 Общая информация об обслуживании и чистке ..... 21 - 1
21.2 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке ..... 21 - 1
21.3 Чистка оборудования ..... 21 - 2
21.4 Дезинфекция оборудования ..... 21 - 2
21.5 Чистка и дезинфекция компонентов ..... 21 - 4
21.5.1 Чистка компонентов ..... 21 - 4
21.5.2 Дезинфекция компонентов ..... 21 - 5
21.6 Стерилизация ..... 21 - 7
21.7 Чистка печатающей термоголовки ..... 21 - 7
21.8 Последствия неправильной чистки ..... 21 - 8
22 Техническое обслуживание ..... 22 - 1
22.1 Общая информация о техническом обслуживании ..... 22 - 1
22.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании ..... 22 - 1
22.3 Плановое техническое обслуживание ..... 22 - 2
22.3.1 Автоматическая проверка ..... 22 - 2
22.3.2 Проверка вручную ..... 22 - 3
22.3.3 Проверка результатов ..... 22 - 4
22.4 Функциональные проверки ..... 22 - 5
22.4.1 Проверка термопринтера ..... 22 - 6
22.4.2 Проверка кабеля ЭКГ ..... 22 - 6
22.4.3 Проверка ручной дефибрилляции ..... 22 - 6
22.4.4 Проверка кардиостимуляции ..... 22 - 8
22.5 Профилактическое обслуживание ..... 22 - 8
22.5.1 Выполнение проверок в режиме установки ..... 22 - 8
22.5.2 Проверки электробезопасности ..... 22 - 8
23 Компоненты ..... 23 - 1
23.1 ЭКГ ..... 23 - 1
23.1.1 Электроды ЭКГ ..... 23 - 1
23.1.2 12-штырьковые разъемные магистральные кабели ..... 23 - 2
23.1.3 12-штырьковые объединяющие магистральные кабели ..... 23 - 2
23.1.4 Провода ЭКГ с 3 отведениями ..... 23 - 2
23.2 Компоненты для измерения SpO_2 ..... 23 - 4
23.2.1 Удлинительные кабели ..... 23 - 4
23.2.2 Датчики SpO_2 Mindray ..... 23 - 4
23.3 Компоненты для измерения НИАД ..... 23 - 5

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

23.3.1 Шланг для измерения НИАД ..... 23 - 5
23.3.2 Манжеты ..... 23 - 5
23.4 Компоненты для измерения CO_2 ..... 23 - 7
23.5 Компоненты для терапии ..... 23 - 7
23.6 Разное ..... 23 - 8
A Технические характеристики A-1
A.1 Общие технические характеристики A-1
A.1.1 Характеристики безопасности A-1
A.1.2 Физические характеристики A-1
A.1.3 Технические характеристики дисплея A-1
A.1.4 Звуковые индикаторы ..... A - 2
A.1.5 Технические характеристики разъемов A-2
A.1.6 Технические характеристики выходного сигнала A-2
A.2 Технические характеристики дефибриллятора A-3
A.3 Технические характеристики ЭКС A-5
A.4 Технические характеристики монитора A-5
A.4.1 Технические характеристики ЭКГ (с использованием отведений для ЭКГ) ..... A - 5
A.4.2 Технические характеристики ЭКГ (при использовании электродов для дефибрилляции) ..... A - 7
A.4.3 Характеристики измерения дыхания ..... A - 9
A.4.4 Характеристики измерения SpO_2 ..... A - 9
A.4.5 Характеристики измерения ЧП ..... A - 9
A.4.6 Характеристики измерения НИАД ..... A - 10
A.4.7 Характеристики измерения CO_2 ..... A - 11
A.5 Технические характеристики источника питания A-12
A.5.1 Технические характеристики внешнего источника питания ..... A - 12
A.5.2 Технические характеристики батареи A-12
A.6 Технические характеристики термопринтера A-13
A.7 Технические характеристики тревог A-13
A.8 Хранение данных ..... A - 13
A.9 Характеристики условий окружающей среды A-14

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

B Алгоритм анализа шокового ритма Mindray
.....B-1
B.1 Определение ритма и методы аннотации
.....B-1
B.1.1 База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray
.....B - 1 B.1.2 Категории ритмов
.....B-1
B.2 Эффективность алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда .....B - 2
C ЭМС
.....
....C - 1 D Дефибриллятор — контрольный лист для смены
..... D-1

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

E Сообщения тревог ..... **E - 1**

E.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам **E-1**

E.2 Сообщения технических тревог **E-2**

F Проверка электробезопасности ..... **F -1**

F.1 Вилка шнура питания ..... **F - 1**

F.2 Корпус устройства, компоненты **F-1**

F.2.1 Визуальный осмотр ..... **F - 1**

F.2.2 Контекстная проверка ..... **F - 2**

F.3 Маркировка устройства ..... **F - 2**

F.4 Защитное заземление ..... **F - 2**

F.5 Проверка утечки на землю **F-2**

F.6 Ток утечки на пациента **F-3**

F.7 Утечка из цепи питания на контактный элемент **F-3**

F.8 Дополнительный ток в цепи пациента **F-3**

G Условные обозначения и сокращения ..... **G - 1**

G.1 Единицы измерения ..... **G - 1**

G.2 Обозначения ..... **G - 2**

G.3 Аббревиатуры и сокращения **G-2**

H Отслеживание устройства **H-1**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНОСТЬ

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

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.1.1 Опасности

ОПАСНОСТЬ

- **Данное оборудование подает электрический разряд вплоть до 360 Дж. При неправильном использовании и нарушении данной инструкции по эксплуатации эта электрическая энергия может стать причиной серьезной травмы или летального исхода. Запрещается работать с данным дефибриллятором, не ознакомившись предварительно с настоящей инструкцией и функциями всех средств управления, индикаторов, разъемов и компонентов.**
- **При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Во время дефибрилляции держитесь на расстоянии от пациента или контактирующих с ним металлических предметов.**
- **Запрещается разбирать дефибриллятор. Он не содержит деталей, обслуживаемых оператором, и может находиться под высоким напряжением. По вопросам ремонта обращайтесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.**

- **Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ (таких как бензин). Поддерживайте оборудование и рабочую среду в сухости и чистоте.**

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

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные компоненты исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Для данного оборудования необходима синхронная система ввода. При необходимости убедитесь в правильности входного сигнала.
- Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к электросети с заземлением. Если розетка не оборудована заземлением, отключите оборудование от сети электропитания и обеспечьте его работу от батарей.
- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапное пропадание электропитания приводит к потере данных пациента.
- Использовать и хранить данное оборудование следует только в указанных условиях окружающей среды. Данное устройство и компоненты могут не соответствовать эксплуатационным характеристикам в случае хранения или использования в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности, а также при превышении допустимого срока использования.
- Данное оборудование одновременно используется только для одного пациента.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного излучения (МРТ).
- Перед каждым использованием оператор должен проверить состояние оборудования и убедиться, что оно готово к работе.
- Во время дефибрилляции необходимо отсоединять медицинскую аппаратуру, не оснащенную защитой от дефибрилляции.
- Запрещается применять дефибрилляцию к пациенту, лежащему на мокрой земле.
- Не касайтесь одновременно пациента и деталей, находящихся под напряжением.
- Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийных устройств к портам ввода/вывода сигнала во избежание превышения значений тока утечки на пациента, установленных требованиями стандартов.
- При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка громкости сигнала тревоги на минимум или его отключение могут создать опасную ситуацию для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента, и что самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.
- Запрещается выполнять какую-либо функциональную проверку на оборудовании, подсоединенном к пациенту, иначе возможно поражение электрическим током.
- Будьте внимательны к пациенту при выполнении процедуры. Задержка в подаче разряда может привести к тому, что ритм, который при анализе был определен пригодным для дефибрилляции, самопроизвольно преобразуется в непригодный для дефибрилляции ритм. В результате возможна неправильная подача разряда.
- В случае пациентов с имплантированными кардиостимуляторами старайтесь размещать многофункциональные или разрядные электроды на расстоянии от внутреннего генератора, чтобы не повредить его кардиостимулятор.
- Располагайте оборудование или компоненты таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не включайте оборудование и не начинайте работу с ним до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала и их сдавливания сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Если какие-либо измерения кажутся спорными, в первую очередь проверьте показатели жизнедеятельности пациента с помощью дополнительных приборов измерения, после чего выполните проверку работы оборудования.

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

- Постановка диагноза или назначение лечения не должны основываться только на физиологических данных и сообщениях тревог, получаемых от устройства. Их необходимо использовать в сочетании с данными о клинических показателях и симптомах. Неверная интерпретация измеренных показателей или других параметров может представлять риск для пациента.
- Запрещается одновременно касаться пациента и разъемов устройства, печатной головки, разъема батареи термопринтера или иного оборудования, находящегося под током, иначе возможно травмирование пациента.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные компоненты, указанные в настоящем руководстве.
- При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

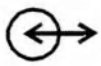
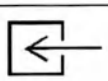
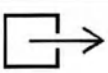
- При использовании пароля для режима ручной терапии врачи должны знать и помнить этот пароль. Ручная дефибрилляция, синхронизированная кардиоверсия и электрическая стимуляция сердца будут невозможны, если не удастся ввести правильный пароль.
- В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные компоненты в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Не сматывайте кабель пациента в плотные кольца и не наматывайте его вокруг устройства, так как это может повредить кабель пациента.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Попавшее под дождь оборудование немедленно высушите.
- Запрещаются частые наборы заряда и подачи разряда в ситуациях, когда терапия не требуется. Иначе возможно повреждение оборудования.

1.1.4 Примечания

- Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
- Данное оборудование использует сетевой штепсель в качестве средства изоляции при питании от сети. При установке оборудования учитывайте необходимость свободного доступа к сетевому штепселю.
- При обычном использовании оператор должен находиться лицом к оборудованию.
- Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В настоящем руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

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

1.2 Символы, применяемые на медицинском изделии

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. руководство оператора		Общее обозначение предостережения
	Опасное напряжение		Кнопка «Разряд»
	Производитель		Дата изготовления
	Индикатор питания от батареи		Переменный ток
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА BF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
IP42	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром 1,0 мм и более. Защита от вертикально подающих капель воды при наклоне КОРПУСА на 15° (макс.)	IP44	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром 1,0 мм и более. Защищено от брызг воды
	Меню		Графическая регистрация
	Разъем USB		Вход/Выход
	Отверстие подачи газа		Газовыпускное отверстие
	Ограничения влажности		Ограничения атмосферного давления
	Ограничения температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Ограничение штабелирования		Беречь от влаги
	Этой стороной вверх		Хрупкий груз; обращаться осторожно

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		Разблокировка
	Общий символ пригодности для повторного использования/ переработки	EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
MIN 0°C 32°F MAX 50°C 122°F	Диапазон температуры (с указанием минимальной и максимальной)	LATEX Not made with natural rubber latex	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Запрет на повторное применение	Rx ONLY	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
DEHP Not made with DEHP	Не содержит DEHP	MR MR unsafe	Не используйте с устройствами магнитно-резонансной томографии (МРТ) и в любых условиях магнитного резонанса (МРТ).
ECG	Разъем кабеля ЭКГ для пациента	SpO2	Разъем датчика SpO2
NIBP	Разъем манжеты НИАД	CO_2	Разъем CO_2
	Не допускать воздействия солнечного света	LOT	Код партии
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
1d MAX	Использовать в течение 24 часов после распаковки	MD	Медицинское изделие
	Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а также придавливать их тяжелыми предметами.	NON STERILE	Нестерильно
ϕ/	Убедитесь, что маркировка «ф/» находится над артерией конечности.	PVC	Не содержит ПВХ.
	Этой стороной к пациенту	TrueBP™	новый алгоритм неинвазивного измерения артериального давления от «Майндрэй», использующий технологию линейного надувания, который позволяет быстро и удобно измерять артериальное давление во время надувания манжеты.

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

	Использование для одного пациента с возможностью однократного применения		Не содержит фталаты
	Осторожно! Ознакомтесь с сопроводительными документами		MP-безопасные Не представляют опасности при работе в MP-пространстве
	Опасность возгорания		Следуйте инструкциям по применению
CE 0123	На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям Директивы Совета EC 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета EC 2011/65/EU.		
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

2 Основные принципы работы

2.1 Общая информация об оборудовании

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A (называемый в дальнейшем «оборудование») — это легкий портативный дефибриллятор/монитор. Он имеет четыре режима работы: мониторинг, ручная дефибрилляция, АНД и кардиостимуляция.

- Режим мониторинга

  В режиме мониторинга данное оборудование предназначено для мониторинга, отображения, просмотра, сохранения и печати различных физиологических показателей и кривых, таких как ЭКГ, пульсоксиметрия (SpO_2), дыхание (Дых.), частота пульса (ЧП), неинвазивное артериальное давление (НИАД) и содержание углекислого газа (CO_2).

- Режим АНД

  В режиме АНД данное оборудование автоматически анализирует ЭКГ пациента и указывает, обнаружен ли ритм, требующий подачи разряда. Голосовые подсказки содержат простые в исполнении инструкции и сведения о пациенте, помогающие в процессе дефибрилляции. Голосовые подсказки подкрепляются сообщениями и мигающими кнопками.

- Режим ручной дефибрилляции

  В режиме ручной дефибрилляции оператор анализирует ЭКГ пациента и настраивает энергию соответствующим образом. При использовании функции интеллектуального анализа оборудование автоматически анализирует ритм ЭКГ пациента и определяет ритмы, требующие подачи разряда. Текстовые сообщения и индикатор контакта с пациентом на экране также помогают в процессе дефибрилляции.

  Дефибрилляция может выполняться с использованием многофункциональных электродов, наружных и внутренних разрядных электродов. В режиме ручной дефибрилляции возможно также выполнение синхронизированной кардиоверсии.

- Режим ЭКС

  Режим ЭКС обеспечивает неинвазивную чрескожную кардиостимуляцию. Импульсы стимуляции подаются через многофункциональные электроды.

Информация о программном обеспечении:

Наименование: uMED Defibrillation monitor system software

Версия: 01

2.2 Назначение

предназначено для проведения наружной и внутренней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии в режиме ручной дефибрилляции, полуавтоматической наружной дефибрилляции в режиме АНД, неинвазивной внешней кардиостимуляции в режиме ЭКС, позволяет также выполнять мониторинг ЭКГ, SpO2, дыхания, ЧП, НИАД и CO2 в режиме мониторинга.

2.2.1 Показания к применению

Медицинское изделие показано для использования квалифицированным медицинским персоналом, подготовленным к работе с устройством и аттестованным по результатам обучения основам неотложной помощи, расширенным реанимационным мероприятиям или дефибрилляции. Устройство должно использоваться врачом или по назначению врача.

2.2.2 Побочные действия

Возможно повреждение миокарда энергией дефибрилляционного разряда.

2.2.3 Категории пациентов

Изделие предназначено для взрослых, детей и новорожденных.
Взрослые – от 18 лет и старше.
Дети – от 28 дней жизни и до 18 лет.

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

Новорожденные – до 28 дней жизни.
Мониторинг ЭКГ предназначен для взрослых, детей и новорожденных.
Функция обнаружения фибрилляции предсердий (П-Фиб) не предназначена для исследований детей и новорожденных.
Режим АНД предназначен для для взрослых, детей и новорожденных.
Режим ручной дефибрилляции предназначен для для взрослых, детей и новорожденных.
Неинвазивная кардиостимуляция предназначена для взрослых, детей и новорожденных.
Мониторинг частоты дыхания предназначен для взрослых, детей и новорожденных.
Мониторинг ЧП предназначен для для взрослых, детей и новорожденных.
Мониторинг SpO_2 предназначен для взрослых, детей и новорожденных.
Мониторинг НИАД предназначен для взрослых, детей и новорожденных.
Мониторинг CO_2 предназначен для взрослых, детей и новорожденных.
Для дефибрилляции пациентов младше 8 лет необходимо использовать многофункциональные электроды для детей.

2.2.4 Условия применения

Изделие предназначено для использования в больницах и на догоспитальном этапе.

2.2.5 АНД

Режим АНД предназначен только для пациентов с остановкой сердца. При этом пациенты:

- не реагируют на внешние раздражители;
- не дышат или испытывают трудности с дыханием.

Показания к применению: режим АНД используется при подозрении на остановку сердца пациентов в бессознательном состоянии, у которых отсутствуют дыхание и пульс.

Противопоказания: находящиеся в сознании пациенты, у которых определяется пульс.

2.2.6 Ручная дефибрилляция

Асинхронная дефибрилляция—это начальная терапия желудочковой фибрилляции и желудочковой тахикардии у пациентов с отсутствующим пульсом или реакцией. Синхронизированная кардиоверсия предназначена для устранения фибрилляции предсердий.

Показания к применению: асинхронная дефибрилляция является стартовой терапией фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии у пациентов в бессознательном состоянии, пульс которых не определяется. Синхронная дефибрилляция (кардиоверсия) необходима для прекращения фибрилляции предсердий.

Противопоказания:

Режим несинхронной дефибрилляции противопоказан для пациентов, у которых присутствуют следующие признаки в любом сочетании:

- Реактивность.
- Самостоятельное дыхание.
- Прощупываемый пульс.

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

2.2.7 Неинвазивная кардиостимуляция

Неинвазивная кардиостимуляция предназначена для пациентов с симптоматичной брадикардией. Кроме того, она может оказаться полезной для пациентов с асистолией, если выполняется на ранней стадии.

Показания к применению: стимуляция показана для терапии пациентов с симптоматической брадикардией. Она также может оказаться эффективной при асистолии (при условии применения на ранних стадиях).

Противопоказания: Неинвазивная кардиостимуляция противопоказана для терапии желудочковой фибрилляции. Она может быть противопоказана для пациентов с тяжелой гипотермией.

2.2.8 ЭКГ

Функция мониторинга ЭКГ используется для контроля и регистрации кривой ЭКГ пациента и частоты сердечных сокращений

Показания к применению: мониторинг ЭКГ предназначен для наблюдения и регистрации частоты и морфологии сердечных сокращений пациента, а также для подачи сигналов тревоги.

Противопоказания: отсутствуют.

2.2.9 Дых.

Функция мониторинга дыхания используется для непрерывного контроля частоты дыхания и кривой дыхания пациента.

Показания к применению: показано для непрерывного контроля частоты дыхания и кривой дыхания пациента

Противопоказания: отсутствуют

2.2.10 ЧП

Функция ЧП предназначена для измерения пульсации артерий пациента.

Показания к применению: измерение пульса артерий пациента

Противопоказания: отсутствуют

2.2.11 SpO_2

Функция SpO_2 предназначена для измерения насыщения кислородом артериальной крови пациента.

Показания к применению: опция SpO_2 предназначена для использования в случаях, когда целесообразно оценить уровень насыщения крови пациента кислородом.

Противопоказания: отсутствуют.

2.2.12 НИАД

Функция НИАД предназначена для неинвазивного измерения артериального давления пациента.

Показания к применению: опция НИАД показана для неинвазивного измерения артериального давления пациента.

Противопоказания: отсутствуют.

2.2.13 Капнометрия

Функция капнометрии предназначена для мониторинга двуокиси углерода (CO_2), выдыхаемой пациентом, и измерения частоты дыхания.

Показания к применению: опция $EtCo_2$ (капнометрии) предназначена для использования в случаях, когда целесообразно оценить уровень CO_2 пациента в конце выдоха и частоту дыхания в дыхательных путях.

Противопоказания: отсутствуют.

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

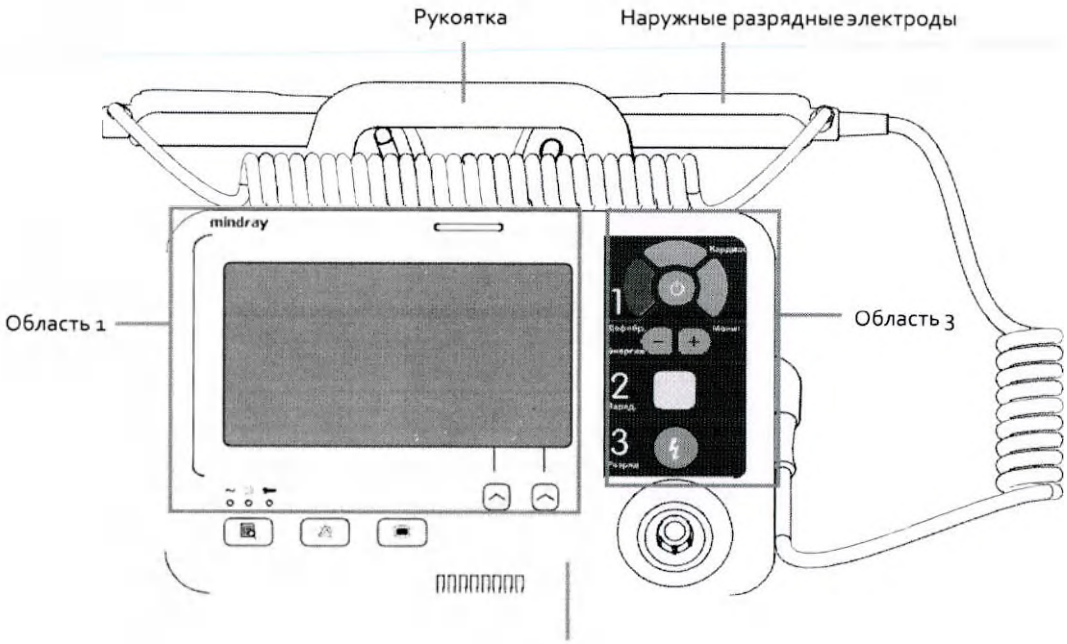
2.3 Компоненты контактирующие с пациентом

- Электроды ЭКГ и проводаотведений
- Датчик SpO_2
- Манжета одноразовая и многоразовая (используется для измерения НИАД)
- Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа /Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O_2 коннектором FilterLine, Многоразовый адаптер CO_2
- Внешние электроды для дефибрилляции
- Комплект электродов внутренних
- Электроды многофункциональные

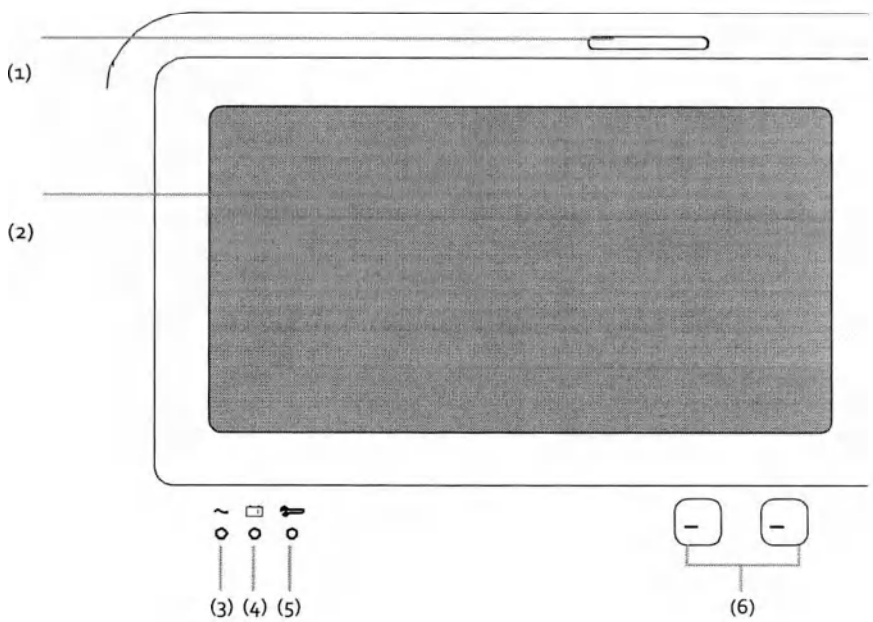
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Основной блок

2.4.1 Вид спереди



Область 1



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

(1) Лампа тревоги

Лампа тревоги мигает различным цветом и с разной частотой в зависимости от уровня тревоги.

(2) Экран дисплея

(3) Индикатор питания от сети переменного тока

- Горит: устройство подключено к сети переменного тока.
- Не горит: нет подключения к сети переменного тока.

(4) Индикатор питания отбатареи

- Желтый: батарея заряжается.
- Зеленый: батарея полностью заряжена, или оборудование работает от батареи.
- Не горит: батарея отсутствует или неисправна.

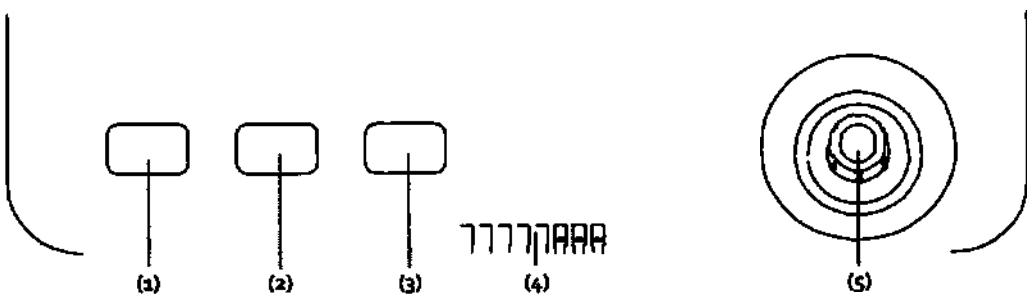
(5) Индикатор состояния

- Зеленый:
  - Оборудование работает от сети переменного тока и функционирует в нормальном режиме.
  - Оборудование работает только от батареи, включено и функционирует в нормальном режиме.
- Мигает зеленым:
  - Оборудование работает только от батареи, выключено и функционирует в нормальном режиме.
- Мигает красным:
  - оборудование работает только от сети переменного тока, для параметра [Нет батареи] задано значение [Индикатор состояния Вкл.].
  - Оборудование работает только от батареи, батарея имеет низкий уровень заряда (значок батареи [redacted]).
  - Сбой автоматической проверки или неисправность оборудования.
- Не горит: оборудование не подключено к сети переменного тока или батарея не вставлена.

(6) Функциональные клавиши

Они соответствуют ярлыкам, расположенным непосредственно над ними. Ярлыки функциональных клавиш изменяются в зависимости от текущего режима работы.

Область 2



(1) Кнопка отчета о проверке ( )

Нажмите эту клавишу, чтобы открыть меню [Итог проверки].

(2) Кнопка паузы тревог ( )

Пауза, повторная активация или выключение тревог.

(3) Кнопка главного меню ( )

- Если на экране не отображается меню, то при нажатии этой кнопки выполняется вход в главное меню.
- Если меню отображается, то при нажатии этой кнопки оно закрывается.

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

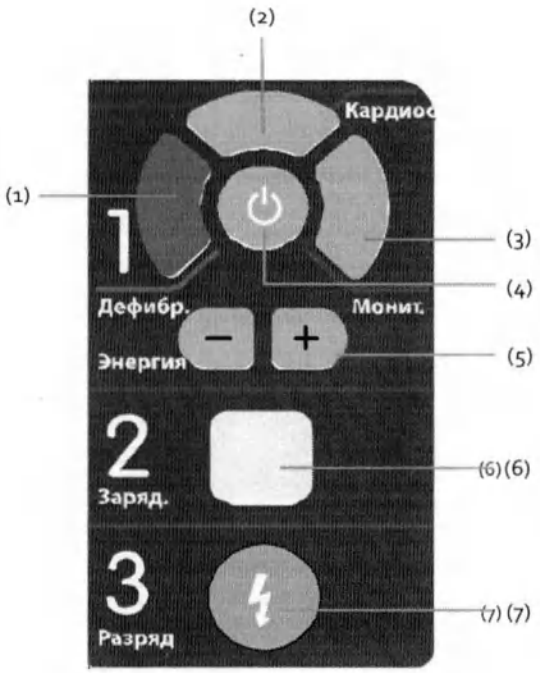
(4) Динамик

Подача сигналов тревоги и голосовых подсказок.

(5) Ручка навигации

- Поверните по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы переместить курсор.
- Нажмите, чтобы подтвердить выбор.

Область 3



(1) Кнопка режима дефибрилляции

- Если оборудование включено, нажмите, чтобы перейти в режим ручной дефибрилляции и режим АНД.
- Если оборудование выключено, нажмите для включения оборудования и автоматического перехода в режим ручной дефибрилляции.

(2) Кнопка режима ЭКС

- Если оборудование включено, нажмите, чтобы перейти в режим ЭКС.
- Если оборудование выключено, нажмите для включения оборудования и автоматического перехода в режим ЭКС.

(3) Кнопка режима монитора

- Если оборудование включено, нажмите для перехода в режим мониторинга.
- Если оборудование выключено, нажмите для включения оборудования и автоматического перехода в режим мониторинга.

(4) Кнопка питания

- Нажмите, чтобы включить оборудование и автоматически перейти в режим ручной дефибрилляции.
- Когда оборудование включено, нажмите и удерживайте в течение 3 секунд, чтобы выключить оборудование.

(5) Кнопка «Уровень разряда»

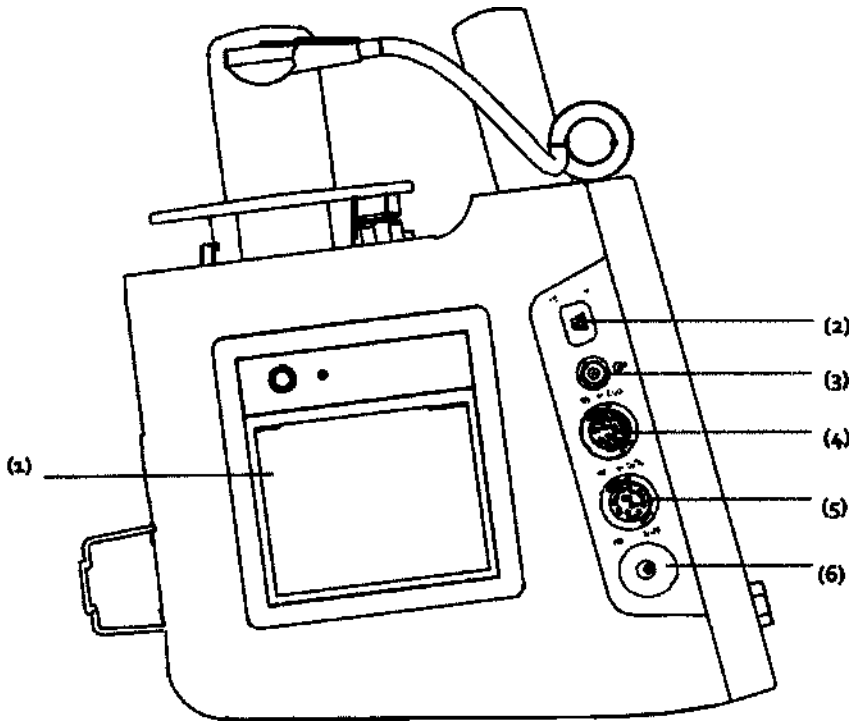
Нажмите в режиме ручной дефибрилляции, чтобы выбрать уровень энергии.

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

(6) Кнопка «Зарядить»
Зарядка
дефибриллятора.

(7) Кнопка «Разряд»
Подача разряда пациенту.

2.4.2 Вид слева



(1) Термопринтер

(2) Разъем CO_2

(3) Газовыпускное отверстие

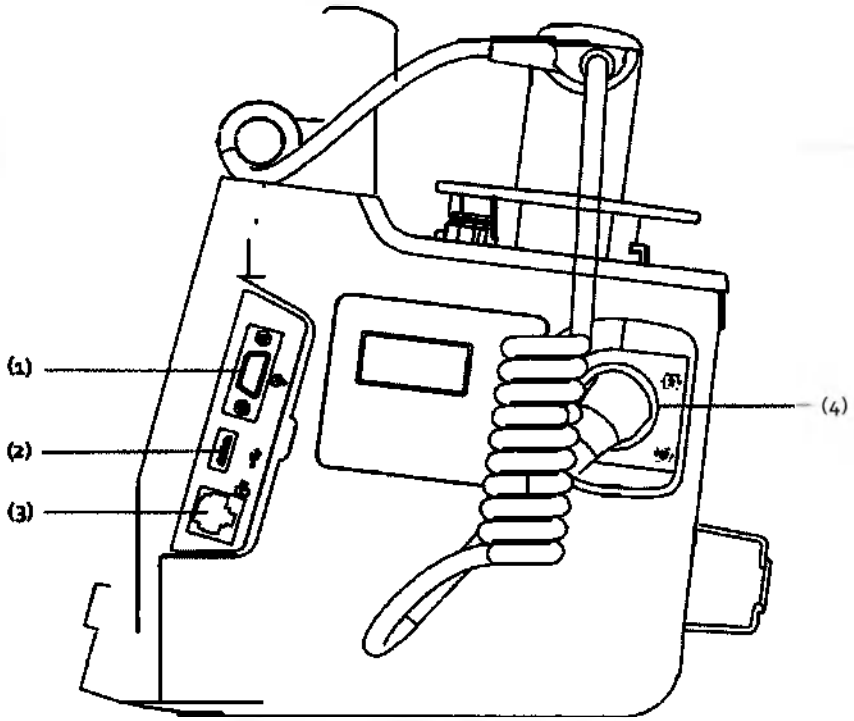
(4) Разъем кабеля ЭКГ для пациента

(5) Разъем датчика SpO_2

(6) Разъем манжеты НИАД

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

2.4.3 Вид справа



(1) Многофункциональный разъем

Используется для вывода сигнала ЭКГ и ввода сигнала синхронизированной дефибрилляции.

(2) Разъем USB

Используется для экспорта данных пациента, а также импорта и экспорта конфигураций.

(3) Сетевой разъем

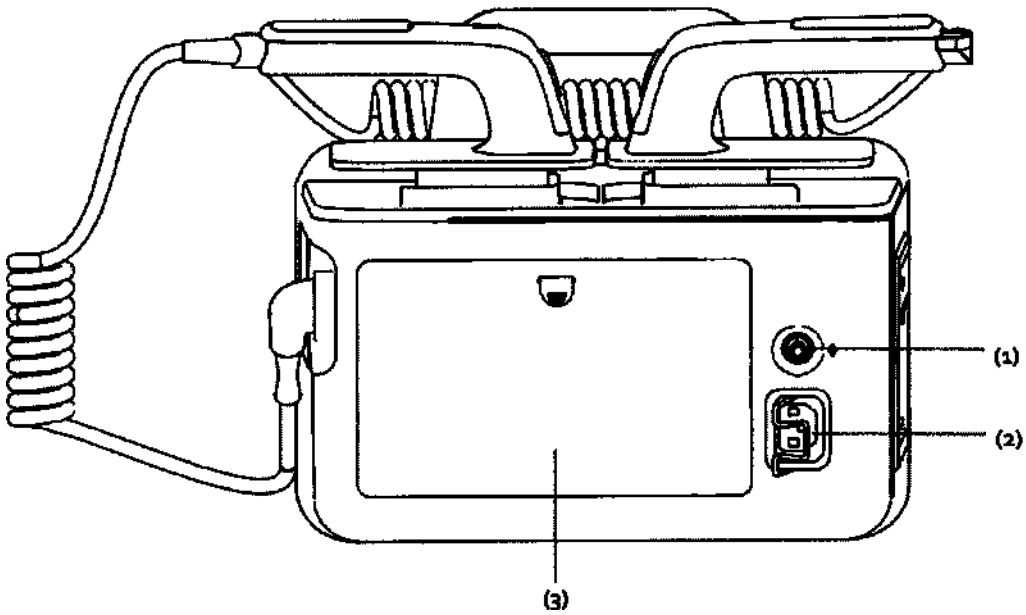
Стандартный разъем RJ45, используется для обновления программного обеспечения.

(4) Порт терапии

Используется для подключения кабеля разрядных или многофункциональных электродов. Если оборудование оснащено встроенными наружными разрядными электродами, нельзя отсоединить кабель электродов от порта, а также подключить кабель многофункциональных электродов.

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

2.4.4 Вид сзади



(1) **Разъем эквипотенциального заземления**

Если необходимо использовать оборудование совместно с другими устройствами, следует соединить их разъемы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов между ними.

(2) **Вход внешнего электропитания**

Подключение шнура питания переменного тока для работы оборудования от внешней сети переменного тока.

(3) **Дверца батарейного отсека**

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

2.5 Внешние прикладываемые электроды



Грудинный разрядный электрод



Верхушечный разрядный электрод

(1) **Кнопка «Уровень разряда»**

(2) **Кнопка «Разряд»**

(3) **Кнопка «Зарядить»**

(4) **Кнопка защиты**

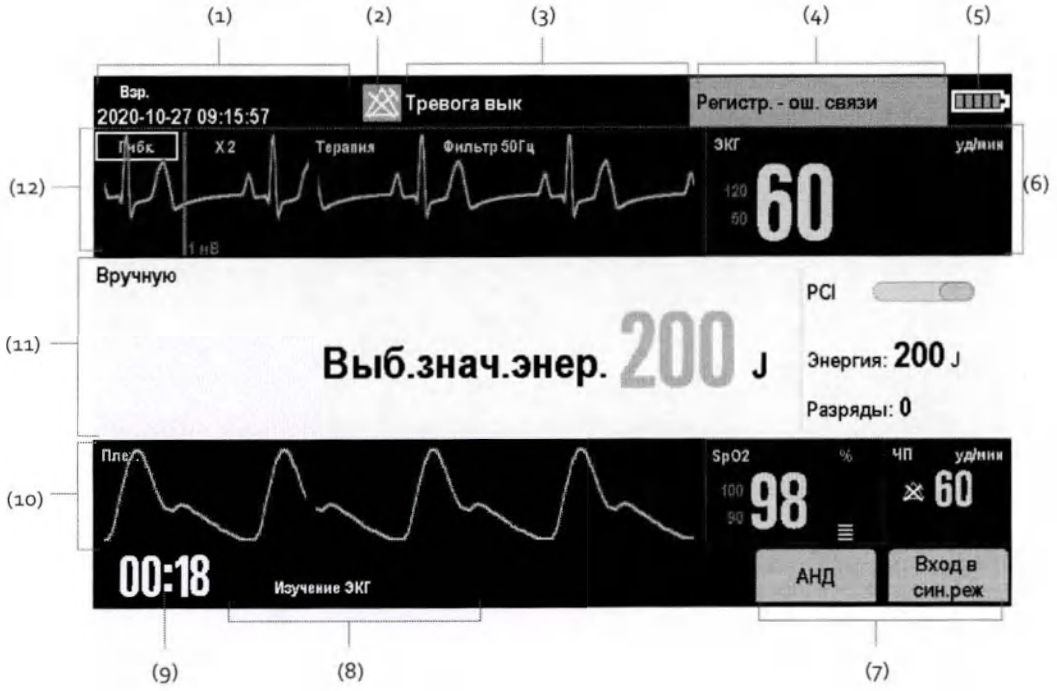
Нажмите, чтобы использовать детские разрядные электроды. Дополнительные сведения см. в разделе *7.4.2 Использование наружных разрядных электродов для детей*.

(5) **Индикатор контакта с пациентом: показывает состояние контакта между пациентом и наружными разрядными электродами. Дополнительные сведения см. в разделе *7.8 Индикатор контакта с пациентом*.**

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

2.6 Режимы отображения

На рисунке ниже представлен экран режима ручной дефибрилляции.



(1) Область сведений о пациенте

В этой области показаны фамилия пациента, категория пациента, наличие или отсутствие кардиостимуляции, текущая дата и время.

Значок указывает на то, что пациенту имплантирован кардиостимулятор.

(2) Значки состояния тревоги

В этой области отображается состояние сигналов тревоги. Дополнительные сведения см. в разделе *4.3.5 Значки состояния тревоги*.

(3) Область тревог по физиологическим параметрам

В этой области отображаются сообщения о сигналах тревог по физиологическим параметрам. При поступлении нескольких сигналов тревог они отображаются поочередно.

(4) Область технических тревог

В этой области отображаются сообщения о технических тревогах и подсказки. При поступлении нескольких сообщений они отображаются поочередно.

(5) Индикатор состояния батареи

Показывает состояние батареи. Дополнительные сведения см. в разделе *20 Батарея*.

(6) Область параметров

В этой области отображаются параметры измерений. Для каждого блока измерения имеется окно параметра, в левом верхнем углу которого отображается название этого параметра.

(7) Область функциональных клавиш

Эти ярлыки соответствуют функциональным клавишам, расположенным непосредственно под ними. Ярлыки функциональных клавиш меняются в зависимости от текущего режима отображения и функции.

(8) Область подсказок

В этой области отображаются подсказки.

(9) Область времени работы

В этой области отображается время работы оборудования с момента его включения.

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

(10) **Область дополнительных параметров и/или кривых**

В этой области показаны параметры, которые не могут отображаться в области параметров. Если все параметры не помещаются в этой области, то «лишние» параметры автоматически занимают область последней кривой.

(11) **Область сведений о ручной дефибрилляции**

В этой области отображаются выбранная энергия дефибрилляции, счетчик разрядов, а также подсказки, связанные с ручной дефибрилляцией.

(12) **Область кривых**

В этой области отображаются кривые измерений. В верхнем левом углу кривой отображается ее метка.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

3 Основные операции и настройки

3.1 Установка оборудования

ОСТОРОЖНО!

- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается подделывать, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.**
- **Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту ввода/вывода сигнала на оборудовании, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю.**
- **Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, что та или иная комбинация устройств опасна (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что необходимый уровень безопасности всех устройств не будет нарушен при их совместном использовании.**

3.1.1 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте упаковочный ящик на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь в транспортную организацию или к производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные компоненты. Проверьте все материалы по упаковочному листу, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.**
- **При хранении и транспортировке оборудование может быть загрязнено. Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, особенно упаковки для одноразовых компонентов. При наличии любых повреждений не используйте компоненты.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

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

3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

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

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке оборудования в шкаф необходимо обеспечить достаточное пространство перед ним и за ним для удобства эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение оборудования).**
- **Данное оборудование использует сетевой штепсель в качестве изоляции при питании от сети. При установке оборудования учитывайте необходимость свободного доступа к сетевому штепселю.**

3.1.3 Настройка при первом использовании

Перед первым использованием оборудования необходимо установить часовой пояс и системное время в соответствии с местным временем, а также ознакомиться с порядком использования оборудования в режиме симуляции, следуя инструкциям руководства по эксплуатации. В противном случае оборудование не будет запущено.

1. Нажмите кнопку питания или кнопку перехода в любой режим, чтобы включить оборудование.
2. Установите необходимые настройки в меню [**Перв.настр.**].
3. Нажмите [**Завершен**].
4. Нажмите ручку навигации для перехода в режим симуляции.
5. Выполните действия в соответствии с отображаемыми инструкциями и нажмите ручку навигации для перехода к следующему этапу.
6. Выберите [**Завершен**] для завершения первичной настройки.
7. Выберите [**Повтор**], если необходимо еще раз перейти в режим симуляции.

Если часовой пояс или системное время были определены неверно во время первичной настройки, выберите [**Общ.настройка**] в главном меню управления конфигурацией или измените системные дату и время, следуя инструкциям в разделе *3.3.1 Настройка даты и времени*.

3.2 Основные операции

3.2.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением данного оборудования к источнику питания переменного тока убедитесь в том, что напряжение и частота электросети соответствуют параметрам, указанным рядом с входным разъемом питания переменного тока.

1. Подсоедините разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите вилку кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор питания.

Если подключения к сети переменного тока нет, индикатор питания от сети переменного тока не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, индикатор питания от сети переменного тока горит зеленым светом.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только прилагаемый к оборудованию и поставляемый вместе с ним шнур питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к источнику питания переменного тока убедитесь в том, что напряжение и частота электросети соответствуют параметрам, указанным рядом с входным разъемом питания переменного тока.**
- **Используйте крепления для кабеля, чтобы защитить его и предотвратить его отсоединение.**
- **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте батарею.**

3.2.2 Установка батареи

Данное оборудование рассчитано на работу от батареи в отсутствие внешнего источника питания. Подробнее см. в разделе *20 Батарея*.

3.2.3 Включение оборудования

Перед включением оборудования выполните следующие действия.

1. Убедитесь в отсутствии механических повреждений и надлежащем соединении всех внешних кабелей и компонентов.
2. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. Если оборудование работает от батареи, убедитесь, что заряда батареи достаточно.

Нажмите на кнопку питания для включения оборудования. После этого оборудование автоматически перейдет в режим ручной дефибрилляции и кнопка режима дефибрилляции будет подсвечена. Также можно нажать кнопку необходимого режима, после чего оборудование автоматически перейдет в этот режим и кнопка соответствующего режима будет подсвечена.

После отображения экрана запуска оборудование подает звуковой сигнал, а лампа тревоги загорается сначала желтым светом, затем — красным светом, после чего гаснет.

- Если оборудование включается посредством перехода в режим ручной дефибрилляции, то когда гаснет лампа тревоги, система подачи сигналов тревоги выключается.
- Если оборудование включается посредством перехода в режим ЭКС или мониторинга, то когда гаснет лампа тревоги, система подачи сигналов тревоги включается.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается использовать данное оборудования для мониторинга или терапии, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в компанию Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать данное оборудование для мониторинга, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в компанию Mindray.**

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

3.2.4 Обучение эксплуатации

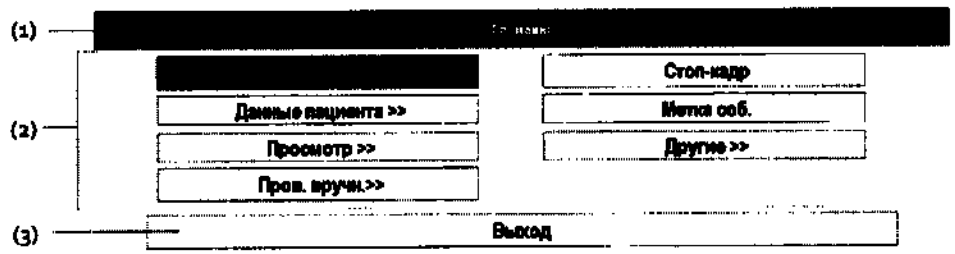
ПО оборудования содержит обучающее руководство, которое помогает быстро овладеть основными операциями.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [Другие >>] → [Рук-во по экспл.].
2. Нажмите [Попроб. сейчас].
3. Выполните действия, следуя инструкциям на экране.

Если система оповещает о том, что обучение было пройдено, пользователь может выбрать [Повтор] для перезапуска обучения.

3.2.5 Использование главного меню

Для открытия главного меню нажмите кнопку главного меню [redacted] на передней панели.



Другие меню похожи на главное меню и состоят из следующих частей:

(1) Заголовок

(2) Основная часть:
содержит параметры, кнопки, подсказки и т. д. Кнопка меню с символом «>>» открывает подменю для отображения дополнительных параметров или сведений.

(3) Кнопка выхода

3.2.6 Использование ручки навигации

- Отображение подменю

  Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на нужный элемент главного меню, а затем нажмите на ручку.

- Ввод сведений

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на нужное текстовое поле меню, а затем нажмите на ручку.
2. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на символ, который нужно ввести, а затем нажмите на ручку.
   - Нажмите [DEL] для удаления записи целиком.
   - Нажмите [redacted] для использования прописных букв.
   - Нажмите [OK] для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.
3. Повторите действие 2 для завершения ввода сведений.
4. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на пункт [OK], а затем нажмите на ручку для сохранения введенных сведений.

- Изменение настроек

  В качестве примера ниже приводится изменение отведения ЭКГ в режиме мониторинга.

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на метку отведения ЭКГ [redacted].
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить выбранный элемент [redacted].
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент. Затем нажмите на ручку навигации, чтобы подтвердить выбор.

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

3.2.7 Редактирование сведений о текущем пациенте

ФИО пациента, категория пациента и состояние ЭКС текущего пациента отображаются в левом верхнем углу главного экрана.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Данные пациента >>**].
2. Внесите необходимые изменения.
   - Задайте настройки [**Кат. пац.**], чтобы изменить категорию пациента. Также можно повернуть ручку навигации, чтобы переместить курсор на категорию пациента на главном экране. Чтобы изменить категорию пациента, нажмите и поверните ручку навигации.
   - Отредактируйте ФИО пациента.
   - Выберите статус ЭКС: если для параметра [**Стимул.**] установлено значение [**Да**], то значок стимуляции отображается в левом верхнем углу главногоэкрана.
3. Для редактирования дополнительных данных пациента выберите [**Другие >>**].

3.2.8

1. Убедитесь в завершении мониторинга или терапии пациента.
2. Отсоедините кабели и датчики от пациента.
3. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд для выключения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для полного отключения электропитания извлеките шнур питания из розетки.**

3.2.9 Автоматическое восстановление последней конфигурации

Во время работы можно изменять некоторые настройки. Однако эти изменения могут быть не сохранены в качестве пользовательской конфигурации. Чтобы предотвратить потерю изменений в случае внезапного сбоя питания, оборудование сохраняет настройки в реальном времени. Эти сохраненные настройки и есть последняя конфигурация. В случае сбоя питания оборудование загружает последнюю конфигурацию, если перезапускается в течение 60 секунд; либо загружает пользовательскую конфигурацию, если перезапускается через 120 секунд после сбоя питания; при перезапуске в интервале от 60 до 120 секунд после сбоя питания может загрузиться последняя или пользовательская конфигурация.

3.3 Изменение общих настроек

3.3.1 Настройка даты и времени

Установить системное время можно любым из следующих способов.

- Использование ручкинавигации

1. Переместите курсор на системное время с помощью ручки навигации и нажмите на ручку.
2. Установите системное время.
3. Нажмите [**Подтверждение**].

- В главном меню конфигурации

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введитепароль.
2. Нажмите [**Общ.настройка**], чтобы установить системное время.
3. Нажмите [**Возврат**].

- В меню просмотраконфигурации

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → [**Просм. конфиг.**].
2. Нажмите [**Общ.настройка**], чтобы установить системное время. В этом случае нельзя выбрать формат даты и формат времени.
3. Нажмите [**Возврат**].

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

Если системное время было изменено с помощью главного меню конфигурации или меню просмотра конфигурации, оборудование выполнит перезапуск. Если системное время было изменено с помощью ручки навигации, оборудование сгенерирует событие с напоминанием.

3.3.2 Настройка яркости экрана

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Установите необходимый уровень для параметра [**Яркость**]. 10 соответствует максимальной яркости, а 1 — минимальной яркости.

Яркость экрана можно также изменить, нажав [**Другие**] в главном меню конфигурации.

3.3.3 Изменение громкости клавиш

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Нажмите [**Громк.клав.**] и выберите нужное значение. 0 соответствует выключению звука, 10 — максимальной громкости.

Громкость клавиш можно также изменить, нажав [**Другие**] в главном меню конфигурации.

3.3.4 Выбор режима с высокой контрастностью

Данное оборудование оснащено функцией высококонтрастного отображения, позволяющей работать с дисплеем в условиях интенсивного внешнего освещения.

Для включения режима с высокой контрастностью выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Нажмите [**Выс. контраст.**].

Для выключения режима с высокой контрастностью повторите этап 1 и выберите [**Цветной**].

После выбора параметра [**Выс. контраст**] система остается в этом режиме до смены рабочего режима. Тем не менее, при выключении оборудования эта настройка не сохраняется.

3.3.5 Регулировка положения кривой

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Кривые >>**].
2. Установите значения для параметров [**Крив. 2**], [**Крив. 3**] и [**Крив. 4**]. [**Крив. 1**] всегда ЭКГ1. Ее нельзя изменить.

Можно включить [**Крив. 4**] и изменить положение кривой, нажав [**Настройка кривой**] в главном меню конфигурации.

3.4 Аналоговый выход

В конфигурацию данного оборудования входит многофункциональный разъем для аналогового выходного сигнала ЭКГ.

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

4 Сигналы тревоги

Тревоги, запускаемые при отклонении от нормы показателей жизнедеятельности или при возникновении технических неполадок оборудования, обозначаются визуальными и звуковыми индикаторами.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование различных предварительных настроек тревог для одинакового или аналогичного оборудования в одном помещении, например, в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, потенциально опасно.**
- **При мониторинге не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

4.1 Категории тревог

По происхождению сигналы тревоги можно разделить на три категории: по физиологическим показателям, технические и подсказки.

1. Физиологические тревоги

   Физиологические тревоги, называемые также тревогами по состоянию пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог, или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в области физиологических тревог. В режиме АНД сигналы тревоги по физиологическим показателям не подаются.

2. Технические тревоги

   Технические тревоги, также называемые тревогами по состоянию системы, запускаются при нарушении работы прибора или повреждении данных пациента в результате неправильной эксплуатации или отказа системы. Сообщения технических тревог отображаются в области технических тревог.

3. Подсказки

   В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог оборудование также отображает некоторые сообщения о состоянии системы. Сообщения такого рода обычно отображаются в области подсказок. Подсказки по поводу терапии отображаются в соответствующей информационной области. Ряд специальных подсказок отображаются в диалоговых окнах.

4.2 Уровни тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на три категории: высокого, среднего и низкого уровня.

	Физиологические тревоги	**Технические тревоги**
Высокий уровень	Указывает, что состояние пациента (например, асистолия, желудочковая фибрилляция, желудочковая тахикардия и т. д.) создает угрозу его жизни и необходима неотложная терапия.	Указывает на серьезную неисправность устройства или неправильную работу (например, батарея разряжена), из-за которой оборудование может не определить критическое состояние пациента или оказаться не готовым к терапии и тем самым создать угрозу его жизни.
Средний уровень	Указывает на патологию жизненных функций пациента и необходимость неотложного лечения.	Указывает на неисправность или неправильную работу устройства, которая не создает угрозы жизни пациента, но может нарушить мониторинг или терапию пациента.
Низкий уровень	Указывает на патологию жизненных функций пациента и возможную необходимость неотложного лечения.	Указывает на неисправность или неправильную работу устройства, которая может нарушить определенную функцию, но не создает угрозы жизни пациента.

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

4-3 Индикаторы сигналов тревоги

При возникновении тревоги монитор оповещает о ней с помощью визуальных или звуковых индикаторов.

- Лампа тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сообщение тревоги
- Мигающее числовое значение

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При одновременном возникновении нескольких тревог разных уровней оборудование выбирает тревогу самого высокого уровня и включает соответствующую визуальную и звуковую индикацию. Все сообщения сменяют друг друга по кругу.**
- **Исключение составляют некоторые физиологические тревоги, такие как тревога по асистолии. У них те же звуковые сигналы и световые индикаторы тревоги, что и у обычных физиологических тревог высокого уровня, но их сообщения тревог отображаются особо. То есть, при одновременном включении особой физиологической тревоги и обычной физиологической тревоги высокого уровня отображается только сообщение особой физиологической тревоги.**

4.3.1 Лампы тревоги

При возникновении тревоги будет мигать лампа тревоги. Цвет и частота мигания соответствуют уровням тревоги.

- Тревоги высокого уровня: лампа быстро мигает красным с частотой 1,4–2,8 Гц и рабочим циклом от 20 до 60%.
- Тревоги среднего уровня: лампа медленно мигает желтым с частотой 0,4–0,8%и рабочим циклом от 20 до 60%.
- Тревоги низкого уровня: лампа непрерывно горит желтым, рабочий цикл — 100%.

4.3.2 Звуковые тревоги

Для разных уровней тревоги в оборудовании используются разные последовательности звуковых сигналов.

- Тревоги высокого уровня: тройной + двойной + тройной + двойной сигнал.
- Тревоги среднего уровня: тройной.
- Тревоги низкого уровня: одиночный.

4.3.3 Сообщения тревог

При возникновении тревоги на экране в области технических тревог или тревог по физиологическим показателям появится сообщение тревоги. Для физиологических тревог уровень тревоги указывается звездочками (*) перед сообщением тревоги.

- Тревоги высокого уровня: ***
- Тревоги среднего уровня: **
- Тревоги низкого уровня: *

Кроме того, уровень тревоги обозначается разным цветом фона, на котором отображается сообщение.

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

- Физиологические тревоги
  - Тревоги высокого уровня: красный
  - Тревоги среднего уровня: желтый
  - Тревоги низкого уровня: желтый
- Технические тревоги
  - Тревоги высокого уровня: красный
  - Тревоги среднего уровня: желтый
  - Тревоги низкого уровня: синий

4.3.4 Мигающие числовые значения

Если тревога запускается при нарушении предельного значения, то значение параметра, вызвавшее тревогу, мигает каждую секунду. При этом соответствующее предельное значение мигает с той же частотой, указывая на нарушение.

4.3.5 Значки состояния тревоги

Помимо вышеупомянутых звуковых индикаций, для указания состояния тревоги в оборудовании используются следующие обозначения.

Пауза тревоги:	сигналы тревоги приостановлены.
Сброс тревог:	сигналы тревоги сброшены.
Выключение звука:	звуковые сигналы тревоги отключены.
Выключение тревог:	все сигналы тревоги системы выключены.

4.4 Конфигурация звуков тревог

4.4.1 Изменение громкости тревог

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Настр. трев. >>**].
2. Установите необходимый уровень для параметра [**Громк.трев**].
   - Если параметр [**Аудио откл.**] включен, можно установить уровень громкости тревоги от 0 до 10, где 0 — это отключение звука, а 10 — максимальная громкость.
   - Если параметр [**Аудио откл.**] выключен, можно установить уровень громкости тревоги от 1 до 10, где 1 — минимальная громкость, а 10 — максимальная громкость.

При выключении оборудования настройка громкости сигнала тревоги не сохраняется.

Пользователь также может включить или отключить опцию [**Аудио откл.**] и выбрать громкость сигнала тревоги, нажав [**Настр. трев.**] в главном меню конфигурации. В этом случае настройка сохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нельзя настроить громкость сигнала тревоги, если тревога отключена.**

4.4.2 Настройка сигналов напоминания

При отключении тревог или звуковых сигналов тревог оборудование подает одиночный звуковой сигнал напоминания каждые 60 секунд.

По умолчанию звуковой сигнал напоминания выключен. Нажмите [**Настр. трев.**] в главном меню конфигурации, чтобы включить [**Сигн.предупрежд.**]. Можно также изменить громкость напоминания. Громкость напоминания по умолчанию — [**Сред**].

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

4.4.3 Настройка интервала между звуками тревог

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [Другие >>] → [Конфигурация >>] → введите пароль.
2. Нажмите [Настр. трев.].
3. Установите значения для параметров [Тревога выс. ур.], [Тревога сред. ур.] и [Тревога низ. ур.].

ОСТОРОЖНО!

- **Не полагайтесь исключительно на звуковые сигналы тревоги системы. Установка низкой громкости звука тревоги может создать опасную ситуацию для пациента. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**

4.5 Меню настройки тревог

Чтобы открыть меню [Настр. трев.], нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [Настр. трев. >>].

4.5.1 Установка свойств тревог для всех параметров

В главном меню нажмите [Настр. трев. >>] → [Трев. по параметру >>], чтобы перейти к меню [Трев. по параметру]. Здесь можно просмотреть и установить пределы для подачи сигналов тревоги, настроить переключатели, уровни и запись тревог для всех параметров.

- Если тревога по параметру включена, оборудование включает индикацию тревог в соответствии с предварительно установленным уровнем тревог и сохраняет соответствующие кривые и параметры.
- Если тревога по параметру выключена, в окне параметра отображается символ выключения тревог  . Для НИАД символ выключения тревог  отображается только в том случае, если одновременно выключены все тревоги по НИАД.
- Если опции [Вкл/Выкл] и [Зап.] включены (Вкл) для определенного измерения, можно активировать автоматическую запись всех числовых значений и связанных кривых при подаче тревоги.
- При выборе опции [По умолчанию] все настройки сбрасываются до значений по умолчанию.

Можно также задать параметры сигналов тревоги, нажав на область параметра и выбрав [Трев. по параметру >>] в раскрывающемся меню.

ОСТОРОЖНО!

- **Прежде чем приступать к мониторингу, убедитесь, что настройки пределов тревог подходят для пациента.**
- **Установка крайнего значения предела тревоги может свести на нет эффективность системы тревог. Например, высокий уровень кислорода у недоношенных детей может означать предрасположенность к ретролентальной фиброплазии. При подозрении на такое состояние запрещается устанавливать для верхнего предела сигнала тревоги по SpO_2 значение 100%, которое равносильно выключению сигнала тревоги.**
- **При мониторинге пациентов, которые не находятся под постоянным наблюдением медицинского персонала, следует настроить систему тревог соответствующим образом в зависимости от состояния пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нельзя одновременно включать сигналы тревоги по ЧД и ЧП. При включении сигнала тревоги по ЧД сигнал тревоги по ЧП автоматически отключится, и наоборот.**

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

4.5.2 Автоматическая регулировка пределовтревог

Устройство может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности. Если выбран пункт [**Автом. Пределы**], устройство автоматически вычисляет пределы, основываясь на последних измеренных значениях.

Чтобы включить автоматические пределы тревог, нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем нажмите [**Настр. трев. >>**] → [**Трев. по параметру >>**] → [**Автом. Пределы**].

Можно также включить автоматические пределы тревог, нажав на области параметра и выбрав [**Трев. по параметру >>**]→ [**Автом. Пределы**].

Если применяются автоматические пределы тревог, можно вручную отрегулировать пределы тревог в меню [**Трев. по параметру**] для конкретного пациента.

Устройство вычисляет автоматические пределы на основе следующих правил.

Модуль	Параметр	Нижний предел тревоги		Верхний предел тревоги		Автоматический диапазон пределов тревоги
		Взрослые/дети	Новорожденные	Взрослые/дети	Новорожденные	
ЭКГ	ЧСС	ЧСС × 0,8 или 40 уд./мин (большее из значений)	(ЧСС - 30) или 90 уд./мин (большее из значений)	ЧСС × 1,25 или 240 уд./мин (меньшее из значений)	(ЧСС + 40) или 200 уд./мин (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 35 до 240 Новорожденные: от 55 до 225
Дых.	ЧД	ЧД × 0,5 или 6 в минуту (большее из значений)	(ЧД - 10) или 30 в минуту (большее из значений)	ЧД × 1,5 или 30 в минуту (меньшее из значений)	ЧД + 25 или 85 в минуту (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 6 до 55 Новорожденные: от 10 до 90
SpO_2	SpO_2	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с диапазоном измерения
	ЧП	ЧП × 0,8 или 40 уд./мин (большее из значений)	(ЧП - 30) или 90 уд./мин (большее из значений)	ЧП × 1,25 или 240 уд./мин (меньшее из значений)	(ЧП + 40) или 200 уд./мин (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 35 до 240 Новорожденные: от 55 до 225
НИАД	НИАД-с	СИС×0,68 + 10 мм рт.ст.	(СИС-15) или 45 мм рт.ст. (большее из значений)	СИС×0,86 + 38 мм рт.ст.	(СИС + 15) или 105 мм рт. ст. (меньшее из значений)	Взрослые: от 45 до 270 Дети: от 45 до 185 Новорожденные: от 35 до 115
	НИАД-д	Диа×0,68 + 6 мм рт. ст.	(Диа-15) или 20 мм рт.ст. (большее из значений)	Диа×0,86 + 32 мм рт. ст.	(Диа + 15) или 80 мм рт. ст. (меньшее из значений)	Взрослые: от 25 до 225 Дети: от 25 до 150 Новорожденные: от 20 до 90
	НИАД-ср	Среднее×0,68 + 8 мм рт. ст.	(Среднее-15) или 35 мм рт.ст. (большее из значений)	Среднее×0,86 + 35 мм рт. ст.	(Среднее + 15) или 95 мм рт. ст. (меньшее из значений)	Взрослые: от 30 до 245 Дети: от 30 до 180 Новорожденные: от 25 до 105

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

Модуль	Параметр	Нижний предел тревоги		Верхний предел тревоги		Автоматический диапазон пределов тревоги
		Взрослые/дети	Новорожденные	Взрослые/дети	Новорожденные	
CO_2	$EtCO_2$	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	0–32 мм рт. ст.: не изменяется	Совпадает с диапазоном измерения
		32-35 мм рт. ст.: 29mmHg	32-35 мм рт. ст.: 29mmHg	32-35 мм рт. ст.: 41mmHg	32-35 мм рт. ст.: 41mmHg	
		35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ - 6 мм рт.ст.	35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ -6 мм рт.ст.	35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ +6 мм рт.ст.	35-45 мм рт. ст.: $EtCO_2$ +6 мм рт.ст.	
		45–48 мм рт.ст.: 39mmHg	45–48 мм рт.ст.: 39mmHg	45–48 мм рт.ст.: 51mmHg	45–48 мм рт.ст.: 51mmHg	
		>48 мм рт.ст.: не изменяется	>48 мм рт.ст.: не изменяется	>48 мм рт.ст.: не изменяется	>48 мм рт.ст.: не изменяется	
	$FiCO_2$	Неприменимо	Неприменимо	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с пределом тревоги по умолчанию	Совпадает с диапазоном измерения
	ЧДДП	ЧДДП×0,5 или 6/мин. (большее из значений)	ЧДДП-10 или 30/мин. (большее из значений)	ЧДДП×1,5 или 30/мин (меньшее из значений)	ЧДДП+25 или 85/мин (меньшее из значений)	Взрослые/дети: от 6 до 55 Новорожденные: от 10 до 90

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы можете включить автоматические пределы тревог только при условии, что текущие значения параметров не выходят за эти пределы.**

4.6 Приостановка тревог

Можно временно отключить индикаторы сигналов тревог, нажав кнопку приостановки тревог на передней панели. Во время приостановки тревог соблюдаются следующие условия:

- Отсутствуют все индикаторы физиологических тревог. Новые физиологические тревоги не срабатывают.
- В области физиологических тревог отображается оставшееся время приостановки.
- Звуки технических тревог приостанавливаются, но лампа и сообщения продолжают действовать.
- Символ приостановки тревог отображается в области значков звуковых сигналов. Если в течение паузы включается новая техническая тревога, отображается сообщение тревоги.

По истечении времени приостановки тревог это состояние автоматически выключается. Состояние приостановки тревог можно отменить, нажав кнопку приостановки тревог.

Время приостановки тревог по умолчанию — 2 минуты. Изменение времени приостановки тревог

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
2. Нажмите [**Настр. трев.**] → [**Время паузы тревог**] и выберите нужное значение.

4.7 Выключение тревог

Когда тревога выключена, состояние тревоги такое же, как и в случае приостановки тревоги.

Тревоги выключаются:

- При нажатии кнопки приостановки тревог, если для параметра [**Время паузы тревог**] выбрано значение [**Постоянное**].
- При переходе в режим ручной дефибрилляции.
- При выходе из режима синхронизированной кардиоверсии в ручном режиме.

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

Состояние отключения тревоги отменяется:

- При нажатии кнопки приостановки тревог .
- При включении синхронизированной дефибрилляции в режиме ручной дефибрилляции.

4.8 Выключение звука тревог

Если в главном меню конфигурации включена опция [**Аудио откл.**], чтобы выключить звуковой сигнал тревоги, установите для параметра [**Громк.трев**] значение «0» при работе в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС. Если звук выключен, в области значков звуковых сигналов появляется значок выключения звука . В этом случае состояние тревоги то же самое, что и в случае приостановки звука тревог.

Состояние отключения звука отменяется:

- При выборе значения [**Отключ.**] для параметра [**Аудио откл.**]. Для этого выберите [**Настр. трев.**] в главном меню конфигурации.
- При нажатии кнопки приостановки тревог . В этом случае устройство переходит в режим приостановки тревог и устанавливается значение громкости по умолчанию. В области значков звуковых сигналов отображается значок приостановки тревоги .
- При переключении рабочего режима.
- При изменении громкости звука в интервале от 1 до 10.

4.9 Сброс тревог

При помощи функциональной клавиши [**Сброс тревог**] или кнопки [**Сброс тревог**] в меню [**Настр. трев.**] можно сбросить систему тревог. Теперь она сможет реагировать на следующие состояния тревоги.

Если система подачи сигналов тревог сброшена, для сигналов тревоги по физиологическим параметрам применяются следующее:

- Звук тревог сброшен.
- Перед сообщением тревоги появляется значок √.
- В области значков тревог отображается значок сброса тревог .
- Номер параметра и значения пределов тревог по-прежнему мигают.

При сбросе технических тревог возникают другие индикации тревоги:

- Для некоторых технических тревог, в том числе тревог по НИАД, перед сообщением тревоги появляется значок √, а в области значков тревог появляется значок , указывающий на сброс тревоги.
- Некоторые технические тревоги заменяются подсказками.
- Некоторые технические тревоги удаляются. Индикаторы сигналов тревоги отсутствуют.

Более подробные сведения об индикаторах технических тревог при сбросе тревог см. в разделе *E.2 Сообщения технических тревог*.

4.10 Фиксация тревог

Настройка защиты физиологических тревог определяет способ индикации тревоги, если вы не сбрасываете тревоги.

- Если тревога защищена, индикаторы тревоги сохраняются даже в случае устранения причин ее возникновения, за исключением следующих:
  - Показание параметра и нарушенные границы тревоги перестают мигать.
  - Позади сообщения о тревоге отображается время последнего срабатывания тревоги.
- Если тревога не защищена, индикаторы тревоги исчезают, как только устраняется ее причина.

Чтобы защитить физиологическую тревогу:

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
2. Нажмите [**Настр. трев.**] и установите значение [**Да**] для параметра [**Защита тревог**].

Защитить можно только физиологические тревоги. Можно удалить фиксированные тревоги, нажав кнопку приостановки тревог ( ) на передней панели.

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

4.11 Сброс технических тревог

Индикация технических сигналов тревоги меняется после нажатия кнопки приостановки тревоги или функциональной клавиши [Сброс тревог]. Технические сигналы тревоги можно разделить на три категории:

- Технические сигналы тревоги удаляются.

  Все индикаторы тревоги удаляются после нажатия кнопки приостановки тревоги или функциональной клавиши [Сброс тревог]. После возвращения оборудования в нормальное состояние тревоги оно может правильно включать индикаторы тревоги, если эти тревоги вновь сработают.

- Технические сигналы тревоги заменяются подсказками.

  После нажатия кнопки приостановки тревоги или функциональной клавиши [Сброс тревог] лампа перестает мигать, звуковые сигналы не подаются, а сообщение тревоги меняется на подсказку. После возвращения оборудования в нормальное состояние тревоги оно может правильно включать индикаторы тревоги, если эти тревоги вновь сработают.

- Звуковой сигнал тревоги отключается, а рядом с сообщением тревоги появляется значок √.

  После нажатия кнопки приостановки тревог или функциональной клавиши [Сброс тревог] звуковые сигналы тревоги не подаются, но лампа мигает и сообщения отображаются. После возвращения оборудования в нормальное состояние тревоги все индикации тревоги сохранятся, если причина тревоги по-прежнему не устранена.

4.12 Проверка подачи тревог

При запуске устройства выполняется самопроверка. В этом случае лампа тревоги загорается желтым и красным светом соответственно, а система подает звуковой сигнал. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно.

Для проверки сигналов тревог по отдельно взятым параметрам следует провести самостоятельные измерения (например, параметра SpO_2 либо CO_2) либо воспользоваться симулятором. Задайте пределы сигналов тревог и удостоверьтесь в бесперебойности их работы.

4.13 Действия в случае подачи тревоги

Когда возникает тревога, соблюдайте следующий порядок действий и примите надлежащие меры:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший тревогу, или категорию тревоги.
3. Выявите источник тревоги.
4. Выполните необходимые действия по устранению состояния тревоги.
5. Убедитесь, что состояние тревоги устранено.

Меры, принимаемые в отношении определенных сигналов тревоги, см. в разделе *E Сообщения тревог*.

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

5 Мониторинг ЭКГ

5.1 Общая информация об ЭКГ

При электрокардиографии (ЭКГ) измеряется электрическая активность сердца, которая отображается в виде кривых и чисел. Данное оборудование позволяет осуществлять мониторинг ЭКГ с помощью наборов из 3 и 5 отведений, наружных разрядных электродов и многофункциональных электродов. Если одновременно подсоединены наборы отведений и наружные разрядные электроды/многофункциональные электроды, в области кривых отображаются настроенные кривые ЭКГ.

Мониторинг ЭКГ предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

5.2 Сведения о безопасности при мониторинге ЭКГ

ОСТОРОЖНО!

- **Мониторинг ЭКГ не подходит для проведения процедур на открытом сердце.**
- **Периодически проверяйте места наложения электродов на кожу пациента во избежание ее повреждения. Если состояние кожи меняется, замените электроды или измените места их наложения.**
- **Во время дефибрилляции используйте кабели ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора.**
- **При мониторинге пациентов с имплантированными водителями ритма необходимо указать правильное состояние кардиостимуляции. Иначе в случае остановки сердца и некоторых аритмий импульсы кардиостимуляции могут быть приняты за сердцебиение. Нельзя полностью полагаться на показания частоты сердечных сокращений или тревоги по частоте сердечных сокращений. Пациенты с кардиостимулятором всегда должны находиться под пристальным наблюдением.**
- **ПАЦИЕНТЫ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ — в случае пациентов со стимуляцией желудочков эпизоды желудочковой тахикардии не всегда могут быть обнаружены. Нельзя полагаться только на автоматический алгоритм определения аритмии системы.**

ВНИМАНИЕ!

- **Помехи от незаземленных приборов, расположенных рядом с пациентом, а также помехи от электрохирургического инструмента могут вызвать сложности при получении кривых.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подключении электродов и/или кабелей пациента разъемы ни в коем случае не должны контактировать с другими токопроводящими деталями или с заземлением. В частности, убедитесь, что все электроды ЭКГ прикреплены к пациенту.**
- **Если выбранное отведение не в состоянии обеспечивать достоверные сигналы ЭКГ, то в области кривых ЭКГ отображается пунктирная линия.**
- **По возможности избегайте мониторинга ЭКГ с помощью наружных разрядных электродов.**
- **При мониторинге ЭКГ с помощью набора отведений ЭКГ используйте однотипные электроды ЭКГ.**

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

5.3 Вид экрана в режиме мониторинга

На рисунке ниже представлен экран режима мониторинга.



В режим мониторинга можно перейти, нажав кнопку режима мониторинга. При работе в режиме мониторинга устройство отображает до трех кривых ЭКГ, показания частоты сердечных сокращений, значения других доступных параметров и действующие настройки сигналов тревоги.

5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ

5.4.1 Подготовка кожи пациента

Для хорошей передачи сигнала по электроду необходима правильная подготовка кожи, поскольку кожа плохо проводит электричество. Для правильной подготовки кожных покровов выберите плоские области и выполните следующие действия:

1. Сбрейте волосы с выбранных участков кожи.
2. Осторожно протрите поверхность кожи в местах наложения электродов, чтобы удалить отмершие клетки кожи.
3. Тщательно очистите эти участки мягким мылом и водой. Не рекомендуется использовать эфир или чистый спирт, поскольку они сушат кожу и повышают сопротивление.
4. Тщательно просушите кожу, прежде чем накладывать электроды.

5.4.2 Использование электродов ЭКГ

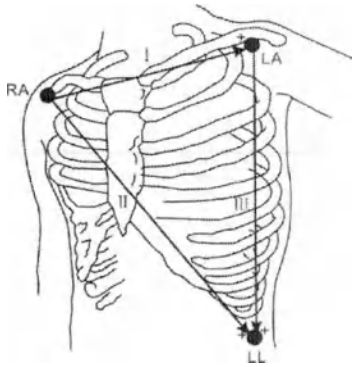
Наложение электродов ЭКГ

1. Прежде чем разместить электроды, присоедините к ним клипсы или защелки.
2. Разместите электроды на пациенте.
3. Убедитесь, что провода отведений подсоединены к кабелю ЭКГ.
4. Вставьте кабель в разъем ЭКГ.
5. Нажмите кнопку режима мониторинга.

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

5.4.2.2 Размещение электродов ЭКГ

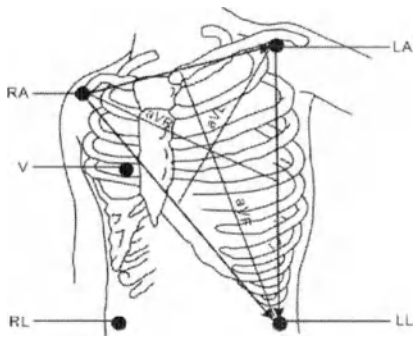
Расположение для 3 отведений



Ниже приведена типичная схема AHA расположения электродов для набора из 3 отведений ЭКГ:

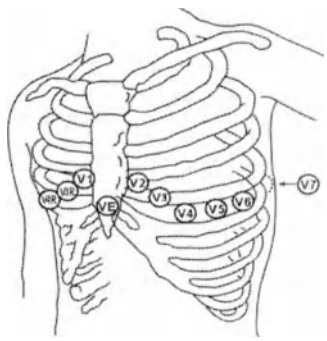
- RA: непосредственно под ключицей около правого плеча.
- LA: непосредственно под ключицей около левого плеча.
- LL: в левой нижней части живота.

Расположение для 5 отведений



Ниже приведена типичная схема AHA расположения электродов для набора из 5 отведений ЭКГ:

- RA: непосредственно под ключицей около правого плеча.
- LA: непосредственно под ключицей около левого плеча.
- RL: в правой нижней части живота.
- LL: в левой нижней части живота.
- V: на грудной клетке.



Грудной электрод (V) можно устанавливать в одну из следующих позиций.

- V1: в четвертом межреберном промежутке по правому краю грудины.
- V2: в четвертом межреберном промежутке по левому краю грудины.
- V3: посередине между электродами V2 и V4.
- V4: в пятом межреберном промежутке по левой срединно-ключичной линии.
- V5: по левой передней подмышечной линии, на уровне положения электрода V4.
- V6: по левой средней подмышечной линии, на уровне положения электрода V4.
- V3R-V6R: на правой стороне грудной клетки в положениях, соответствующих грудным электродам слева.
- VE: над мечевидным отростком.
- V7: на задней поверхности грудной клетки по левой задней подмышечной линии в пятом межреберном промежутке.
- V7R: на задней поверхности грудной клетки по левой задней подмышечной линии в пятом межреберном промежутке.

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

Размещение электродов для хирургических пациентов

При размещении электродов у хирургических пациентов необходимо учитывать место вмешательства, например при операциях со вскрытием грудной клетки грудные электроды можно размещать сбоку грудной клетки или на спине. Для уменьшения количества артефактов и помех от электрохирургических приборов электроды конечностей можно размещать ближе к плечам и нижней части живота, а грудные электроды — на левой стороне грудной клетки. Не размещайте электроды на плече. В противном случае кривая ЭКГ будет иметь низкий вольтаж.

ОСТОРОЖНО!

- **Для предотвращения ожогов при использовании электрохирургических приборов размещайте электроды ЭКГ между электрохирургическим прибором и его платой заземления. Ни в коем случае не переплетайте кабель электрохирургического прибора и кабель ЭКГ.**
- **При использовании электрохирургических приборов ни в коем случае не размещайте электроды ЭКГ вблизи их плат заземления, иначе могут возникать многочисленные помехи сигналу ЭКГ.**

5-4-3 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов

Многофункциональные и наружные разрядные электроды можно использовать для измерения ЭКГ. Более подробные сведения см. на рисунках разделов *6-4 Порядок АНД* и *7-4 Процедура ручной дефибрилляции*.

5-4-4 Проверка состояния кардиостимуляции

В начале мониторинга ЭКГ важно правильно установить состояние стимуляции. Значок кардиостимуляции отображается, когда для параметра [Стимул.] установлено значение [Да]. При наличии сигнала стимуляции у пациента на кривой ЭКГ отображаются маркеры импульса стимуляции «?».

Чтобы изменить статус ЭКС, выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку главного меню и нажмите [Данные пациента >>], затем задайте [Стимул.].
- Нажмите на область параметров ЭКГ [Другие >>], затем задайте [Стимул.].

ОСТОРОЖНО!

- **Для пациентов с ЭКС необходимо установить для параметра [Стимул.] значение [Да]. Если значение неверно установлено на [Нет], устройство может ошибочно принять импульс стимуляции за комплекс QRS и не подать сигнал тревоги при слишком слабом сигнале ЭКГ. При мониторинге пациентов с кардиостимуляторами нельзя полностью полагаться на тревоги по ЧСС. Эти пациенты всегда должны находиться под пристальным наблюдением.**
- **Для пациентов без ЭКС для параметра [Стимул.] необходимо выбрать значение [Нет]. Если установлено неправильное значение [Да], оборудование может оказаться не в состоянии обнаружить преждевременные желудочковые сокращения (в том числе ЖЭ).**
- **В случае пациентов со стимуляцией желудочков эпизоды желудочковой тахикардии не всегда могут быть обнаружены.**
- **Нельзя полагаться только на автоматический алгоритм определения аритмии системы. Всегда внимательно следите за состоянием пациента с ЭКС.**

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

5.5 Отображение ЭКГ

Ниже на рисунке показан режим отображения мониторинга ЭКГ в 3 отведениях. Рисунок приведен только для справки. Конфигурация вашего экрана может незначительно отличаться.



(1) Метка отведения ЭКГ

(2) Усиление кривой ЭКГ

(3) Режим фильтрации ЭКГ

(4) Состояние режекторного фильтра

(5) Пределы тревоги по ЧСС

(6) Единица ЧСС

(7) Значения ЖЭ отображаются, только когда включен анализ аритмии.
В случае использования многофункциональных или наружных разрядных электродов вместо значений ЖЭ отображаются прочерки «---».

5.6 Изменение настроек ЭКГ

5.6.1 Выбор типа отведения

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Набор отв.**] и выберите [**3 отв.**] или [**5 отв.**].

Можно также выбрать тип набора отведений, нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации. Настройки, измененные в главном меню конфигурации, сохранятся при выключении оборудования.

5.6.2 Выбор стандарта ЭКГ

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
2. Нажмите [**Настройка ЭКГ**] → [**Стандартная ЭКГ**], а затем выберите [**AHA**] или [**IEC**] в зависимости от того, какой стандарт применяется в вашем медицинском учреждении.

5.6.3 Выбор отведений для отображаемой кривой ЭКГ

Для более точного вычисления ЧСС, а также анализа и обнаружения аритмии в качестве отведения для расчета ЧСС можно выбрать то, у которого наиболее качественные сигналы.

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на метку отведения ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент. Затем нажмите на ручку навигации, чтобы подтвердить выбор.

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

Выбранное отведение должно иметь следующие характеристики:

- Комплекс QRS должен полностью располагаться выше или ниже изолинии и не должен быть двухфазным.
- Комплекс QRS должен быть высоким и узким.
- Амплитуда зубцов P и T не должна превышать 0,2 мВ.

5.6.4 Настройка каскадного отображения кривыхЭКГ

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню **[Настройка ЭКГ]**.
2. Нажмите **[Каскад]** и выберите **[Вкл]** или **[Выкл]**.

5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ

Если кривая ЭКГ слишком маленькая или усеченная, можно изменить ее размер с помощью кнопки навигации.

1. Поверните ручку навигации, что переместить курсор на пункт усиления кривой ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент, затем нажмите на ручку, чтобы выбрать.

5.6.6 Изменение скорости развертки кривой ЭКГ

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню **[Настройка ЭКГ]**.
2. Нажмите **[Разв.]**, а затем выберите нужное значение. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.

Можно также установить **[Разв.]**, нажав **[Настройка ЭКГ]** в главном меню конфигурации.

5.6.7 Установка фильтра ЭКГ

- При мониторинге ЭКГ с помощью набора из 3/5 отведений режим фильтрации отображается над первой кривой ЭКГ. Доступные режимы фильтрации: **[Монитор]**, **[Терапия]** и **[Диагностик]**.
- При мониторинге ЭКГ с использованием наружных разрядных/многофункциональных электродов режим фильтрации всегда **[Терапия]**, и его нельзя изменить.

Чтобы выбрать режим фильтрации ЭКГ:

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на режим фильтрации ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете нужный элемент, затем нажмите на ручку, чтобы выбрать.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для пациентов с ЭКС необходимо установить для параметра [Стимул.] значение [Да]. Если установлено неправильное значение [Нет], система может ошибочно принять внутренний импульс стимуляции за комплекс QRS или не подать тревогу при выходе кардиостимулятора из строя.**

5.6.8 Включение и отключение режекторного фильтра

Режекторный фильтр удаляет помехи линии электропитания переменного тока. Включать режекторный фильтр рекомендуется при наличии помех на кривой.

- Если выбран режим фильтрации ЭКГ **[Монитор]** или **[Терапия]**, для параметра **[Режекторн.фильтр]** всегда выбрано значение **[Вкл]**.
- Если выбран режим фильтрации ЭКГ **[Диагностик]**, параметр **[Режекторн.фильтр]** можно включить или отключить.

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

Установите частоту режекторного фильтра в соответствии с частотой сети электропитания, принятой в стране. Чтобы включить или отключить режекторный фильтр:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Другие >>**] → [**Режекторн.фильтр**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].

Можно также задать частоту сети для режекторного фильтра, нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройки [Режекторн.фильтр] не меняются при восстановлении заводской конфигурации по умолчанию или выключении системы.**

5.6.9 Регулировка громкости QRS

Когда включена тревога по ЭКГ, или одновременно выключены тревоги по ЭКГ и ЧП, звучит сигнал сокращения сердца.

Чтобы отрегулировать громкость сигнала сокращения сердца:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Другие >>**] → [**Громк.QRS**]. Громкость сигнала сокращения сердца можно установить от 0 до 10. При этом 0 означает выключение звука, а 10 — максимальную громкость.

Можно также изменить громкость сигнала для QRS, нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

При наличии достоверного значения SpO_2 система регулирует основного тон звука сердечного сокращения в соответствии со значением SpO_2.

5.7 Анализ аритмий

Анализ аритмии обеспечиваошибкет сведения о состоянии пациента, в том числе о ЧСС и тревогах по аритмии.

ОСТОРОЖНО!

- **Программа анализа аритмии предназначена для обнаружения желудочковых аритмий. Она не рассчитана на обнаружение наджелудочковых аритмий. Программа может неправильно определить наличие или отсутствие аритмии. Поэтому при анализе данных об аритмии врач должен также использовать результаты других клинических исследований.**
- **Функция обнаружения фибрилляции предсердий (П-Фиб) не предназначена для исследований детей и новорожденных.**
- **Анализ аритмии не предназначен для новорожденных.**

5.7.1 Объяснение эпизодов аритмии

Эпизод аритмии	Описание	Категория
Асистолия	Отсутствует комплекс QRS в течение 4 последовательных секунд (в отсутствии желудочковой фибрилляции или беспорядочных сигналов).	Летальная аритмия
Фиб.ж./Ж.тах.	Кривая фибрилляции наблюдается в течение 4 секунд подряд. Преобладающий ритм соседних Vs и ЧСС > предела ЧСС желудочковой тахикардии.	
Желуд. тахикард.	Последовательные ЖЭ > предела ЖЭ для желудочковой тахикардии, при этом ЧСС > предела ЧСС для желудочковой тахикардии.	
Жел.брадикардия	Последовательные ЖЭ ≥ порога для желудочковой брадикардии и желудочковая ЧСС < пороговой частоты для желудочковой брадикардии.	
Экстр.тахикардия	ЧСС выше предела для экстремальной тахикардии.	
Экстр.брадикардия	ЧСС ниже предела для экстремальной брадикардии.	

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

Эпизод аритмии	Описание	Категория
ЖЭ/мин	Количество ЖЭ в минуту выше верхнего предела	Нелетальная аритмия
Вод. ритма неэф.**	Отсутствие импульса кардиостимулятора на протяжении 1,75 средних интервалов R-R, следующих за комплексом QRS (только для пациентов с кардиостимулятором).	
Нет вод. ритма**	Отсутствие комплекса QRS в течение 300 миллисекунд, следующих за импульсом стимуляции (только для пациентов с кардиостимулятором).	
ЖЭ	В нормальных сердечных сокращениях обнаружена одна ЖЭ.	
Парная ЖЭ	Обнаружена парная ЖЭ.	
ЖТ>2	Более двух последовательных ЖЭ в течение последней минуты.	
Бигеминия	Преобладающий ритм N, V, N, V, N, V.	
Тригеминия	Преобладающий ритм N, N, V,N, N, V, N, N, V.	
R-на-T	В нормальных сердечных сокращениях на зубце T обнаружен зубец R.	
Пропущ. с/сокр.*	Сердечное сокращение не обнаружено для ЧСС<120 на усредненном интервале R-R, умноженном на 1,75, или в течение 1 секунды при ЧСС>120 (только для пациентов без кардиостимуляции), или в течение времени, превышающего заданный порог паузы.	
Брадикардия	Средняя ЧСС составляет менее 60 уд./мин.	
Тахикардия	Средняя ЧСС превышает 100 уд./мин.	
Жел. ритм	Последовательные ЖЭ > предела ЖЭ для желудочковой брадикардии, при этом ЧСС находится между пределами ЧСС для желудочковой брадикардии и желудочковой тахикардии.	
Многоф. ЖЭ	В окне полиморфных ЖЭ (настраиваемом) зарегистрированы полиморфные ЖЭ.	
Неуст. Жтахи	Последовательные ЖЭ < предела ЖЭ для желудочковой тахикардии и > 2, а ЧСС > предела ЧСС для желудочковой тахикардии.	
Пауза*	В течение заданного промежутка времени не зарегистрировано комплексов QRS	
Нерег. ритм	Устойчивый нерегулярный ритм.	
П-Фиб (только для взрослых)	P-зубец отсутствует и нормальные интервалы RR нерегулярны.	

* — этот сигнал тревоги по аритмии не будет подаваться, если для параметра [**Стимул.**] установлено значение [**Да**].

** — этот сигнал тревоги по аритмии не будет подаваться, если для параметра [**Стимул.**] установлено значение [**Нет**].

- Когда для мониторинга ЭКГ используются многофункциональные электроды, оборудование может подавать только 4 сигнала тревоги по аритмии, в том числе по асистолии, фибрилляции желудочков/желудочковой тахикардии, «Вод. ритма неэф.» и «Нет вод. ритма».
- Когда используются наружные разрядные электроды, оборудование может подавать только 3 сигнала тревоги по аритмии, в том числе по фибрилляции желудочков/желудочковой тахикардии, «Вод. ритма неэф.» и «Нет вод. ритма».

5.7.2 Включение и выключение анализа аритмии

Чтобы включить или выключить анализ аритмии, выполните следующие действия.

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] → [**Аритмия**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].

Можно также включить или отключить [**Аритмия**], нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

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

5.7.3 Изменение настроек тревог по аритмии

Чтобы изменить настройки сигналов тревоги по аритмии:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] → [**Трев. по аритмии >>**]. В этом меню можно настраивать переключение тревог, уровень и запись тревог, а также переключатель для всех событий аритмии.

Можно также установить [**Уров.трев арит.**], нажав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уровень тревоги по асистолии, желудочковой фибрилляции, желудочковой тахикардии, желудочковой брадикардии, экстремальной брадикардии и экстремальной тахикардии всегда высокий и его нельзя изменить. Эти тревоги всегда включены. Пока существуют условия для тревоги, соответствующая тревога будет возникать независимо от того, включен анализ аритмии или нет.**

5.7.4 Изменение настроек порога аритмии

Чтобы изменить настройки порога аритмии:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] →[**Порог аритм. >>**].

В случае превышения аритмией этого порога будет подан сигнал тревог. Настройка [**Задержка асист.**] относится к повторному анализу аритмии. Когда ЧСС меньше 30 уд./мин, рекомендуется задать для параметра [**Задержка асист.**] значение 10 секунд.

Событие аритмии	Диапазон	По умолчанию	Шаг	Ед.
ЖЭ - выс	от 1 до 10	10	1	/
Задержка асист.	от 3 до 10	5	1	с
Тахикардия	от 60 до 300	Взрослые: 120 Дети: 160	5	уд/мин
Брадикардия	от 15 до 120	Взрослые: 50 Дети: 75	5	уд/мин
Экстр.тахикардия	от 60 до 300	Взрослые: 160 Дети: 180	5	уд/мин
Экстр.брадикардия	от 15 до 120	Взрослые: 35 Дети: 50	5	уд/мин
Окно многоф. ЖЭ	от 3 до 31	15	1	сокращения
Част.жел.тах.	от 100 до 200	130	5	уд/мин
ЖЭ жел.тах.	от 3 до 99	6	1	сокращения
Время паузы	1,5, 2,0, 2,5	2,0	/	с
Частота Жбрад.	от 15 до 60	40	5	уд/мин
ЖЭ Жбрд	от 3 до 99	5	1	сокращения

Можно задать порог аритмии, выбрав [**Настройка ЭКГ**] в главном меню конфигурации.

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

5.7.5 Запуск повторного анализа аритмии вручную

Обычно повторный анализ позволяет оборудованию изучить новую ЭКГ-картину, чтобы скорректировать тревоги по аритмии и значение ЧСС. Рекомендуется вручную запускать повторный анализ аритмии, если имеющийся результат анализа вызывает подозрения.

Чтобы вручную запустить повторный анализ:

1. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
2. Нажмите [**Аритмия >>**] → [**Изучение аритмии**].
3. Если выполняется анализ, в области подсказок отображается сообщение «**Изучение ЭКГ**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Повторный анализ аритмии в случае желудочковой тахикардии может повлиять на правильность тревоги по аритмии.**

5.7.6 Автоматический повторный анализ аритмии

Повторный анализ аритмии автоматически запускается в следующих случаях:

- Замена отведения ЭКГ или метки отведения.
- Повторное подключение отведения ЭКГ.
- Изменение категории пациента.
- Изменение статуса ЭКСпациента.
- Включение анализа аритмии.
- По завершении калибровки ЭКГ выбрано [**Ост.калибровки**].

5.8 Калибровка ЭКГ

Из-за сбоя аппаратного или программного обеспечения сигнал ЭКГ может оказаться неточным. В результате амплитуда волны ЭКГ увеличивается или уменьшается. В этом случае можно выполнить калибровку ЭКГ, чтобы обеспечить нормальный диапазон амплитуды кривой ЭКГ.

1. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на режим фильтрации ЭКГ.
2. Нажмите на ручку навигации, чтобы выделить нужное значение.
3. Поворачивайте ручку навигации, пока не найдете пункт [**Диагностик**], затем нажмите на ручку навигации, чтобы подтвердить выбранное значение.
4. Нажмите на область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню [**Настройка ЭКГ**].
5. Нажмите [**Другие >>**] → [**Калибровка**]. В этом случае на экране появится прямоугольная кривая и сообщение «**Калибровка ЭКГ**».
6. Сравните амплитуду прямоугольной волны с масштабом 1 мВ кривой. Разница должна быть в пределах 5%.
7. По завершении калибровки выберите [**Ост.калибровки**].

При необходимости можно распечатать кривую и шкалу кривой и измерить разницу между ними. Если разница превышает 5%, обратитесь к обслуживающему персоналу.

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

5.9 Устранение неполадок при мониторинге ЭКГ

В этом разделе перечислены возможные неполадки. Если при использовании устройства или компонентов возникают неполадки, обратитесь к приведенной ниже таблице, прежде чем отправлять запросы на обслуживание. Если проблема остается после выполнения вами действий по исправлению, обратитесь к вашему обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о сигналах тревоги по физиологическим показателям и технических сигналах тревоги см. в разделе *E Сообщения тревог*.**

Проблема	Меры по устранению
Шум в данных ЭКГ	1. Проверьте электроды на предмет отсоединения или сухости. При необходимости замените электроды новыми и влажными. 2. Проверьте провода отведений на наличие дефектов. При необходимости замените провода отведений. 3. Проверьте, не расположены ли кабель пациента или отведения слишком близко к прочим электрическим приборам. Переместите кабель пациента или провода отведений дальше от электрических приборов.
Чрезмерные помехи от электрохирургического оборудования	Используйте кабели ЭКГ с защитой от электрохирургического оборудования. Дополнительные сведения см. в разделе *23.1 Компоненты ЭКГ*.
Шумы от мышечного тремора	Недостаточно эффективная подготовка поверхности кожи, мышечный тремор, напряжение тела пациента и/или некорректное наложение электродов. 1. Выполните повторную подготовку кожи и заново наложите электроды. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 2. Прикрепите новые влажные электроды. Избегайте зон с повышенной мышечной активностью.
Прерывание сигнала	1. Проверьте, правильно ли подключены кабели. 2. Проверьте электроды на предмет отсоединения или сухости. Еще раз выполните подготовку кожи, как указано в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 3. Проверьте кабель пациента и провода отведений на предмет повреждений. Замените их при необходимости.
Большое количество тревог: ЧСС, сбой отведений	1. Проверьте электроды на предмет сухости. Выполните повторную подготовку кожи и замените электроды. Подробнее см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 2. Проверьте пациента на предмет чрезмерной подвижности или мышечного тремора. Измените расположение электродов. При необходимости замените электроды новыми и влажными.
Низкая амплитуда сигнала ЭКГ	1. Проверьте, не слишком ли низкий уровень усиления ЭКГ. Отрегулируйте усиление до требуемого уровня. Дополнительные сведения см. в разделе *5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ*. 2. Выполните повторную подготовку кожи и заново наложите электроды. Подробнее см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 3. Проверьте места наложения электродов. Избегайте костных или мышечных областей. 4. Убедитесь, что электроды не сухие и не использовались в течение длительного времени. При необходимости замените электроды новыми и влажными.

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

Проблема	Меры по устранению
Нет кривой ЭКГ	1. Проверьте, не слишком ли низкий уровень усиления ЭКГ. Отрегулируйте усиление до требуемого уровня. Дополнительные сведения см. в разделе *5.6.5 Изменение размера кривой ЭКГ*. 2. Убедитесь, что электроды и кабель пациента подсоединены должным образом. Замените кабель и провода отведений. 3. Проверьте кабель пациента и провода отведений на предмет повреждений. Замените их при необходимости.
Перемещения базовой линии	1. Проверьте пациента на предмет чрезмерной подвижности или мышечного тремора. Надежно прикрепите провода отведений и кабель. 2. Проверьте электроды на предмет отсоединения или высыхания и при необходимости замените их новыми и влажными. Подробнее см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*. 3. Проверьте настройки фильтра ЭКГ. Установите режим фильтрации ЭКГ [**Монитор**].

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

6 АНД

6.1 Общая информация об АНД

В этой главе описан порядок работы с данным оборудованием в режиме АНД. При работе в режиме АНД оборудование анализирует кривые ЭКГ пациента и направляет действия оператора в процессе дефибрилляции.

Оборудование приступает к анализу сердечного ритма пациента сразу после перехода в режим АНД. При обнаружении ритма, пригодного для дефибрилляции, оборудование выдает подсказку и автоматически начинает зарядку. Если ритм, требующий подачи разряда, не обнаруживается, появляется подсказка **«Разряд не рекоменд.!»**. Интеллектуальный анализ дефибрилляции продолжается в течение всей автоматической наружной дефибрилляции до тех пор, пока оборудование не перейдет в режим СЛР или не обнаружится неправильное подключение многофункциональных электродов.

При работе в режиме АНД отображаются сигналы ЭКГ, получаемые с использованием многофункциональных электродов. Кроме ЭКГ можно также выбрать мониторинг таких параметров, как SpO_2, НИАД и CO_2. Ранее установленные тревоги и запланированные измерения приостанавливаются на неопределенный срок,
а ввод сведений о пациенте становится недоступным. Кроме того, кнопки отчета о проверке ( ) и паузы тревог становятся неактивны.

6.2 Сведения о безопасности при мониторинге АНД

ОПАСНОСТЬ

- **При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту или к любым металлических предметам, контактирующим с пациентом (в том числе к койке или каталке) во время дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта между частями тела пациента (например, обнаженная кожа головы или конечности), проводящими жидкостями (например, гель, кровь или физраствор) и металлическими предметами (например, носилки или рама койки). Иначе могут возникнуть нежелательные пути для тока дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта многофункциональных электродов друг с другом или с другими электродами для мониторинга ЭКГ, проводами отведений, перевязочными материалами и т. д. Контакт с металлическими предметами может привести к образованию электрической дуги и ожогам кожи пациента во время дефибрилляции, а также к отклонению тока в сторону от сердца.**

ОСТОРОЖНО!

- **Если оборудование оснащено встроенными наружными разрядными электродами, режим АНД нельзя активировать.**
- **Наличие воздуха между кожей пациента и многофункциоанальными электродами может привести к ожогам во время дефибрилляции. Во избежание скопления воздуха под многофункциональными электродами они должны плотно прилегать к коже пациента.**
- **Запрещается использовать высохшие многофункциональные электроды.**

ВНИМАНИЕ!

- **В результате небрежного обращения с многофункциональными электродами во время хранения или перед использованием они могут испортиться. Выбрасывайте поврежденные электроды.**
- **В случае пациентов с имплантированным водителем ритма чувствительность и специфичность алгоритма АНД могут ухудшиться.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Успешная реанимация зависит от множества факторов, определяемых физиологическим состоянием пациента и сопутствующими обстоятельствами. Безуспешная реанимация пациента не может считаться надежным показателем эффективности оборудования. Наличие или отсутствие мышечной реакции на передачу энергии во время электротерапии не может считаться надежным показателем эффективности подачи энергии или работы устройства.**

6.3 Вид экрана в режиме АНД

На рисунке ниже представлен экран режима АНД.



(1) Режим работы

(2) Сообщение-подсказка для АНД

(3) Область параметров и кривых ЭКГ:

Здесь отображаются числовые значения ЧСС и одна кривая ЭКГ, полученная с использованием многофункциональных электродов.

(4) Индикатор контакта с пациентом (PCI)

Указывает состояние контакта между пациентом и многофункциональными электродами. Дополнительные сведения см. в разделе *7.8 Индикатор контакта с пациентом*.

(5) Выбранный уровень энергии

(6) Счетчик разрядов

(7) Область дополнительных параметров и/или кривых

Здесь представлены параметры SpO_2, НИАД или CO_2. Можно задать дополнительный параметр, нажав [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации.

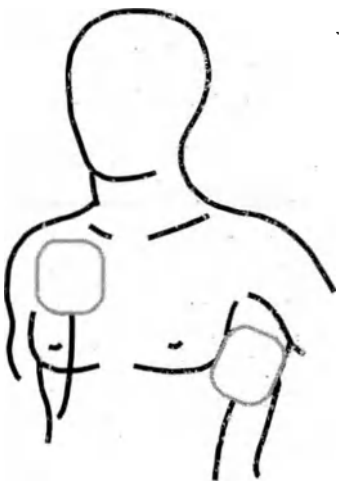
6.4 Порядок АНД

Убедитесь, что пациент не реагирует на внешние раздражители, его дыхание отсутствует или затруднено. Затем

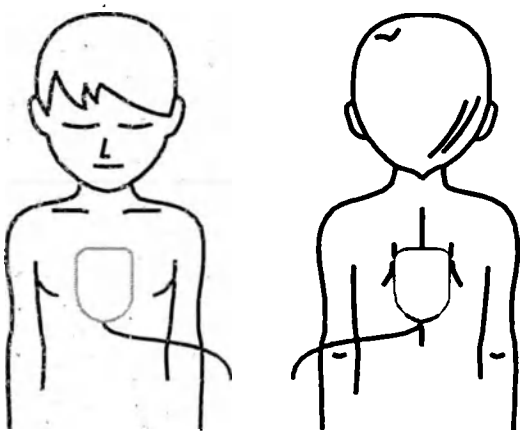
1. Подготовьте кожу пациента. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4.1 Подготовка кожи пациента*.
2. Наложите электроды на тело пациента в соответствии с инструкцией на упаковке электродов.

- В случае взрослых пациентов используйте переднебоковую схему размещения.
  - Разместите красный электрод (Sternum, грудина) в верхней правой части туловища, сбоку от грудины и под ключицей.
  - Разместите синий (Apex, верхушка) электрод на уровне левого соска, по средней подмышечной линии; центр электрода должен находиться на средней подмышечной линии.
- В случае пациентов детского возраста используйте переднезаднюю схему расположения.
  - Разместите синий электрод (Apex, верхушка) в центре на грудной клетке пациента между сосками.
  - Разместите красный электрод (Sternum, грудина) в центре на спине пациента.

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



Взрослые пациенты (переднебоковое размещение)



Пациенты детского возраста (переднезаднее размещение)

3. Подсоедините многофункциональные электроды к кабелю электродов.
4. Подключите кабель многофункциональных электродов к порту терапии оборудования.
5. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.

   Выберите [**Настройка ручч. дефибр.**] в главном меню конфигурации, чтобы задать [**Доступ к ручн.терапии**].
6. Нажмите функциональную клавишу [**АНД**] и выберите [**Подтверждение**].

   При переходе в режим АНД оборудование проверяет правильность подключения электродов и кабеля. Если они подсоединены неправильно, в информационной области АНД будет отображаться сообщение **«Подкл. кабель Pads»** или **«Налож.многофункциональные электроды»** до тех пор, пока не будут приняты меры по устранению.
7. Уровень энергии по умолчанию автоматически меняется в зависимости от установленной категории пациента.

   - При дефибрилляции взрослых пациентов рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 200 Дж.
   - При дефибрилляции пациентов детского возраста рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 50 Дж.
8. Действуйте в соответствии с сообщениями, выводимыми на экран, и голосовыми инструкциями.

   Как только обнаруживается ЭКГ, получаемая с использованием многофункциональных электродов, оборудование автоматически анализирует сердечный ритм пациента и предупреждает, что нельзя касаться пациента. Если обнаруживается ритм, пригодный для дефибрилляции, оборудование автоматически начинает зарядку.

   Голосовые подсказки можно включить или выключить, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации, или можно отрегулировать их громкость, нажав функциональную клавишу регулировки громкости.
9. Если последует команда подать разряд, нажмите кнопку разряда.

   После набора заряда появляется сообщение **«Не трогайте пациента! Нажмите кнопку разряда»**. Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо оборудования, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко: «Держитесь на расстоянии». Затем нажмите на передней панели кнопку **«Разряд»**, чтобы подать разряд пациенту.

   Подача разряда подтверждается голосовой подсказкой и сообщением **«Дан разряд»** на экране. Счетчик разрядов на экране обновляется, чтобы показать количество выполненных разрядов. Если значение параметра [**Серия разрядов**] превышает 1, оборудование возобновляет анализ ритма пациента после подачи разряда, чтобы проверить его успешность. Голосовые и текстовые подсказки будут направлять оператора во время подачи дополнительных разрядов. Уровень энергии второго разряда автоматически вернется к уровню по умолчанию.

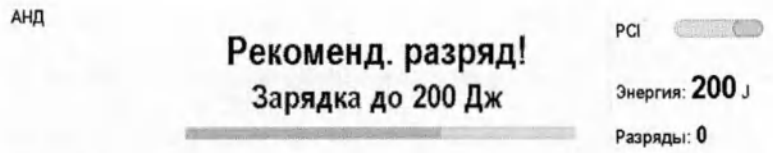
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Переднебоковая схема размещения для взрослых и переднезадняя схема размещения для детей являются рекомендованными схемами при дефибрилляции с использованием многофункциональных электродов.**
- **Для дефибрилляции пациентов младше 8 лет необходимо использовать многофункциональные электроды для детей.**
- **Если электроды для детей недоступны, можно использовать электроды для взрослых, выбрав категорию пациента [Дети].**
- **Артефакт движения может задержать анализ или повлиять на сигнал ЭКГ, приведя к неуместному разряду или отсутствию сообщения с рекомендацией выполнить разряд. Необходимо обеспечить неподвижность пациента во время анализа ЭКГ.**
- **Разряд подается нажатием кнопки разряда. Оборудование не выполняет разряд автоматически.**
- **Импеданс — это сопротивление между многофункциональными/наружными разрядными электродами, которое дефибриллятор должен преодолеть, чтобы подать эффективный разряд энергии.**
  Величина импеданса меняется от пациента к пациенту и подвержена воздействию ряда факторов, в том числе зависит от наличия волос на грудной клетке, влажности и присутствия на коже лосьона или пудры. Если появляется сообщение «Сопротивл. слишк. выс. Разряд не дан», убедитесь, что кожа пациента сухая, а волосы на груди сострижены. Если это сообщение продолжает появляться, замените многофункциональные электроды и/или кабель электродов.

6.5 Рекоменд. разряд

В случае обнаружения ритма, пригодного для дефибрилляции оборудование автоматически начинает зарядку до заранее установленного уровня. Когда оборудование полностью заряжено, звучит сигнал зарядки, и кнопка «Разряд» мигает.



Во время зарядки оборудования продолжается анализ сердечного ритма. Если до подачи разряда обнаруживается изменение ритма, при котором разряд теряет смысл, накопленная энергия сбрасывается устройством.

После появления сообщения **«Не трогайте пациента! Нажмите кнопку разряда»**, если не сделать этого в течение заданного интервала автоматического переключения в дежурный режим, оборудование автоматически сбросит заряд и продолжит анализ.

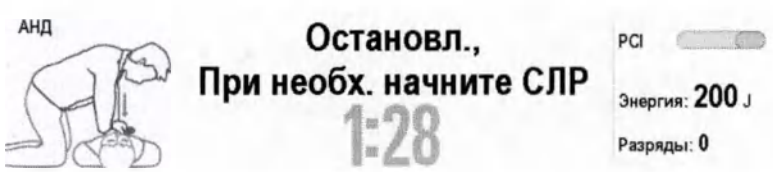
Если устройство набирает или полностью набрало заряд, можно сбросить заряд в любое время, нажав функциональную клавишу [**Пауза на СЛР**].

6.6 Разряд не рекомендуется(NSA)

Если ритм, требующий подачи разряда, не обнаружен, появится сообщение **"Разряд не рекоменд.!"**.

- Если для параметра [**Действие РазрЗапр**] задано значение [**СЛР**]:

  Оборудование переходит в состояние СЛР, и появляется голосовое и текстовое сообщение **«Разряд не рекоменд.! Остановл., При необх. начните СЛР».** На экране отображается оставшееся время приостановки, как показано ниже.



  Можно задать значение для параметра [**Время СЛР**], чтобы определить период приостановки, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации. Анализ возобновляется по истечении времени приостановки или при нажатии функциональной клавиши [**Возобнов. анализ**] в состоянии СЛР.

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

- Если для параметра [**Действие РазрЗапр**] задано значение [**Монитор**]:

  Оборудование продолжит мониторинг ЭКГ и автоматически возобновит анализ, если обнаружит ритм, потенциально пригодный для дефибрилляции. Раздастся подсказка «**Разряд не рекоменд.! При необходимости нажмите кнопку паузы для СЛР**». В информационной области АНД будут попеременно отображаться сообщения «**Разряд не рекоменд.!**» и «**Мониторинг**».

  Можно настроить параметр [**Интервал голос.подскав.**], чтобы задать частоту появления подсказок, выбрав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации. Приостановить мониторинг и выполнить СЛР можно с помощью функциональной клавиши [**Пауза на СЛР**].

6.7 СЛР

Если для параметра [**Исх. время СЛР**] не выбрано значение [**Выкл**], оборудование выполняет инициализацию СЛР при переходе в режим АНД. Можно выбрать значение для параметра [**Исх. время СЛР**] или отключить этот параметр, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации.

После серии разрядов анализ ЭКГ приостанавливается, и оборудование переходит в состояние СЛР. Анализ возобновляется по истечении времени приостановки или при нажатии функциональной клавиши [**Возобнов. анализ**] в состоянии СЛР.

Во время текущей серии разрядов оборудование переходит в состояние СЛР, если нажать функциональную клавишу [**Пауза на СЛР**] после подачи разряда. Можно задать значение для параметра [**Время СЛР**], чтобы определить период приостановки, нажав [**Настройка АНД**] в главном меню конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В состоянии СЛР возобновить анализ сердечного ритма пациента можно в любое время, нажав функциональную клавишу [Возобнов. анализ].**

6.7.1 Метроном для СЛР

Данное оборудование оснащено функцией метронома для СЛР, которая может помочь бригаде неотложной помощи в выполнении сжатия и вентиляции грудной клетки с частотой, рекомендованной AHA/ERC.

Включенный метроном издает звуковые сигналы 120 раз в минуту и голосовыми подсказками помогает оператору выполнять вентиляцию с настроенной частотой компрессий/вентиляции.

Включение и выключение метронома для СЛР

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
3. Нажмите [**Настройка АНД**] → [**Метроном для СЛР**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].

По умолчанию метроном для СЛР включен. Частоту компрессий/вентиляции можно задать, нажав [**Режим СЛР**] в главном меню конфигурации. Частота по умолчанию — 30:2.

ОСТОРОЖНО!

- **Звуковые сигналы монитора для СЛР не отражают состояние пациента. Так как состояние пациента может быстро меняться, его следует постоянно оценивать. Не выполняйте СЛР пациента, который реагирует или дышит нормально.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Метроном для СЛР будет выключен, если функция [Голос. подсказки] в меню [Настройка АНД] будет выключена с использованием главного меню конфигурации.**
- **Громкость метронома для СЛР зависит от значения для параметра [Громк. голоса] в меню [Настройка АНД], которое находится в главном меню конфигурации.**

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

6.8 Запись звука АНД

Данное оборудование оснащено функцией записи звука, которая позволяет записывать голосовую информацию во время выполнения АНД. Функцию записи звука можно выключить или выключить в настройках.

Включение и выключение записи звука

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите → [Другие >>] → [Конфигурация >>] → введите пароль.
3. Нажмите [Настройка АНД] → [Запись голоса] и выберите [Вкл] или [Выкл].

отображается в верхнем левом углу информационной области АНД, когда функция записи звука включена.

Оборудование может сохранять запись продолжительностью до 180 минут, но не более 60 минут для одного пациента.

6.9 Настройка АНД

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите → [Другие >>] → [Конфигурация >>] → введите пароль.
3. Нажмите [Настройка АНД] и измените настройки АНД.

Дополнительные сведения см. в разделе *19.6.3 Меню настройки АНД*.

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

7 Ручная дефибрилляция

7.1 Общая информация о ручной дефибрилляции

В этой главе описана подготовка и выполнение асинхронной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии с помощью многофункциональных электродов и наружных и внутренних электродов.

В режиме ручной дефибрилляции необходимо оценить кривые ЭКГ, определить необходимость дефибрилляции или кардиоверсии, выбрать подходящую настройку уровня энергии, набрать заряд и подать разряд. Текстовые сообщения и индикатор контакта с пациентом на экране содержат соответствующую информацию, направляющую действия оператора в процессе дефибрилляции.

При работе в режиме ручной дефибрилляции для мониторинга, помимо ЭКГ, можно выбрать следующие параметры: SpO_2, НИАД, CO_2. При входе в режим ручной дефибрилляции автоматически выключаются тревоги. Нажмите на кнопку «Паузы тревог» на передней панели оборудования, чтобы включить уведомление о тревогах.

7.2 Сведения о безопасности при выполнении ручной дефибрилляции

ОПАСНОСТЬ

- **При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту или к любым металлическим предметам, контактирующим с пациентом (в том числе к койке или каталке) во время дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта между частями тела пациента (например, обнаженная кожа головы или конечности), проводящими жидкостями (например, гель, кровь или физраствор) и металлическими предметами (например, носилки или рама койки). Иначе могут возникнуть нежелательные пути для тока дефибрилляции.**
- **Не допускайте контакта многофункциональных электродов и разрядных электродов друг с другом или с другими электродами ЭКГ, проводами отведений, перевязочными материалами и т.д. Контакт с металлическими предметами может привести к образованию электрической дуги и ожогам кожи пациента во время дефибрилляции и отклонению тока в сторону от сердца.**
- **Во избежание поражения электрическим током во время ручной дефибрилляции ваши руки должны быть сухими и на них не должно быть остатков проводящего геля.**

- **Будьте осторожны при использовании данного оборудования вблизи источников кислорода (например, дыхательных мешков, масок, клапанов и трубок аппарата ИВЛ). Перекройте источники газа или уберите их от пациента на время выполнения дефибрилляции. Иначе существует угроза взрыва.**

ОСТОРОЖНО!

- **Если во время синхронизированной кардиоверсии мониторинг ЭКГ пациента выполняется с использованием наружных электродов, то артефакты, вызываемые движением электродов, могут быть ошибочно приняты за зубец R и спровоцировать разряд дефибрилляции.**
- **Запрещается использовать проводящую жидкость. Используйте только проводящий гель, указанный производителем оборудования.**
- **Если для дефибрилляции используются наружные разрядные электроды, их необходимо накладывать на грудь пациента плотно и ровно, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей.**
- **Ни в коем случае не проверяйте подключение электродов путем наложения их на тело человека.**
- **Подходящий уровень энергии для дефибрилляции детей должны выбирать врачи.**
- **Запрещаются частые наборы заряда и подачи разряда в ситуациях, когда терапия не требуется. Иначе возможно повреждение оборудования.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Режим ручной дефибрилляции можно защитить паролем. Оператор должен знать и помнить этот пароль, заданный в конфигурации. Ручная дефибрилляция будет невозможной, если не удастся ввести правильный пароль.**
- **Чтобы защитить наружные электроды от коррозии, очищайте их от проводящего геля по завершении терапии.**
- **Перед использованием оборудования отсоедините от пациента все приборы, не имеющие защиты от разряды дефибриллятора.**
- **Запрещаются частые наборы заряда и подачи разряда в ситуациях, когда терапия не требуется. Иначе возможно повреждение оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Импеданс — это сопротивление между электродами, которое дефибриллятор должен преодолеть, чтобы подать эффективный разряд энергии. Величина импеданса меняется от пациента к пациенту и подвержена воздействию ряда факторов, в том числе зависит от наличия волос на грудной клетке, влажности и присутствия на коже лосьона или пудры. При появлении сообщения «Сопротивл. слишк. выс., Разряд не дан» убедитесь, что кожа пациента сухая, а волосы на груди сострижены. Если это сообщение продолжает появляться, замените многофункциональные электроды и/или кабель электродов.**
- **При входе оборудования в режим асинхронной дефибрилляции автоматически выключаются тревоги, и на экране появляется сообщение «Тревога вык». Тревоги остаются выключенными,пока не произойдет одно из следующих событий: нажатие кнопки паузы тревог, переход в синхронный режим, режим мониторинга или ЭКС.**
- **Успешная реанимация зависит от множества факторов, определяемых физиологическим состоянием пациента и сопутствующими обстоятельствами. Безуспешная реанимация пациента не может считаться надежным показателем эффективности оборудования. Наличие или отсутствие мышечной реакции на передачу энергии во время электротерапии не может считаться надежным показателем эффективности подачиэнергии или работы устройства.**

7-3 Вид экрана в режиме ручной дефибрилляции

На рисунке ниже представлен экран режима ручной дефибрилляции.



(1) **Режим работы**

(2) **Область подсказок для дефибрилляции**

(3) **Область параметров и кривых ЭКГ**

В этой области отображаются числовые значения ЧСС и одна кривая ЭКГ, полученная с использованием многофункциональных электродов или наружных или внутренних разрядных электродов.

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

(4) Индикатор контакта с пациентом (PCI)

Указывает состояние контакта между пациентом и многофункциональными электродами или наружными разрядными электродами. Дополнительные сведения см. в разделе *7.8 Индикатор контакта спациентом*.

(5) Выбранный уровень энергии

(6) Счетчик разрядов

(7) Область дополнительных параметров и/или кривых:

Здесь представлены параметры SpO_2, НИАД или CO_2. Можно задать дополнительный параметр, нажав [Настройка ручн. дефибр.] в главном меню конфигурации.

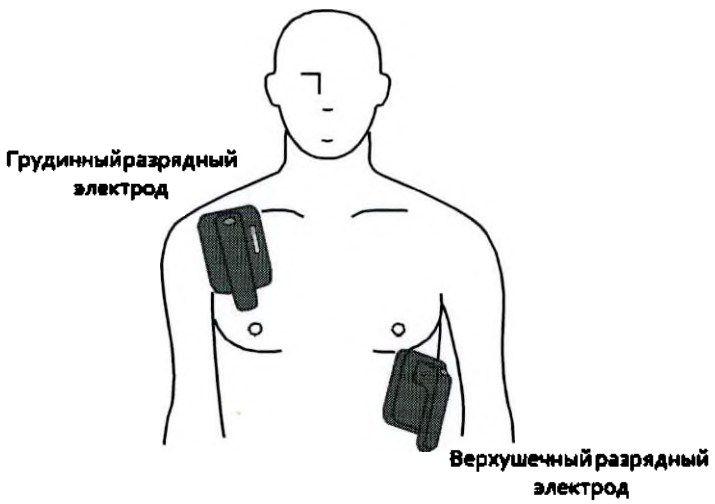
7.4 Процедура ручной дефибрилляции

7.4.1 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов для взрослых пациентов

Если многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды используются для ручной дефибрилляции, можно использовать функцию интеллектуального анализа. Интеллектуальный анализ направляет действия оператора в процессе дефибрилляции, пока оборудование не перейдет в режим синхронизированной кардиоверсии. Дополнительные сведения см. в разделе *7.5 Использование функции интеллектуального анализа*.

1. Подготовьтекожупациента. Дополнительныесведениясм. вразделе*5.4.1 Подготовкакожипациента*.
2. Выберите соответствующий кабель терапии и подключите его к порту терапии оборудования.
3. Наложите на тело пациента многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды.

- Если применяются многофункциональные электроды, накладывайте их на тело пациента, как указано в этапе 2 раздела *6.4 Порядок АНД*.
- Если применяются наружные разрядные электроды, извлеките набор электродов из лотка, взявшись за ручки и потянув наружу. Нанесите проводящий гель на поверхность каждого разрядного электрода, после чего наложите наружные разрядные электроды на пациента по переднебоковой схеме размещения.
  - Разместите грудинный электрод в верхней правой части туловища, сбоку от грудины и под ключицей.
  - Разместите верхушечный электрод на уровне левого соска пациента по средней подмышечной линии, чтобы центр электрода располагался на этой линии.



4. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.

   Выберите [Настройка ручн. дефибр.] в главном меню конфигурации, чтобы задать [Доступ к ручн.терапии].

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

5. Выберите уровень энергии.

   Уровень энергии по умолчанию автоматически меняется в зависимости от установленной категории пациента.

   - При дефибрилляции взрослых пациентов рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 200 Дж.
   - При дефибрилляции пациентов детского возраста рекомендуемый уровень энергии для первого разряда составляет 50 Дж.

   Требуемый уровень энергии можно также выбрать с помощью кнопок «Уровень разряда» на передней панели или на наружных разрядных электродах, если они используются.

   Выбранный в данный момент уровень энергии отображается в области информации о дефибрилляции, как показано ниже.



6. Зарядить

   Нажмите кнопку «Зарядить» на передней панели. Если используются наружные разрядные электроды, то вместо этой кнопки можно воспользоваться кнопкой набора заряда на электродах. По мере зарядки оборудования в информационной области дефибрилляции отображается индикатор выполнения. Пока не достигнут требуемый уровень энергии, звучит сигнал зарядки. Затем звучит сигнал завершения зарядки.

   Если требуется увеличить или уменьшить выбранный уровень энергии во время набора заряда или когда заряд уже набран, выберите требуемый уровень с помощью кнопки «Уровень разряда», как описано выше. Затем снова нажмите кнопку «Зарядить», чтобы снова набрать заряд.

   Для сброса энергии используйте функциональную клавишу [**Пер.в деж.р.**]. Если в течение заданного периода времени не нажать кнопку разряда, оборудование автоматически сбросит заряд. Чтобы задать период времени [**Время перехода в д/р**], выберите [**Настройка ручн. дефибр.**] в основном меню конфигурации.

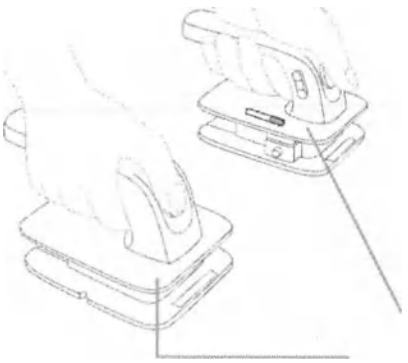
7. Разряд

   Убедитесь, что разряд по-прежнему не противопоказан, а оборудование заряжено до выбранного уровня. Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо оборудования, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко: «Держитесь на расстоянии».

   - Если используются многофункциональные электроды, нажмите на передней панели мигающую кнопку «Разряд», чтобы подать разряд выбранного уровня энергии.
   - Если используются наружные разрядные электроды, одновременно нажмите кнопки разряда на электродах, чтобы подать разряд выбранного уровня энергии.

   При подаче разряда на пациента оборудование выполняет разряд с уровнем энергии, установленным по умолчанию. После трех разрядов оборудование выполняет следующую серию разрядов с уровнем энергии [**Энергия 3**], установленным по умолчанию.

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



- **Запрещается касаться этой поверхностии расположенной под ней детали.**

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

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции беритесь только за изолирующие части ручек разрядных электродов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Переднебоковая схема размещения для взрослых и переднезадняя схема размещения для детей являются рекомендованными схемами при дефибрилляции с использованием многофункциональных электродов.**
- **Переднезадняя схема расположения электродов является единственно возможной схемой для проведения дефибрилляции с использованием наружных разрядных электродов.**
- **Дефибрилляция всегда выполняется с помощью наружных разрядных электродов или с помощью многофункциональных электродов. Тем не менее, во время дефибрилляции можно осуществлять мониторинг с помощью альтернативного источника ЭКГ (электроды для мониторинга в 3 или 5 отведениях). Если подключен альтернативный источник ЭКГ, могут отображаться любые имеющиеся отведения.**
- **Когда используются наружные разрядные электроды, кнопка разряда на передней панели отключена.**
- **Дефибрилляцию пациентов детского возраста можно проводить с использованием уровня энергии по умолчанию, либо установить значение 1-4 Дж/кг для первого разряда и 4 Дж/кг для дополнительныхразрядов.**
- **Для дефибрилляции пациентов младше 8 лет необходимо использовать многофункциональные электроды для детей.**
- **Если многофункциональные электроды для детей отсутствуют, можно использовать многофункциональные электроды для взрослых. Для этого выберите категорию пациента [Дети].**
- **Для дефибрилляции новорожденных установите уровень энергии в соответствии с клиническим состоянием пациента. Уровень энергии для новорожденных пациентов должен быть ниже уровня, выставленного поумолчанию.**

7.4.2 Использование наружных разрядных электродов для детей

Комплект наружных разрядных электродов кроме электродов для взрослых содержит также разрядные электроды для детей.

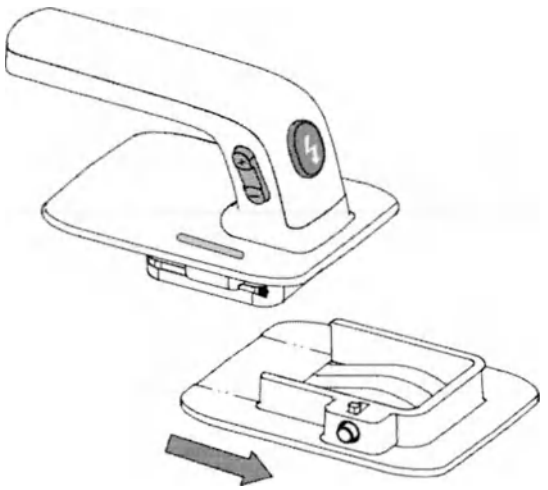
Для использования наружных разрядных электродов:

1. Нажмите на кнопку защиты, расположенную на наружных разрядных электродах.



2. Потяните электроды на себя, чтобы достать их.

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



Подробнее о процедуре дефибрилляции см. в разделе *7.4 Процедура ручной дефибрилляции*.

7.4.3 Использование внутренних разрядных электродов

Дефибрилляция с помощью внутренних разрядных электродов:

1. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.
2. Выберите подходящий размер разрядных электродов.
3. Подсоедините внутренние разрядные электроды к дефибриллятору. Для этого совместите белый указатель на кабеле разрядных электродов со стрелкой на разъеме терапии. Вставьте вгнездо до щелчка.
4. Выберите уровень подачи энергии, нажав кнопку «Уровень разряда» на передней панели.
5. Расположите проводящие поверхности разрядных электродов у правого предсердия и левого желудочка пациента, как показано на рисунке ниже.



6. Выполните набор заряда, нажав кнопку «Зарядить» на передней панели.
7. Убедитесь, что к пациенту никто не прикасается и не подсоединено никакое оборудование.
8. Нажмите на кнопку «Разряд» на передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При дефибрилляции с помощью внутренних разрядных электродов диапазон уровней подачи энергии автоматически ограничивается 50 джоулями, так как использование более высоких значений может привести к повреждению сердца.
- Всегда стерилизуйте электроды перед использованием. В противном случае возможно серьезное инфицирование пациента.
- Всегда выполняйте чистку внутренних разрядных электродов перед их использованием.

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

7.5 Использование функции интеллектуального анализа

Функция интеллектуального анализа включена по умолчанию в режиме ручной дефибрилляции. Включить или отключить данную функцию можно путем нажатия кнопки [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации.

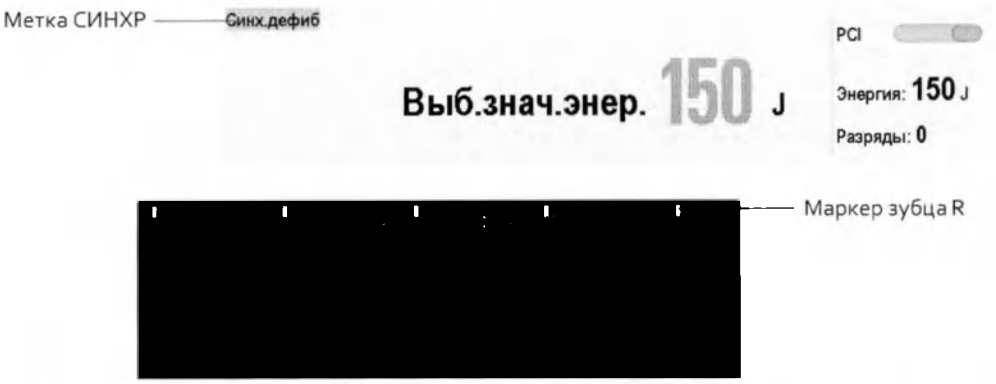
Функция интеллектуального анализа определяет подключение пациента, анализирует ритм сердца пациента, а также дает подсказки о наборе заряда оборудованием и подаче разряда. Оператор может выполнять действия, руководствуясь подсказками и изображениями на экране. Появление сообщения **«Помехи сигнала ЭКГ»** означает, что присутствуют помехи сигнала или артефакт движения. В таком случае необходимо проверить контакт многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов с пациентом.

Во время набора заряда функция интеллектуального анализа приостанавливается. По завершении набора заряда функция интеллектуального анализа перезапускается при подтверждении оператором, что подача разряда все еще необходима, и нажатии кнопки «Разряд».

7.6 Синхронизированная кардиоверсия

Синхронизированная кардиоверсия позволяет синхронизировать подачу разряда дефибрилляции с зубцом R ЭКГ. Синхронизированная кардиоверсия выполняется либо с использованием многофункциональных электродов, либо при помощи наружных или внутренних разрядных электродов.

Чтобы воспользоваться синхронизированной кардиоверсией, нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**] в режиме асинхронной дефибрилляции. После этого в информационной области ручной дефибрилляции появятся надпись **[Синх.дефиб]** и маркер над каждым зубцом R, как показано на приведенном ниже рисунке:



Мониторинг ЭКГ осуществляется с использованием многофункциональных электродов, наружных разрядных электродов или электродов, подсоединенных к кабелю ЭКГ на 3 или 5 отведений. Разряд подается через многофункциональные или наружные разрядные электроды. В случае синхронизированной кардиоверсии рекомендуется снимать ЭКГ пациента с помощью набора отведений ЭКГ.

ВНИМАНИЕ!

- **При использовании внутренних разрядных электродов для синхронизированной кардиоверсии необходимо снятие ЭКГ пациента с помощью стандартного кабеля ЭКГ. ЭКГ пациента, полученная с помощью внутренних разрядных электродов, может быть недостаточно надежной для синхронизированной кардиоверсии из-за высокого уровня шумов или артефактов, приводящих к неправильному распознаванию зубца R.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тревоги, связанные с мониторингом, возобновляются автоматически при переходе в режим синхронизированной кардиоверсии.**

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

7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии

1. Подключите кабель терапии и наложите на тело пациента многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды. Если для мониторинга ЭКГ используется набор отведений ЭКГ, подсоедините магистральный кабель ЭКГ и наложите на пациента электроды ЭКГ. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4 Подготовка к мониторингу и измерению ЭКГ*.
2. Для активации функции синхронизированной кардиоверсии нажмите кнопку режима дефибрилляции и нажмите функциональную клавишу **[Вход в син.реж]**.
3. Выберите отведение. Сигнал выбранного отведения должен быть четким, с комплексом QRS большой амплитуды.
4. Убедитесь, что над каждым зубцом R расположен белый маркер. Если маркеры зубцов R отсутствуют или не совпадают с зубцами R, например располагаются над зубцами T, выберите другое отведение.
5. Убедитесь, что оборудование перешло в режим синхронизированной кардиоверсии, о чем свидетельствует метка «СИНХР» в информационной области дефибрилляции.
6. Нажмите кнопку «Уровень разряда», чтобы выбрать требуемый уровень энергии.
7. Нажмите кнопку «Зарядить» на оборудовании или, если используются наружные разрядные электроды, кнопку набора заряда на рукоятке верхушечного разрядногоэлектрода.
8. Убедитесь, что разряд по-прежнему не противопоказан, а оборудование заряжено до выбранного уровня. Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо оборудования, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко: «Не подходить!».
9. Нажмите и удерживайте кнопку «Разряд» на оборудовании или, если используются наружные разрядные электроды, кнопки разряда на обоих электродах. Разряд будет подан при обнаружении следующего зубца R.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время синхронизированной кардиоверсии необходимо продолжать удерживать нажатой кнопку «Разряд» (или кнопки разряда на прикладываемых электродах), пока не будет выполнен разряд. Оборудование подает разряд при обнаружении следующего зубца R.**

7.6.2 Подача дополнительных синхронизированныхразрядов

Если показаны дополнительные синхронизированные разряды, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что оборудование по-прежнему находится в синхронном режиме, о чем свидетельствует метка «Синхр» в информационной области дефибрилляции.
2. Повторите шаги с 4 по 9, как описано в разделе *7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии*.

Если для параметра **[Синх.после разр.]** установлено значение **[Да]**, то после разряда оборудование останется в синхронизированном режиме. Если установлено **[Нет]**, то после разряда оборудование выйдет из синхронизированного режима и перейдет в режим асинхронной дефибрилляции.

7.6.3 Отключение синхронизации

Чтобы выключить функцию синхронизации, нажмите функциональную клавишу **[Вых.из син.реж]**.

7.7 Дистанционная синхронизированная кардиоверсия

Данное оборудование можно настроить на получение сигнала ЭКГ для синхронизированной кардиоверсии с удаленного монитора пациента (например, прикроватного монитора). Для этого удаленный монитор должен быть оснащен разъемом синхронизированного выходного сигнала, соединенным с многофункциональным разъемом посредством кабеля для синхронизации.

Для включения режима дистанционной синхронизированной кардиоверсии в главном меню конфигурации установите для параметра **[Удал. синхр.]** значение **[Вкл]** в меню **[Настройка ручн. дефибр.]**.

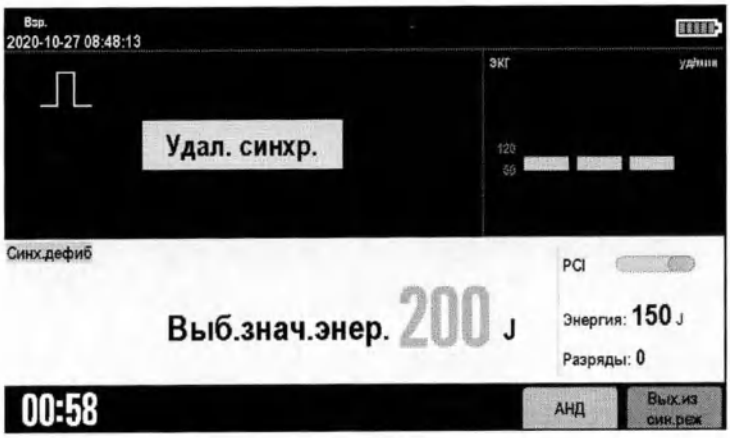
Процедура дистанционной синхронизированной кардиоверсии:

1. С помощью кабеля для синхронизации подключите прикроватный монитор к оборудованию с помощью многофункционального разъема.
2. Войдите в режим ручной дефибрилляции.
3. Нажмите функциональную клавишу **[Вход в син.реж]**.

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

4. Выберите [**Удален.**] для доступа к дистанционной синхронизированной кардиоверсии. Появится сообщение «**Удал. синхр.**».

5. Убедитесь, что прямоугольная волна на оборудовании мигает при каждом обнаружении зубца R на удаленном мониторе, как показано ниже, подтверждая получение синхроимпульса.



6. Подсоедините кабель терапии к порту терапии. Вставьте разъем в гнездо до щелчка.

7. Наложите на тело пациента многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды.

8. Повторите шаги с 6 по 9, описанные в разделе *7.6.1 Выполнение синхронизированной кардиоверсии.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время дистанционной синхронизированной кардиоверсии кривая ЭКГ не отображается на локальном оборудовании. Для просмотра кривой ЭКГ пациента используйте удаленный монитор.**
- **Если в качестве источника ЭКГ используется удаленный монитор, специалист по биомедицинскому оборудованию должен убедиться, что система, состоящая из удаленного монитора и оборудования, подает синхронизированный разряд в пределах 60 мс от обнаружения следующего пика зубца R.**

7.8 Индикатор контакта с пациентом

Индикатор контакта с пациентом предназначен для указания состояния контакта между телом пациента и многофункциональными электродами/наружными разрядными электродами в режиме ручной дефибрилляции или в режиме АНД.

По умолчанию значение контактного сопротивления не отображается на экране. Для его активации в главном меню конфигурации установите для параметра [**Знач. сопрот. контакта**] значение [**Вкл**] в меню [**Настройка ручн. дефибр.**].

В следующей таблице перечислены состояния контакта, отображаемые индикатором контакта с пациентом, и соответствующие действия для каждого случая:

Индикатор контакта с пациентом	**Описание**	**Меры по устранению**
 (горит зеленым)	указывает, что контакт с телом пациента хороший, сопротивление не препятствует дефибрилляции.	/
 (горит желтым)	указывает, что контакт с пациентом недостаточно хороший, сопротивление немного выше, чем необходимо для дефибрилляции.	Вплотную наложите многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды на тело пациента или измените расположение многофункциональных электродов или наружных разрядных электродов, пока индикатор не загорится зеленым цветом. Если индикатор продолжает гореть оранжевым светом, можно выполнять дефибрилляцию. Однако в этом случае последствия сложно предсказать.

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

Индикатор контакта с пациентом	Описание	Меры по устранению
 (горит красным)	Указывает на слабый контакт с телом пациента или наличие короткого замыкания между многофункциональными или наружными разрядными электродами. Уровень сопротивления препятствует дефибрилляции.	Вплотную наложите многофункциональные электроды или наружные разрядные электроды на тело пациента или измените расположение многофункциональных электродов или наружных электродов, пока индикатор не загорится зеленым или оранжевым светом.
 (выкл)	указывает на то, что кабель ЭКГ или кабель терапии отсоединился.	Убедитесь, что кабель ЭКГ или кабель терапии должным образом подключен к оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется выполнять дефибрилляцию, когда индикатор контакта с пациентом горит зеленым. Если индикатор продолжает гореть оранжевым светом, дефибрилляцию также можно выполнять. Однако в этом случае последствия сложно предсказать.**

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

8 Неинвазивная кардиостимуляция

8.1 Общая информация об ЭКС

В режиме ЭКС мониторинг ЭКГ пациента осуществляется посредством набора отведений ЭКГ, а импульсы стимуляции подаются через многофункциональные электроды. Многофункциональные электроды нельзя использовать одновременно для мониторинга ритма ЭКГ и подачи тока стимуляции.

При каждой подаче импульса стимуляции пациенту на кривой ЭКГ отображается белый маркер стимуляции. Если применяется стимуляция по запросу, то на кривой ЭКГ отображается также маркер зубца R, пока не произойдет захват.

Во время кардиостимуляции продолжается мониторинг параметров (кроме дыхания и НИАД) и остаются активными тревоги по параметрам.

В режиме кардиостимуляции по запросу для получения сигнала ЭКГ необходим набор из 3 или 5 отведений ЭКГ. Импульсы стимуляции подаются через многофункциональные электроды. Однако многофункциональные электроды нельзя одновременно использовать для мониторинга ЭКГ и подачи импульсов стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме ЭКС поддерживается анализ аритмии, и доступны сведения о тревогах по следующим аритмиям: асистолия, желудочковая фибрилляция и желудочковая тахикардия.**

8.2 Сведения о безопасности при кардиостимуляции

ОСТОРОЖНО!

- **Если оборудование оснащено встроенными наружными разрядными электродами, режим ЭКС нельзя активировать.**
- **Во время кардиостимуляции отображается ЧСС, и действуют тревоги, но они могут быть ненадежными. Внимательно следите за пациентом во время кардиостимуляции. Не полагайтесь на данные прибора о ЧСС и сигналы тревоги при определении состояния перфузии.**
- **Во избежание угрозы взрыва при кардиостимуляции пациента, которому подается кислород для дыхания, правильно прокладывайте кислородную трубку. Держите ее подальше от многофункциональных электродов.**
- **Одного мониторинга ЭКГ иногда недостаточно, чтобы убедиться, что сердце пациента обеспечивает сердечный выброс. При подтверждении реакции пациента на кардиостимуляцию должны быть выявлены следующие признаки улучшения сердечного выброса: частота прощупываемого пульса такая же, как частота, с которой передаются импульсы стимуляции, повышение артериального давления и/или улучшение цвета кожи.**

ВНИМАНИЕ!

- **Режим кардиостимуляции может быть защищен паролем. Оператор должен знать и помнить этот пароль, заданный в конфигурации. Кардиостимуляция будет невозможной, если не удастся ввести правильный пароль.**
- **В случае терапии пациентов с имплантированными устройствами, такими как постоянные водители ритма или кардиовертеры-дефибрилляторы, проконсультируйтесь с врачом и ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации, прилагаемыми к этим устройствам.**
- **Продолжительная неинвазивная кардиостимуляция может привести к раздражению и ожогам кожи пациента. Периодически осматривайте кожу в местах наложения электродов ЭКГ и многофункциональных электродов и меняйте их местоположение.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае прерывания кардиостимуляции по той или иной причине необходимо нажать функциональную клавишу [Запуск кардиост], чтобы возобновить кардиостимуляцию.**
- **В режиме кардиостимуляции невозможно изменить состояние внутренней кардиостимуляции пациента из меню [Настройка ЭКГ].**
- **При плохом контакте электродов с телом пациента могут выдаваться сообщения тревоги: «Некоррект. остановка кардиост.» и «Гибк.эл. откл.».**
- **В режиме кардиостимулятора многофункциональные электроды не доступны в качестве источника кривой ЭКГ.**

8.3 Вид экрана в режиме кардиостимуляции

На рисунке ниже представлен экран режима ЭКС.



(1) Режим ЭКС

(2) Область подсказок для ЭКС

(3) Область параметров и кривых ЭКГ

Здесь отображаются числовые значения ЧСС и кривая ЭКГ, полученные с помощью набора отведений ЭКГ, а также импульсы стимуляции, которые подаются через многофункциональные электроды.

(4) Область дополнительных параметров и/или кривых:

Здесь отображаются параметры SpO_2 и CO_2.

(5) Част. кардиост.

(6) Выход кардиост.

8.4 Режим ЭКС

Данное оборудование может подавать импульсы стимуляции либо по запросу, либо в постоянном режиме.

- В режиме по запросу кардиостимулятор подает импульсы стимуляции только в том случае, когда ЧСС пациента ниже выбранного уровня частоты ЭКС.
- В постоянном режиме кардиостимулятор подает импульсы стимуляции с выбранной частотой.

Режим стимуляции можно изменить во время кардиостимуляции. После этого оборудование продолжит подавать импульсы стимуляции с заданной частотой и выходным сигналом кардиостимулятора.

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

ВНИМАНИЕ!

- **По возможности используйте режим кардиостимуляции по запросу. Режим постоянной кардиостимуляции следует применять при наличии помех или артефактов, мешающих надлежащему обнаружению зубца R, или когда нет электродов для мониторинга.**
- **Во время кардиостимуляции в постоянном режиме маркеры зубца R не появляются на навязанных комплексах.**
- **В режиме кардиостимуляции по запросу возможно присутствие самопроизвольных сердцебиений, не связанных с подачей импульса стимуляции. Если ЧСС пациента превышает частоту кардиостимулятора, импульсы стимуляции не подаются и, следовательно, маркеры стимуляции не появляются.**

8.5 Подготовка к кардиостимуляции

1. Подключите многофункциональные электроды к кабелю многофункциональных электродов и затем подсоедините кабель к порту терапии оборудования.
2. Подготовьте пациента и наложите многофункциональные электроды. Более подробные сведения см. в разделе
   5.4.1 Подготовка кожи пациента и в этапе 2, приведенном в разделе *5.4.3 Использование многофункциональных электродов/наружных разрядных электродов*.
3. Если используется кардиостимуляция по требованию, наложите электроды для мониторинга и подсоедините кабель ЭКГ к оборудованию. Чтобы получить наилучший сигнал при мониторинге, убедитесь, что между электродами для ЭКГ и терапии достаточно места. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4.2 Использование электродов ЭКГ*.

8.5.1 Режим кардиостимуляции по запросу

Выполнение кардиостимуляции по запросу:

1. Нажмите кнопку режима ЭКС. При этом функция кардиостимуляции автоматически включится в режиме «по запросу». По умолчанию в области кривых отображается кривая ЭКГ отведения II.

   Можно установить [**Доступ к ручн.терапии**], выбрав [**Настройка ручн. дефибр.**] в главном меню конфигурации. Можно также установить [**Реж.кардиост.по умолч.**], чтобы настроить режим кардиостимуляции по умолчанию, выбрав [**Настройка кардиост.**] в главном меню конфигурации.
2. Поворачивайте ручку навигации, чтобы выбрать отведение с легко распознаваемым зубцом R.
3. Убедитесь, что белые маркеры зубцов R появились над зубцами R. Если маркеры зубцов R отсутствуют или не совпадают с зубцами R (например, располагаются над зубцами T), выберите другое отведение.
4. Используйте ручку навигации, чтобы отрегулировать частоту кардиостимулятора, и затем нажмите ручку навигации. При необходимости выберите исходное значение выходного сигнала кардиостимулятора.
5. Чтобы запустить кардиостимуляцию, нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. В информационной области кардиостимуляции появится сообщение «**Идет кардиост**».
6. Убедитесь, что на кривой ЭКГ отображаются белые маркеры стимуляции, как показано ниже:



7. Отрегулируйте выходной сигнал кардиостимулятора: увеличивайте выходной сигнал кардиостимулятора, пока не произойдет улавливание сердечного ритма (об улавливании свидетельствует появление комплекса QRS после каждого маркера стимуляции), затем уменьшите выходной сигнал до минимального уровня, при котором сохраняется улавливание.
8. Проверьте наличие периферического пульса.

Нажмите и удерживайте функциональную клавишу [**4:1**], чтобы временно задержать импульс стимуляции и понаблюдать за ритмом пациента. В этом случае импульс стимуляции будет подаваться с частотой, равной 1/4 заданной частоты кардиостимулятора. Для возобновления кардиостимуляции с заданной частотой отпустите клавишу.

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

Для остановки кардиостимуляции нажмите функциональную клавишу [Остан. кардиост]. Возобновить кардиостимуляцию можно с помощью функциональной клавиши [Запуск кардиост].

ВНИМАНИЕ!

- Регулярно оценивайте сердечный выброс пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кардиостимуляция не начнется, если возникают неполадки с подключением кабеля многофункциональных электродов, подключением многофункциональных электродов к пациенту или подключением электродов для мониторинга ЭКГ. В любом из этих случаев в информационной области кардиостимуляции появится сообщение, предупреждающее об отсоединении отведения или плохом контакте электродов.

8.5.2 Режим постоянной кардиостимуляции

Выполнение кардиостимуляции в постоянном режиме:

1. Нажмите кнопку режима ЭКС.
2. Используйте ручку навигации, чтобы выбрать [Фиксир. режим], и затем нажмите ручку навигации.



3. Если наложены электроды ЭКГ, выберите нужное отведение, повернув ручку навигации.
4. Используйте ручку навигации, чтобы отрегулировать частоту ЭКС, и затем нажмите ручку навигации. При необходимости выберите исходное значение выходного сигнала ЭКС.
5. Чтобы запустить кардиостимуляцию, нажмите функциональную клавишу [Запуск кардиост]. В информационной области кардиостимуляции появится сообщение «Идет кардиост».
6. Убедитесь, что на кривой ЭКГ отображаются белые маркеры кардиостимуляции.
7. Отрегулируйте выходной сигнал ЭКС. Увеличивайте выходной сигнал кардиостимулятора, пока не произойдет улавливание сердечного ритма (об улавливании свидетельствует появление комплекса QRS после каждого маркера кардиостимуляции), затем уменьшите выходной сигнал до минимального уровня, при котором сохраняется улавливание.
8. Проверьте наличие периферического пульса.

Нажмите и удерживайте функциональную клавишу [4:1], чтобы временно задержать импульс стимуляции и понаблюдать за ритмом пациента. В этом случае импульс стимуляции будет подаваться с частотой, равной 1/4 заданной частоты кардиостимулятора. Для возобновления кардиостимуляции с заданной частотой отпустите клавишу.

Для остановки кардиостимуляции нажмите функциональную клавишу [Остан. кардиост].

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током будьте внимательны при использовании многофункциональных электродов во время кардиостимуляции.
- Если функция кардиостимуляции используется при работе оборудования от батареи, и возникает тревога по низкому заряду батареи, подсоедините оборудование к внешнему источнику питания или установите полностью заряженную батарею.

ВНИМАНИЕ!

- В присутствии электрохирургических устройств или других электронных приборов возможна нестабильность функции мониторинга или кардиостимуляции.

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

9 Мониторинг дыхания

9.1 Общая информация о мониторинге дыхания

Электрическое сопротивление дыхания измеряется между противоположными сторонами грудной клетки. Во время самостоятельного дыхания или искусственной вентиляции объем воздуха в легких изменяется, что приводит к изменению электрического сопротивления между электродами. Частота дыхания (ЧД) рассчитывается на основании этого изменения сопротивления, и на экране отображается дыхательная кривая.

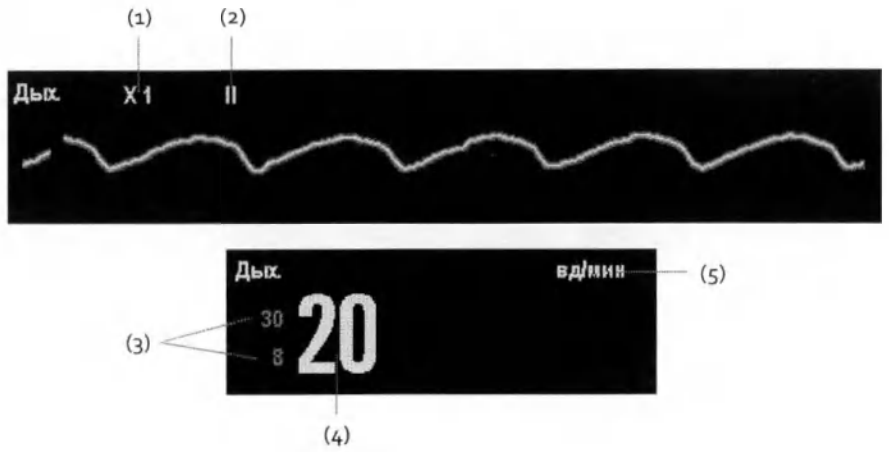
Мониторинг частоты дыхания предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

9.2 Сведения о безопасности при мониторинге дыхания

ОСТОРОЖНО!

- **Для мониторинга дыхания пациента запрещается использовать кабели ЭКГ, защищенные от электрохирургии.**
- **При измерении дыхания не распознается обструктивное и смешанное апноэ: тревога включается только по истечении заданного времени с момента обнаружения последнего цикла дыхания. Надежность и эффективность метода измерения дыхания в обнаружении апноэ (особенно апноэ недоношенных и апноэ младенцев) не подтверждена.**

9.3 Отображение мониторинга дыхания



(1) Усиление кривой дыхания (2) Метка отведения дыхания (3) Пределы тревог по дыханию

(4) Частота дыхания (ЧД) (5) Единица RR

9.4 Размещение дыхательных электродов

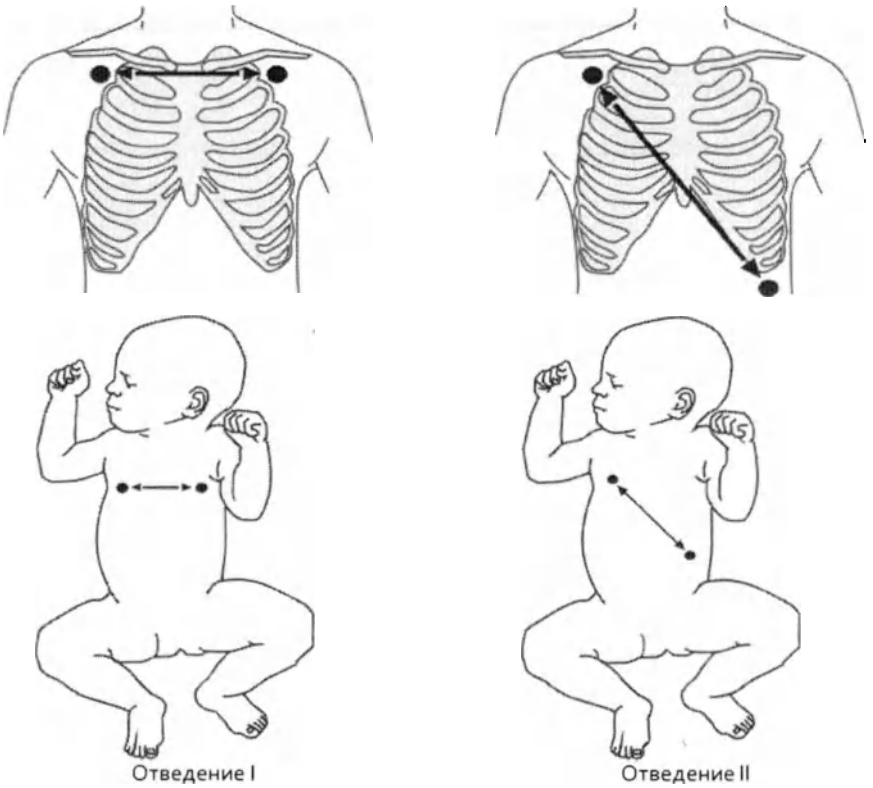
Поскольку кожа плохо проводит электричество, ее необходимо подготовить, чтобы получить хороший сигнал дыхания. Дополнительные сведения см. в разделе *5.4.1 Подготовка кожи пациента*.

Поскольку для измерения дыхания подходит стандартное размещение электродов ЭКГ, можно использовать различные кабели ЭКГ (с 3 или 5 отведениями). Так как в случае использования стандартного размещения электродов ЭКГ сигнал дыхания измеряется между двумя электродами ЭКГ, то необходимо использовать электроды RA и LA отведения I ЭКГ или RA и LL отведения II ЭКГ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы улучшить дыхательную кривую при мониторинге дыхания с помощью I отведения ЭКГ, разместите электроды правой руки и левой руки горизонтально, а при мониторинге дыхания с помощью II отведения ЭКГ разместите электроды правой руки и левой ноги по диагонали.**



9.4.1 Оптимизация размещения отведения для измерениядыхания

Если требуется измерять дыхание во время измерения ЭКГ, возможно, понадобится оптимизировать размещение двух электродов, между которыми будет измеряться дыхание. Изменение стандартного положения электродов ЭКГ приводит к изменению кривой ЭКГ и может повлиять на интерпретацию аритмии.

- Сердечная деятельность, которая влияет на кривую дыхания, называется наложением сердца. Это происходит в том случае, когда электроды дыхания улавливают изменения полного сопротивления, вызванные ритмичным потоком крови. Правильное размещение электродов может уменьшить сердечное наложение. Необходимо, чтобы линия между дыхательными электродами не проходила в области печени и желудочков сердца. Особенно это важно для новорожденных.
- Некоторые пациенты с ограниченным движением дышат преимущественно животом. В этих случаях, возможно, понадобится поместить левый ножной электрод на животе в точке максимального расширения брюшной полости, чтобы оптимизировать кривую дыхания.
- В клинических условиях грудная клетка некоторых пациентов (особенно новорожденных) во время дыхания расширяется в боковом направлении, что приводит к отрицательному внутригрудному давлению. Для оптимизации дыхательной кривой в таких случаях два электрода мониторинга дыхания лучше размещать в правой средне-подмышечной области и на левой боковой поверхности грудной клетки в точке максимального дыхательного движения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Мониторинг дыхания не предназначен для использования у очень подвижных пациентов, поскольку это может приводить к ложным срабатываниям тревоги.**

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

9.4.2 Изменение настроек мониторинга дыхания

1. Выберите область параметров дыхания для перехода в меню [Настройка Дых.].
2. Выполните следующие настройки:
   - Нажмите [Усил.] и выберите подходящее значение. Чем больше усиление, тем больше амплитуда кривой.
   - Нажмите [Разв.] и выберите подходящее значение. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.
   - Нажмите [Отведение], чтобы задать отведение для мониторинга дыхания.
   - Нажмите [Время апноэ], чтобы установить время.

9.5 Устранение неисправностей при мониторинге дыхания

Дополнительные сведения см. в разделе *E Сообщения тревог*.

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

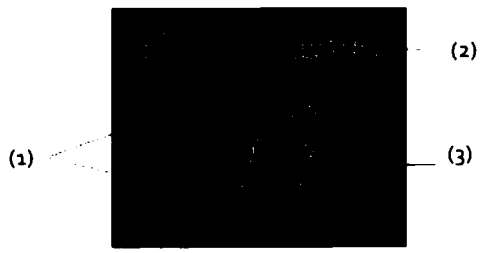
Эта страница специально оставлена пустой.

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

10 Мониторинг ЧП

10.1 Общая информация о ЧП

Подсчеты пульса основываются на артериальных пульсациях, обусловленных механической деятельностью сердца. На экране можно отображать пульс, измеряемый на основе SpO_2.



(1) Пределы тревог по ЧП (2) Единицы измерения ЧП (3) Значение ЧП

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тестер для функционального контроля и симулятор SpO_2 могут использоваться для проверки точности измерения частоты пульса.**

10.2 Регулировка громкости тонального сигнала пульса

Когда включена тревога по ЧП, оборудование подает звуковой сигнал пульса.

Для изменения громкости звукового сигнала пульса:

1. Выберите область параметров ЧП, чтобы открыть меню [**Настройка ЧП**].
2. Установите значение для параметра [**Громк.QRS**].

При наличии достоверного значения SpO_2 система регулирует высоту сигнала пульса в соответствии со значением SpO_2.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

11 Мониторинг SpO_2

11.1 Общая информация о мониторинге SpO_2

Мониторинг SpO_2 представляет собой неинвазивную методику, используемую для определения количества оксигенированного гемоглобина и частоты пульса, которая основана на поглощении света выбранной длины волны. Свет генерируется датчиком, проходит через ткань и преобразуется фотодетектором датчика в электрические сигналы. Модуль SpO_2 обрабатывает электрические сигналы и отображает кривую и цифровые значения SpO_2 и частоты пульса.

Данное оборудование откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.

Мониторинг SpO_2 предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

11.2 Сведения о безопасности при мониторинге SpO_2

ОСТОРОЖНО!

- **При получении тренда, указывающего на снижение уровня кислорода у пациента, для полного понимания состояния пациента необходимо проанализировать пробы крови на лабораторном CO-оксиметре.**
- **Не используйте датчики SpO_2 во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Наведенный ток может вызвать ожоги.**
- **Длительный продолжительный мониторинг может повышать риск нежелательных изменений кожи (раздражение, покраснение, волдыри и ожоги). Осматривайте место прикрепления датчика каждые два часа и перемещайте датчик, если состояние кожи изменилось. Меняйте место наложения датчика каждые четыре часа. У новорожденных, пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей проверяйте место крепления датчика чаще.**
- **Если датчик оказывает слишком сильное давление из-за большого размера пальца или его увеличения в результате отека, чрезмерное давление в течение длительного периода времени может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.**
- **Пациенты, проходящие фотодинамическую терапию, могут быть чувствительны к источникам света. Применение пульсоксиметрии возможно только под внимательным наблюдением клинического персонала в течение коротких отрезков времени для снижения интерференции с применяемой фотодинамической терапией.**
- **При задании экстремальных значений для пределов тревог система тревог может стать неэффективной. Например, высокий уровень кислорода у недоношенных детей может означать предрасположенность к ретролентальной фиброплазии. При подозрении на такое состояние не устанавливайте для верхнего предела значение 100%, которое равносильно выключению тревоги.**
- **Калибровка для оценки SpO_2 выполняется экспериментальным путем при участии здоровых взрослых добровольцев, имеющих нормальный уровень карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).**
- **Для защиты от поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отсоединяйте пульсоксиметр перед водными процедурами пациента.**
- **Пульсоксиметр не предназначен для мониторинга апноэ.**
- **Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **При продолжительном отображении сообщения «SpO2 — низ.качество сигнала» на экране оборудования поменяйте место наложения датчика или замените датчик и/или кабель пациента. Эти сообщения могут указывать на то, что срок эксплуатации кабеля пациента или датчика закончился.**
- **Если сообщение «Датчик SpO2 откл.», «SpO2 - нет датчика» или «SpO2 — низ.качество сигнала» продолжает отображаться при последовательном мониторинге нескольких пациентов и после принятия мер по устранению проблемы, указанных в данном руководстве, замените кабель или датчик.**
- **Разница в измерениях может быть значительной, что может быть обусловлено методом отбора проб, а также физиологическим состоянием пациента. В случае несоответствия каких- либо результатов клиническому состоянию пациента необходимо выполнить повторные измерения и/или подкрепить результаты данными дополнительных исследований. Перед принятием клинического решения необходимо выполнить анализ проб крови при помощи лабораторных приборов, чтобы иметь полное представление о состоянии пациента.**
- **Используйте только указанные в этом руководстве датчики SpO_2. Следуйте инструкциям по эксплуатации для многоразовых датчиков SpO_2 и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Общая инструкция по эксплуатации датчиков SpO_2 представлена в разделе «Процедура мониторинга SpO_2» настоящего документа.**
- **Не помещайте пульсоксиметр там, где пациент будет иметь доступ к элементам управления параметрами.**
- **При применении пульсоксиметрии во время облучения всего тела, не помещайте датчик в поле облучения. При воздействии излучения на датчик могут быть получены ошибочные результаты, либо устройство может показывать нулевое значение во время активного облучения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удлинительный кабель SpO_2 должен быть совместим с разъемами SpO_2. Например, вы можете подключать удлинительный кабель SpO_2 Mindray только к разъемам SpO_2 Mindray.**
- **Однако симулятор SpO_2 не позволяет проверить точность датчика SpO_2.**

11.3 Ограничения измерения SpO_2

На точность измерения SpO_2 могут влиять следующие факторы:

- Физиологические характеристики пациента:
  - Остановка сердца
  - Гипотония
  - Темная пигментация кожи
  - Шок
  - Выраженная вазоконстрикция
  - Гипотермия
  - Тяжелая анемия
  - Нарушение желудочковой перегородки (VSDs)
  - Венозные пульсации
  - Слабая перфузия
  - Дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb)
  - Повышенный уровень билирубина
  - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов
  - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидноклеточная анемия и др.
  - Гипокапнические и гиперкапнические нарушения
  - Родимые пятна, татуировки, нарушения пигментации кожи, влажность кожи, деформация или аномальное развитие пальцев и др.

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

- Взаимодействующие вещества:
  - Внутрисосудистые красители (например, индоцианновый зеленый, метиленовый синий, индигокармин и т.д.)
  - Красители в месте измерения (например, лак для ногтей).
- Условия окружающей среды:
  - Слишком сильное внешнее освещение
  - Электрохирургическое оборудование. Пульсоксиметр может использоваться при проведении электрокоагуляции, но это может оказать неблагоприятное влияние на точность и доступность параметров и измерений.
  - Дефибрилляция (может вызвать неточные измерения на короткий период времени)
  - Повышенная двигательная активность пациента/сенсора
  - Электромагнитное поле
  - Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон
- Другие
  - Неправильное положение датчика SpO_2 либо использование неподходящего датчика SpO_2
  - Манжета или устройство измерения артериального кровяного давления на той же конечности, что и датчик SpO_2.

11.4 Отображение SpO_2



(1) Плетизмограмма (Плет.) — графическое представление пульса пациента. Эта кривая не нормализована.

(2) Пределы сигнала тревоги по SpO_2

(3) Единицы измерения SpO_2

(4) Насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2) — процентное отношение оксигенированного гемоглобина к суммарному содержанию оксигемоглобина и дезоксигемоглобина.

(5) Индикатор перфузии — пульсовая часть регистрируемого сигнала, обусловленная пульсацией артерий.

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

11.5 Процедура мониторинга SpO_2

1. Выберите датчик, соответствующий категории и весу пациента.
2. Очистите место наложения датчика (например, удалите цветной лак с ногтей в месте наложения датчика).
3. Наложитедатчик на пациента.
4. Подсоедините удлинительный кабель к оборудованию.
5. Подключите кабель датчика к удлинительному кабелю.
6. Нажмите кнопку режима мониторинга.
7. Для многоразовых датчиков SpO_2 (модели 512FLH, 518BLH), процедура мониторинга указана в инструкциях по их применению (См. приложения к настоящему руководству оператора)/

Рекомедуемое время применения каждого типа датчика SpO2 на одном месте- не более 4 часов.

11.6 Изменение настроек SpO_2

Меню [**Настройка SpO2**] можно открыть, выбрав области параметров SpO_2.

11.6.1 Изменение скорости кривой плетизмографии

В меню [**Настройка SpO2**] выберите соответствующую настройку из [**Разв.**]. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.

11.6.2 Мониторинг SpO_2 и НИАД на одной и той же конечности

При одновременном мониторинге SpO_2 и НИАД на одной и той же конечности можно включить функцию [**нАД одновременно**] в меню [**Настройка SpO2**], чтобы заблокировать состояние тревоги по SpO_2, пока не завершится измерение НИАД. Если выключить функцию [**нАД одновременно**], низкая перфузия, обусловленная измерением НИАД, может привести к ошибочным измерениям SpO_2 и, следовательно, к ложному срабатыванию тревог по физиологическим параметрам.

11.6.3 Настройка чувствительности SpO_2

В качестве значения SpO_2 на экране отображаются усредненные данные, собранные в течение определенного времени. Чем короче время усреднения, тем быстрее оборудование реагирует на изменения уровня насыщения кислородом пациента, но при этом точность измерения относительно низкая. И наоборот, чем длиннее время усреднения, тем медленнее оборудование реагирует на изменения уровня насыщения кислородом пациента, но при этом повышается точность измерения. При мониторинге пациентов, находящихся в критическом состоянии, выбор более короткого времени усреднения поможет понять состояние пациента.

Пользователь может выбрать в меню [**Настройка SpO2**] параметр [**Чувствительность**] и установить значение [**Выс**], [**Сред**] или [**Низ**], что соответствует 7, 9 и 11 секундам, соответственно.

11.7 Тревога по десатурации SpO_2

В устройстве предусмотрена функция подачи сигнала тревоги по десатурации SpO_2. Сигнал тревоги по десатурации SpO_2 обеспечивает дополнительный предел ниже нижнего предела SpO_2, который предупреждает о снижении насыщения кислородом, которое угрожает жизни пациента. Тревога по десатурации SpO_2 — это особая тревога высокого уровня. Ее уровень нельзя изменить.

Чтобы настроить тревогу по десатурации:

1. Откройте меню [**Трев. по параметру**] одним из следующих способов.
   - Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Настр. трев. >>**] → [**Трев. по параметру >>**].
   - Выберите область параметров SpO_2 и затем выберите [**Трев. по параметру >>**].
2. Установите значение для параметра [**Десат**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если нижний предел тревоги по SpO_2 ниже предела по десатурации, его значение**

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

автоматически будет изменено на значение предела по десатурации.

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

11.8 Основной тон

Функция высоты тона позволяет данному оборудованию изменять высоту звукового сигнала сердечного сокращения или пульса по мере изменения уровня SpO_2 пациента. Данное оборудование обеспечивает 2 уровня высоты звука. Высота тона сердцебиения или пульса увеличивается по мере увеличения уровня SpO_2, и снижается по мере снижения уровня SpO_2.

Существуют два режима высоты тона. Для задания режима высоты звука [**Основной тон**] выберите [**Настройка SpO2**] в основном меню конфигурации.

Если модуль SpO_2 отключен, функция высоты звука также будет отключена.

11.9 Устранение неполадок при мониторинге SpO_2

В этом разделе перечислены возможные неполадки. Если при использовании оборудования или компонентов возникают неполадки, поищите их в приведенной ниже таблице, прежде чем запрашивать обслуживание. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о сигналах тревоги по физиологическим показателям и технических сигналах тревоги см. в разделе *E Сообщения тревог*.**

Проблема	Меры по устранению
Область параметров SpO_2 или область кривой не видна на экране	Убедитесь, что разъемы кабеля датчика SpO_2 и удлинительного кабеля подключены надлежащим образом. Замените датчик SpO_2 или удлинительный кабель при необходимости.
Прочерки «- -» отображаются вместо числовых показателей.	1. Убедитесь, что разъемы кабеля датчика SpO_2 и удлинительного кабеля подключены надлежащим образом. Замените датчик SpO_2 или удлинительный кабель при необходимости. 2. Выполните повторное подключение датчика SpO_2 при появлении сигнала тревоги **«Датчик SpO2 откл.»**.
Низкая амплитуда сигнала SpO_2	1. Датчик SpO_2 и манжета (ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ НИАД) помещены на одну конечность. Измените место мониторинга при необходимости. 2. Проверьте датчик и место его наложения.
Ошибочные значения SpO_2	1. Проверьте показатели жизнедеятельности пациента. 2. Проведите проверку на предмет условий, которые могут вызывать неточные значения SpO_2. Дополнительные сведения см. в разделе *11.3 Ограничения измерения SpO_2*. 3. Убедитесь, что оборудование и модуль SpO_2 работают надлежащим образом.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

12 Мониторинг НИАД

12.1 Общая информация о НИАД

При автоматическом мониторинге неинвазивного артериального давления используется метод осциллометрии. Он предназначен для взрослых, детей и новорожденных. Чтобы объяснить принцип этого метода, сравним его с аускультативным методом измерения давления.

При аускультативном измерении давления врач на слух определяет показатели систолического и диастолического давления. Затем, если кривая артериального давления нормальная, на основании этих данных рассчитывается среднее давление.

Поскольку оборудование не может на слух определять артериальное давление, оно измеряет амплитуды колебаний давления в манжете. Колебания вызываются пульсирующим давлением крови на манжету. Колебание с наибольшей амплитудой является средним давлением. Как только определено среднее давление, по отношению к нему рассчитывается систолическое и диастолическое давление.

Проще говоря, при аускультации систолическое и диастолическое давление измеряются, а среднее давление рассчитывается. При осциллометрическом методе измеряется среднее давление, и рассчитываются показатели систолического и диастолического давления.

Согласно требованиям стандарта ISO 80601-2-30 мониторинг НИАД допустим во время выполнения операции с использованием электрохирургических инструментов или во время подачи разряда дефибрилляции.

Мониторинг НИАД предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты измерений артериального давления, получаемые данным устройством, эквивалентны результатам, получаемым опытным специалистом с помощью манжеты и стетоскопа или внутриартериального устройства для измерения давления, в пределах, установленных Американским национальным стандартом «Ручные, электронные или автоматические сфигмоманометры».**

12.2 Сведения о безопасности при мониторинге НИАД

ОСТОРОЖНО!

- **До начала измерения убедитесь, что выбрана правильная категория пациента. Не применяйте для детей и новорожденных настройки, предназначенные для взрослых. Иначе возможны опасные последствия.**
- **Не измеряйте НИАД у пациентов с серповидноклеточной анемией или в случаях, когда кожа пациента повреждена или может быть повреждена.**
- **Решение о частом автоматическом измерении давления крови у пациентов с тяжелыми нарушениями свертываемости крови следует принимать на основе клинических оценок, поскольку существует опасность образования гематом на конечностях с наложенной манжетой.**
- **Не накладывайте манжету НИАД на конечность, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера, если вливание замедляется или блокируется при накачивании манжеты.**
- **На показатели НИАД может влиять зона, на которой выполняются измерения, положение ПАЦИЕНТА, нагрузка или физиологическое состояние пациента. Если значения НИАД вызывают сомнения, оцените показатели жизнедеятельности пациента другими способами, а затем убедитесь, что оборудование функционирует надлежащим образом.**
- **Не надевайте манжету (ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ НИАД) на руку со стороны мастэктомии или клиренса лимфатического узла.**
- **Постоянное давление МАНЖЕТЫ при перегибе трубки может привезти к нарушениям потока крови и тяжелой травме пациента.**
- **Решение о диагностической значимости измерения НИАД должен принимать врач.**

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

12.3 Ограничения измерения НИАД

Измерения невозможны при ЧСС меньше 30 и больше 300 уд/мин, или если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения.

Измерение может быть неточным или невозможным в следующих ситуациях:

- Если трудно определять регулярный артериальный пульс.
- При чрезмерной и непрерывной двигательной активности пациента, например треморе или судорогах.
- При сердечных аритмиях.
- При быстрых изменениях артериального давления.
- При тяжелом шоке или гипотермии, которые приводят к замедленному периферическому кровообращению.
- При ожирении, когда толстый слой жира на конечности подавляет колебания, исходящие от артерии.

12.4 Режимы измерения

Существует три режима измерения НИАД.

- Вручную: измерение по требованию.
- Авто: повторные измерения через заданные интервалы.
- STAT: короткие многократные серии измерений в течение пяти минут с последующим возвращением к предыдущему режиму.

12.5 Отображение НИАД

Дисплей НИАД, как показано ниже, отображает только цифры. Конфигурация вашего экрана может незначительно отличаться.



(1) Режим измерения

(2) Единицы измерения НИАД: мм рт. ст. или кПа

(3) Среднее давление на момент завершения измерения или давление в манжете во время измерения

(4) Диастолическое давление

(5) Сообщение-подсказка для НИАД

(6) Систолическое давление

(7) Время последнего измерения

(8) Пределы тревоги по НИАД

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

12.6 Процедура измерения НИАД

12.6.1 Подготовка пациента

Обычно пациент при проведении измерения должен находиться в следующем положении:

- В комфортном положении сидя
- Ноги не скрещены
- Ступни прижаты к полу
- Спина и рука поддерживаются
- Середина манжеты находится на уровне правого желудочка сердца

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется, чтобы пациент был как можно более расслаблен перед выполнением измерений и не разговаривал во время выполнения.**
- **Рекомендуется подождать 5 минут перед считыванием первого показателя.**
- **Неправильный размер манжеты, а также сложенная или перекрученная камера могут стать причиной неточности измерений.**
- **Во время измерения НИАД не прикасайтесь и не прилагайте внешнее давление к манжете и воздушным трубкам. Это может вызвать неточность измерений кровяного давления.**

12.6.2 Подготовка к измерению НИАД

1. Убедитесь, что выбрана правильная категория пациента. При необходимости измените значение.
2. Вставьте трубку НИАД в соединитель НИАД на приборе.
3. Выберите манжету надлежащего размера в соответствии с окружностью конечности, указанной на манжете. Ширина манжеты должна составлять либо 40% окружности конечности (50% для новорожденных), либо 2/3 длины плеча. Надувная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватывать от 50 до 80% конечности.
4. Наложите манжету на верхнюю часть руки или бедра пациента так, чтобы маркировка «Ф» на манжете совпадала с положением артерии. Не оборачивайте манжету вокруг конечности слишком плотно. Это может вызвать побледнение или ишемию конечностей. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного диапазона. В противном случае воспользуйтесь более подходящей манжетой.
5. Подсоедините манжету к трубке подачи воздуха и убедитесь, что последняя не пережата и не скручена. Воздух должен свободно проходить по трубке.
6. Нажмите кнопку режима мониторинга.

12.6.3 Запуск и остановка измерений НИАД

Запуск и остановку измерений НИАД можно выполнить, нажав функциональную клавишу [Пуск/стоп НИАД].

12.6.4 Корректировка измерения

Конечность с манжетой должна располагаться на уровне сердца пациента. В противном случае примените следующую поправку:

- прибавьте к отображаемому значению 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр превышения, или
- отнимите от отображаемого значения 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр занижения.

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

12.6.5 Запуск автоматического измерения НИАД

1. Чтобы открыть меню [Настройка нАД], выберите область параметров НИАД.
2. Нажмите [Интерв.], затем выберите требуемый временной интервал кроме [Вручную].
3. Нажмите функциональную клавишу [Пуск/стоп НИАД]. Оборудование будет автоматически повторять измерения НИАД с заданным интервалом времени.

ОСТОРОЖНО!

- **Непрерывные неинвазивные измерения артериального давления могут вызывать геморрагическую сыпь, ишемию или невропатию конечности, на которую наложена манжета. Проверяйте место наложения регулярно, чтобы обеспечить хорошее состояние кожи. Проверяйте цвет, температуру и чувствительность конечности ниже манжеты. При выявлении каких-либо изменений переместите манжету в другое место или немедленно остановите измерение артериального давления.**

12.6.6 Запуск измерения STAT

1. Чтобы открыть меню [Настройка нАД], выберите область параметров НИАД.
2. Нажмите [нАД STAT]. Режим STAT инициирует 5-минутное непрерывное автоматическое измерение НИАД.

12.7 Установка начального давления накачки манжеты

Начальное давление накачки манжеты можно задать вручную.

1. Чтобы открыть меню [Настройка нАД], выберите область параметров НИАД.
2. Нажмите [Нач.давление], а затем выберите необходимую настройку. В следующем измерении НИАД манжета накачается до заданного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для пациентов с гипертонией необходимо установить для манжеты более высокое значение, чтобы сократить время проведения измерений.**
- **Во время измерения НИАД настройка начального давления накачки манжеты недоступна.**
- **Начальное давление накачки давления восстанавливается до значения по умолчанию в случае сброса модуля измерения НИАД или смены категории пациента.**

12.8 Установка единиц измерения давления

Пользователь может установить значение [Ед. давл.] для изменения единиц измерения НИАД, только нажав [Настройка нАД] в главном меню конфигурации.

12.9 Устранение неполадок при мониторинге НИАД

Дополнительные сведения см. в разделе *E Сообщения тревог*.

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

13 Мониторинг CO_2

13.1 Общая информация о мониторинге CO_2

Мониторинг CO_2 — это неинвазивный метод непрерывного определения концентрации CO_2 в дыхательных путях пациента путем измерения поглощения инфракрасного света с определенными длинами волн. Газу CO_2 свойственны собственные характеристики поглощения, и количество света, проходящее через датчик газа, зависит от концентрации измеряемого CO_2. Когда через пробу дыхательного газа пропускается определенная полоса инфракрасного света, часть инфракрасного света поглощается молекулами CO_2. Количество инфракрасного света после прохождения через пробу дыхательного газа измеряется фотодатчиком. На основании измеренного количества ИК-света вычисляется концентрация CO_2.

Мониторинг CO_2 предназначен для взрослых, детей иноворожденных.

13.2 Сведения о безопасности при мониторинге CO_2

ОСТОРОЖНО!

- **Во время подачи ингаляционных лекарственных препаратов отключите пробоотборную линию воздуховода от воздуховода пациента.**
- **Утечка в дыхательной системе или в системе взятия проб может вызвать отображение значительно заниженных значений $EtCO_2$. Всегда проверяйте, что все компоненты надежно подключены.**
- **Значения $EtCO_2$, измеренные посредством модуля CO_2, могут отличаться от значений, полученных в ходе анализа газа.**
- **Во избежание удушения прокладывайте все трубки вдали от горла пациента.**
- **Проверьте надежность подключения адаптера воздуховода, прежде чем подключать его к пациенту.**
- **Сдавливание или сгибание пробоотборной линии в ходе измерения CO_2 может стать причиной неточных значений CO_2 или их отсутствия.**

13.3 Ограничения измерения CO_2

На точность измерения могут влиять следующие факторы:

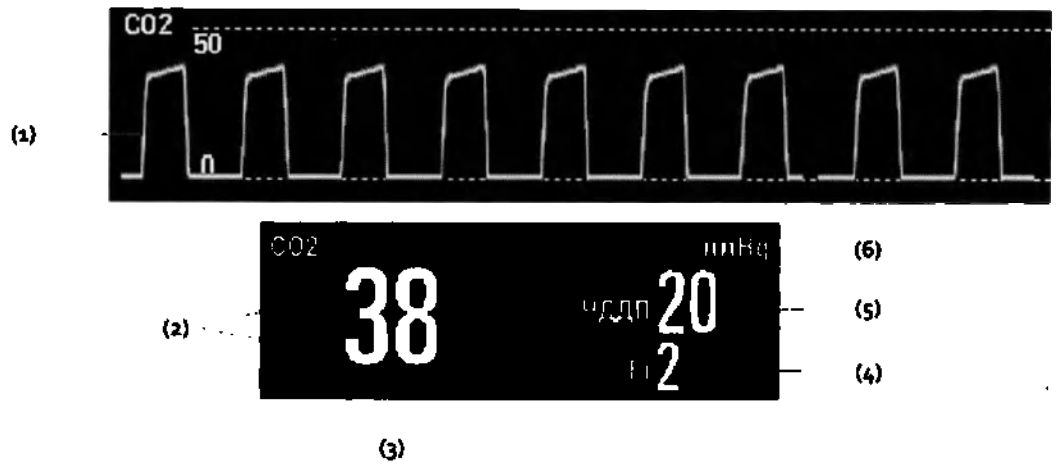
- Утечка или внутренний выпуск образцов газа.
- Механический удар
- Циклическое давление выше 10 кПа (100 см H_2O) или аномальное изменение давления в дыхательных путях.
- Другие источники помех, если они есть.

На точность модуля измерения CO_2 могут влиять значения частоты дыхания и соотношения вдоха и выдоха (I/E). Дополнительные сведения см. в разделе *A.4.7 Характеристики измерения CO_2*.

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

13.4 Отображение CO_2

В областях параметров и кривых CO_2 отображаются измерения $FiCO_2$, $EtCO_2$, ЧДДП и кривая CO_2.



(1) Кривая CO_2

(2) Пределы тревоги по CO_2

(3) Значение CO_2 в конце выдоха ($EtCO_2$): наибольшее значение CO_2, измеренное во время выдоха.

(4) Фракция вдыхаемого CO_2 ($FiCO_2$): наименьшее значение CO_2, измеренное во время вдоха.

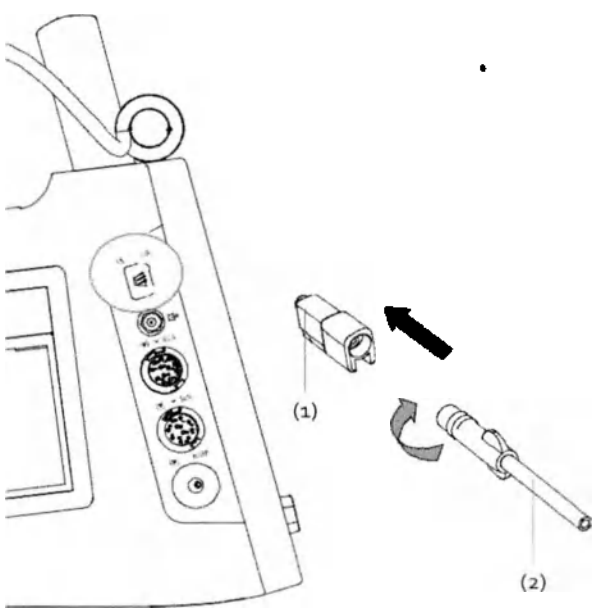
(5) Частота дыхания, измеренная в дыхательных путях (ЧДДП)

(6) Единица измерения CO_2

13.5 Подготовка к измерению CO_2

13.5.1 Измерение CO_2 с помощью модуля измерения CO_2

1. Выберите подходящую пробоотборную линию в соответствии с категорией пациента.
2. Подсоедините пробоотборную линию к адаптеру CO_2, установленному на оборудовании.



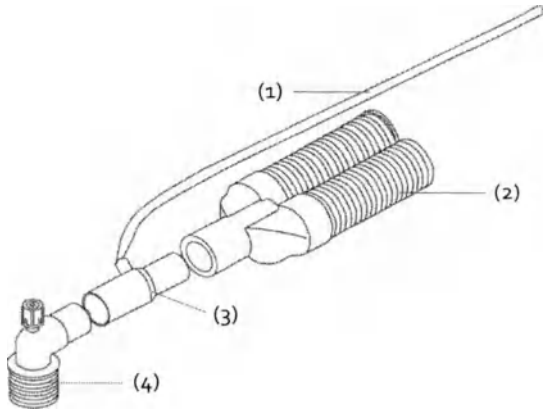
(1) Адаптер CO_2

(2) Пробоотборная линия

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

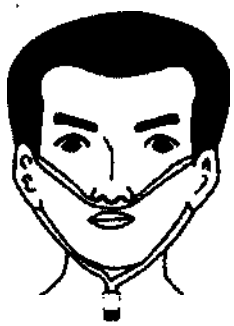
3. Подключите другой конец пробоотборной линии к пациенту.

- Для интубированных пациентов, которым необходим адаптер воздуховода, установите этот адаптер между цепью пациента и Y-образным переходником аппарата ИВЛ.



(1) Линия забора пробы газа
(2) Подключение к аппарату ИВЛ
(3) Адаптер воздуховода
(4) Подключение к пациенту

- Если пациент не интубирован, используйте назальную канюлю.



4. Подключите газовыпускной патрубок к системе вывода отработанных газов с помощью линии вывода.

После подключения модуля CO_2 он по умолчанию переходит в режим измерения, а на экране оборудования отображается сообщение **«Запуск CO2»**. Измерение CO_2 доступно по завершении процедуры запуска.

ВНИМАНИЕ!

- **При измерении CO_2, подключите газовыпускной патрубок к системе вывода отработанных газов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не отсоединяйте адаптер CO_2 от оборудования после его первоначальной установки, если только этого не требует процедура эксплуатации. Это уменьшит вероятность потери или повреждения адаптера CO_2.**
- **При температуре пробы газа 37 °C, скорости потока 50 мл/мин, температуре в помещении 23 °C и относительной влажности 100% пробоотборную линию общего типа следует заменять не реже чем каждые 8 часов, а пробоотборную линию для увлажненного газа — не реже чем каждые 72 часа.**

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

13.5.2 Обнуление датчика CO_2

Калибровка нуля предназначена для устранения отклонения от базовой линии при измерении CO_2, которое может повлиять на результаты, а также для поддержания точности измерения CO_2.

Калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Во время выполнения калибровки нуля не требуется отключать воздуховод пациента.

Кроме того, при необходимости можно запустить калибровку нуля вручную. Для запуска калибровки нуля вручную:

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите **[Другие >>]** → **[Обслуж. >>]** → **[Режим установки >>]** → введите пароль.
2. Нажмите **[Обслуживание CO2]** →**[Обнуление]**.

После завершения калибровки нуля модуль CO_2 заново получает показания CO_2. Во время получения показаний в области числовых значений CO_2 отображается **«Восст.после кал.»**. Достоверные данные появятся в течение 30 секунд после начала калибровки нуля. Можно скрыть окно сообщения **«Восст.после кал.»**, выбрав **[Настройка CO2]** в главном меню конфигурации, но значения, отображаемые при повторном получении показаний, могут оказаться неточными.

Автоматическая калибровка нуля невозможна при следующих условиях:

- Активны сигналы тревоги по физиологическим параметрам модулей CO_2.
- Активен сигнал тревоги по апноэ.
- Дыхание пациента не определяется в течение более 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время обнуления модуль CO_2 временно приостанавливает измерение.**

13.6 Изменение настроек CO_2

13.6.1 Изменение настроек тревог по CO_2

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню **[Настройка CO2]**.
2. Нажмите **[Трев. по параметру >>]**.
3. Установите следующие свойства тревоги:
   - включите или выключите сигналы тревоги и их запись;
   - отрегулируйте пределы и приоритет тревоги;

13.6.2 Установка единиц измерения давления

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите **[Другие >>]** → **[Конфигурация >>]** и введите пароль.
2. Нажмите **[Настройка CO2]**.
3. Установите значение для параметра **[Ед. давл.]**.

13.6.3 Изменение настроек кривой CO_2

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню **[Настройка CO2]**.
2. Установите значения для скорости развертки и шкалы кривой.
   - Нажмите **[Разв.]** и выберите подходящее значение. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.
   - Нажмите **[Шкала]** и отрегулируйте верхнюю шкалу, чтобы изменить амплитуду кривой CO_2.
3. Нажмите **[Другие >>]** и выберите тип кривой:
   - **[Движ.]**: Кривая CO_2 отображается в виде движущейся линии.
   - **[Обнов.]**: Кривая CO_2 отображается в виде обновляющейся линии.

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

13.6.4 Изменение режима работы модуля CO_2

Чтобы изменить режим работы модуля CO_2:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Установите значение для параметра [**Режим работы**].
   - [**Измер.**]: модуль CO_2 можно запустить только в режиме измерения.
   - [**Ожидан.**]: в режиме ожидания насос отбора газа, источник инфракрасного света и т. д. автоматически отключаются для сокращения потребления энергии и продления срока эксплуатации модуля CO_2.

13.6.5 Установка времени автоматического перехода в режим ожидания

По истечении установленного промежутка времени оборудование автоматически переходит в режим ожидания, если новых циклов дыхания не зафиксировано с момента обнаружения последнего дыхательного цикла.

Чтобы задать время перехода в режим ожидания:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Нажмите [**Другие>>**].
3. Установите значение для параметра [**Авто ожидание**].

13.6.6 Настройка задержки тревоги по апноэ

Чтобы задать задержку тревоги по апноэ:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Установите значение для параметра [**Время апноэ**]. Оборудование подаст сигнал тревоги, если продолжительность остановки дыхания пациента превысит предварительно установленное время апноэ.

13.6.7 Выбор значений компенсации газов

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что используется соответствующая компенсация. Несоответствие компенсации может привести к неточным значениям измерений и ошибочному диагнозу.**

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Нажмите [**Другие>>**].
3. Соответственно выберите:
   - [**Компен. O2**]: от 0 до 100%
   - [**Компен. N2O**]: от 0 до 100%
   - [**Компенс.АА**]: от 0 до 24%

Сумма всех трех значений компенсации должна быть не больше 100%.

13.6.8 Установка компенсации влажности

Модуль CO_2 настроен на компенсацию значений CO_2 с использованием метода BTPS (в воздухе, насыщенном водными парами, при температуре тела и внешнем давлении) или метода ATPD (при температуре и давлении окружающей среды, в сухом газе).

- ATPD: P_{CO_2}*(мм рт. ст.)* = CO_2*(% объема)* x $P_{атм}/100$
- BTPS: P_{CO_2}*(мм рт. ст.)* = CO_2*(% объема)* x ($P_{атм}$ – 47)/100

Где P_{CO_2}*(мм рт. ст.)* — *парциальное давление, % объема — концентрация* CO_2, $P_{атм}$ — *атмосферное давление, а единица измерения — мм рт. ст.*

Компенсации влажности можно включить или выключить в зависимости от фактических условий.

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

Чтобы задать компенсациювлажности:

1. Выберите область параметров CO_2, чтобы открыть меню [**Настройка CO2**].
2. Нажмите [**Другие >>**] → [**Компенсация BTPS**].
3. Выберите либо [**Вкл**] для BTPS, либо **Выкл**] для ATPD.

13.6.9 Компенсация барометрического давления

Модуль CO_2 оснащен функцией автоматической компенсации барометрического давления. Другими словами, система автоматически измеряет барометрическое давление, действующее на оборудование.

13.7 Удаление отработанных газов из системы

ОСТОРОЖНО!

- **Чтобы не подвергать медицинский персонал воздействию анестетиков, при проведении измерений CO_2 у пациентов, которые получают или недавно получили анестетики, подсоедините выход к системе выведения отработанных газов или к аппарату для анестезии/ИВЛ.**

Чтобы удалить отбираемые образцы газа в систему очистки, подсоедините откачную трубу к газовыпускному патрубку модуля.

13.8 Калибровка CO_2

Калибровку CO_2 должен выполнять квалифицированный персонал компании Mindray. Калибровка выполняется один раз в год или в случае отклонения значений от диапазона. Подробнее см. в соответствующем руководстве по обслуживанию.

ВНИМАНИЕ!

- **При калибровке CO_2 подключите газовыпускной патрубок к системе вывода отработанных газов.**

13.9 Устранение неполадок при мониторинге CO_2

В этом разделе перечислены возможные неполадки. Если при использовании оборудования или компонентов возникают неполадки, поищите их в приведенной ниже таблице, прежде чем запрашивать обслуживание. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о сигналах тревоги по физиологическим показателям и технических сигналах тревоги см. в разделе *E Сообщения тревог*.**

Проблема	Меры по устранению
Значение $EtCO_2$ слишком низкое	1. Проветрите комнату, если концентрация CO_2 в ней слишком высока. 2. Убедитесь, что линия забора пробы газа и разъемы не имеют утечек. 3. Проверьте состояниепациента.

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

14 Метки эпизодов

Во время мониторинга или терапии пациента некоторые эпизоды могут влиять на пациента и в результате изменять соответствующие кривые и значения параметров. Чтобы облегчить анализ кривых или числовых значений в эти моменты времени, можно пометить данные события.

Прежде чем помечать эпизоды, можно задать их обозначения от A до F. Например, эпизодом D может быть ввод атропина. Пользователь может задать обозначения эпизодам, только нажав [**Настройка отмет.эпиз.**] в главном меню конфигурации. Эпизод A всегда означает [**Общ.типа**] и не может быть изменен.

Маркировка эпизода

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Отмет.эпиз.**].
2. Выберите эпизод, который требуется пометить (от [**A**] до [**H**]) или нажмите [**Выход**], чтобы вернуться на главный экран.

Когда помечается эпизод, его название и время запуска отображаются в области подсказок. Эти сведения автоматически исчезают через 5 секунд.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

15 Стоп-кадр кривых

Во время мониторинга пациента функция стоп-кадра позволяет выполнить стоп-кадр отображаемых на экране кривых, чтобы тщательно изучить состояние пациента. Кроме того, кривые после стоп-кадра можно напечатать. Стоп-кадр кривых возможен только в режиме монитора.

15.1 Стоп-кадр кривых

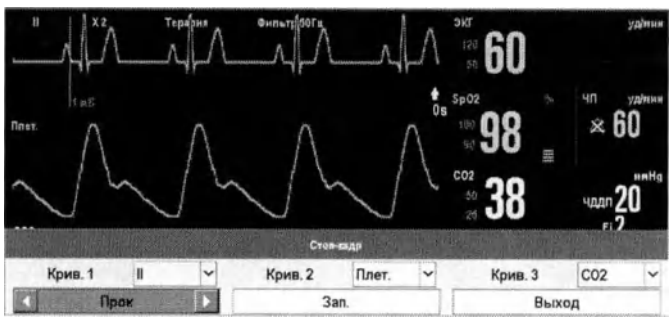
Чтобы сделать стоп-кадр кривых, отображаемых на экране, можно нажать кнопку главного меню на передней панели в режиме мониторинга, а затем нажать **[Стоп-кадр]**. Обновление или прокрутка кривых на экране будут остановлены, откроется окно **[Стоп-кадр]**. Область параметров продолжит обновляться должным образом.

Стоп-кадр кривых может длиться 120 секунд.

15.2 Просмотр стоп-кадров кривых

Для просмотра стоп-кадра кривых нажмите кнопку **[Прок]** и поворачивайте ручку навигации по часовой стрелке или против нее, чтобы сдвинуть кривые вправо или влево.

В правом нижнем углу самой нижней кривой отображается стрелка, направленная вверх. Под стрелкой отображается время стоп-кадра. При каждом шаге или щелчке кнопкой мыши время стоп-кадра изменяется на 1 секунду. Время относится ко всем кривым, отображаемым на экране.



15.3 Отмена стоп-кадра кривых

Для отмены стоп-кадра кривых используйте один из следующих способов:

- В окне **[Стоп-кадр]** нажмите кнопку **[Выход]**.
- Нажмите кнопку главного меню на передней панели.

15.4 Запись стоп-кадров кривых

1. В режиме мониторинга нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите **[Стоп-кадр]**.
2. Выберите **[Крив. 1]**, **[Крив. 2]** или **[Крив. 3]**, а затем соответствующим образом задайте нужные кривые.
3. Нажмите **[Зап.]**. Выбранные кривые и все числовые значения, соответствующие времени стоп-кадра, будут напечатаны на термопринтере.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

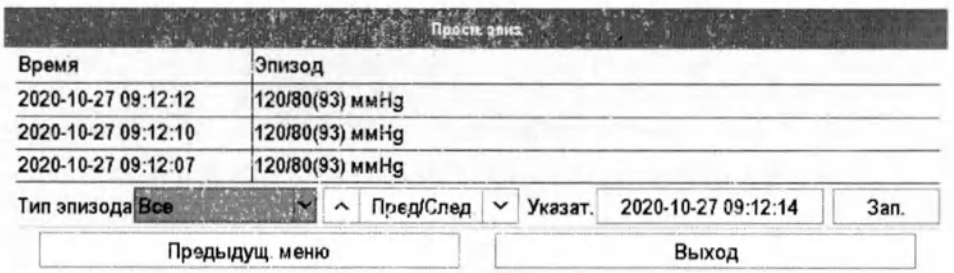
16 Просмотр

16.1 Просмотр эпизодов

Данное оборудование может автоматически регистрировать и сохранять события, связанные с пациентом.

Для просмотра событий следует нажать кнопку главного меню в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС, а затем выбрать [**Просмотр >>**] → [**Просм. эпиз. >>**].

На рисунке ниже представлено меню [**Просм. эпиз.**].



С помощью меню [**Просм. эпиз.**] можно выполнять следующие действия:

- Нажмите [**Тип эпизода**], а затем выберите значение [**Запущ. польз.**], [**Физ.тревога**], [**Аритмия**], [**Изм. нАД**], [**Тех.тревога**] или [**Все**] для просмотра нужного типа событий.
- Нажмите [**Пред/След**], чтобы прокрутить страницы вверх/вниз и просмотреть большее количество событий.
- Нажмите [**Указатель**], чтобы открыть меню [**Указатель**]. В этом меню можно задать промежуток времени, в котором произошли эпизоды.
- Нажмите [**Зап.**], чтобы распечатать список текущих событий.
- Нажмите [**Предыдущ. меню**], чтобы вернуться к предыдущему меню.
- Нажмите [**Выход**], чтобы вернуться на главный экран.

При выключении оборудования эпизоды пациента сохраняются в архиве. В случае сбоя питания сохраненные эпизоды пациента не будут утеряны. Они сохранятся в архиве.

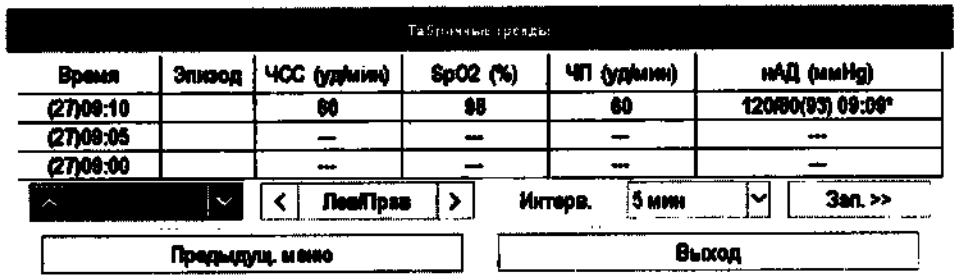
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приостановка или выключение сигналов тревоги не регистрируется как событие.**
- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные события.**
- **Ранее записанные события могут быть заменены новыми при переполнении памяти.**

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

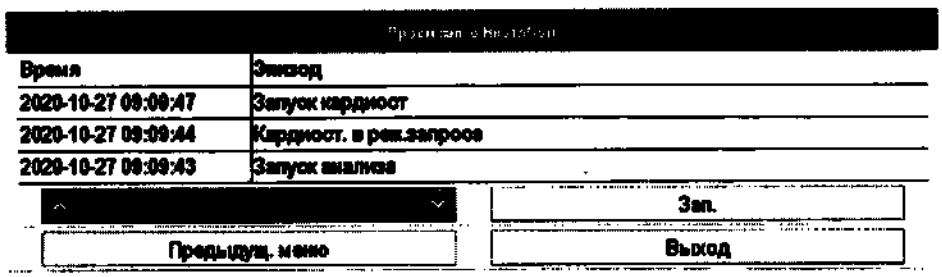
16.2 Просмотр табличныхтрендов

Для просмотра событий следует нажать кнопку главного меню в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС, а затем выбрать [Просмотр >>] →[Тренды >>].



16.3 Просмотр записей оказания неотложной помощи

Для просмотра записей оказания неотложной помощи следует нажать кнопку главного меню в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС, а затем выбрать [Просмотр >>] → [Просм.зап. о НеотлПом].



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

17 Управление данными

17.1 Обзор функций управления данными

В оборудовании предусмотрена функция управления данными архивированных пациентов. С помощью функции управления данными можно:

- редактировать сведения об архивированных пациентах;
- просматривать события, связанные с пациентом;
- экспортировать данные пациента на USB-накопитель.

Можно настроить запрос пароля при переходе в главное меню архивов, нажав кнопку **[Другие]** в главном меню конфигурации. Пароль и способ изменения данных в главном меню архивов совпадает с главным меню конфигурации. Дополнительные сведения см. в разделе *19.2 Изменение пароля для перехода в режим управления конфигурацией*.

17.2 Создание данных пациента

При включении оборудования автоматически создается идентификатор архива. Его нельзя изменить. При выключении оборудования текущий пациент будет выписан, а идентификатор архива добавляется в журнал идентификаторов архивов.

В случае изменения категории пациента для нового пациента система восстановит настройки тревог по умолчанию для данной категории пациентов. Если категория остается неизменной, настройки тревог не изменяются. При перезапуске оборудования после выключения в нормальном режиме загружаются настройки тревог по умолчанию.

17.3 Редактирование архивных сведений о пациенте

Если сведения о пациенте являются неполными или изменились, их можно отредактировать, внеся необходимые изменения в архивные данные. Значения параметров **[Ид-р архивов]** и **[Кат. пац.]** не могут быть изменены.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите **[Другие >>]**.
2. Нажмите **[Архивы >>]** → **[Да]**.
3. Выберите нужный идентификатор архива и нажмите **[Свед.о пац-те]**.
4. Внесите необходимые изменения в сведения о пациенте.

17.4 Просмотр эпизодов пациента

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите **[Другие >>]**.
2. Нажмите **[Архивы >>]** → **[Да]**.
3. Выберите нужный идентификатор архива и нажмите **[Свед.о пац-те]**.
4. Нажмите **[Просм. эпиз.]**.

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

17.5 Экспорт данных пациента

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**].
2. Нажмите [**Архивы >>**] → [**Да**].
3. Нажмите [**Экспорт данных**] → [**Память USB**].
4. Выберите нужный идентификатор архива и нажмите [**Экспорт**].
5. При необходимости можно настроить подачу этой подсказки, нажав [**Другие**] в главном меню конфигурации. При появлении сообщения «**Эксп. свед. о пациен.?**» нажмите кнопку [**Да**], чтобы подтвердить экспорт данных.

Во время экспорта данных в области подсказок отобразится сообщение «**Идет экспорт данных. Подождите**», и на экране появится индикатор хода выполнения экспорта. В случае возникновения неполадки экспорт данных автоматически прекращается, и причина прерывания отображается в области подсказок.

ПРИМЕЧАНИЕ

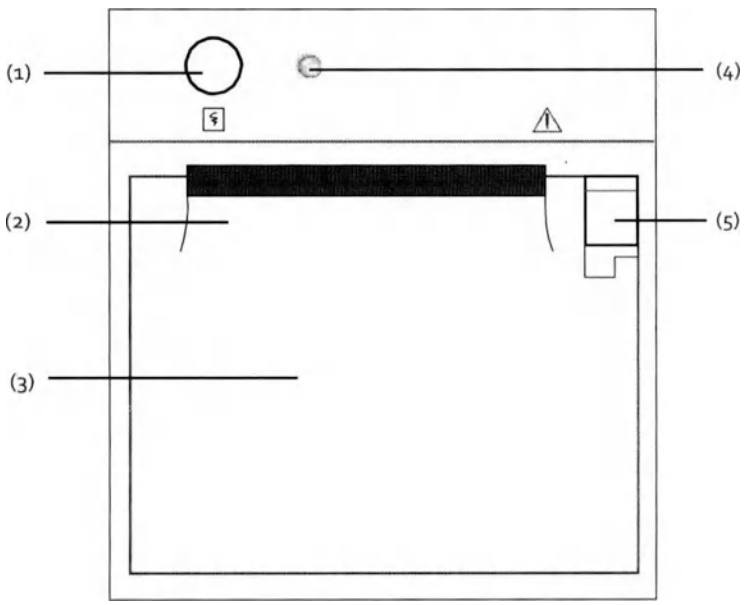
- **Запрещается извлекать USB-накопитель из оборудования, пока не завершится экспорт данных.**

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

18 Запись данных

18.1 Использование термопринтера

Термопринтер используется для печати сведений о пациенте, числовых значений измерений, кривых, просмотренных данных, отчетов об автоматических проверках и проверках вручную, а также записи конфигураций оборудования.



(1) Клавиша запуска/остановки
Начало или остановка текущей печати.

(2) Выходное отверстие бумаги

(3) Дверца термопринтера

(4) Индикатор

- Горит: термопринтер работает надлежащим образом.
- Мигает: ошибка термопринтера или отсутствие бумаги.
- Выключен: оборудование отключено.

(5) Защелка

18.2 Типы записи

Оборудование позволяет записывать следующие данные.

- Запускаемые вручную записи кривых в реальном времени.
- Записи, запускаемые эпизодами.
- Записи тревог, запускаемые нарушением предела тревог или эпизодом аритмии.
- Запускаемые вручную записи заданий.
  - Запись стоп-кадра кривой
  - Запись табличных трендов
  - Запись событий
  - Запись тревог по параметрам

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

- Запись просмотра эпизодов
- Печать просмотра эпизодов оказания неотложной помощи
- Сводный отчет о событиях
- Отчет о проверке
- Запись конфигурации

Подробные сведения о записи тревог см. в разделе *4 Сигналы тревоги*.

Подробнее о записи заданий см. в соответствующих разделах настоящего руководства.

18.3 Запуск записи

Запись может быть запущена вручную или автоматически.

18.3.1 Запуск записи вручную

Для запуска записи вручную выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку печати  на передней панели термопринтера.
- На отображаемом экране нажмите кнопку **[Зап.]**.

По завершении записи будут напечатаны два столбца символов «*», указывающих конец записи.

18.3.2 Автоматические записи

Автоматические записи запускаются в следующих случаях:

- Если для измерения включены опции **[Тревог]** и **[Зап. трев.]**, запись тревоги запускается автоматически при возникновении тревоги.
- Когда происходит соответствующий эпизод.

18.4 Остановка записи

Запись может быть остановлена вручную или автоматически.

18.4.1 Остановка записи вручную

Для остановки записи вручную выполните одно из следующих действий:

- Снова нажмите кнопку записи  .
- Выберите пункт **[Удал.все задачи]** в меню **[Настройка записи]**.

18.4.2 Остановка записи автоматически

Запись останавливается автоматически в следующих случаях:

- Запись завершена.
- В термопринтере закончилась бумага.
- При возникновении неполадки термопринтера.
- Смена рабочего режима.

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

18.5 Настройка термопринтера

18.5.1 Выбор кривых для записи

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Выберите [**Крив. 1**], [**Крив. 2**] или [**Крив. 3**], а затем соответствующим образом задайте нужные кривые. При выборе значения [**Выкл**] кривая отключается.

Выбранные кривые и все числовые значения, соответствующие времени стоп-кадра, будут напечатаны на термопринтере.

18.5.2 Настройка продолжительности регистрации кривой в реальном времени

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Нажмите [**Длина крив.**] и выберите [**8 с**], [**16 с**], [**32 с**] или [**STAT**].
   - [**8 с**]: регистрация кривой за 4 секунды до и 4 секунды после текущего момента.
   - [**16 с**]: регистрация кривой за 8 секунд до и 8 секунд после текущего момента.
   - [**32 с**]: регистрация кривой за 16 секунд до и 16 секунд после текущего момента.
   - [**STAT**]: регистрация кривых от текущего момента до момента остановки вручную.

18.5.3 Изменение скорости записи

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Установите значение для параметра [**Скорость бумаги**].

Эта настройка для всех записей, содержащих кривые.

18.5.4 Включение и выключение линий сетки

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели и выберите [**Другие >>**] → [**Настр. записи >>**].
2. Нажмите [**Линии сетки**] и выберите [**Вкл**] или [**Выкл**].
   - [**Вкл**]: отображение линий сетки при регистрации кривых.
   - [**Выкл**]: скрытие линий сетки при регистрации кривых.

Эта настройка для всех записей, содержащих кривые.

18.6 Загрузка бумаги

1. Для открытия дверцы используйте защелку в правой верхней части дверцы термопринтера.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек, как показано ниже.
3. Закройте дверцу термопринтера.
4. Убедитесь, что бумага установлена правильно, и ее конец подается сверху.

Бумага для термопринтера _____

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

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только указанную термобумагу. В противном случае возможно повреждение печатающей головки термопринтера. После этого печать может быть невозможна, или ее качество ухудшится.**
- **Ни в коем случае не вытаскивайте бумагу из термопринтера с усилием во время печати. Это может привести к повреждению термопринтера.**
- **Дверцу термопринтера можно открывать только для установки бумаги или устранения неполадок.**

18.7 Устранение замятия бумаги

Если термопринтер работает неправильно или издает необычные звуки, сначала проверьте, не замялась ли бумага. Если бумага замялась, выполните следующие действия:

1. Откройте дверцу термопринтера.
2. Извлеките бумагу и оторвите замятую часть.
3. Установите бумагу повторно и закройте дверцу термопринтера.

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

19 Управление конфигурацией

19.1 Общая информация об управлении конфигурацией

Функция управления конфигурацией позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. С помощью нее пользователь может выполнять следующие действия:

- просматривать конфигурацию системы;
- изменять конфигурацию системы;
- записывать конфигурацию системы,
- экспортировать конфигурацию;
- импортировать конфигурацию;
- восстанавливать заводскую конфигурацию по умолчанию.

После изменения конфигурации системы оборудование перезапускается, и новые настройки конфигурации сразу же вступают в действие.

ОСТОРОЖНО!

- **Для доступа к главному меню конфигурации требуется пароль. При переходе в режим управления конфигурацией мониторинг и терапия пациента автоматически прекращаются.**
- **Задачи управления конфигурацией должны выполняться квалифицированным медицинским персоналом.**
- **Запрещается подсоединять данное оборудование к пациенту при работе в режиме управления конфигурацией.**

19.2 Изменение пароля для перехода в режим управления конфигурацией

Для перехода в главное меню конфигурации установлен пароль 315666.

Пароль для перехода в меню конфигурации можно изменить.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем последовательно выберите **[Другие >>]** → **[Конфигурация >>]** и введите пароль.
2. Нажмите **[Другие >>]** → **[Изменить пароль]**.
3. Введите старый пароль и новый пароль. Максимальная длина нового пароля может составлять до 32 символов.
4. Нажмите **[Подтверждение]**.

19.3 Просмотр конфигураций

Для просмотра конфигураций пароль не требуется.

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите **[Другие >>]** → **[Конфигурация >>]**.
   - При нажатии кнопки **[Просм. конфиг.]** можно просмотреть конфигурации.
   - При нажатии кнопок **[Просм. конфиг.]** → **[Общ.настройка]** можно изменить системное время.
   - При нажатии кнопок **[Просм. конфиг.]** → **[Зап.]** можно записать все конфигурации.
   - При нажатии кнопки **[Выход]** можно закрыть диалоговое окно и вернуться к обычному режиму работы.

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

19.4 Экспорт конфигураций

1. Вставьте USB-накопитель в разъем USB оборудования.
2. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
3. Нажмите кнопку главного меню на передней панели.
4. Перейдите в главное меню конфигурации одним из следующих способов:
   - Нажмите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → [**Просм. конфиг.**].
   - Нажмите [**Другие >>**] →[**Конфигурация >>**] и введите нужный пароль.
5. Нажмите [**Экспорт конфиг.**].

19.5 Импорт конфигураций

При установке оборудования с одинаковой конфигураций настраивать каждое устройство отдельно не требуется. Для импорта конфигурации из одного оборудования в другое можно использовать USB-накопитель.

1. Подготовьте USB-накопитель с требуемыми конфигурациями.
2. Вставьте USB-накопитель в разъем USB нужного оборудования.
3. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
4. Нажмите кнопку главного меню на передней панели.
5. Перейдите в главное меню конфигурации одним из следующих способов:
   - Нажмите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → [**Просм. конфиг.**].
   - Нажмите [**Другие >>**] →[**Конфигурация >>**] и введите нужный пароль.
6. Нажмите кнопку [**Импорт конфиг.**]

19.6 Изменение конфигураций

Изменить конфигурации можно, изменив настройки в меню настроек каждой конфигурации или восстановив заводские настройки по умолчанию.

1. Перейдите в режим ручной дефибрилляции, мониторинга или ЭКС.
2. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] → введите пароль.
   - При нажатии кнопки [**Заводская по умолч.**] можно сбросить все текущие настройки до заводских настроек по умолчанию.
   - Выберите нужное меню настроек и измените данные настройки.
   - При нажатии кнопки [**Зап.**] можно записать все текущие настройки.

19.6.1 Общее меню настройки

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Имя устр-ва	20 символов	/	Ввод соответствующих сведений. Вводятся с помощью клавиатуры. При восстановлении заводских конфигураций по умолчанию данные настройки не меняются.
Учреждение	20 символов	/	
Отделение	20 символов	/	
№ к-м	20 символов	/	
Кат. пац.	Взр., Дети, Нов.	Взр.	Настройка категории пациента по умолчанию.
Ед. изм. роста	см, дюйм	см	Настройка единиц измерения для пациента по умолчанию.
Ед. изм. веса	кг, фунт	кг	
Язык	/--	/	Настройка языка голосовых и текстовых подсказок.

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Формат даты		гггг-мм-дд, мм-дд-гггг, дд-мм-гггг	гггг-мм-дд	Настройка формата системной даты.
Формат времени		12 ч, 24 ч	24 ч	Настройка формата системного времени.
Системное время	Лет	от 2007 до 2099	2007	Установка системной даты. Настраиваемый диапазон: с 1 января 2007 до 31 мая 2099.
	Месяц.	от 01 до 12	01	
	Дней	от 01 до 31	01	
	Часов	24 ч: от 00 до 23 12 ч: от 12AM до 11PM	24 ч: 00 12 ч: 12AM	Установка системного времени.
	Минут	от 00 до 59	00	
	Секунд	от 00 до 59	00	

19.6.2 Меню настройки ручной дефибрилляции

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Доступ к ручн.терапии	Прямой, Подтверждено, Пароль	Прямой	Настройка способа перехода в режим ручной дефибрилляции и ЭКС. • [**Прямой**]: прямой доступ к режиму ручной дефибрилляции и ЭКС. • [**Подтверждено**]: при переходе в режим ручной дефибрилляции и ЭКС появится диалоговое окно для подтверждения. • [**Пароль**]: при переходе в режим ручной дефибрилляции и ЭКС появится диалоговое окно, в котором необходимо будет ввести пароль.
Задать пароль	4 цифры	0000	Опция [**Задать пароль**] активна, только если для параметра [**Доступ к ручн.терапии**] задано значение [**Пароль**].
Энергия 1 (Взр.)	100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж	200 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для взрослого.
Энергия 2 (Взр.)	от «Энергия 1» до 360 Дж	300 Дж	Энергия 1≤ настраиваемое значение ≤Энергия 3
Энергия 3 (Взр.)	от «Энергия 2» до 360 Дж	360 Дж	Энергия 2≤ настраиваемое значение
Энергия 1 (Дети)	10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	50 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для детей.
Энергия 2 (Дети)	от «Энергия 1» до 100 Дж	70 Дж	Энергия 1≤ настраиваемое значение ≤Энергия 3
Энергия 3 (Дети)	от «Энергия 2» до 100 Дж	100 Дж	Энергия 2≤ настраиваемое значение
Энергия по ум. д/взросл. (СИНХР)	100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж	150 Дж	Установка уровня энергии для синхронизированной дефибрилляции.
Энергия по ум. д/детей (СИНХР)	10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	30 Дж	

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Внутр.настр. по умолч.	2, 5, 10, 20, 30, 50	10 Дж	Установка уровня энергии для внутренней дефибрилляции.
Синх.после разр.	Да, Нет	Нет	С помощью данной опции задается, будет ли оборудование продолжать работу в режиме синхронизированной кардиоверсии после подачи разряда.
Удал. синхр.	Вкл, Выкл	Выкл	Включение или отключение режима дистанционной синхронизированной кардиоверсии.
Время перехода в д/р	30 с, 60 с, 90 с, 120 с	60 с	Установка времени, в течение которого оборудование автоматически сбрасывает накопленную энергию внутрь устройства (без разряда).
Парам. монит.	SpO2, нАД, CO2, Выкл	Выкл	Настройка измеряемых параметров в области дополнительных параметров при работе в режиме ручной дефибрилляции и АНД.
Громкость сигн.зарядки	Выс, Сред, Низ	Сред	Настройка громкости звукового сигнала во время и по завершении набора заряда. Данная настройка также доступна в режиме АНД.
Знач. сопрот. контакта	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка отображения значения контактного сопротивления.
Макс. разряд дефибр.	360 Дж	360 Дж	Настройка максимального уровня энергии подаваемого разряда.
Интеллек.анализ	Вкл, Выкл	Вкл	Включение или отключение анализа АНД.

19.6.3 Меню настройки АНД

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Серия разрядов	1, 2, 3	1	Установка количества разрядов. Если указанное количество превышает 1, оборудование возобновляет анализ ритма пациента после подачи разряда, чтобы проверить его успешность. Подсказки для счетчика разрядов помогут выполнить дополнительные разряды.
Энергия 1 (Взр.)	100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж	200 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для взрослого.
Энергия 2 (Взр.)	от «Энергия 1» до 360 Дж	300 Дж	Энергия 1 ≤настраиваемое значение ≤энергия 3
Энергия 3 (Взр.)	от «Энергия 2» до 360 Дж	360 Дж	Энергия 2 ≤настраиваемое значение
Энергия 1 (Дети)	10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	50 Дж	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для детей.

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Энергия 2 (Дети)	от «Энергия 1» до 100 Дж	70 Дж	Энергия 1 ≤настраиваемое значение ≤энергия 3
Энергия 3 (Дети)	от «Энергия 2» до 100 Дж	100 Дж	Энергия 2 ≤настраиваемое значение
Время перехода в д/р	30 с, 60 с, 90 с, 120 с	30 с	Установка времени, в течение которого оборудование автоматически сбрасывает накопленную энергию внутрь устройства (без разряда).
Режим СЛР (Взр.)	30:2, 15:2, «Только компрессия»	30:2	Установка частоты компрессионных сжатий и искусственных вдохов.
Режим СЛР (Дети)		15:2	
Время СЛР	30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	120 с	Настройка интервалов выполнения СЛР.
Действие РазрЗапр	Монитор, СЛР	СЛР	Настройка состояния, в которое оборудование будет переходить после подачи сигнала **«Разряд не рекоменд.!»**. • **[СЛР]**: оборудование переходит в состояние СЛР. • **[Монитор]**: оборудование продолжит мониторинг ЭКГ и автоматически возобновит анализ при обнаружении ритма, потенциально пригодного для подачи разряда.
Голос. подсказки	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка подачи голосовых подсказок в режиме АНД.
Громк. голоса	Выс, Сред, Низ	Выс	Настройка уровня громкости голосовых подсказок в режиме АНД.
Интервал голос. подсказ.	Выкл, 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	30 с	Настройка интервала между голосовыми подсказками в режиме АНД.
Запись голоса	Вкл, Выкл	Выкл	Включение или отключение записи голоса в режиме АНД.
Исх. время СЛР	Выкл, 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	Выкл	Настройка начального времени СЛР при переходе в режим АНД.

19.6.4 Меню настройки кардиостимулятора

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Част. кардиост.	от 30 до 210 уд/м	70 уд/м	Настройка частоты подаваемых кардиостимулятором импульсов.
Выход кардиос	от 0 до 200 мА	30 мА	Настройка длительности импульсов кардиостимулятора.
Шаг выхода ЭКС	1 мА, 2 мА, 5 мА	5 мА	Настройка шага для длительности импульсов кардиостимулятора.
Реж. кардиост. по умолч.	Режим запроса, Фиксир. режим	Режим запроса	Настройка режима кардиостимулятора при переходе в режим ЭКС.

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Импульс ЭКС	20 мс, 40 мс	20 мс	Настройка выходного сигнала кардиостимулятора, при которой осуществляется подача импульсов кардиостимуляции.

19.6.5 Меню настройки СЛР

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Метроном для СЛР	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка выполнения компрессий при установке параметров [**Режим СЛР**].

19.6.6 Меню настройки ЭКГ

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Стандартная ЭКГ	AHA, IEC	AHA	Настройка стандарта ЭКГ в соответствии с используемыми проводами отведений.
Режекторн.фильтр	50 Гц, 60 Гц	50 Гц	Режекторный фильтр устраняет влияние частоты электросети. Данная опция позволяет выбрать частоту режекторного фильтра в соответствии с частотой электросети для конкретной страны.
Диап.част.ЭКГ	Монитор, Терапия	Терапия	Настройка частоты фильтра для кабелей ЭКГ на 3 или 5 отведений.
Набор отв.	3 отв., 5 отв.	3 отв.	Настройка типа отведений ЭКГ. Данная настройка влияет на положение кривой по умолчанию в меню [**Настройка кривой**].
Громк.QRS	от 0 до 10	2	Данная настройка связана с настройкой [**Громк.QRS**] в меню [**Настройка SpO2**].
ЭКГ1	3 отв.: I, II, III	II	Доступные варианты зависят от текущей настройки параметра [**Набор отв.**].
	5 отв.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V		
ЭКГ2	3 отв.: I, II, III	/	• Если используются 3 отведения, настройка по умолчанию для этого пункта пустая, и пункт недоступен. • Возможные значения параметра [**ЭКГ1**] недоступны для параметра [**ЭКГ2**].
	5 отв.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V	B	
ЭКГ3	3 отв.: I, II, III	/	• Если используются 3 отведения, настройка по умолчанию для этого пункта пустая, и пункт недоступен. • Возможные значения параметров [**ЭКГ1**] и [**ЭКГ2**] недоступны для параметра [**ЭКГ3**].
	5 отв.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V, Выкл	Выкл	
Разв.	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с	25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой ЭКГ.
Тревога ЧСС	Вкл, Выкл	Вкл	/

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

Пункт меню		Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Уров. трев. ЧСС		Выс, Сред		Сред	/
HR - выс		Взр.	от (Низ+2) до 300	120	Шаг: 1 уд/мин
		Дети	от (Низ+2) до 300	160	
		Нов.		200	
HR - низ		Взр.	от 15 до (Выс-2)	50	
		Дети		75	
		Нов.		100	
Аритмия		Вкл, Выкл		Выкл	Включение или отключение анализа аритмии.
Трев.поарит.		Вкл, Выкл		Вкл	/
Уров.трев арит.	ЖЭ/мин	Выс, Сред, Низ		Сред	/
	R-на-T				
	ЖТ>2				
	Парная ЖЭ				
	ЖЭ				
	Жел. ритм				
	Бигеминия				
	Тригеминия				
	Тахикардия				
	Брадикардия				
	Вод. ритма неэф.				
	Нет вод. ритма				
	Пропущ. с/сокр.				
	П-Фиб				
	Многоф. ЖЭ				
	Неуст. Жтахи				
	Пауза				
	Нерег. ритм				
Задержка асист.		от 3 до 10		5	/
Част.жел.тах.		от 100 до 200		130	/
ЖЭ жел.тах.		от 3 до 99		6	/
Частота Жбрад.		от 15 до 60		40	/
ЖЭ Жбрд		от 3 до 99		5	/
Экстр.тахи-кардия	Взр.	от 60 до 300		160	/
	Дети	от 60 до 300		180	/
Экстр.бра-дикардия	Взр.	от 15 до 120		35	/
	Дети	от 15 до 120		50	/
ЖЭ - выс		от 1 до 10		10	/

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Тахикардия	Взр.	от 60 до 300	120	/
	Дети	от 60 до 300	160	/
Бради-кардия	Взр.	от 15 до 120	50	/
	Дети	от 15 до 120	75	/
Окно многоф. ЖЭ		от 3 до 31	15	/
Время паузы		1,5, 2,0, 2,5	2,0	/

19.6.7 Меню настройки дыхания

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Тревога ЧД		Вкл, Выкл	Выкл	/
Уров. трев. ЧД		Выс, Сред, Низ	Сред	/
Разв.		6,25 мм/с, 12,5мм/с, 25 мм/с	6,25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой дыхания.
RR - выс	Взр.	от (Низ+2) до 100	30	Шаг: 1 вдох/мин
	Дети		30	
	Нов.	от (Низ+2) до 150	100	
ЧД - низ	Взр.	от 6 до (Выс-2)	8	
	Дети		8	
	Нов.		30	
Время апноэ		10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30с, 35 с, 40 с	20 с	/

19.6.8 Меню настройки измерения SpO_2

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Тревога SpO2		Вкл, Выкл	Вкл	/
Уров. трев. SpO2		Выс, Сред	Сред	/
Разв.		12,5 мм/с, 25 мм/с	25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой SpO_2.
Высокое SPO2	Взр.	от (Низ+1) до 100	100	Шаг: 1%
	Дети		100	
	Нов.		95	
SPO2 -низкий	Взр.	от «Предел десат.» до (Выс-1)	90	
	Дети		90	
	Нов.		90	
Десат	Взр.	от 50 до (Выс-1)	80	
	Дети		80	
	Нов.		80	
Основной тон		Режим 1, Режим 2	Режим 1	Настройка режима подачи звукового сигнала по SpO_2.
Чувствительность		Выс, Сред, Низ	Сред	/

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

19.6.9 Меню настройки ЧП

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Тревога ЧП	Вкл, Выкл		Выкл	/
Уров. трев ЧП	Выс, Сред, Низ		Сред	/
PR - выс	Взр.	от (Низ+2) до 300	120	Шаг: 1 уд/мин
	Дети		160	
	Нов.		200	
ЧП - низ	Взр.	от 15 до (Выс-2)	50	
	Дети		75	
	Нов.		100	
Громк. QRS	от 0 до 10		2	Данная настройка связана с настройкой [**Громк. QRS**] в меню [**Настройка ЭКГ**].

19.6.10 Меню настройки НИАД

Пункт меню		Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Интерв.		Вручную, 1 мин, 2 мин, 2,5 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 1,5 ч, 2 ч, 3 ч, 4 ч, 8 ч		Вручную	Настройка интервала между измерениями НИАД.
Ед. давл.		мм рт.ст., кПа		мм рт.ст.	Настройка единиц измерения НИАД. При изменении единиц давления пределы тревог изменяются в реальном масштабе времени.
Тревог	нАДсис	Вкл, Выкл		Вкл	/
	нАДдиа				
	нАД - сред.				
Уров. трев		Выс, Сред		Сред	/
Сис - выс		Взр.	от (Низ+5) до 290	160	Шаг: 1 мм рт. ст.
		Дети	от (Низ+5) до 240	120	
		Нов.	от (Низ+5) до 140	90	
Сис - низ		Взр.	от 25 до (Выс-5)	90	
		Дети		70	
		Нов.		40	
Ср - выс		Взр.	от (Низ+5) до 260	110	
		Дети	от (Низ+5) до 215	90	
		Нов.	от (Низ+5) до 125	70	
Ср-низ		Взр.	от 15 до (Выс-5)	60	
		Дети		50	
		Нов.		25	

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

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Диа-выс	Взр.	от (Низ+5) до 250	90	Шаг: 1 мм рт. ст.
	Дети	от (Низ+5) до 200	70	
	Нов.	от (Низ+5) до 115	60	
Диа - низ	Взр.	от 10 до (Выс-5)	50	
	Дети		40	
	Нов.		20	

19.6.11 Меню настройки измерения CO_2

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Описание
Лампа сигнала тревоги	Вкл, Выкл		Вкл	/
Уров.трев	Выс, Сред		Сред	/
Ед. давл.	мм рт.ст., кПа, %		мм рт.ст.	Настройка единиц измерения CO_2. При изменении единиц давления пределы тревог изменяются в реальном масштабе времени.
Разв.	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с		6,25 мм/с	Настройка скорости развертки кривой CO_2.
Шкала	мм рт.ст.	15; 20; 25; 40; 50; 60; 80	50	Имеются различные варианты настройки в зависимости от выбранных единиц измерения давления.
	кПа	2; 2,5; 3,5; 5; 7; 8; 10	7	
	%	2; 2,5; 3,5; 5; 7; 8; 10	7	
$EtCO_2$ -выс	Взр.	от (Низ+2) до 99	50	Шаг: 1 мм рт. ст. Диапазон меняется в зависимости от выбранных единиц измерения давления. Единицы измерения давления по умолчанию — мм рт.ст.
	Дети		50	
	Нов.		45	
$EtCO_2$ -низ	Взр.	от 1 до (Выс-2)	25	
	Дети		25	
	Нов.		30	
$FiCO_2$ - выс	Взр.	от 1 до 99	4	
	Дети		4	
	Нов.		4	
ЧДДП - выс	Взр.	от (Низ+2) до 100	30	Шаг: 1 вдох/мин
	Дети		30	
	Нов.	от (Низ+2) до 150	100	
ЧДДП - низ	Взр.	от 6 до (Выс-2)	8	
	Дети		8	
	Нов.		30	

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Время апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с	20 с	Оборудование подаст сигнал тревоги, если продолжительность остановки дыхания пациента превысит предварительно установленное время апноэ.
Восст.после кал.: 30с	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка отображения сообщения **«Восст.после кал.»** в области числовых значений CO_2 после выполнения калибровки нуля.

19.6.12 Меню настройки тревог

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Время паузы тревог		1, 2, 3, 5, 10, 15 мин, Постоянное	2 мин	Настройка времени паузы для сигнала тревоги.
Аудио откл.		Включ., Отключ.	Отключ.	Отключение звуковых сигналов тревоги.
Громк.трев		• Опция [**Аудио откл.**] включена: от 0 до 10. • Опция [**Аудио откл.**] выключена: от 1 до 10.	2	Настройка уровня громкости сигналов тревоги.
Сигн.предупрежд.		Вкл, Выкл	Выкл	Настройка подачи оборудованием звукового сигнала напоминания при отключении тревог или звуковых сигналов тревог.
Остаточный объем		Выс, Сред, Низ	Сред	Настройка уровня громкости звукового сигнала напоминания.
Защита тревог		Да, Нет	Нет	Настройка способа индикации тревоги в случае, если сигналы тревоги по физиологическим параметрам не были сброшены.
Отобр. пред. тревоги		Да, Нет	Да	Настройка отображения пределов для подачи сигналов тревог.
Уров.откл.отв.ЭКГ		Выс, Сред, Низ	Низ	Настройка уровня для тревоги **«ЭКГ - отв. откл.»**.
Ур.откл.датч.SpO_2		Выс, Сред, Низ	Низ	Настройка уровня для тревоги **«Датчик SpO_2 откл.»**.
Нет батареи		Индикатор состояния Вкл., Индикатор состояния Выкл.	Индикатор состояния Вкл.	Настройка подачи сигнала индикатором состояния в случае отсутствия батареи.
Интервал зуммера тревог	Тревогавыс.ур.	от 3 до 15 с	10 с	Настройка интервала между звуковыми сигналами тревог.
	Тревога сред. ур.	от 3 до 30 с	20 с	
	Тревоганиз.ур.	от 16 до 30 с	20 с	

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

19.6.13 Меню настройки кривых

Пункт меню		Параметры		По умолчанию	Описание
Крив. 1		/	ЭКГ1	ЭКГ1	Нельзя изменить
Крив. 2		3 отв.	Плет., CO_2, Дых.	Плет.	Дополнительные параметры; варианты кривых доступны только в том случае, если эти параметры настроены.
		5 отв.	ЭКГ2, Плет., CO_2, Дых.	ЭКГ2	
Крив. 3		3 отв.	Плет., CO_2, Дых.	Дых.	
		5 отв.		Плет.	
Крив. 4		3 отв.	Плет., CO_2, Дых.	Выкл	
		5 отв.			
Тип кривой CO_2		Движ., Обнов.		Движ.	Настройка типа кривой CO_2.
Цвет кривой/ параметра	ЭКГ	Зеленый, Желтый, Голубой, Белый, Красный, Синий, Фиолетов, Оранжев		Зеленый	Настройка цветовой маркировки параметров.
	Дых.			Желтый	
	SpO_2			Голубой	
	нАД			Белый	
	CO_2			Желтый	

19.6.14 Меню настройки маркировки эпизодов

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Эпизод A	Общ.типа	Общ.типа	Нельзя изменить
Эпизод B	Адреналин, Лидокаин, Атропин, Нитроглиц., Морфин, Интубация, ВВ доступ, Аденозин, Амиодарон, Вазопрессин, Изопреналин, Допамин, Аспирин, Кислород, СЛР	Адреналин	Наименования, выбранные для предыдущих эпизодов, недоступны для последующих эпизодов.
Эпизод C		Лидокаин	
Эпизод D		Атропин	
Эпизод E		Нитроглиц.	
Эпизод F		Морфин	
Спец. эпизод 1	Возможные значения: ввод имени события, представленного в меню [**Настройка отмет.эпиз.**], с помощью клавиатуры. Диапазон: от 1 до 20 символов	/	После задания пользовательского эпизода он сразу появляется в списке эпизодов.
Спец. эпизод 2			

19.6.15 Меню настройки записи

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Длина крив.	8 с, 16 с, 32 с, STAT	8 с	Настройка времени записи регистрируемой кривой.
Скорость бумаги	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25мм/с, 50мм/с	25мм/с	Скорость записи.
Выход подаваемого разряда	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка отображения уровня энергии поданного разряда в записи события.
Линии сетки	Вкл, Выкл	Вкл	Настройка отображения линий сетки для регистрируемых кривых.

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Автом. запись	Эпиз.зарядки	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка автоматической записи события при возникновении связанного события.
	Эпиз.разряда		Вкл	
	Отмеч. эпиз.		Выкл	
	Отчет автом. теста	Вкл, Выкл, Тольк.при сбое	Выкл	Настройкаавтоматическойзаписи отчета об автоматической проверке по завершении выполнения данной проверки. • [**Вкл**]: отчет об автоматической проверке будет автоматически записываться по завершении выполнения данной проверки. • [**Выкл**]: отчет об автоматической проверке не будет автоматически записываться по завершении выполнения данной проверки. • [**Тольк.при сбое**]: отчет об автоматической проверке будет автоматически записываться, если по завершении выполнения данной проверки получены неудовлетворительные результаты.
Зап. трев.	ЧСС	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка автоматической записи параметров при срабатывании связанного сигнала тревоги.
	АРИТ			
	ЖЭ			
	Дых.			
	SpO_2			
	ЧП			
	нАД			
	CO_2			

19.6.16 Меню настройки управления данными

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Интервал табл. трендов	1 мин, 2 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин	5 мин	Настройка интервалов сохранения трендов.
Длина кривой эпизода	8 с, 16 с, 32 с	16 с	Настройка длительности событий при сохранении.

19.6.17 Меню настройки проверки

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Подск. пров. вручн.	Вкл, Выкл	Выкл	Настройка напоминания о необходимости выполнения проверки вручную в соответствии с рекомендуемым временем ее проведения.
Время автом. теста	24 ч: от 00 до 23 12 ч: от 12AM до 11PM	3:00	Настройка времени запуска ежедневно выполняемой автоматической проверки.

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

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Энергия при автоматической самопроверке	10 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж	10 Дж	Настройка уровня энергии разряда во время автоматической проверки.
Пользов. отчет	Батарея, Функц.дефиб, Наруж.разр.элект., Функц.кардиост, Погрешн. энергии, Тест разряда, Функция монит., Матер.плата, Тест управления, Звук, Дисп, Индикатор сост., Индикат.контакта	Батарея, Наруж.разр. элект., Погрешн. энергии	Настройка отображения пунктов проверки в меню [**Итогпроверки**].

19.6.18 Меню «Другие»

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Описание
Яркость		от 1 до 10	8	Настройка яркости дисплея.
Громк.клав.		от 0 до 10	2	Настройка громкости звука при нажатии клавиш.
Линия кривой		Жирная, Средний, Тонкая	Средний	Настройка толщины отображаемой кривой.
Окраска кривой		Моно, Цвет	Цвет	Настройка цветового режима для отображаемой кривой.
Модули	SpO_2	Вкл, Выкл	Вкл	Включение или отключение параметрического модуля.
	нАД			
	CO_2			
	Дых.			
Настр. пароля для арх.		Вкл, Выкл	Выкл	Настройка запроса пароля для перехода в главное меню архивов.
Настр. эксп. свед. о пациен.		Вкл, Выкл	Выкл	Настройка подачи подсказки при экспорте данных пациента.
Изменить пароль		от 0 до 32 символов	/	Вводятся с помощью клавиатуры. При восстановлении заводских конфигураций по умолчанию данные настройки не меняются.

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

20 Батарея

20.1 Общая информация о батарее

Данное оборудование рассчитано на работу от батареи в отсутствие внешнего источника питания. Батарея заряжается всегда, когда оборудование подсоединено к сети переменного тока, независимо от того, включено ли оборудование. В случае перебоев электропитания оборудование автоматически начинает работать от внутренних батарей. Поэтому мы рекомендуем всегда подключать оборудование с установленной батареей к сети переменного тока.

В оборудовании установлена одна литий-ионная батарея, не требующая обслуживания.

Значок батареи на экране и деления, соответствующие уровню заряда, указывают статус текущего заряда батареи:

- Пять делений ([redacted]) и четыре деления ([redacted]) указывают на то, что заряда батареи достаточно.
- Три деления ([redacted]) и два деления ([redacted]) указывают на то, что заряда батареи недостаточно и требуется зарядка.
- о делений ([redacted]) указывает на то, что батарея разряжена и ее необходимо немедленно зарядить.
- [redacted] указывает на то, что батарея не установлена или неисправна.

20.2 Сведения о безопасности при использовании батареи

ОСТОРОЖНО!

- **Батареи следует заряжать только в данном оборудовании.**
- **Храните батареи в местах, недоступных для детей.**
- **Используйте только указанные батареи.**

ПРИМЕЧАНИЕ

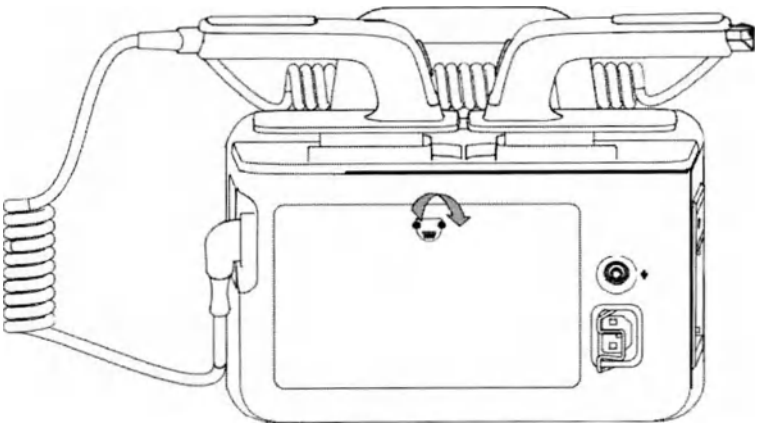
- **Всегда включайте прибор в сеть, если это возможно.**
- **Всегда устанавливайте в оборудование полностью заряженные батареи.**
- **После длительного использования емкость заряда батареи, отображаемая с помощью символа батареи, может отличаться от фактической. Всегда следите за сведениями о сигналах тревоги, отображаемыми на экране.**
- **Извлекайте батареи из оборудования перед транспортировкой или если оно не эксплуатируется в течение длительного времени.**

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

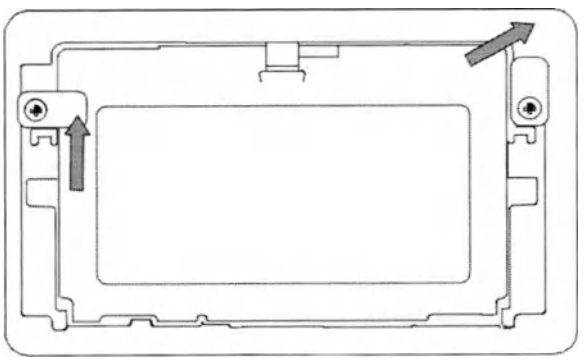
20.3 Установка батареи

Чтобы установить батарею:

1. Разместите оборудование на столе.
2. Откройте крышку батарейного отсека, как показано ниже.



3. Поверните защитный механизм в сторону.



4. Вставьте батарею в отсек таким образом, чтобы контакты были направлены вниз.
5. Переведите защелку обратно в среднее положение.
6. Закройте крышку батарейного отсека.

20.4 Тревоги, связанные с батареей

20.4.1 Тревога «Нетбатареи»

В главном меню конфигурации можно настроить индикатор, указывающий на то, что батарея не установлена.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем последовательно выберите **[Другие >>]** → **[Конфигурация >>]** и введите пароль.
2. Нажмите **[Настр. трев.]**.
3. Установите значение для параметра **Нет батареи**.
   - **[Индикатор состояния Вкл.]**: когда батарея не установлена, отображается сообщение **«Нет батареи»** и индикатор состояния мигает красным.
   - **[Индикатор состояния Выкл.]**: когда батарея не установлена, отображается сообщение **«Нет батареи»**, но индикатор состояния не горит.

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

20.4.2 Тревога «Батареяразр.»

Когда оборудование работает от батареи и заряд батареи отображается на экране 3 делениями или менее, на экране появится сообщение **«Емкость батареи менее 60%»**. Когда символ батареи отображается как [redacted], будет подан технический сигнал тревоги **«Низ. заряд бат.»**. В этом случае немедленно подключите оборудование к сети переменного тока.

Если батарея почти полностью разряжена, появляется подсказка **«Батарея разряжена!»**. В режиме мониторинга, ручной дефибрилляции и ЭКС используются дополнительные визуальные индикаторы и звуковые сигналы тревоги. В этом случае немедленно примите необходимые меры. Эта подсказка исчезнет только после подключения оборудования к внешнему источнику питания. Оборудование автоматически выключится, если не предпринять никаких мер в течение 3 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сигнал тревоги «Низ. заряд бат.» означает, что заряд батареи заканчивается и необходимо немедленно подключить оборудование к сети переменного тока. При возникновении тревоги «Низ. заряд бат.» можно продолжать мониторинг не менее 20 минут или выполнить 6 разрядов с энергией 360 Дж.**

20.4.3 Тревога по отработанной батарее

Если продолжительность работы от батареи существенно короче заявленной в технических характеристиках, подается технический сигнал тревоги низкого уровня **«Батарея - отраб»**. Рекомендуется установить новую батарею.

20.4.4 Тревога «Ошибка батареи»

В случае сбоя батареи возникает технический сигнал тревоги высокого уровня **«Батарея - ошиб»**. В этом случае замените батарею или обратитесь к обслуживающему персоналу.

20.5 Восстановление батареи

Рабочие характеристики батарей со временем ухудшаются. Чтобы продлить срок службы батареи, рекомендуется выполнять восстановление каждые 3 месяца.

Если восстановление батареи не выполнялось в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации батареи.

Для восстановления батареи:

1. Отсоедините оборудование от пациента и прекратите все процедуры.
2. Заряжайте батарею непрерывно до полной зарядки.
3. Запустите оборудование от батареи до полной разрядки батареи и автоматического отключения оборудования.
4. Еще раз полностью зарядите батарею для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте оборудование в процессе восстановления батареи.**
- **Не прерывайте процесс восстановления батареи.**

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

20.6 Проверка рабочих характеристик батареи

Предположительный срок службы батареи зависит от того, как часто и как долго он используется. При правильном использовании срок работы литий-ионной батареи составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании, предполагаемый срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять литий-ионные батареи каждые 2 года.

Производительность батареи со временем ухудшается. Чтобы продлить срок службы батареи, рекомендуется проверять рабочие характеристики батареи каждые 3 месяца или при возникновении сомнений в работе батареи.

Для проверки рабочих характеристик батареи см. пункты 1–3 раздела *20.5 Восстановление батареи*. Время работы батарей непосредственным образом зависит от их рабочих характеристик. Если период работы от батареи значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации батареи истек или она неисправна. При соответствии функциональных характеристик батареи соответствующим требованиям повторите полную зарядку батареи для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Продолжительность эксплуатации батареи зависит от конфигурации устройства и эксплуатации. Например, часто повторяющиеся измерения НИАД сокращают продолжительность работы батареи.**

20.7 Зарядка батареи

Батарею можно заряжать в оборудовании только в случае подключения внешнего источника питания. Если оборудование включено, скорость зарядки уменьшается.

20.8 Хранение батарей

При хранении контакты батарей не должны соприкасаться с металлическими предметами. Для длительного хранения поместите батареи, заряженные до уровня 40–60%, в прохладное место.

Выполняйте восстановление батарей каждые 3 месяца. Дополнительные сведения см. в разделе *20.5 Восстановление батареи*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Извлекайте батарею из оборудования, если оно не эксплуатируется в течение длительного времени (например, несколько недель). В противном случае батарея может чрезмерно разрядиться.**
- **Длительное хранение батарей при высокой температуре значительно сокращает срок эксплуатации.**
- **Температура хранения батарей: от -20 °C (-4 °F) до 60 °C (140 °F). Хранение батарей в прохладном месте может замедлить процесс их старения. Желательно хранить батареи при температуре 15 °C.**

20.9 Утилизация батарей

Батарею следует заменять при появлении визуальных признаков повреждения или возникновении тревог, связанных с отказами или исчерпанием ресурса батареи, либо после двух лет эксплуатации батареи. Утилизируйте батареи надлежащим образом в соответствии с местными нормативными правилами.

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается разбирать, прокалывать или бросать в огонь батареи. Запрещается замыкать контакты батарей. Они могут воспламениться, взорваться, протечь и причинить травму.**

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

21 Обслуживание и чистка

21.1 Общая информация об обслуживании и чистке

В данном разделе приведены сведения о чистке и дезинфекции только оборудования и некоторых компонентов. Сведения о чистке и дезинфекции других многоразовых компонентов см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

21.2 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для чистки и дезинфекции оборудования и компонентов используйте только чистящие и дезинфицирующие средства и методы, одобренные компанией Mindray и перечисленные в данной главе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед чисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все сетевые шнуры от розеток.**
- **Все процедуры по чистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

ВНИМАНИЕ!

- **Никогда не погружайте части оборудования или компоненты в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или компоненты, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае, если вы пролили жидкость на оборудование или компоненты, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после чистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

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

21.3 Чистка оборудования

Регулярно выполняйте чистку оборудования. Перед выполнением данной процедуры изучите требования по чистке оборудования, действующие в больнице.

Для чистки оборудования выполните действия, указанные ниже:

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран оборудования.
4. Протрите наружную поверхность оборудования влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

21.4 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с графиком технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя. В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256(1:256)	Жидкость	Diversey Inc.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept ®Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

21.5 Чистка и дезинфекция компонентов

Чистка и дезинфекция трубки НИАД, датчиков SpO_2, внешних электродов для дефибрилляции и сумки для принадлежностей ЭКГ должны выполняться с применением чистящих/ дезинфицирующих средств и методов, перечисленных в данном разделе. Сведения о других принадлежностях см. в руководствах, поставляемых в комплекте .

ВНИМАНИЕ!

- **Жидкости, попадающие в воздушную трубку НИАД, могут привести к повреждению оборудования. При чистке или дезинфекции трубки НИАД избегайте попадания жидкости внутрь шланга.**
- **Выполняйте периодическую проверку трубки НИАД и разъема на признаки износа или ухудшения состояния после чистки или дезинфекции данной трубки. Замените воздушную трубку НИАД при обнаружении утечки. Утилизируйте поврежденную воздушную трубку НИАД в соответствии с местными законами по утилизации медицинских отходов.**
- **Запрещается погружать компоненты в какую-либо жидкость или смачивать их.**
- **Запрещается чистить или дезинфицировать разъемы и металлические детали.**
- **Для чистки или дезинфекции компонентов используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства и методы, одобренные компанией Mindray и перечисленные в данном разделе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

21.5.1 Чистка компонентов

Регулярно выполняйте чистку (Трубки НИАД, датчиков SpO_2, наружных электродов для дефибрилляции и сумки для принадлежностей ЭКГ). Перед выполнением чистки компонентов изучите требования по чистке оборудования, действующие в больнице.

Для чистки компонентов выполните действия, указанные ниже:

1. Очистите компоненты с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%). Сумку для принадлежностей ЭКГ можно также очистить вручную с использованием мягкого мыльного раствора или порошкообразного детергента.
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите компоненты на воздухе.

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

21.5.2 Дезинфекция компонентов

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию компонентов (Трубки НИАД, датчиков SpO_2 многоразовых, наружных электродов для дефибрилляции и сумки для принадлежностей ЭКГ) только при необходимости и в соответствии с
правилами, установленными в медицинском учреждении. Дезинфекция сумки для принадлежностей ЭКГ не требуется. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку компонентов.

21.5.2.1 Дезинфицирующие средства для трубки НИАД

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства для трубки НИАД.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
mikrozid® Тканевые салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/

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

21.5.2.2 Дезинфицирующие средства для SpO_2

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства для SpO_2.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
CloroxDispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство длядезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/

21.5.2.3 Дезинфицирующие средства для наружных разрядных электродов

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства для наружных разрядных электродов.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
MetrexCaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
MetrexCaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256(1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
1-пропанол, 50%	Жидкость	/

21.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, компонентов и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, компонентов.

21.7 Чистка печатающей термоголовки

Загрязнение печатающей головки снижает качество печати. Проверьте распечатку, чтобы убедиться, что изображение читаемое и темное. Светлое изображение может указывать на загрязнение печатающей головки.

Для чистки печатающей термоголовки выполните следующую процедуру:

1. Принимайте меры по устранению статического электричества (например, используйте заземляющие манжеты).
2. Откройте дверцу термопринтера и извлеките бумагу.
3. Аккуратно протрите печатающую головку ватной палочкой, смоченной в этаноле, чтобы удалить пыль и посторонние частицы.
4. Удалите избыток жидкости сухими ватными палочками.
5. Просушите печатающую головку на воздухе.
6. Заново поместите бумагу для термопринтера и закройте дверцу термопринтера.

ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте деталей, способных повредить термоэлемент.**
- **Не прикладывайте ненужных усилий к термической головке.**
- **Во время записи данных печатающая термоголовка нагревается. Не приступайте к очистке печатающей головки немедленно по окончании записи.**

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

21.8 Последствия неправильной чистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлическихдеталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей и отведений
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

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

22 Техническое обслуживание

22.1 Общая информация о техническом обслуживании

Для подготовки оборудования к немедленному использованию необходимо провести его техническое обслуживание. Для обеспечения надлежащей работы оборудования необходимо строго соблюдать инструкции по выполнению технического обслуживания, приведенные в данной главе. После эксплуатации оборудования в течение 12 месяцев или после каждого ремонта и модернизации необходимо проводить тщательный осмотр оборудования для обеспечения его надежной работы.

Перед любой проверкой и техническим обслуживанием необходимо почистить и дезинфицировать оборудование.

При наличии любых повреждений или неисправностей прекратите использование оборудования. В этом случае немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашей больницы или в нашу службу технической поддержки.

22.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- **Если ответственное лицо, больница или учреждение не в состоянии обеспечить приемлемый график технического обслуживания данного оборудования, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.**
- **Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.**
- **При выявлении неисправности любого компонента оборудования обратитесь к обслуживающему персоналу или производителю.**
- **Модификация данного оборудования запрещена.**
- **Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе системы.**
- **Не прикасайтесь к подключенным многофункциональным электродам или наружным разрядным электродам руками во время проведения автоматической проверки и проверки вручную. В противном случае может возникнуть риск поражения электрическим током.**
- **Не открывайте корпус оборудования. Сервисное бслуживание и обновление системы должно производиться только обслуживающим персоналом.**

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

22.3 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно наряду с программой обеспечения качества, принятой в медицинском учреждении, в котором установлено оборудование. К рекомендованным проверкам относятся следующие:

Пункт технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность	Проверяемый элемент
Проверка в начале смены	В начале каждой смены или не реже одного раза в сутки	Для получения более подробных сведений обратитесь к специалистам вашего медицинского учреждения или см. раздел *D Дефибриллятор — контрольный лист для смены.*
Автоматическая проверка	Автоматически при включении оборудования.	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора и батарей
	Ежедневно, по умолчанию в 3:00	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора, батарей, внутреннего разряда с энергией 1 Дж, внутреннего заряда/внешнего разряда с энергией 10 Дж* (можно настроить, выбрав [**Настройка теста**] в главном меню конфигурации)
	Еженедельно	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора, батарей, внутреннего разряда с энергией 1 Дж, внутреннего заряда/внешнего разряда с энергией 10 Дж* (можно настроить, выбрав [**Настройка теста**] в главном меню конфигурации), внутренних разрядов с энергией 200 и 360 Дж
Проверка вручную	Раз в три месяца	Проверки главной платы управления, модуля терапии, модуля монитора, батарей, внутреннего разряда с энергией 1 Дж, внутреннего заряда/внешнего разряда с энергией 200 Дж*, внутреннего заряда/внешнего разряда с энергией 360 Дж*, соединений наружных разрядных электродов, всех кнопок на передней панели, аудиосистемы, экрана, индикатора контакта с пациентом и индикатора состояния
* Если кабель электродов подключен к тестовой нагрузке 50 Ом или наружные разрядные электроды находятся в лотке, выполняется внешний разряд. В противном случае выполняется внутренний разряд.		

Наружные разрядные электроды и кабель многофункциональных электродов являются важнейшими элементами при дефибрилляции; их легко повредить. Рекомендуется ежедневно осматривать внешний вид и проверять функциональные характеристики этих компонентов, а также производить их замену каждые три года.

Кабели ЭКГ являются важнейшими элементами при сборе и анализе данных; их легко повредить. Рекомендуется ежедневно осматривать внешний вид кабеля и проверять его функциональные характеристики, как описано в разделе *D Дефибриллятор — контрольный лист для смены.*

22.3.1 Автоматическая проверка

При подключении к сети переменного тока или батарее оборудование, даже если оно выключено, выполняет автоматическую проверку в заданное время, чтобы проверить эксплуатационные характеристики и предупредить оператора в случае обнаружения неполадок.

По умолчанию автоматическая проверка запускается в 3:00 каждый день. Время начала можно изменить, нажав кнопку [**Настройка теста**] в главном меню конфигурации.

Во время автоматической проверки на экране оборудования не отображается никакой информации.

Результаты автоматической проверки можно проверить по следующей таблице.

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

От	Усп.	Сбой
Индикатор состояния и сигналы тревоги	• Индикатор состояния горит зеленым. • Сигналы тревоги не отображаются на экране.	• Индикатор состояния мигает красным. • Отображается сигнал тревоги «**Сбой посл. автом. теста**».
Меню [**Итог проверки**]	Для просмотра результата проверки нажмите функциональную клавишу [**История**] в меню [**Итог проверки**]. Дополнительные сведения см. в разделе *22.3.3 Проверка результатов*.	

В случае неудовлетворительного прохождения автоматической проверки рекомендуется выполнить проверку вручную. Дополнительные сведения см. в разделе *22.3.2 Проверка вручную*.

По окончании автоматической проверки отчет с результатами сохраняется автоматически. С помощью кнопки [**Настройка записи**] в главном меню конфигурации можно выбрать, необходимо ли автоматически сохранять отчет с результатами автоматической проверки по ее окончании.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выключенном питании автоматическая проверка выполняется только после подключения оборудования к сети переменного тока или после установки батареи.**
- **Во время автоматической проверки выполняется симуляция разряда с помощью сопротивления в лотке разрядных электродов. Прохождение автоматической проверки возможно только при наличии надлежащего контакта наружных разрядных электродов с металлическими частями лотка.**
- **Тщательно очищайте наружные разрядные электроды и правильно устанавливайте их в лоток после каждого использования. В противном случае возможно неудовлетворительное прохождение автоматической проверки или повреждение наружных разрядных электродов.**
- **Автоматическая проверка расходует заряд батареи. Если оборудование немедленно не подключить к сети переменного тока, это может привести к низкому уровню заряда батареи.**
- **Перед выполнением автоматической проверки убедитесь, что оборудование подключено к сети переменного тока, батарея установлена, а наружные разрядные электроды расположены надлежащим образом в лотке разрядных электродов, или к тестовой нагрузке в 50 Ω подключен кабель многофункциональных электродов. Если к тестовой нагрузке в 50 Ω не подключен кабель многофункциональных электродов, во время прохождения автоматической проверки появится сообщение «Тест.нагрузка не подкл. к кабелю». Это означает, что оборудование выполнит только проверку внутреннего разряда, но не выполнит проверку внешнего разряда, связанную с тестовой нагрузкой.**

22.3.2 Проверка вручную

Если автоматическая проверка была пройдена неудовлетворительно, необходимо проверить подключение оборудования и выполнить проверку вручную для устранения ошибок.

При каждом включении оборудования время до проверки вручную проверяется автоматически. Для оборудования можно настроить отображение сообщения «**Требуется проверка вручную**» с напоминанием о необходимости проведения ручной проверки. Включить данную функцию можно путем нажатия кнопки [**Настройка теста**] в главном меню конфигурации.

Ручную проверку можно запустить при работе в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС. При переходе в режим ручной проверки мониторинг и терапия пациента автоматически прекращаются.

Пользователь может выполнить все пункты проверки вручную за один раз.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Польз.тест >>**] → [**Да**].
2. Выполните действия в соответствии с отображаемыми инструкциями.

После окончания выбранных проверок отобразится сообщение «**Тест выполнен**». После этого можно нажать функциональную клавишу [**Зап.**], чтобы сохранить результаты проверки.

При неудовлетворительном прохождении ручной проверки индикатор состояния мигает красным и при перезапуске оборудования отображается тревога «**Сбой посл. пров. вруч.**».

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

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается выполнять ручную проверку, когда оборудование подключено к пациенту.**

ПРИМЕЧАНИЕ

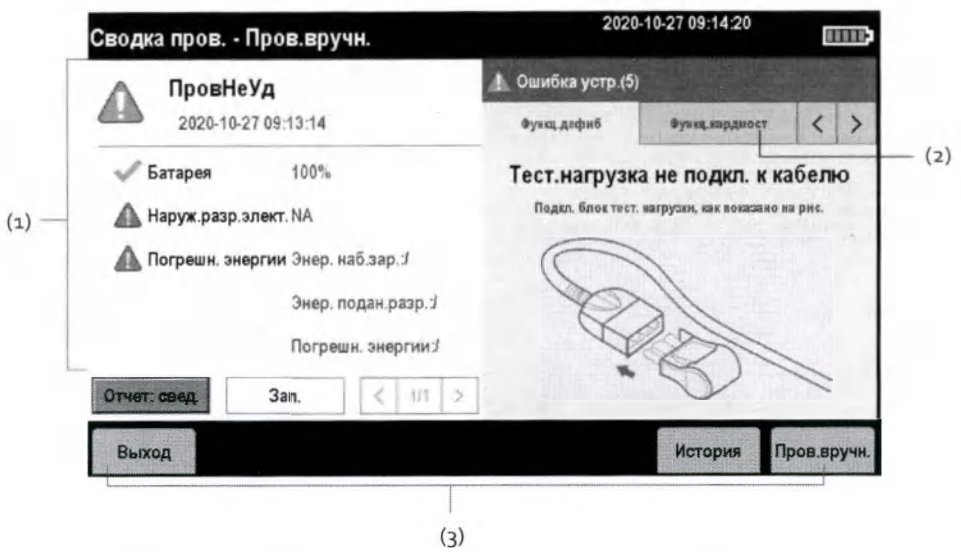
- **Перед ручной проверкой или после каждого использования тщательно очищайте наружные разрядные электроды и правильно устанавливайте их в лоток. Прохождение ручной проверки возможно только при наличии надлежащего контакта наружныхразрядных электродов с металлическими частямилотка.**
- **Если значение сопротивления на индикаторе контакта с пациентом существенно изменяется, убедитесь, что наружные разрядные электроды и металлические части лотка чистые.**
- **Установите хотя бы одну батарею и правильно установите наружные разрядные электроды в лоток или подключите кабель многофункциональных электродов к тестовой нагрузке в 50 Ω. В противном случае ручная проверка не будет пройдена.**
- **Во время проверки кнопок кнопка питания не проверяется. Если нажать и удерживать кнопку питания более чем 3 секунды, оборудование выключится.**
- **Проверенные кнопки подсвечиваются зеленым во время проверки кнопок.**

22.3.3 Проверка результатов

Если индикатор состояния мигает красным и отображается «**Сбой посл. автом. теста**» или «**Сбой посл. пров. вруч.**», результат проверки неудовлетворительный. В этом случае необходимо проверить результаты и устранить ошибки.

22.3.3.1 Переход в меню сводки по проверкам

Для перехода в меню [**Итог проверки**] нажмите кнопку отчета о проверке ( ) на передней панели и выберите [**Да**].



(1) Сводка по последним проверкам

Сводка по проверкам по умолчанию содержит результаты проверки батареи, наружных разрядных электродов и погрешности измерения энергии. Отображаемые параметры проверки можно задать, нажав [**Настройка теста**] в главном меню конфигурации.

- Выберите [**Отчет: свед.**] для просмотра более подробных сведений о результатах последней проверки.
- Выберите [**Зап.**] для записи сводки последнейпроверки.
- Нажмите кнопку [< | >] для перехода на страницу.

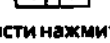
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Вкладка ошибокпроверки
На соответствующей странице отображаются подробные сведения об ошибках, а также приводятся инструкции по исправлению ошибки, сопровождаемые текстом и рисунками.
Нажмите кнопку  перехода на страницу.

(3) Функциональная клавиша

- Нажмите [Выход], чтобы закрыть меню [Итогпроверки].
- Нажмите [История] для просмотра предыдущих результатов проверок.
- Нажмите [Пров.вручн.] для запуска ручной проверки после устранения ошибок, обнаруженных при последней проверке.

22.3.3.2 Просмотр результатов последней проверки

1. Откройте меню [Итог проверки].
2. Просмотрите сводку последней проверки. Поворачивайте ручку навигации, чтобы переместить курсор на значок  , нажмите на ручку, чтобы перейти на другую страницу.
3. При необходимости нажмите [Отчет: свед.] для просмотра более подробных сведений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При успешном прохождении плановой проверки в рамках автоматической проверки (внешний разряд) или проверки подачи разряда в рамках ручной проверки (внешний разряд) отображается погрешность и энергия поданного разряда (только для справки).**

22.3.3.3 Устранение ошибок последней проверки

В случае неудовлетворительного прохождения последней проверки необходимо устранить ошибки и выполнить успешное прохождение проверки вручную.

1. Откройте меню [Итог проверки].
2. Поверните ручку навигации, чтобы переместить курсор на необходимую вкладку ошибок под параметром [Ошибка устр.], а затем нажмите на ручку.
3. При необходимости поверните ручку навигации для перемещения курсора на значок  , нажмите и поверните ручку для отображения других вкладок ошибок проверки.
4. Устраните ошибки, следуя отображаемым инструкциям.
5. Нажмите [Пров.вручн.] и проведите проверку вручную.

22.3.3.4 Просмотр предыдущих результатов проверок

1. Откройте меню [Итог проверки].
2. Нажмите [История].
   Для одновременной печати более одного отчета о проверке с помощью термопринтера нажмите [Зап.], выберите необходимые проверки из списка отчетов, после чего нажмите ручкунавигации.
3. При необходимости нажмите на проверку для просмотра более подробных сведений.

22.4 Функциональные проверки

Функциональные проверки повышают эффективность автоматической проверки, чтобы обеспечить готовность оборудования. Функциональные проверки рекомендуется проводить ежегодно. Функциональные проверки, за исключением проверки термопринтера, должны выполняться только квалифицированным персоналом компании Mindray.

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

22.4.1 Проверка термопринтера

1. Нажмите кнопку режима мониторинга.
2. Запустите печать, чтобы убедиться, что термопринтер работает надлежащим образом, а распечатанные данные разборчивые и правильные.
3. Выполните симуляцию ошибок, например, извлечение бумаги или ослабление защелки, и убедитесь, что в области подсказок отображаются правильные данные. После устранения неполадок термопринтер должен работать надлежащим образом.

22.4.2 Проверка кабеля ЭКГ

Средство проверки: симулятор ЭКГ

1. Нажмите кнопку режима мониторинга.
2. Подключите кабель ЭКГ к оборудованию, а электроды к симулятору.
3. Включите симулятор и выберите нормальный ритм ЭКГ.
4. Подождите несколько секунд. Убедитесь, что кривая отображается надлежащим образом и в области сведений о сигналах тревоги нет сообщений об отключении отведений.

22.4.3 Проверка ручной дефибрилляции

Средства проверки: анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора

Заряд/разряд

1. Извлеките батареи и подсоедините оборудование к сети переменного тока.
2. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.
3. Подсоедините многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды к оборудованию и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
4. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
5. Нажмите [**Настройка записи**] и установите значение [**Вкл**] для параметра [**Эпиз.разряда**].
6. Установите анализатор в режим измерения энергии. В этом случае отображаемое значение энергии должно быть равным 0 или пустым.
7. Выберите уровень энергии 1 Дж.
8. Зарядите и разрядите оборудование и убедитесь, что измеряемое анализатором значение энергии соответствует следующим значениям точности:

Выбранная энергия (Дж)	Измеряемое значение (Дж)
1	от 0 до 3
100	от 85 до 115
360	от 306 до 414

9. Задайте уровень энергии 100 Дж и 360 Дж, соответственно, и повторите шаг 8.
10. Отсоедините оборудование от сети переменного тока и вставьте полностью заряженную батарею.
11. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.
12. Повторите шаги 3–9 и убедитесь, что оборудование автоматически и правильно записывает эпизоды разряда.

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

Сброс заряда

1. Отсоедините оборудование от сети переменного тока и вставьте полностью заряженную батарею.
2. Нажмите кнопку режима дефибрилляции.
3. Подсоедините многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды к оборудованию и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
4. Установите анализатор в режим измерения энергии и убедитесь, что значение энергии равно 0 или пустое.
5. Выберите уровень энергии 360 Дж.
6. Зарядите оборудование и убедитесь, что во время зарядки раздается звуковой сигнал.
7. Нажмите функциональную клавишу [**Пер.в деж.р.**], чтобы выполнить внутренний разряд энергии.
8. Убедитесь, что на экране отображается подсказка «**Заряд снят**», звуковой сигнал зарядки не раздается, а измеряемое анализатором значение равно 0 Дж или пустое.
9. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
10. Нажмите [**Настройка ручн. дефибр.**] и установите значение [**60 с**] для параметра [**Время перехода в д/р**].
11. Установите анализатор в режим измерения энергии и убедитесь, что значение энергии равно 0 или пустое.
12. Выберите уровень энергии 360 Дж.
13. Зарядите оборудование. По завершении набора заряда подождите 60 секунд, чтобы убедиться, что на экране оборудования отображается подсказка «**Заряд снят**», а измеряемое анализатором значение энергии равно 0 или пустое.

Синхронизированная кардиоверсия

1. Подсоедините многофункциональные электроды/наружные разрядные электроды к оборудованию и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
2. Подсоедините кабель ЭКГ к оборудованию и поместите электроды ЭКГ на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
3. Установите анализатор в режим измерения времени и задайте на выход нормальные синусовые ритмы, например с амплитудой 1 мВ и ЧСС 60 уд/мин.
4. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Конфигурация >>**] и введите пароль.
5. Нажмите [**Настройка ручн. дефибр.**] и установите значение [**Вкл**] для параметра [**Синх.после разр.**].
6. Выберите уровень энергии 10 Дж.
7. Нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**], чтобы запустить режим синхронизированной кардиоверсии. Если включена дистанционная синхронизация, нажмите функциональную клавишу [**Вход в син.реж**] и выберите [**Локальн**], чтобы запустить режим синхронизированной кардиоверсии.
8. Выберите в качестве источника ЭКГ электроды или разрядные электроды и зарядите оборудование.
9. Нажмите кнопку разряда, чтобы подать разряд. Проверьте следующие пункты:
   - Синхронизированный разряд выполнен успешно, а измеряемое анализатором значение энергии равно 10±2 Дж.
   - Время задержки синхронизированной кардиоверсии, измеряемое анализатором, меньше 60 мс.
   - На R-зубце появился маркер синхронизированного разряда.
   - Во время проверки сообщения-подсказки отображаются правильно.
10. Выберите в качестве источника ЭКГ отведение II и зарядите оборудование. Повторите шаг 9.

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

22.4.4 Проверка кардиостимуляции

Средства проверки: анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора

1. Отсоедините оборудование от сети переменного тока и вставьте полностью заряженную батарею.
2. Нажмите кнопку режима ЭКС.
3. Выберите постоянный режим.
4. Подсоедините кабель электродов к оборудованию и поместите электроды на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
5. Установите анализатор в режим измерения кардиостимуляции. Используйте тестовую нагрузку в 50 Ом.
6. Установите для параметра [**Част. кардиост.**] значение [**70 имп./мин**], а для параметра [**Выход кардиос**] — [**30 мА**].
7. Нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. Убедитесь, что измеряемое анализатором значение частоты кардиостимулятора равно 70±1 имп. /мин, а значение выходного сигнала кардиостимулятора — 30±5 мА.
8. Нажмите функциональную клавишу [**Остан. кардиост**], а затем установите для параметра [**Част. кардиост.**] значение [**170 имп./мин**], а для параметра [**Выход кардиос**]— [**200 мА**].
9. Нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. Убедитесь, что измеряемое анализатором значение частоты кардиостимулятора составляет 170±2 имп./мин, а значение тока — 200±10 мА.

22.5 Профилактическое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться ежегодно и выполняться только квалифицированным персоналом компании Mindray. К проверкам в рамках профилактического технического обслуживания относятся проверки в режиме установки, проверка модуля дыхания, модуля SpO_2, а также проверки электробезопасности. Подробные сведения о проверках в рамках профилактического технического обслуживания см. в соответствующем руководстве по сервисному обслуживанию.

22.5.1 Выполнение проверок в режиме установки

Режим установки доступен при работе в режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или ЭКС. При переходе в режим установки мониторинг и терапия пациента автоматически прекращаются.

1. Нажмите кнопку главного меню на передней панели, а затем выберите [**Другие >>**] → [**Обслуж. >>**] → [**Режим установки >>**] → введите пароль.
2. Выберите необходимый элемент и выполните проверку в соответствии с рекомендациями в следующей таблице.

Проверяемый элемент	Описание	Рекомендуемая частота
Обслуж. нАД	Проверка на наличие утечки НИАД и проверка точности при измерении НИАД	Ежегодно или при подозрении на неточность показателей НИАД
Обслуживание CO2	Калибровка модуля CO_2	Ежегодно или при существенном отклонении показателей от диапазона
Версия	Отображение сведений об оборудовании	/
Формат карты данных	Форматирование карты памяти	Ежегодно, при наличии ненужных данных или в случае сбоя карты памяти
Тест схемы безоп.	Проверка возможности перезапуска оборудования надлежащим образом	Ежегодно
Изменить пароль	Изменение пароля для перехода в режим установки	/

22.6 Срок эксплуатации медицинского изделия

Срок эксплуатации основного блока данного медицинского изделия составляет 10 лет.

Изделие	Срок годности/срок службы
Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9	10 лет

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

Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60	3 года
Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61	3 года
Комплект электродов внутренних, многоразовых (модели MR6501, MR6502, MR6503 с кнопкой/без)	3 года
Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601	3 года
Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701	10 лет
Электроды ЭКГ, модель EMG-SN10-20×20	18 месяцев
Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B	3 года
Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A	3 года
Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B	3 года
Провод ЭКГ, 5 отведений, тип зажим, модель EA6252A	3 года
3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B	2 года
Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A	2 года
Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A	2 года
Датчик SpO2, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P	2 года
Датчик SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I	2 года
Датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N	2 года
Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH	3года
Датчик SpO2, неонатальный,детский, взрослый многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLH	3 года
Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C	2 года
Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, модель 520A	2 года
Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P	2 года
Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I	2 года
Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903	3 года
Манжета одноразовая, модели CM1501-CM1505	2 года
Манжета одноразовая, неонатальная, модели CM1500A – CM1500E	2 года
Многоразовый адаптер CO2, модель GA3501	3 года
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62	3 года
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63	3 года
Манжета многоразовая, модели CM1202-CM1203	3 года
Одноразовая линия FilterLine (все модели)	3 года
Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905	10 лет
Кабель заземления	10 лет
Кабель аналогового выхода	10 лет
Кабель синхронизации с дефибриллятором	10 лет
Сумка для принадлежностей ЭКГ	10 лет
Термобумага	10 лет

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

22.7 Ремонт и техническое обслуживание

По любым вопросам, связанным с неисправностью данного медицинского изделия необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

Техническое обслуживание, не указанное в разделе «Техническое обслуживание», могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.

Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.

22.8 Гарантийные обязательства

Данная гарантия является полной и исключительной и заменяет все прочие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включая гарантии пригодности для продажи или использования в каких-либо специальных целях.

Освобождение от обязательств

Обязательства или ответственность компании Mindray по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и компонентов, не одобренных компанией Mindray, или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.

Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.

Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.

Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.

Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.

Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

22.9 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При необходимости утилизации данного медицинского изделия обращайтесь к представителю «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

Утилизация одноразовых и многоразовых компонентов медицинского изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

22.10 Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»), 129090, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком. 7, 11а , тел./факс: 8 (499) 553-60-36.

22.10.1 Проверки электробезопасности

Дополнительные сведения см. в разделе F Проверка электробезопасности.

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

23 Состав медицинского изделия

Вступающий в контакт с кожей пациента и персонала материал, из которого изготовлены компоненты, прошел проверку на биологическую совместимость и отвечает требованиям стандарта ISO 10993-1.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте компоненты, перечисленные в данной главе. В случае использования других компонентов оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.**
- **Одноразовые компоненты не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.**
- **Проверьте компоненты и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные компоненты.**
- **В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные компоненты в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды.**
- **При использовании компонентов учитывайте их рабочую температуру. Подробнее см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих компонентов.**

ВНИМАНИЕ!

- **Компоненты ЭКГ необходимо убирать в сумку для принадлежностей ЭКГ после каждого использования.**

ЭКГ кабели совместимы с различными ЭКГ электродами (в зависимости от типа подключени электродов: тип защелка или тип зажим), зарегистрированными на территории РФ.

Монитор – дефибриллятор uMED , вариант исполнения: uMED 20, в составе:	
1.Основной блок	1 шт.
2.Руководство по эксплуатации	1 шт.
3.Батарея, модель LI24I002H	1 шт.
4.Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9	1 шт.
5. Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601	1 шт.
6.Сумка для принадлежностей ЭКГ	1 шт.
7. Пакет программ для передачи данных	1 шт (при необходимости)*
8.Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60	не более 1000 шт. (при необходимости)*
9.Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61	не более 1000 шт. (при необходимости)*
10.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501	1 шт. (при необходимости)*
11.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502	1 шт. (при необходимости)*
12.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503	1 шт. (при необходимости)*
13. Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701	1 шт. (при необходимости)*
14. Электроды ЭКГ, модель CAB-SN10-20x20	не более 1000 шт. (при необходимости)*
15. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B	не более 30 шт.
16.Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A	не более 30 шт. (при необходимости)*
17. Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B	не более 30 шт. (при необходимости)*
18. Провод ЭКГ, 5 отведений, тип зажим, модель EA6252A	не более 30 шт. (при необходимости)*
19. 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель	не более 1000 шт. (при необходимости)*

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

EL6312B	
20. Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A	не более 1000 шт. (при необходимости)*
21. Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A	не более 1000 шт. (при необходимости)*
22. Датчик SpO2, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P	не более 1000 шт. (при необходимости)*
23.Датчик SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I	не более 1000 шт. (при необходимости)*
24.Датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N	не более 1000 шт. (при необходимости)*
25. Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH	не более 30 шт. (при необходимости)*
26. Датчик SpO2, неонатальный,детский, взрослый многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLH	не более 30 шт. (при необходимости)*
27. Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C	не более 200 шт. (при необходимости)*
28. Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, модель 520A	не более 1000 шт. (при необходимости)*
29. Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P	не более 1000 шт. (при необходимости)*
30. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I	не более 1000 шт. (при необходимости)*
31.Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903	не более 30 шт. (при необходимости)*
32.Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501	не более 1000 шт. (при необходимости)*
33.Манжета одноразовая, детская, модель CM1502	не более 1000 шт. (при необходимости)*
34.Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503	не более 1000 шт. (при необходимости)*
35.Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504	не более 1000 шт. (при необходимости)*
36. Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505	не более 1000 шт. (при необходимости)*
37.Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7 см, модель CM1500A	не более 1000 шт. (при необходимости)*
38. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B	не более 1000 шт. (при необходимости)*
39. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C	не более 1000 шт. (при необходимости)*
40.Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1-13,1 см, модель CM1500D	не более 1000 шт. (при необходимости)*
41.Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E	не более 1000 шт. (при необходимости)*
42.Многоразовый адаптер CO2, модель GA3501	1 шт. (при необходимости)*
43.Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62	не более 1000 шт. (при необходимости)*
44.Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63	не более 1000 шт. (при необходимости)*
45.Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200	не более 100 шт. (при необходимости)*
46.Манжетка многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202	не более 100 шт. (при необходимости)*
47.Манжетка многоразовая, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203	не более 100 шт. (при необходимости)*
48.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501	1 шт. (при необходимости)*
49.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502	1 шт. (при необходимости)*
50.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503	1 шт. (при необходимости)*
51. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем для	не более 200 шт. (при необходимости)*

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

новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIHL	
52. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIHL	не более 200 шт. (при необходимости)*
53. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIL	не более 200 шт. (при необходимости)*
54. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIH	не более 200шт. (при необходимости)*
55. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIH	не более 200 шт. (при необходимости)*
56. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAI	не более 200 шт. (при необходимости)*
57.Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN	не более 200 шт. (при необходимости)*
58.Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN	не более 200 шт. (при необходимости)*
59.Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH	не более 200 шт. (при необходимости)*
60.Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA	не более 200 шт. (при необходимости)*
61.Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP	не более 200 шт. (при необходимости)*
62.Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская модель MVPNOH	не более 200 шт. (при необходимости)*
63. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL	не более 200 шт. (при необходимости)*
64.Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVAO	не более 200 шт. (при необходимости)*
65.Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH	не более 200 шт. (при необходимости)*
66.Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH	не более 200 шт. (при необходимости)*
67. Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO	не более 200 шт. (при необходимости)*
68.Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL	не более 200 шт. (при необходимости)*
69.Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905	1 шт. (при необходимости)*
70.Кабель заземления	1 шт. (при необходимости)*
71.Кабель аналогового выхода	1 шт. (при необходимости)*
72.Кабель синхронизации с дефибриллятором	1 шт. (при необходимости)*
73.Термобумага	не более 100 шт. (при необходимости)*

*(при необходимости) – поставляется по индивидуальному запросу заказчика.

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

Монитор – дефибриллятор uMED , вариант исполнения: uMED 20A, в составе:	
1.Основной блок	1 шт.
2.Руководство по эксплуатации	1 шт.
3.Батарея, модель LI24I002H	1 шт.
4.Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9	1 шт.
5. Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601	1 шт.
6.Сумка для принадлежностей ЭКГ	1 шт.
7. Пакет программ для передачи данных	1 шт (при необходимости)*
8.Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60	не более 1000 шт. (при необходимости)*
9.Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61	не более 1000 шт. (при необходимости)*
10.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501	1 шт. (при необходимости)*
11.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502	1 шт. (при необходимости)*
12.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503	1 шт. (при необходимости)*
13. Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701	1 шт. (при необходимости)*
14. Электроды ЭКГ, модель CAB-SN10-20×20	не более 1000 шт. (при необходимости)*
15. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B	не более 30 шт.
16.Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A	не более 30 шт. (при необходимости)*
17. Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B	не более 30 шт. (при необходимости)*
18. Провод ЭКГ, 5 отведений, тип зажим, модель EA6252A	не более 30 шт. (при необходимости)*
19. 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B	не более 1000 шт. (при необходимости)*
20. Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A	не более 1000 шт. (при необходимости)*
21. Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A	не более 1000 шт. (при необходимости)*
22. Датчик SpO2, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P	не более 1000 шт. (при необходимости)*
23.Датчик SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I	не более 1000 шт. (при необходимости)*
24.Датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N	не более 1000 шт. (при необходимости)*
25. Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH	не более 30 шт. (при необходимости)*
26. Датчик SpO2, неонатальный,детский, взрослый многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLH	не более 30 шт. (при необходимости)*
27. Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C	не более 200 шт. (при необходимости)*
28. Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, модель 520A	не более 1000 шт. (при необходимости)*
29. Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P	не более 1000 шт. (при необходимости)*
30. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I	не более 1000 шт. (при необходимости)*
31.Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903	не более 30 шт. (при необходимости)*
32.Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501	не более 1000 шт. (при необходимости)*
33.Манжета одноразовая, детская, модель CM1502	не более 1000 шт. (при необходимости)*
34.Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503	не более 1000 шт. (при необходимости)*
35.Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504	не более 1000 шт. (при необходимости)*
36. Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505	не более 1000 шт. (при необходимости)*
37.Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7	не более 1000 шт. (при необходимости)*

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

см, модель CM1500A	
38. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B	не более 1000 шт. (при необходимости)*
39. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C	не более 1000 шт. (при необходимости)*
40.Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1-13,1 см, модель CM1500D	не более 1000 шт. (при необходимости)*
41.Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E	не более 1000 шт. (при необходимости)*
42.Многоразовый адаптер CO2, модель GA3501	1 шт. (при необходимости)*
43.Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62	не более 1000 шт. (при необходимости)*
44.Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63	не более 1000 шт. (при необходимости)*
45.Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200	не более 100 шт. (при необходимости)*
46.Манжетка многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202	не более 100 шт. (при необходимости)*
47.Манжетка многоразовая, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203	не более 100 шт. (при необходимости)*
48.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501	1 шт. (при необходимости)*
49.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502	1 шт. (при необходимости)*
50.Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503	1 шт. (при необходимости)*
51. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIHL	не более 200 шт. (при необходимости)*
52. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIHL	не более 200 шт. (при необходимости)*
53. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIL	не более 200 шт. (при необходимости)*
54. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIH	не более 200шт. (при необходимости)*
55. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIH	не более 200 шт. (при необходимости)*
56. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAI	не более 200 шт. (при необходимости)*
57.Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN	не более 200 шт. (при необходимости)*
58.Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN	не более 200 шт. (при необходимости)*
59.Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH	не более 200 шт. (при необходимости)*
60.Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA	не более 200 шт. (при необходимости)*
61.Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP	не более 200 шт. (при необходимости)*
62.Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская модель MVPNOH	не более 200 шт. (при необходимости)*
63. Одноразовая линия забора пробы газа орально-	не более 200 шт. (при необходимости)*

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

назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL	
64.Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVAO	не более 200 шт. (при необходимости)*
65.Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH	не более 200 шт. (при необходимости)*
66.Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH	не более 200 шт. (при необходимости)*
67. Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO	не более 200 шт. (при необходимости)*
68.Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL	не более 200 шт. (при необходимости)*
69.Устройство для контрольного тестирования, модель MR690S	1 шт. (при необходимости)*
70.Кабель заземления	1 шт. (при необходимости)*
71.Кабель аналогового выхода	1 шт. (при необходимости)*
72.Кабель синхронизации с дефибриллятором	1 шт. (при необходимости)*
73.Термобумага	не более 100 шт. (при необходимости)*

*(при необходимости) – поставляется по индивидуальному запросу заказчика.

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

A Технические характеристики

A.1 Общие технические характеристики

A.1.1 Характеристики безопасности

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	**Класс I — оборудование, питаемое от внешнего и внутреннего источника электроэнергии.** **Если возникают подозрения относительно целостности внешнего защитного заземления или провода защитного заземления, данное оборудование следует питать от внутреннего источника электроэнергии (батареи).**
Защита от поражения электрическим током*	**Защита от дефибрилляции при мониторинге CO_2 и внешней дефибрилляции – тип BF с защитой от разряда дефибриллятора.** **Защита от дефибрилляции при ЭКГ, мониторинге Дых., пульсоксиметрии, НИАД и внутренней дефибрилляции – тип CF с защитой от разряда дефибриллятора.**
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникновения воды и твердых частиц **Дефибриллятор** **Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, модель 512FLH** **Датчик SpO2, неонатальный,детский, взрослый многоразовый, на ногу 518BLH** **Датчики SpO2 одноразовые** **(521A, 521P,521, 521N, 520 A, 520P, 520 I)**	IP44 (при работе от батареи) IP42 (при работе от источника переменного тока) IPX2 IPX7 защита от временного погружения в воду IPX2
Степень мобильности	Переносное

Компонент	Символ	Описание
Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Комплект электродов внутренних, многоразовых: Модель MR6501 (без кнопки/с кнопкой) Модель MR6502 (без кнопки/с кнопкой) Модель MR6503 (без кнопки/с кнопкой)		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Кабель для многофункциональных электродов с устройством контрольного тестирования 50 Ом, модель MR6701		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Провода ЭКГ, модели: EA6232B EA6232A EA6252B EA6252A		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

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

A.1.2 Физические характеристики

Основной блок	Размеры (ширина × глубина × высота)≤275 × 205 ×190 мм, без наружных разрядных электродов и ручки Максимальная масса ≤5,3 кг, включая батарею и наружные разрядные электроды
Батарея, модель LI24I002H	Выходные Параметры электропитания: 14,4В постоянного тока / 5600мАч/ 80,64Вт*ч Габаритные размеры (мм): 138,0(±0,3)*86,0(±0,3)* 21,0(±0,2) Масса (г): 462±10г
Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9	Длина: 250 см ± 5% Масса: 262 г ± 5%
Пакет программ для передачи данных	Наименование ПО: BeneHeart D Версия ПО: 1.10
Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60	Длина провода (без упаковки)/см: 43(±4,3) см Общая площадь 115 (±0,5) см² Адгезивная площадь 112 (±0,5) см² Площадь гелиевого покр-я/активная площадь 80(±0,5) см² Толщина гелиевого слоя 0.80 /±0.10мм Масса:80±5г Габаритные размеры уаковки (мм): 200(±2)*150(±2)
Электроды многофункциональе, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61	Длина провода (без упаковки)/см: 43(±4,3) см Общая площадь 75 (±0,5) см² Адгезивная площадь 74 (±0,5) см² Площадь гелиевого покр-я/активная площадь 43(±0,5) см² Толщина гелиевого слоя 0.80 /±0.10мм Масса: 80 ± 5 г Габаритные размеры уаковки (мм): 200(±2)*150(±2)
Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Габаритные размеры взрослой пластины электрода: 113*80(±4,0) мм Габаритные размеры детской пластины электрода: 58*42(±4,0) мм Площадь взрослой пластины электрода 86(±0,5) см² Площадь детской пластины электрода 21(±0,5) см² Длина кабеля: Не менее 2,0 м (длина в растянутом виде) Масса: 920(±184) г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Диаметр электрода 2,5 см(±0,5)см Длина кабеля: 5,3 (±0,5) м Масса :860(±172) г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2) мм*35(±3,5) мм*40 (±4,0) мм Диаметр электрода 5,1 см(±0,5)см Длина кабеля: 5,3 (±0,5) м Масса: 880 (±176) г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503	Размеры разъема:82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Длина кабеля:5,3 (±0,5) м

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

	Диаметр электрода 7,6 см(±0,5)см Масса:925(±185)г"

Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701	Длина кабеля: 2100±100мм Масса: 216(±43,2)г
Электроды ЭКГ, модель CAB-SN10-20×20	Длина:600(±90)мм Ширина: 20(±3)мм Размеры разъема: ф4,45(±0,6675)мм×30(±4,5)мм Масса: 20(±4)г
Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B	Размеры разъема: Диаметр 23 (±3,45) мм×50 (±7,5) мм Длина: 3,5 (±0,525) м Масса: 167 (±33,4) г
Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A - не более 30 шт. (при необходимости).	Размеры разъема: Диаметр 23(±3,45)мм×50(±7,5) мм Длина: 3,5(±0,525) м Масса: 167(±33,4) г
Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B	Размеры разъема: Диаметр 23(±3,45) мм×50(±7,5) мм Длина: 3,5(±0,525)м Масса: 167(±33,4) г
Провод ЭКГ, (5 отведений тип зажим, модель EA6252A	Размеры разъема: Диаметр 23(±3,45)мм × 50(±7,5)мм Длина: 3,5(±0,525) м Масса: 167(±33,4) г
3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B	Размеры разъема: Диаметр 4,5(±0,675)мм×32(±4,8)мм Длина: 1,0(±0,15)м Масса: 25(±5)г
Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A	Размеры разъема: Диаметр 4,5(±0,675)мм×32(±4,8)мм Длина: 1,0(±0,15)м Масса: 25(±5)г
Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса: 25(±5)г
Датчик SpO2, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса: 25(±5) г
Датчик SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,9(±0 135)м Масса: 30(±6)г
Датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,9(±0,135)м Масса: 30(±6)г
Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH	Размеры разъема: Диаметр 23*50(±7,5) мм Длина:3(±0,45)м; Масса: 95(±19)г
Датчик SpO2, неонатальный, детский, взрослый многоразовый, на ногу, модель 518BLH	Размеры разъема: Диаметр23*50(±7,5)мм Длина:3(±0,45)м;

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

	Масса：75(±15)г
Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C	Габаритные Размеры: 150мм×30мм(±10%) Масса：5(±1,5)г "
Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, модель 520A	Габаритные Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса：600(±12)г
Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,45(±0,0675)м Масса：600(±12)г
Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I	Размеры разъема: 20(±3)мм×10(±1,5)мм×60(±9)мм Длина:0,9(±0 135)м Масса：600(±12)г
Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903	Габаритные размеры: Диаметр 7,1(±1,065)мм, длина 300(±45)мм Масса: 124,5(±18,675) г
Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501	Габаритные Размеры: 260(±39)мм x 77(±11,55)мм Масса: 24,5(±3,675)г Обхват руки: 10-19 см
Манжета одноразовая, детская, модель CM1502	Габаритные Размеры: 365(±54,75) мм x 103(±15,45) мм Масса: 34,8(±5,22)г Обхват руки: 18-26 см
Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503	Размеры: 490(±73,5)мм x 136(±20,4)мм Масса: 65(±9,75)г" Обхват руки: 25-35 см
Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504	Размеры: 630(±94,5)мм x 170(±25,5)мм Масса: 92(±13,8)г Обхват руки: 33-47 см
Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505	Размеры: 840(±126)мм x 210(±31,5)мм Масса: 146,5(±22)г Обхват: 46-66 см
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7 см, модель CM1500A	Размеры: 122(±18,3)мм×26(±3,9)мм;5(±0,75)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B	Размеры: 154(±23,1)мм×32(±4,8)мм;6(±0,9)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C}	Размеры: 191(±28,65)мм×24(±3,6)мм;7(±1,05)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1- 13,1 см, модель CM1500D	Размеры: 231(±34,65)мм×52(±7,8)мм;8(±1,2)г
Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E	Размеры: 256(±38,4)мм×58(±8,7)мм;10 (±1,5)г
Многоразовый адаптер CO2, модель GA3S01	Длина: 33,88±0,15мм Ширина: 10,2±0,15мм Масса: 3г(±0,5)г
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62	Длина провода (без упаковки): 43 см (±5) см Общая площадь 115 (±0,5) см2 Адгезивная площадь 112 (±0,5) см2 Площадь гелиевого покр-я/активная площадь 80(±0,5) см2 Толщина гелиевого слоя 0.80 /±0.10мм Масса: 80±5г" Габаритные размеры уаковки (мм): 200(±2)*150(±2)
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые,	Длина провода (без упаковки): 43 см (±5) см

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

для детей, модель MR63	Общая площадь 75 (±0,5) см2 Адгезивная площадь 74 (±0,5) см2 Площадь гелиевого покр-я/активная площадь 43(±0,5) см2 Толщина гелиевого слоя 0.80 /±0.10мм Масса: 80±5г" Габаритные размеры упаковки (мм): 200(±2)*150(±2)
Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200	Габаритные Размеры: 245(±36,75) мм×58(±8,7) мм; Масса: 14(±2,1) г Размер камеры: 3,8*10 см (±1) см Обхват: 7-13 см
Манжетка многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202	Габаритные Размеры: 418(±62,7) мм×122(±18,3) мм; Масса: 55,5(±8,325)г Обхват 18-26 см Размер камеры 9,8*18 см (±1) см
Манжетка многоразовая, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203	Габаритные Размеры: 532(±79,8)мм×151(±22,65)мм; Масса: 86(±12,9)г Обхват от 25 до 35 см. Размер камеры: 13,1 x 23,5 см (±1) см
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Диаметр электрода 2,5 см (±0,5)см Длина кабеля:5,3 (±0,5) м Масса:1020(±204)г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Диаметр электрода 5,1 см(±0,5)см Длина кабеля: 5,3 (±0,53) м Масса:1040(±208)г
Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503	Габаритные Размеры разъема: 82(±8,2)мм*35(±3,5)мм*40(±4,0)мм Диаметр электрода 7,6 (±0,5)см Длина кабеля: 5,3 (±0,53) м Масса:1075(±205)г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем,для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIHL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса: 33 г (± 3) г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIHL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр=2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса = 35 г (± 3) г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 34г(±3)г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 22г(±2)г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса: 24г (± 2) г
Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAI	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 23г(±2)г
Одноразовая линия забора пробы	Длина: 2000±50мм

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

газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN	Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2мм Масса: 25г(±2)г

Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97 ± 0,2 мм Масса: 25г (± 2) г
Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 26г(±2)г
Одноразовая линиязабора пробы газа орально-назальная FilterLine , взрослая, модель MVA	Длина:2000±50мм Внешний диаметр:2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса = 30г(±3)г Расход O2* ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97 ± 0,2 мм Масса = 32г (± 3) г
Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH	Длина:2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97±0,2 мм Масса = 62г(±6)г Расход O2* ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр 0,97±0,2 мм Масса = 73г(±7)г Расход O2* ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая (, модель MVAO	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2мм Масса=63г(±6)г Расход O_2* ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97±0,2 мм Масса = 62г(±6)г Расход O2* ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр : 0,97±0,2 мм Масса = 23г(±2)г
Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO	Длина: 2000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр: 0,97±0,2 мм Масса: 68г(±6)г" Расход O2* ≤ 5 л/мин
Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL	Длина: 4000±50мм Внешний диаметр: 2,58±0,3 мм Внутренний диаметр 0,97±0,2 мм Масса : 78г(±7)г Расход O_2* ≤ 5 л/мин
Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905 – 1 шт.	Сопротивление: 50 Ом Размеры:45(±4,5)мм*67(±6,7)мм*27(±2,7)мм Масса:48,5(±9,7)г
Кабель заземления– 1 шт.	Длина: 4 м ± 0,1 м Масса: 150 г ± 15 г
Кабель аналогового выхода – 1 шт.	Габаритные размеры: 1550 мм ± 100 мм Масса: 120 г ± 10 г
Кабель синхронизации с дефибриллятором -1 шт.	Габаритные размеры: 1000 мм ± 100 мм Масса: 75 г ± 10 г
Сумка для принадлежностей ЭКГ – 1 шт.	Габаритные размеры: 185 мм x 157 мм (± 5 мм)

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

	Масса: 144 г ± 5 г
Термобумага	Ширина бумаги: 50 мм ± 1 мм Диаметр катушки: 43 мм ± 1 мм Посадочный диаметр втулки катушки: 17 мм ± 1 мм Масса: 59г ± 5 г

*Характеристика «Расход O2» указана для моделей одноразовых линий забора пробы газа (CO_2) с O2 коннектором, в которых дополнительно возможна подача кислорода с низким расходом.

A.1.3 Технические характеристики дисплея

Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT
Размер	7 дюймов
Разрешение	800×480 пикселей
Просматриваемые кривые	4 (макс.)
Время просмотра кривых	16 с (макс) (ЭКГ)

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

A.1.4 Звуковые индикаторы

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (от 45 до 85 дБ(А)), звука нажатия клавиш, тональных сигналов QRS. Поддерживает ИЗМЕНЕНИЕ ВЫСОТЫ ЗВУКА и многоуровневую модуляцию звука. Сигналы тревоги соответствуют стандарту МЭК 60601-1-8.
Звуковой сигнал	Звуковой сигнал тревоги: режим ISO с частотой 600 Гц Звуковой сигнал QRS: короткий звуковой сигнал частотой 650 Гц Звуковой сигнал набора заряда: длительный звуковой сигнал частотой 400 Гц Звуковой сигнал завершения набора заряда: двойной звуковой сигнал частотой 870 Гц Звук нажатия клавиш: короткий звуковой сигнал частотой 1000 Гц

A.1.5 Технические характеристики разъемов

Разъем USB	Подключение USB-накопителя
Разъем RJ45	Подключение стандартного сетевого кабеля.
Многофункциональный разъем	Подключение кабеля для аналогового вывода или кабеля для синхронизированной кардиоверсии.

A.1.6 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный разъем	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта EN60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Выходной аналоговой сигнал ЭКГ (только комплект отведений для ЭКГ)	
Полоса пропускания (-3 дБ; эталонная частота: 10 Гц)	Режим диагностики: от 0,05 до 150 Гц Режим мониторинга: от 0,5 до 40 Гц Режим терапии: от 1 до 20 Гц
Максимальная задержка QRS	25 мс (в режиме диагностики, фильтротключен)
Чувствительность	1 В/мВ±5%
Улучшение стимуляции	Амплитуда сигнала: $V_{oh} \geq 2,5$ В Ширина импульса: 10 мс ±5% Время нарастания и спада сигнала: ≤100 мкс
Синхронный выход	
Диапазон входного сигнала	от 0 до 5 В (уровень TTL)
Синхронное Входное сопротивление	≥10 кΩ
Ширина импульса	>5 мс
Выходные сигналытревоги	
Диапазон уровней звукового давления сигнала тревоги	От 45 дБ(А) до 85 дБ(А) в пределах одного метра

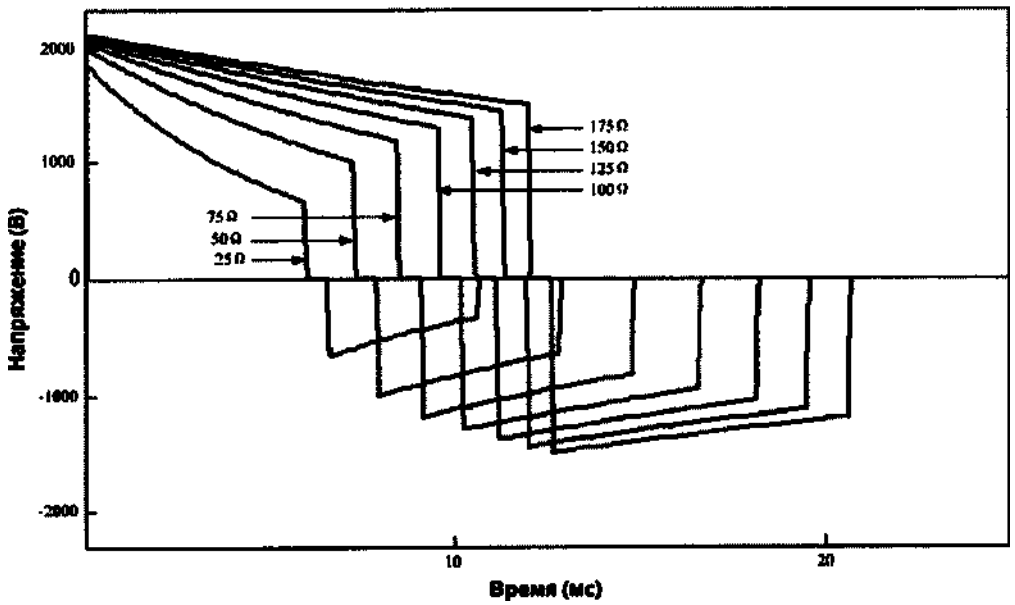
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.2 Технические характеристики дефибриллятора

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4
Режим дефибрилляции	Ручная дефибрилляция, синхронизированная кардиоверсия, АНД
Кривая дефибрилляции	Двухфазная усеченная экспоненциальная (BTE) кривая с автоматической компенсацией в зависимости от импеданса пациента
Электроды дефибрилляции	Комплект наружных разрядных электродов (включая электроды для детей), многофункциональные многофункциональные электроды и внутренние разрядные электроды
Средства управления и индикаторы на наружных разрядных электродах	Кнопка набора заряда, кнопки подачи разряда, кнопки выбора энергии, индикатор выполнения заряда и индикатор контакта с пациентом
Время анализа шокового ритма	< 8 с
Диапазон выбираемой энергии	
Внешняя дефибрилляция	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж
Внутренняя дефибрилляция	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50 Дж
Диапазон импеданса пациента	
Внешняя дефибрилляция	от 25 до 300 Ом
Внутренняя дефибрилляция	от 15 до 300 Ом
Задержка синхронизированного разряда	
Задержка локального синхронизированного разряда	< 60 мс (относительно пика зубца R)
Задержка дистанционного синхронизированного разряда	< 25 мс (относительно переднего фронта синхронного сигнала)
АНД	
Серия разрядов	Уровень энергии: от 100 до 360 Дж, возможность настройки для взрослых. от 10 до 100 Дж, возможность настройки для детей. Разряды: 1, 2, 3 (регулируется) По умолчанию соответствует рекомендациям AHA/ERC 2015 г.
Анализ ЭКГ во время АНД	См. раздел *B Алгоритм анализа шокового ритма Mindray*.

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

Кривая дефибрилляции с энергией 360 Дж при импедансе 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175Ом



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

Нормированная отдаваемая энергия								
Импеданс / Выбранный уровень энергии	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	Погрешность
1 Дж	1	1	1	0,9	0,9	0,9	0,8	±15% или ±2 Дж, большее из значений
2 Дж	2	2	2	1,9	1,8	1,7	1,6	
3 Дж	2,9	3	2,9	2,8	2,7	2,6	2,4	
4 Дж	3,9	4	3,9	3,7	3,6	3,4	3,2	
5 Дж	4,9	5	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	
6 Дж	5,8	6	5,8	5,6	5,3	5,1	4,9	
7 Дж	6,8	7	6,8	6,6	6,3	6	5,7	
8 Дж	7,8	8	7,8	7,4	7,1	6,8	6,5	
9 Дж	8,8	9	8,8	8,4	8	7,7	7,3	
10 Дж	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	
15 Дж	15	15	15	14	13	13	12	
20 Дж	20	20	20	19	18	17	16	
30 Дж	29	30	29	28	27	25	24	
50 Дж	49	50	49	47	45	43	41	
70 Дж	68	70	68	65	62	60	57	
100 Дж	97	100	97	93	89	85	81	
150 Дж	146	150	146	140	134	128	122	
170 Дж	166	170	166	159	151	145	138	
200 Дж	195	200	195	187	178	170	163	
300 Дж	292	300	292	280	267	255	244	
360 Дж	351	360	350	336	321	306	293	

Время набора заряда (примечание: при температуре окружающей среды 20 °C (±5 °C))												
	Ручная дефибрилляция						АНД					
	Время зарядки		С момента первого запуска (после отключения питания) до полного набора заряда		С момента первогозапуска (в режиме быстрого запуска) до полного набора заряда		От начала анализа ритма до завершения зарядки		С момента первого запуска (после отключения питания) до полного набора заряда		С момента первого запуска (в режиме быстрого запуска) до полногонабора заряда	
	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж
При работе от новой полностью заряженной батареи	<3 с	<7 с	<13 с	<16 с	<6 с	<10 с	<10 с	<12 с	<21 с	<26 с	<13 с	<15 с
При работе от новой полностью заряженной батареи после 15 разрядов по 360 Дж	<4 с	<8 с	<13 с	<16 с	<7 с	<11 с	<11 с	<13 с	<23 с	<27 с	<14 с	<16 с
При работе отсети переменного тока	<8 с	<14 с	<16 с	<21 с	<11 с	<17 с	<16 с	<22 с	<28 с	<36 с	<19 с	<25 с

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время запуска оборудования в режиме быстрого запуска занимает менее 2 с.**

Технические характеристики электродов

Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60	
Прочность на отрыв	0.36~15.00 Н
Время схватывания, с	3-15
Реакция на потоотделение	Применяются только на сухой чистой коже. Если пациент вспотел, перед нанесением электрода очистите кожу. Гель имеет способность впитывать пот.
Влияние температуры на: -прочность на отрыв -время схватывания -реакцию на потоотделение	В температурном диапазоне от 5 до 35° эти показатели практически не меняются
Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61	
Прочность на отрыв	0.36~15.00 Н
Время схватывания, с	3-15
Реакция на потоотделение	Применяются только на сухой чистой коже. Если пациент вспотел, перед нанесением электрода очистите кожу. Гель имеет способность впитывать пот.
Влияние температуры на: -прочность на отрыв -время схватывания -реакцию на потоотделение	В температурном диапазоне от 5 до 35° эти показатели практически не меняются
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62	
Прочность на отрыв, не более	0.36~15.00 Н
Время схватывания, с	3-15
Реакция на потоотделение	Применяются только на сухой чистой коже. Если пациент вспотел, перед нанесением электрода очистите кожу. Гель имеет способность впитывать пот.
Влияние температуры на: -прочность на отрыв -время схватывания -реакцию на потоотделение	В температурном диапазоне от 5 до 35° эти показатели практически не меняются
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63	
Прочность на отрыв, не более	0.36~15.00 Н
Время схватывания, с	3-15
Реакция на потоотделение	Применяются только на сухой чистой коже. Если пациент вспотел, перед нанесением электрода очистите кожу. Гель имеет способность впитывать пот.
Влияние температуры на: -прочность на отрыв -время схватывания	В температурном диапазоне от 5 до 35° эти показатели практически не меняются

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

-реакцию на потоотделение	

A.3 Технические характеристики ЭКС

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4
Режим ЭКС	По запросу, постоянный
Выходная кривая	Однофазная прямоугольная импульсная Ширина импульса от 20 до 40 мс Погрешность: ±5%
Частота кардиостимуляции	от 30 до 210 имп./мин Погрешность: ±1,5% Разрешение: 5 имп./мин
Выходной сигнал кардиостимуляции	От 0 до 200 мА Погрешность: ±5% или ±5 мА, большее из значений Разрешение: 1 мА, 2 мА или 5 мА
Период рефрактерности	От 200 до 300 мс (в зависимости от частоты кардиостимуляции)
Кардиостимуляция 4:1	Частота импульсной стимуляции уменьшается в 4 раза, когда эта функция включена.
Защита на выходе	После проверки защиты от разряда дефибриллятора на оборудовании отсутствуют признаки повреждения.

A.4 Технические характеристики монитора

A.4.1 Технические характеристики ЭКГ (с использованием отведений для ЭКГ)

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-27
Подключение пациента	Кабель для ЭКГ на 3 отведения, кабель для ЭКГ на 5 отведений
Ввод ЭКГ	Набор для ЭКГ в 3 отведениях: I, II, III Набор для ЭКГ в 5 отведениях: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Усиление	2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4), Авто. Погрешность менее ± 5%
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность не более ± 5%
Полоса пропускания (-3 дБ)	Режим диагностики: от 0,05 до 150 Гц Режим мониторинга: от 0,5 до 40 Гц Режим терапии: от 1 до 20 Гц
Отклонение синфазных сигналов	Режим диагностики: >90 дБ Режим мониторинга: >105 дБ Режим терапии: >105 дБ
Режекторный фильтр	50/60 Гц Режимы мониторинга и терапии: режекторный фильтр включается автоматически Режим диагностики: режекторный фильтр включается вручную
Диапазон сигнала ЭКГ	±8 мВ (размах)
Сигнал калибровки	1 мВ (размах) ±5%
Дифференциальное входное сопротивление	≥5 МОм

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

Допустимое смещение потенциала на электродах	±500 мВ
Защита от дефибрилляции	Продолжительный заряд в 5000 В (360 Дж) без потери или повреждений данных Время восстановления базовой линии: <2,5 с (после дефибрилляции) Время восстановления поляризации: <10 с Поглощение энергии при дефибрилляции: ≤ 10% (нагрузка 100Ом)
Защита от электрохирургического оборудования	Режим разреза: 300 Вт Режим коагуляции: 100 Вт Время восстановления: ≤10 с В соответствии с требованиями статьи 202.6.2.101 стандарта IEC 60601-2-27
Импульс кардиостимулятора	
Отметки импульсов кардиостимулятора	Импульсы кардиостимулятора, соответствующие следующим условиям, помечаются отметкой "СТИМУЛ": Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления сигнала: от 10 до 100 мкс
Отклонение импульса кардиостимулятора	При проведении испытаний в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27 Согласно статье 201.12.1.101.13, измеритель ЧСС отклоняет все импульсы, соответствующие следующим условиям. Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления сигнала: от 10 до 100 мкс Скорость нарастания входного напряжения: 2,2 В/с ±15% RTI
ЧСС	
Диапазон измерений	Новорожденные: от 15 до 350 уд/мин Дети: от 15 до 350 уд/мин Взрослые: от 15 до 300 уд/мин
Погрешность	±1% или ±1 уд/мин, большее из значений
Разрешение	1 уд/мин
Чувствительность	200 мкВ (отведение II)
Усреднение ЧСС	Согласно требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 3) стандарта IEC 60601-2-27 применяется следующий метод: Если 3 последних последовательных интервала RR длятся боле 1200 мс, то ЧСС вычисляется путем усреднения 4 последних интервалов RR. В противном случае ЧСС вычисляется путем вычитания максимального и минимального интервала RR из последних 12 с последующим усреднением этих интервалов. Значение ЧСС на экране монитора обновляется каждую секунду.
Время отклика на изменение частоты сердечных сокращений	Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-27: (статья 201.7.9.2.9.101 b) 5)). От 80 до 120 уд/мин: менее 11 с От 80 до 40 уд/мин: менее 11 с

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

Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии	Соответствует требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 6) стандарта IEC 60601-2-27. Кривая в диапазоне 4ah: <11 с в диапазоне 4a: <11 с в диапазоне 4ad: <11 с в диапазоне 4bh: <11 с в диапазоне 4b: <11 с в диапазоне 4b: <11 с
Классификации анализа аритмий	Асистолия, Фиб.ж./Ж.тах., Желуд. тахикард., Жел.брадикардия, Экстр.тахикардия, Экстр.брадикардия, ЖЭ/мин, ЖЭ, Парная ЖЭ, ЖТ>2,Бигеминия, Тригеминия, R-на-T, Брадикардия, Тахикардия, Пропущ. с/сокр., Вод. ритма неэф., Нет вод. ритма, Жел. ритм, Многоф. ЖЭ, Неуст. Жтахи, Пауза, Нерег. ритм, П-Фиб
Возможность подавления высокого Т-зубца	При проведении проверки согласно статье 201.12.1.101.17 стандарта IEC 60601-2-27 измеритель ЧСС отклоняет все комплексы QRS длительностью 100 мс с амплитудой менее 1,2 мВ, а также Т-зубцы с интервалом между Т-зубцами 180 мс и интервалом Q-T 350 мс.
Ток обнаружения отключения отведений	Измерительный электрод: ≤0,1 мкА Рабочий электрод: ≤1 мкА
Время восстановления изоэлектрической линии	<2,5 с (после дефибрилляции)
Реакция на нерегулярный ритм	Согласно требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27 ЧСС через после 20-секундной стабилизации отображается следующим образом: Желудочковая бигеминия (3a): 80±1 уд/мин Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия (3b): 60±1 уд/мин Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия (3c): 120±1 уд/мин Двунаправленные систолы (3d): 90±2 уд/мин

A.4.2 Технические характеристики ЭКГ (при использовании электродов для дефибрилляции)

Подключение пациента	Разрядные или многофункциональные многофункциональные электроды
Ввод ЭКГ	многофункциональные/разрядные
Усиление	2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4), Авто. Погрешность менее ± 5%
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность не более ±5%
Полоса пропускания (-3 дБ)	Режим терапии: от 1 до 20 Гц
Отклонение синфазных сигналов	Режим терапии: >105 дБ
Режекторный фильтр	50/60 Гц В режиме терапии: режекторный фильтр включается автоматически
Диапазон сигнала ЭКГ	±8 мВ (размах)
Сигнал калибровки	1 мВ (размах) ±5%
Дифференциальное входное сопротивление	≥5 МОм
Допустимое смещение потенциала на электродах	±1 В

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

Защита от дефибрилляции	Продолжительный заряд в 5000 В (360 Дж) без потери или повреждений данных Время восстановления базовой линии: <2,5 с (после дефибрилляции) Время восстановления поляризации: <10 с Поглощение энергии при дефибрилляции: ≤ 10% (нагрузка 100 Ом)
Защита от электрохирургического оборудования	Режим разреза: 300 Вт Режим коагуляции: 100 Вт Время восстановления: ≤10 с
Импульс кардиостимулятора	
Отметки импульсов кардиостимулятора	Импульсы кардиостимулятора, соответствующие следующим условиям, помечаются отметкой "СТИМУЛ": Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления сигнала: от 10 до 100 мкс
Отклонение импульса кардиостимулятора	Измеритель ЧСС отклоняет все импульсы, соответствующие следующим условиям. Амплитуда: от ±2 до ±700 мВ Ширина: от 0,1 до 2 мс Время восстановления сигнала: от 10 до 100 мкс
ЧСС	
Диапазон измерений	Дети: от 15 до 350 уд/мин Взрослые: от 15 до 300 уд/мин
Погрешность	±1% или ±1 уд/мин, большее из значений
Разрешение	1 уд/мин
Чувствительность	200 мкВ
Усреднение ЧСС	Используется следующий метод: Если 3 последних последовательных интервала RR длятся боле 1200 мс, то ЧСС вычисляется путем усреднения 4 последних интервалов RR. В противном случае ЧСС вычисляется путем вычитания максимального и минимального интервала RR из последних 12 с последующим усреднением этих интервалов. Значение ЧСС на экране монитора обновляется каждую секунду.
Время отклика на изменение частоты сердечных сокращений	От 80 до 120 уд/мин: менее 11 с От 80 до 40 уд/мин: менее 11 с
Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии	в диапазоне 4ah: <11 с в диапазоне 4a: <11 с в диапазоне 4ad: <11 с в диапазоне 4bh: <11 с в диапазоне 4b: <11 с в диапазоне 4b: <11 с
Классификации анализа аритмий	Асистолия, Фиб.ж./Ж.тах., Вод. ритма неэф., Нет вод. ритма
Возможность подавления высокого Т-зубца	Измеритель ЧСС отклоняет все комплексы QRS длительностью 100 мс с амплитудой менее 1,2 мВ, а также Т-зубцы с интервалом между Т-зубцами 180 мс и с интервалом Q-T 350 мс.
Ток обнаружения отключения отведений	≤0,1 мкА
Время восстановления изоэлектрической линии	<2,5 с (после дефибрилляции, в режиме терапии)

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

A.4.3 Характеристики измерения дыхания

Методика	Трансторакальный импеданс
Диапазон измерений	от 0 до 200 вдох/мин
Разрешение	1 вдох/мин
Погрешность	от 121 до 200 вдох/мин: ±2 вдох/мин от 0 до 120 вдох/мин: ±1 вдох/мин
Кривая возбуждения дыхания	< 300 мкА, синусоида, 62,8 кГц (±10%)
Минимальное пороговое значение сопротивления дыхания	0,3 Ом при усилении ×5
Полоса пропускания	от 0,2 до 2,5 Гц (-3дБ)
Контрольный диапазонимпеданса	от 2200 до 4500 Ом, при использовании кабеля ЭКГ с сопротивлением 1 кОм
Время тревоги по апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с

A.4.4 Характеристики измерения SpO_2

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-61
Диапазон измерений	от 0 до 100%
Разрешение	1%
Время отклика	<20 с (резкое изменение значения SpO_2 от 70% до 100%)
Погрешность*	от 70 до 100%: ±2% (в режиме для взрослых/детей) от 70 до 100%: ±3% (в режиме для новорожденных) от 0 до 69%: Не указано
Частота обновления	≤2 с
*Проверка точности измерений: точность измерения SpO_2 проверялась экспериментально на людях путем сравнения с полученными образцами артериальной крови с помощью CO-оксиметра. Измерения с помощью пульсоксиметра статистически распределены, и примерно две трети измерений попадают в заданный интервал точности в сравнении с измерениями, полученными с помощью CO-оксиметра.	

A.4.5 Характеристики измерения ЧП

Диапазон измерений	от 20 до 300 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Погрешность	±3 уд/мин
Время отклика	< 20 с (резкое изменение значения ЧП от 25 до 240 уд/мин)

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

A.4.6 Характеристики измерения НИАД

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 80601-2-30				
Методика	Осциллометрия				
Режим работы	Ручной, автоматический и STAT				
Интервалы повторений в автоматическом режиме	1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 15; 20; 30; 60; 90; 120; 180; 240 или 480 мин				
Длительность цикла в режиме STAT	5 мин				
Диапазон измерения статического давления	от 0 до 300 мм рт.ст.				
Погрешность измерения статического давления	±3 мм рт.ст.				
Максимальное время измерения	Взрослые, дети: 180s Новорожденные: 90s				
Диапазон начального давления накачивания манжеты	Взрослые: от 80 до 280 мм рт. ст. Дети: от 80 до 210 мм рт. ст. Новорожденные: от 60 до 140 мм рт. ст.				
Диапазон начального давления накачивания манжеты по умолчанию	Взрослые: 160 мм рт. ст. Дети: 140 мм рт. ст. Новорожденные: 90 мм рт. ст.				
Диапазон измерений			Взрослые	Дети	Новорожденные
	Систолическое	мм рт. ст.	от 25 до 290	от 25 до 240	от 25 до 140
	Диастолическое	мм рт. ст.	от 10 до 250	от 10 до 200	от 10 до 115
	Ср	мм рт. ст.	от 15 до 260	от 15 до 215	от 15 до 125
Программная защита от перекачки манжеты	Взрослые: 297±3 мм рт.ст. Дети: 297±3 мм рт.ст. Новорожденные: 147±3 мм рт.ст.				
Погрешность измерения*	Максимальная средняя ошибка: ±5 мм рт. ст. Максимальное стандартное отклонение: 8 мм рт. ст.				
Разрешение	1 мм рт. ст.				

*Проверка точности измерений: результаты измерений артериального давления в режимах для взрослых и детей, выполненные с помощью данного устройства, соответствуют стандарту для неинвазивных сфигмоманометров (ISO 81060-2) в отношении средней ошибки и стандартного отклонения в сравнении с результатами измерений, полученными внутриартериальным или аускультативным методом (в зависимости от конфигурации) в стандартной группе пациентов. В качестве контрольного параметра при использовании метода аускультации для определения диастолического давления использовался пятый тон Короткова.

Результаты измерений артериального давления в режиме для новорожденных, выполненные с помощью данного устройства, соответствуют Американскому национальному стандарту для неинвазивных сфигмоманометров (ISO 81060-2) в отношении средней ошибки и стандартного отклонения, в сравнении с результатами измерений, полученными внутриартериальным методом (в зависимости от конфигурации) в стандартной группе пациентов.

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

A.4.7 Характеристики измерения CO_2

Диапазон измерений	от 0 до 150 мм рт. ст.	
Погрешность*	Режим полной погрешности: от 0 до 40 мм рт.ст.: ±2 мм рт. ст. от 41 до 76 мм рт.ст.: ±5% от показания от 77 до 99 мм рт.ст.: ±10% от показания от 100 до 150 мм рт.ст.: ±(3 мм рт. ст. + 8% от показания) Режим погрешности ISO: добавьте ±2 мм рт. ст. в режиме наибольшей точности	
Время запуска	20 с (обычно), 90 с (макс.)	
Смещение погрешности	Удовлетворяет требованиям погрешности измерения в течение 6 часов.	
Разрешение	1mmHg	
Скорость потока отбора	Подсоединена пробоотборная линия Oridion: 50 мл/мин	
Допустимое отклонение скорости потока отбора	±15% или ±15 мл/мин, большее из значений.	
Время восстановления сигнала	При измерении с помощью пробоотборной линии Oridion: ≤250 мс при 50 мл/мин (стандартная пробоотборная линия) или ≤280 мс при 50 мл/мин (удлиненная пробоотборная линия)	
Время отклика	При измерении с помощью пробоотборной линии Oridion: ≤5 с при 50 мл/мин (стандартная пробоотборная линия) или ≤6,5 с при 50 мл/мин (удлиненная пробоотборная линия)	
Диапазон измерения ЧДДП	от 0 до 150 вдох/мин	
Погрешность ЧДДП	<60 вдох/мин: ±1 вдох/мин от 60 до 150 вдох/мин: ±2 вдох/мин	
Разрешение ЧДДП	1 вдох/мин	
Влияние посторонних газов на измерения CO_2		
Газ	**Концентрация (%)**	**Количественное воздействие***
N_2O	≤60	±1 мм рт. ст.
Гал	≤4	
Сев	≤5	
Iso	≤5	
Энф	≤5	
Дес	≤15	±2 мм рт. ст.
* Необходимо ввести дополнительную поправку на мешающий газ в случае выполнения измерений CO_2 при давлении от 0 до 40 мм рт. ст. На значения погрешности влияют изменения частоты дыхания и I:E. Погрешность $EtCO_2$ находится в установленных пределах для значения частоты дыхания ≤ 60 вдох/мин и соотношения I/E ≤1:1; или для значения частоты дыхания ≤ 30 вдох/мин и соотношения I/E ≤2:1.		

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

A.5 Технические характеристики источника питания

A.5.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Электропитание переменного тока	
Напряжение в сети	от 100 до 240 В переменного тока (±10%)
Ток	от 1,8 до 0,8 А
Частота	50/60 Гц (±3 Гц)

A.5.2 Технические характеристики батареи

Тип батареи	Литий-ионная смарт-батарея, перезаряжаемая, не требующая обслуживания. Можно установить одну батарею. Батарея LI24I002H: 14,4 В, 5600 мА·ч		
Время зарядки батареи	Заряжается в оборудовании, подключенном к сети питания переменного тока • До 90% — менее 3 ч; до 100% — менее 4 ч при выключенном устройстве • До 90% — менее 5 ч; до 100% — менее 6 ч при включенном устройстве.		
Время работы от батареи	Режим работы	Одна новая полностью заряженная батарея	Условия проведения испытаний
	Мониторинг	≥6 ч	Устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2. Измерение НИАД выполняется с интервалом 15 минут. Модули CO_2 и 4G выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Дефибрил-ляция	≥200 разрядов	Разряд с энергией 360 Дж, каждую минуту выполняется 3 разряда, устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД, CO_2 и 4G; все модули выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Дефибрил-ляция	≥300 разрядов	Разряд с энергией 200 Дж, каждую минуту выполняется 3 разряда, устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД, CO_2 и 4G; все модули выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Кардиости-муляция	≥4,5 ч	Сопротивление нагрузки 50 Ом, частота стимуляции 80 импульсов в минуту, выходной сигнал кардиостимуляции 60 мА. Устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД, CO_2 и 4G; все модули выключены. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
Задержка до отключения	Не менее 20 минут мониторинга и шесть разрядов по 360 Дж (после возникновения тревоги низкого уровня по заряду батареи)		

Примечание. Технические характеристики выше приведены для новой батареи и для температуры окружающей среды 20 °C ±5 °C.

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

A.6 Технические характеристики термопринтера

Метод	Матричный термограф высокого разрешения
Количество кривых	3 (макс.)
Скорость бумаги	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность не более ± 5%
Ширина бумаги	50 мм
Линии сетки	Печатаются или не печатаются по выбору оператора
Автом.запись	Заряд, разряд, отмеченные события, тревоги по параметрам, тревоги по аритмии, если это настроено

A.7 Технические характеристики тревог

Уровни тревог	Тревоги высокого, среднего и низкого уровня в соответствии со стандартом МЭК60601-1-8
Категории тревог	Физиологические тревоги, технические тревоги; защищенные тревоги и незащищенные тревоги
Лампа тревоги	Независимый светодиодный индикатор тревоги
Установки тревоги по параметру	Свойства тревог по всем доступным параметрам можно задать одновременно в меню тревог по параметрам.
Автоматические пределы тревоги	Пределы тревоги по параметрам можно автоматически отрегулировать в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности.

A.8 Хранение данных

Внутреннее хранилище	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: 1ГБ • Внутренняя карта памяти большого объема: 8ГБ
Метки эпизодов	16 типов эпизодов, настраиваются пользователем
Эпизоды	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: 500 эпизодов • Внутренняя карта памяти большого объема: 1000 эпизодов
Кривые	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: до 10 часов для одной кривой ЭКГ. • Внутренняя карта памяти большого объема: до 24 часов для одной кривой ЭКГ.
Запись голоса (доступно в режиме АНД)	Всего не менее 180 мин; более 60 мин для каждого пациента
Экспорт данных	Данные можно экспортировать на ПК с помощью флэш-памяти USB
Табличные тренды	• Внутренняя карта памяти стандартного объема: до 8 часов данных трендов с разрешением не менее 1 минуты. • Внутренняя карта памяти большого объема: до 72 часов данных трендов с разрешением не менее 1 минуты.
Отчеты самопроверки	До 300

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

A.9 Характеристики условий окружающей среды

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**
- **В случае если оборудование и сопутствующие изделия имеют разные требования к условиям окружающей среды, эффективным диапазоном для работы комбинированных устройств является диапазон, соответствующий техническим характеристикам каждого изделия.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Характеристики условий окружающей среды для неуказанных модулей совпадают с характеристиками для основного блока.**

Основной блок			
Параметр	**Температура**	**Отн.влажность**	**Барометрическое давление**
Условия эксплуатации	от 0 до 45 °C (не менее 60 минут рабочего времени при снижении температуры с комнатной до -20 °C)	от 10 до 95% Без конденсации	от -381 до 4575 м (от 57 до 106,2 кПа)
Условия хранения и транспортировки	От -30 до 70 °C		
Модуль CO_2			
Параметр	**Температура**	**Отн.влажность**	**Барометрическое давление**
Условия эксплуатации	от 5 до 40 °C	от 10 до 95% Без конденсации	от 430 до 790 мм рт.ст (от 57,3 до 105,3 кПа)
Условия хранения	от -20 до 60 °C		

Разряд
Отвечает требованиям пункта 21.102, стандарта ISO9919: Пиковое ускорение: 1000 м/с² (102 г) Длительность: 6 мс Форма импульса: полусинусоида Количество разрядов: 3 разряда в каждом направлении по каждой оси (всего 18)
Вибрация
Отвечает требованиям пункта 21.102, стандарта ISO9919.
Удар
Отвечает требованиям пункта 6.3.4.2, стандарта EN1789. Пиковое ускорение: 15g Длительность: 6 мс Количество ударов: 1000 Направление воздействия: при испытании выполняются вертикальные удары по оборудованию, находящемуся в обычном рабочем положении.
Свободное падение
Отвечает требованиям пункта 6.3.4.3, стандарта EN1789. Высота падения: 0,75 м Количество падений: одно для каждой из шести поверхностей

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

B Алгоритм анализа шокового ритма Mindray

Оборудование, оснащенное алгоритмом анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда, получает и анализирует сигналы ЭКГ пациента с целью определить необходимость разряда дефибрилляции. При автоматическом обнаружении ритма, требующего подачи разряда, алгоритм рекомендует разряд дефибрилляции. При обнаружении ритма, не требующего подачи разряда, алгоритм не рекомендует выполнять разряд, тем самым избегая ненужной дефибрилляции пациента.

Надежность алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда была подтверждена с использованием базы данных для оценки эффективности алгоритма Mindray.

B.1 Определение ритма и методы аннотации

В этом разделе описаны метод записи, источник ритма, критерии выбора ритма, методы аннотации и критерии использования базы данных для оценки алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда.

B.1.1 База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray

База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray содержит базы данных международного стандарта, а также клиническую базу данных Mindray, используемые для оценки данных ЭКГ. Длительность кривой данных ЭКГ, используемых для оценки, составляет 10 секунд в соответствии с рекомендациями AHA[a].

В базу данных для оценки алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда входят:

- MIT-BIH: The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (база данных аритмий Массачусетского технологического института – больницы Бет-Израйел; с использованием холтеровского мониторинга)
- AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (база данных Американской кардиологической ассоциации для оценки детекторов желудочковых аритмий; с использованием холтеровского мониторинга)
- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (база данных злокачественных желудочковых аритмий MIT-BIH; с использованием холтеровского мониторинга)
- CU: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (база данных устойчивых желудочковых аритмий Крейтонского университета [третья редакция]; с использованием мониторинга в медицинском учреждении)
- NST: The Noise Stress Test Database (база данных теста устойчивости к шумам; 12 записей ЭКГ по 30 минут + 3 записи только шумов; записи ЭКГ из базы данных MIT–BIH)
- Клинические данные компании Mindray (с использованием мониторов, дефибрилляторов-мониторов и автоматических наружных дефибрилляторов Mindray)

B.1.2 Категории ритмов

Каждая категория ритма для оценки данных ЭКГ подтверждена клиническими экспертами.

- Ритмы, требующие подачи разряда
  - Крупноволновая фибрилляция желудочков (ФЖ): амплитуда ≥0,2 мВ
  - Быстрая желудочковая тахикардия (тип желудочковой тахикардии, ЖТ): ЧСС ≥150 уд/мин, длительность QRS ≥120 мс
- Ритмы, не требующие подачи разряда
  - Нормальный синусовый ритм
  - Асистолия: амплитуда <0,1 мВ
  - Фибрилляция/трепетание предсердий, наджелудочковая тахикардия, синусовая брадикардия, идиовентрикулярные ритмы, блокада сердца, желудочковая экстрасистолия и т.д.

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

- Промежуточные ритмы
  - Мелковолновая фибрилляция желудочков: 0,1 мВ < значение амплитуды <0,2 мВ
  - Прочие типы ЖТ: желудочковая тахикардия, не соответствующая критериям ЖТ в категории ритмов, требующих подачи разряда

B.2 Эффективность алгоритма анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда

Результаты испытаний эффективности оборудования, использующего алгоритм анализа ритма Mindray для определения необходимости подачи разряда, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-2-4[b] и рекомендациям AHA[a].

Результаты испытаний на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-2-4 представлены ниже.

Категория ритма	Требование	Результат испытаний
Требует подачи разряда (чувствительность): Крупноволновая ФЖ Быстрая желудочковая тахикардия	 >90% >75%	 Соответствует Соответствует
Не требует подачи разряда (специфичность)	>95%	Соответствует
Положительная прогностическая значимость	Только отчет	>98%
Доля ложноположительных результатов	Только отчет	<2%

Результаты испытаний на соответствие рекомендациям AHA представлены ниже.

Категория ритма	Минимальный размер выборки (клинические случаи)	Цель по эффектив-ности	Размер выборки в ходе испытаний (клинические случаи)	Результат испытаний
Требует подачи разряда (чувствительность): Крупноволновая ФЖ Быстрая желудочковая тахикардия	 200 50	 >90% >75%	 205 80	 Соответствует Соответствует
Не требует подачи разряда (специфичность): Нормальный синусовый ритм Асистолия Другие ритмы, не требующие подачи разряда	300 100 100 30	 >99% >95% >95%	 171 180 385	 Соответствует Соответствует Соответствует
Промежуточные ритмы: Мелковолновая ФЖ Прочие типы ЖТ	 25 25	 Только отчет Только отчет	 27 42	 66,67% требует подачи разряда 76,19% не требует подачи разряда

a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95:1677-1682.

b. Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

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

C ЭМС

Данное оборудование отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

- Использование компонентов, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного устройства и его неправильной работе.
- Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.
- Следует избегать использования данного устройства, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как использование устройства в этом случае может привести к его неправильной работе. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует понаблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного устройства.
- На работу данного оборудования могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.
- На работу данного оборудования могут оказывать влияние переносные и мобильные средства радиосвязи.
- Данное устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях или вне. например, в ресторанах, кафе, магазинах, складах, рынках, школах, церквях, библиотеках, вне помещений (на улице, пешеходных дорожках, в парках), по месту жительства (в квартирах, домах, реабилитационных центрах и домах сестринского ухода), на ж/д станциях, автобусных станциях, в аэропортах, отелях, хостелах, гостевых домах, музеях, театрах.
  При использовании в специальных условиях, например во время магнитно-резонансной томографии, расположенное вблизи оборудование может влиять на работу оборудования.

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

Указания и заявление: электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	Это оборудование пригодно для применения во всех учреждениях, кроме жилых домов, а также подключенных напрямую к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые дома.
Гармонические излучения IEC 60601-1-2 EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер IEC 60601-1-2 EN 61000-3-3	Соответствует	

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

В случае эксплуатации устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице с **указаниями и заявлением об устойчивости к электромагнитным помехам**, работа оборудования будет безопасной и его основные рабочие характеристики будут соответствовать приведенным ниже. Погрешность измерений ЧСС, дыхания, SpO_2, пульса, НИАД, CO_2, частоты ЭКС, выходного сигнала ЭКС, энергии, сигнализации, хранения данных, использования интерфейса пользователя.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если оборудование необходимо использовать во время сбоев в сети электропитания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или установить батарею.
Электромагнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
U_T — напряжение источника питания перед подачей напряжения тестирования.			

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

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Помехи, наведенные РЧ-полями: IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V1)	Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части прибора, включая кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный зазор, рассчитанный в уравнении для частоты передатчика. Рекомендованный зазор $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right] P$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right] P$ от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right] P$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м)[b]. Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой в месте установки[c] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[d]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций [a] от 0,15 МГц до 80 МГц	6 В ср.кв. (V2)	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (E1)	
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (IEC60601-2-4)	10 В/м	
	20 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	20 В/м	
Поля, создаваемые вблизи беспроводных радиочастотных средств связи IEC61000-4-3	27 В/м от 380 до 390МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470МГц, от 800 до 960МГц, от 1700 до 1990МГц от 2400 до 2570МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787МГц, от 5100 до 5800МГц	9 В/м	

Примечание 1: При 80 и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

[b] Уровень соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначен для уменьшения вероятности того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если они по недосмотру окажутся в зоне пациента. Поэтому при вычислении рекомендуемого территориального разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

[c] Уровень напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций для сотовых/беспроводных телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или места установки устройства).

[d] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

Рекомендуемый территориальный разнос между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь данного оборудования может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт (Ваттах)	**Территориальный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right] P$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right] P$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right] P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. Примечание 1: При 80 и 800 МГц используется диапазон более высоких частот. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

CE

Устройство соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

D Дефибриллятор — контрольный лист для смены

Название оборудования:_____ **Серийный номер:**_____ **Отделение:** _____

Параметр	Да/Нет	Корректирующие меры/ примечания
1. Внешний вид оборудования ◆ Чистое, нет посторонних веществ, нет трещин		
2. Кабели/разъемы ◆ Кабели не изношены, разъемы и штырьки не ослаблены и не погнуты ◆ Разъемы надежно подсоединены		
3. Осмотр после включения ◆ Батарея установлена, индикатор емкости батареи показывает минимум четыре деления. ◆ Проверьте предыдущие результаты проверок, нажав кнопку отчета о проверке ( ) на передней панели.		
4. Необходимые компоненты (многофункциональные электроды, электроды, разрядные электроды или бумага для термопринтера) ◆ Присутствует в нужном количестве ◆ Пригодны для использования по результатам проверки		
5. Автоматическая проверка ◆ Индикатор состояния горит зеленым.		
6. Проверка разряда ■ **Если используются наружные разрядные электроды:** a. Подключите оборудование к сети переменного тока; индикатор питания от сети переменного тока должен гореть. b. Подсоедините кабель разрядных электродов к оборудованию и поместите наружные разрядные электроды в лоток. c. Нажмите кнопку набора заряда на наружных разрядных электродах и выполните заряд оборудования до уровня **50 Дж**. d. Нажмите кнопку разряда на наружных разрядных электродах. e. Система сообщит, что разряд подан нормально.		

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

Параметр	Да/Нет	Корректирующие меры/ примечания
■ **Если используются многофункциональные электроды:** a. Подключите оборудование к сети переменного тока; индикатор питания от сети переменного тока должен гореть. b. Подсоедините кабель многофункциональных электродовк оборудованию. c. Выполните проверку вручную сподключенной тестовой нагрузкой. d. Система сообщит, что проверка подачи энергии выполнена.		
7. **Ежемесячная проверка срокагодности** ◆ Срок годности многофункциональных электродов не истек.		
Проверил:_____ **Дата:** _____		

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

E Сообщения тревог

В данной главе перечислены самые важные сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на конкретном оборудовании.

В данной главе:

- В столбце «I» указано, как происходит удаление индикаций технических тревог после нажатия кнопки приостановки тревог  или функциональной клавиши [**Сброс тревог**]. «A» — сбрасываются все индикации; «B» — сбрасываются световой и звуковой сигналы тревоги, а сообщение тревоги заменяется подсказкой; «C» — выключается только звуковой сигнал, а световой индикатор и сообщение продолжают действовать.
- В столбце «У» указано уровень тревоги: «В» — высокий, «Ср» — средний, «Н» — низкий. "*" означает, что уровень тревоги может быть отрегулирован пользователем.
- XX представляет измерение или метку параметра, например ЭКГ, НИАД, ЧСС, ЖЭ, ЧД, SpO_2, ЧП и т.д.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

E.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

Измерение	Сообщение тревоги	У	Причина и действия
XX	XX - сл. выс	Ср*	Значение XX превысило верхний предел тревоги илистало меньше нижнего предела тревоги. Проверьте состояние пациента и убедитесь, что выбраны правильная категория пациента и настройки предела тревог.
	XX - сл. низ	Ср*	
ЭКГ	Асистолия	В	У пациента аритмия. Проверьте состояние пациента и соединения ЭКГ.
	Фиб.ж./Ж.тах.	В	
	Желуд. тахикард.	В	
	Жел.брадикардия	В	
	Экстр.тахикардия	В	
	Экстр.брадикардия	В	
	Брадикардия	Ср*	
	Тахикардия	Ср*	
	ЖЭ/мин	Ср*	
	R-на-T	Ср*	
	ЖЭ	Ср*	
	ЖТ>2	Ср*	
	Парная ЖЭ	Ср*	
	Бигеминия	Ср*	
	Тригеминия	Ср*	
	Пропущ. с/сокр.	Ср*	
	Жел. ритм	Ср*	
	Многоф. ЖЭ	Ср*	
	Неуст. Жтахи	Ср*	

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

	Пауза	Ср*

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

Измерение	Сообщение тревоги	У	Причина и действия
ЭКГ	Нерег. ритм	Ср*	У пациента аритмия. Проверьте состояние пациента и соединения ЭКГ.
	П-Фиб	Ср*	
	Вод. ритма неэф.	Ср*	Стимулятор работает некорректно. Проверьте стимулятор.
	Нет вод. ритма	Ср*	
Дых.	Дых. - апноэ	В	Сигнал дыхания настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ дыхания. Проверьте состояние пациента и подключение дыхательного контура.
	Артефакт дых.	В	Нарушение работы дыхательного контура. Проверьте наличие возможных источников шумов в сигнале.
SpO_2	SpO_2 - десат.	В	Значение SpO_2 упало ниже предела сигнала тревоги по десатурации. Проверьте состояние пациента и убедитесь, что выбраны правильные настройки пределов тревоги.
	Нет пульса	Н	Сигнал пульса настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ пульса. Проверьте состояние пациента, датчик SpO_2 и область измерения.
CO_2	CO_2 - апноэ	В	Пациент перестал дышать, или сигнал дыхания настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ дыхания. Проверьте состояние пациента, компоненты для измерения CO_2 и соединения дыхательного контура.

E.2 Сообщения технических тревог

Измерение	Сообщение тревоги	У	I	Причина и действия
XX	XX - ош.самопров	В	С	В модуле XX произошла ошибка, или возникла проблема связи между модулем и основным блоком. Перезапустите оборудование.
	XX - ошибка иниц.	В	С	
	XX - ошибка связи	Н	С	
	XX - останов. связи	В	С	
	XX - вне диапаз.	Н	С	Измеренное значение XX находится вне указанного диапазона измерения XX. Обратитесь к техническому специалисту.
ЭКГ	ЭКГ - отв. откл.	Н*	В	Электрод ЭКГ отсоединился от пациента, илипровод отведения отсоединился от кабеля отведений. Проверьте подключение электродов и отведений.
	ЭКГ - отв. YY откл. (YY означает отведение V, LL, LA и RA согласно стандарту AHA, или отведение C, F, L и R согласно стандарту МЭК)	Н*	В	
	Многофункц/плоск эл-ды откл.	Н*	В	Электроды отсоединились от пациента, или плохо вставлен терапевтический кабель. Убедитесь, что многофункциональные/разрядные электроды и кабель для терапии подсоединены должным образом.
	Шум ЭКГ	Н	А	Сигнал ЭКГ с помехами. Убедитесь, что нет никаких потенциальных источников помех сигнала вокруг кабеля или электрода, и пациент не слишком подвижен.
	Неверн.сигн.ЭКГ	Н	А	Амплитуда ЭКГ настолько мала, что сигнал ЭКГ не обнаруживается. Убедитесь, что нет никаких потенциальных источников помех сигнала вокруг кабеля или электрода. Проверьте состояние пациента.

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

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

Измерение	Сообщение тревоги	У	I	Причина и действия
SpO2	Датчик SpO2 откл.	H*	B	Датчик SpO_2 отсоединен от пациента или от модуля, или датчик SpO_2 неисправен, или используется датчик SpO_2, не соответствующий техническим условиям. Проверьте область применения и тип датчика и убедитесь, что датчик не поврежден. Повторно подсоедините датчик или используйте новый датчик.
	SpO2 - сбой датчика	H	C	
	SpO2 - нет датчика	H	B	
	Низкое SpO2	H	C	Сигнал SpO_2 слишком слабый или слишком низкий. Проверьте состояние пациента и измените область наложения датчика. При повторении ошибки замените датчик.
	SpO2 - низ. перфузия	H	B	
нАД	нАД - манж. отсоед.	H	A	Манжета плохо подсоединена, илив воздуховоде имеется утечка.
	нАД - утечка возд.	H	A	
	нАД - утечка газа	H	A	Проверьте манжету и насос НИАД на наличие утечки.
	нАД - неверн. манж.	H	A	Подсоединена манжета, не соответствующая категории пациента. Проверьте категорию пациента и замените манжету.
	нАД - ош.давл.возд.	H	A	Произошла ошибка атмосферного давления. Убедитесь, что место эксплуатации оборудования соответствует требованиям к условиям эксплуатации, и проверьте наличие источников, влияющих на атмосферное давление.
	нАД - слабый сигнал	H	A	Пульс пациента слишком слабый, или манжета плохо закреплена. Проверьте состояние пациента и измените область наложения манжеты. Если неполадка сохраняется, замените манжету.
	нАД - насыщ.сигн.	H	A	Сигнал НИАД насыщен из-за слишком активного движения или по другой причине.
	нАД - вне диапаз.	H	A	Возможно, значение НИАД пациента превысило указанный диапазон измерения.
	нАД - чрезмер.движ.	H	A	Проверьте состояние пациента и ограничьте его движения.
	нАД - ошибка оборуд.	B	A	Во время измерения НИАД произошла ошибка, поэтому оборудование не может правильно выполнить анализ. Проверьте состояние пациента и подсоединения НИАД или замените манжету.
	нАД - тайм-аут	H	A	
	нАД - сбой измерения	H	A	
	Сброс нАД с ошиб.	H	A	Во время измерения НИАД произошел несанкционированный сброс. Проверьтевоздуховод на наличие закупорки.
CO2	Датчик CO2 выс.темп.	H	C	Проверьте датчик, замените его или прекратите его использование.
	CO2 - нетвлагоотд.	H	B	Проверьте подключениевлагосборника.
	CO2 - сбойобнуления	H	A	Проверьте подключения CO_2. После стабилизации температуры датчика повторите калибровкунуля.
	Ошибка модуля CO2	H	C	Произошел сбой модуля CO_2, или возникла проблема связи между основным блоком и модулем CO_2. Перезапустите оборудование.
	CO2 - закупор.	H	C	Закупорка воздуховода. Проверьте воздуховод и устраните закупорку.

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

Измерение	Сообщение тревоги	У	I	Причина и действия
Основная система управления	Ошиб. памяти	Н	С	Неполадка карта данных. Форматируйте карту CF. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Пульт питания - ош.связи	В	С	В плате питания произошла ошибка, или возникла проблема связи между платой питания и основным блоком. Перезапустите оборудование.
	Модуль терапии - ош.связи	С	С	В модуле терапии произошла ошибка, или возникла проблема связи между модулем терапии и основным блоком. Перезапустите оборудование. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Осн.эл.упр. - ош.самопров	В	С	Неправильное напряжение основной платы управления Замените основную плату управления.
	Необх. сброс. часы	Н	С	Сбросьте системное время.
	RT - ош.часов	В	С	Ошибка в микросхеме RTC, или разряжена батарейка-таблетка. Замените соответствующую деталь.
	Сбой посл. пров. вруч.	Н	С	Проверьте подключение оборудования и выполните проверку вручную для устранения ошибок.
	Сбой посл. автом. теста	Н	С	
	Сбой посл. пров. энерг.	Н	С	
Плата питания	Пульт питания - ош.самопр	В	С	Сбой источника электропитания системы. Перезапустите оборудование.
	Пульт питания - ош.напр.	Н	С	
	Низ. заряд бат.	С	С	Смените батарею или подсоедините оборудование к источнику питания переменного тока, чтобы зарядить батареи.
	Нет батареи	Н	С	Батарея не установлена Установите батарею.
	Батарея разряжена! Система отключится немедленно. Включ.питание от сети или зам.батарею.	С	С	Подсоедините оборудование к сети электропитания.
	Батарея - ошиб	В	С	Неполадка батарей. Проверьте, не повреждены ли батареи. Убедитесь, что используются правильные батареи. При необходимости замените батареи.
	Батарея - отраб	Н	С	Замените батарею.
	Сбой зарядки батареи	Ср	С	Неисправна батарея или плата питания. Замените батарею. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

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

Измерение	Сообщение тревоги	У	I	Причина и действия
Модуль терапии	Терап.оборуд. -ош.самопр	С	С	Во время самопроверки модуля терапии произошла ошибка. Перезапустите оборудование или замените плату низкого напряжения модуля терапии.
	Неисправн.дефибр.	С	С	Сбой функции дефибрилляции, или функций дефибрилляции и кардиостимуляции одновременно. Перезапустите оборудование и проверьте функцию дефибрилляции. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Неисправн.кардиост.	С	С	Сбой функции кардиостимуляции. Перезапустите оборудование и проверьте функцию кардиостимуляции. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой перекл.в деж.реж.	В	С	Неполадка контура сброса заряда в модуле терапии. Замените платы низкого и высокого напряжения в модуле терапии.
Модуль мониторинга	Модуль монит-ош.самопр	В	С	Во время самопроверки модуля МРМ при включении питания произошла ошибка. Замените модуль МРМ.
	Модуль монит.-ош.сброса	В	С	Неправильный сброс модуля МРМ. В этом случае модуль МРМ восстанавливает конфигурацию по умолчанию. На эту неполадку можно не обращать внимания.
	Модуль монит.-ош.напряж.	Н	С	Ненормальное напряжение модуля МРМ. Замените модуль МРМ.
Термопринтер	Регистр. - ош.иниц.	Н	А	Перезапустите оборудование.
	Перегрев запис.голов.	Н	А	Термопринтер работает слишком долго. Удалите задачи записи и возобновите запись, когда печатающая головка термопринтера остынет.
	Регистр. - сверхток	Н	А	Повторно вставьте бумагу в термопринтер.
Кардиостиму-лятор	Каб. многофункц.эл. откл.	В	С	Проверьте, правильно ли подключен кабель многофункциональных электродов.
	Многофункц.эл.откл.	В	С	Проверьте правильность подключения многофункциональных электродов.
	ЭКГ - отв. откл.	В	С	Проверьте, правильно ли подключены провода отведений ЭКГ.
	Некоррект. остановка кардиост.	В	С	Проверьте контакт многофункциональных электродов с кожей пациента. Убедитесь, что многофункциональные электроды наложены правильно, и запустите кардиостимуляцию еще раз.
Другие	Загруз.конф. - ошиб	Н	А	Проверьте правильность конфигурации, или восстановите заводскую конфигурацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В столбце «У» буква «С» означает специальную техническую тревогу. Специальные технические тревоги невозможно приостановить или отключить их звук; громкость этих тревог нельзя изменить. Эти тревоги прекращаются только после устранения их причины.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

F Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или оператора. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое популярное проверочное оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-1 и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внесения изменений в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверка электробезопасности должна проводиться периодически каждый год. Кроме того, анализатор безопасности проявил себя как превосходное средство устранения неполадок, позволяющее обнаружить отклонения в напряжении сети и заземлении, а также в общих токовых нагрузках.

F.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей.
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

F.2 Корпус устройства и компоненты

F.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и компоненты	Нет физических повреждений корпуса и компонентов.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т. п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т. п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т. п.).

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

F.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и компоненты	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Нет сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства оператора.

F.3 Маркировка устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

F.4 Защитное заземление

1. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.
2. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 А.
3. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

Пределы

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

F.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия)
- обратная полярность (нормальные условия)
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

Пределы

Для UL60601-1,

- 300 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичногонарушения

Для IEC60601-1,

- 500 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

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

F.6 Ток утечки на пациента

Ток утечки на пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия)
- обратная полярность (нормальные условия)
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

Пределы

Для контактных элементов типа CF 

- 10 мкА в нормальных условиях
- 50 мкА в условиях единичного нарушения

Для контактных элементов типа BF 

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

F.7 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности.

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность
- Обратная полярность

Пределы

- Для контактных элементов типа CF  50 мкА
- Для контактных элементов типа BF  5000 мкА

F.8 Дополнительный ток в цепи пациента

Ток утечки на вспомогательное устройство, имеющее контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия)
- обратная полярность (нормальные условия)
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

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

Пределы

Для контактных элементов типа CF  :

- 10 мкА в нормальных условиях
- 50 мкА в условиях единичного нарушения

Для контактных элементов типа BF  :

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что анализатор безопасности соответствует требованиям IEC61010-1.**
- **Следуйте инструкциям производителя анализатора.**

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

G Условные обозначения и сокращения

G.1 Единицы измерения

мкА	микроампер
мкВ	микровольт
А	ампер
Ач	ампер-час
уд/мин	ударов в минуту
бит/с	бит в секунду
°C	градус Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр
дБ	децибел
дин-с	дина-секунда
°F	градусы Фаренгейта
г	грамм
ГГц	гигагерц
кап.	капля
ч	час
Гц	герц
д	дюйм
Дж	Джоуль
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	метр
мАч	миллиампер в час
МБ	мегабайт
мкг	микрограмм
мЭкв	миллиэквивалент
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр

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

мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
мОм	мегаом
нм	нанометр
вдох/мин	вдох в минуту
с	секунда
В	вольт
ВА	вольтампер
Ω	Ом
Вт	Ватт

G.2 Обозначения

–	отрицательный, минус
%	процент
/	на; разделить; или
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
x	умножить
©	авторское право

G.3 Аббревиатуры и сокращения

$AaDO_2$	альвеолярно-артериальная разница по кислороду
AAMI	Ассоциация по продвижению медицинской техники
AC	переменный ток
ACI	индекс ускорения
Взр.	взрослый
АГ	анестезирующий газ
АНД	Полуавтоматическая наружная дефибрилляция
AHA	Американская ассоциация сердца

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

ANSI	Американский национальный институт стандартов
Ao	давление в аорте
АД	артериальный
aVF	усиленное отведение для левой ноги
aVL	усиленное отведение для левой руки
aVR	усиленное отведение для правой руки
ЧДДП	частота дыхания в дыхательных путях
ДПлА	давление в плечевой артерии
BIS	биспектральный индекс
КД	кровяное давление
ДФМ	двоичная фазовая манипуляция
ППТ	площадь поверхности тела
ТК	температура крови
BTPS	температура тела и давление при насыщении
СИ	сердечный индекс
СВ	сердечный выброс
CaO_2	содержание кислорода в артериальной крови
НСВ	непрерывный сердечный выброс
Кард.ОРИТ	кардиологическая реанимация
CE	Европейское Сообщество
CIS	клиническая информационная система
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
CMOS	комплементарный металлооксидный полупроводник
ЦСМ	центральная система мониторинга
CO_2	двуокись углерода
COHb	карбоксигемоглобин
СЛ	сердечно-легочный
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ЦВД	центральное венозное давление
DC	постоянный ток
Дефиб.	дефибрилляция
Дес	десфлюран
Диа	диастолическое
DPI	точек на дюйм
DVI	цифровой видеоинтерфейс
ЭКГ	электрокардиограмма
КДО	конечно-диастолический объем

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

EEC	Европейское экономическоесообщество
ЭЭГ	электроэнцефалограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМГ	электромиограф
ЭМП	электромагнитные помехи
Энф	энфлюран
ЭХУ	электрохирургическое устройство
Et	на выдохе
$EtCO_2$	двуокись углерода на выдохе
EtN_2O	закись азота на выдохе
EtO	этиленоксид
EtO_2	кислород на выдохе
ДБА	давление в бедренной артерии
FCC	Федеральная комиссия по связи
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
Fi	вдыхаемая фракция
$FiCO_2$	фракция вдыхаемой двуокиси углерода
FiN_2O	фракция закиси азота во вдыхаемом воздухе
FiO_2	фракция кислорода во вдыхаемом воздухе
FPGA	программируемая логическая интегральная схема
FV	поток-объем
Гал	галотан
Hb	гемоглобин
Hb-CO	карбонмоноксид-гемоглобин
HbO_2	оксигемоглобин
HIS	больничная информационнаясистема
ЧСС	частота сердечныхсокращений
I:E	отношение вдоха-выдоха
ИАД	инвазивное артериальное давление
ИКГ	импедансная кардиография
ВЧД	внутричерепное давление
ICT/B	датчик давления на наконечнике внутричерепного катетера
ОРИТ	отделение реанимации и интенсивной терапии
ID	идентификатор
IEC	Международная электротехническаякомиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
IP	Интернет-протокол

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

Iso	изофлюран
ТР	температура инъекционногораствора
LA	левая рука
ДЛП	давление в левом предсердии
Лат	боковой
ЖКД	жидкокристаллический дисплей
РЛК	работа левых камерсердца
ИРЛК	индекс работы левых камерсердца
СИД	светодиодный индикатор
LL	левая нога
ДСНН	дифференциальный сигнал низкого напряжения
Вилж	время изгнания левого желудочка
УРЛЖ	ударная работа левого желудочка
ИУРЛЖ	индекс ударной работы левого желудочка
МАК	минимальная альвеолярная концентрация
СрАД	среднее артериальное давление
MDD	Директива по медицинским устройствам
MetHb	метгемоглобин
МРТ	магнитно-резонансная томография
МОвыд	минутный объем выдоха
МОвд	минутный объем вдоха
Неприменимо	не используется
Нов.	новорожденный
НИАД	неинвазивное артериальное давление
ОДВд	отрицательное давление на вдохе
O_2	кислород
O_2CI	индекс потребления кислорода
O_2R	коэффициент поглощения кислорода
ОПЕР	операционная
оксиКРГ	оксикардиореспирограмма
ЛА	легочная артерия
ДДП	давление в дыхательных путях
ДЗЛА	давление заклинивания в легочной артерии
Рд	фотодетектор
Дети	дети
ПДКВ	положительное давление на выдохе
ПСВыд	пиковая скорость выдоха
ППИ	период предызгнания

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

ПСВд	пиковая скорость вдоха
ПДВд	пиковое давление на вдохе
Плет.	плетизмограмма
Дср	среднее давление
Нет вод. ритма	Нет захвата импульсом кардиостимулятора.
Вод. ритма неэф.	Нет импульсакардиостимулятора.
Дплат	давление плато
ЧП	частота пульса
ЖЭ	желудочковая экстрасистола
ЛСС	легочное сосудистое сопротивление
ИЛСС	индекс легочного сосудистого сопротивления
R	правый
RA	правая рука
ОЗУ	оперативная память
ДПП	давление в правом предсердии
СДП	сопротивление дыхательных путей
Зап.	записывать, запись
Дых.	дыхание
RHb	дезоксигемоглобин
RL	правая нога
МД	механика дыхания
ЧД	частота дыхания
ИБПД	индекс быстрого поверхностного дыхания
SaO_2	насыщение кислородом артериальной крови
ПЧС	спектральная частота края
Сев	севофлюран
Самообслуж.	самостоятельное техническое обслуживание
УИ	ударный индекс
SMR	стойка вспомогательных модулей
SpO_2	измерение насыщения артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии
ИКС	индекс качества сигнала
КП	коэффициент подавления
ОВС	отношение времени систолы
УО	ударный объем
ССС	системное сосудистое сопротивление
ИССС	индекс системного сосудистого сопротивления
Синхр.	синхронизация

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

Сис	систолическое давление
Тподм	подмышечная температура
ΔТ	разность температур
Темп.	температура
Сжгк	содержание жидкости в грудной клетке
ИЖГК	индекс жидкости в грудной клетке
TFT	тонкопленочная технология
Торал	температура в ротовой полости
Трект	ректальная температура
ДОВыд	дыхательный объем на выдохе
ДОВд	дыхательный объем на вдохе
ДПуА	давление в пупочной артерии
ИБП	источник бесперебойного питания
USB	универсальная последовательная шина
ДПуВ	давление в пупочной вене
В переменного тока	вольт переменного тока
Оэт	объем электропроводящей ткани
ИС	индекс скорости
РД	работа дыхания

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

H Соответсвие стандартам

Данное оборудование соответствует стандартам безопасности, перечисленным ниже.

EN ISO 14971: 2012 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041: 2008/A1:2013 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания
EN 60601-1:2006/A1:2013 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

EN 60601-1-2: 2015 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования

EN 60601-1-8 2007+A11:2017 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-4. Особые требования к безопасности сердечных дефибрилляторов.

IEC 60601-2-27: 2011 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-27. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для электрокардиографического мониторинга.

IEC 80601-2-30: 2018 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-30. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров.

IEC 60601-2-49: 2018 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-49: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам многофункционального оборудования для мониторинга состояния пациента.

ISO 80601-2-55:2018 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-55. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам газоанализаторов.

ISO 80601-2-61: 2017 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-61: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам пульсового оксиметра.

ISO 81060-2: 2018 Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Клинические исследования автоматизированного типа измерения

EN 62304: 2015 Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

IEC 62366-1: 2015 Медицинские устройства. Применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам.

EN 1789: 2007 + A2: 2014 Медицинские автомобили и их оборудование - Дорожные машины скорой помощи

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

Маркировка

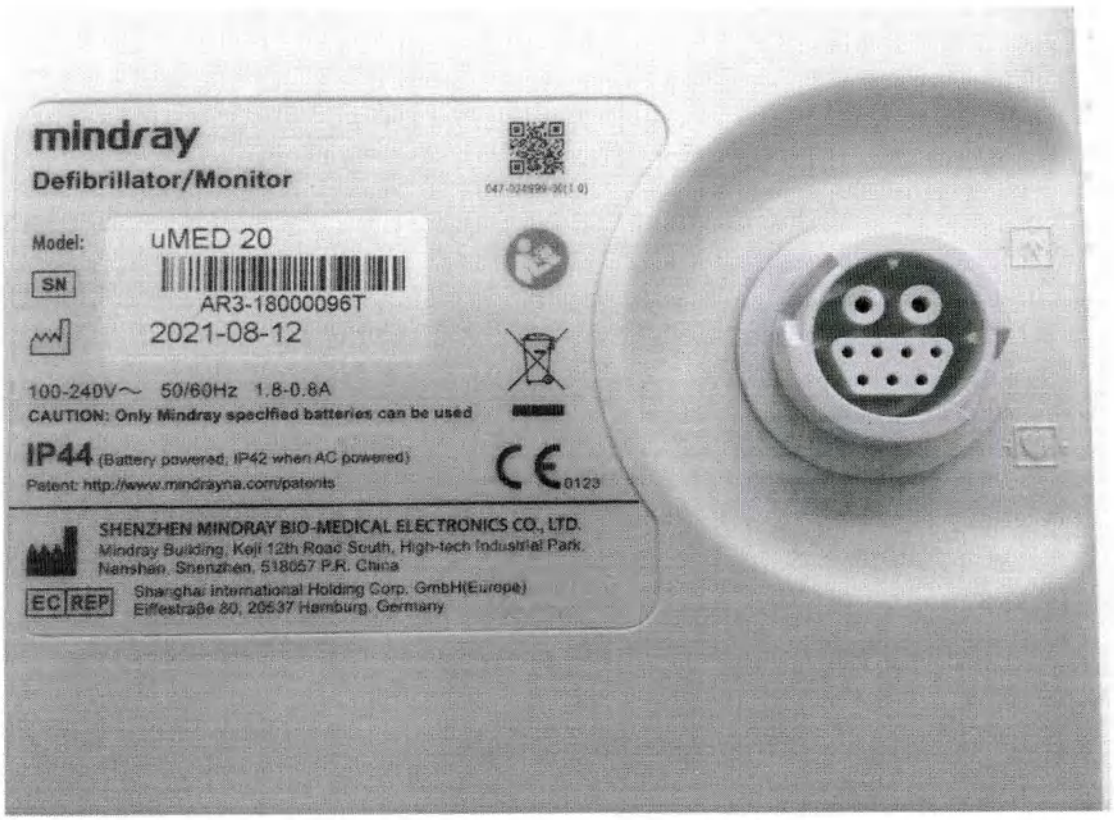


Рис.1 Маркировка основного блока, вариант исполнения uMED 20



Рис.2 Маркировка основного блока, вариант исполнения uMED 20A

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

Пояснения к маркировке на русском языке

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Mindray	Майндрей (Mindrey)
Defibrillator/Monitor	Дефибриллятор/монитор
Model: uMED20(A)	Модель: uMED20(A)
SN AR3-18000094T	Сер.№ AR3-18000094T
2021-08-12	12.08.2021
100-240V, ~50/60 Hz, 1.8-0.8 A	100-240В, ~50/60 Гц, 1,8-0,8 А
CAUTION: Only Mindray specified batteries can be used	ОСТОРОЖНО: Можно использовать только аккумуляторы, указанные компанией Майндрей (Mindray).
IP44 (Battery powered, IP42 when AC powered)	IP44 (питание от аккумулятора, IP42 при питании от сети переменного тока)
Patent: http://www.mindrayna.com/patents	Патент: http://www.mindrayna.com/patents
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) Адрес: КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.)
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Представитель в ЕС: Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа)/Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe): Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany)

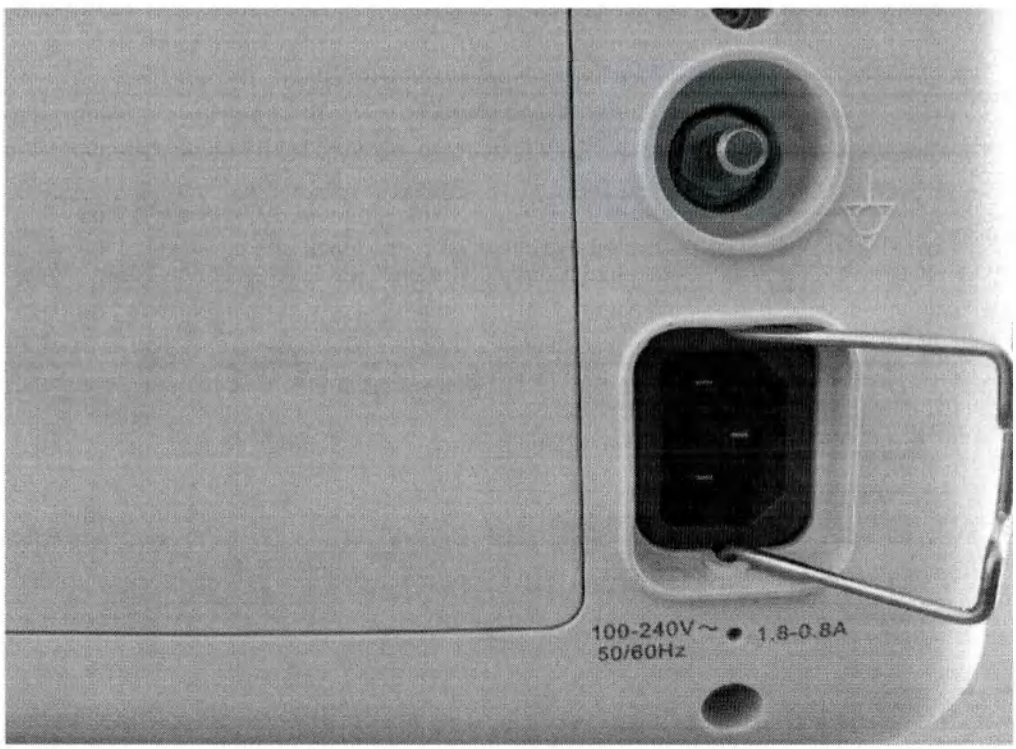


Рис.3 Маркировка основного блока (вид сзади, включая символ «Эквипотенциальное заземление» слева от разъема»)

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

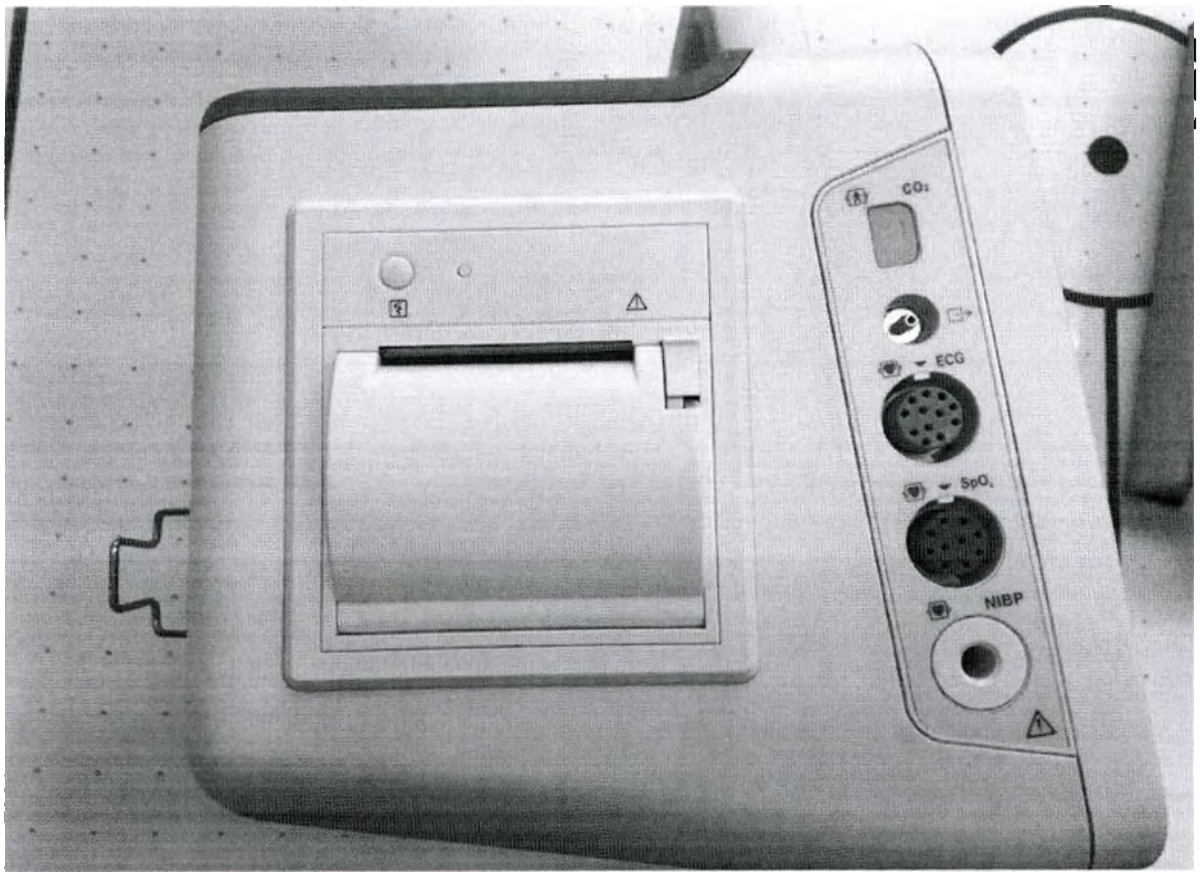


Рис.4 Маркировка основного блока (вид сбоку, включая символы «Осторожно!», «BF и CF с защитой от разряда дефибриллятора», «газовыпускное отверстие», «графическая регистрация», Разъем датчика SpO2, Разъем кабеля ЭКГ для пациента, Разъем CO2, Разъем манжеты НИАД)

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения:uMED 20
Модель: uMED 20
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Уполномоченный представитель производителя в России:
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Мещанский, пр-кт Олимпийский, дом 16, строение 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39 E-mail: info.ru@mindray.com

Рис.5 Макет маркировки монитора-дефибриллятора uMED 20

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

Монитор – дефибриллятор uMED , варианты исполнения:uMED 20A
Модель: uMED 20A
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Уполномоченный представитель производителя в России:
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Мещанский, пр-кт Олимпийский, дом 16, строение 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39 E-mail: info.ru@mindray.com

Рис.6 Макет маркировки монитора-дефибриллятора uMED 20A

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



Рис.7 Маркировка Батареи, модель LI24I002H

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Name: Li-ion battery 14.4 V 5600 mAh LI24I002H	Батарея, модель LI24I002H
REF	ССЫЛКА
SN	Сер. №
QTY: 1	КОЛ-ВО: 1
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) Адрес: КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.)
Rechargeable Li-ion Battery	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор
Model No.:	Модель №:
DC 14.4V 5600 mAh 80.64 Wh	14,4 В постоянного тока 5600 мАч 80,64 Втч
CAUTION:	ОСТОРОЖНО:

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

Risk of fire, explosion or burns. Do not crush, puncture, disassemble or short circuit the battery. Do not dispose of the battery in fire or water. Store the battery in the -20C (-4F) to 60C (140F) environment. Use the specified charger only. Read instructions for use.	Опасность возгорания, взрыва или ожогов. Не раздавливать, не прокалывать, не разбирать и не замыкать аккумулятор. Не бросать аккумулятор в огонь или воду. Хранить аккумулятор при температуре окружающей среды от -20C (-4F) до 60C (140F). Использовать только указанное зарядное устройство. Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Made in China	Сделано в Китае
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)



Рис.8 Маркировка кабеля питания основного блока, модель MXC0092105oEJ9

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Main unit power cable, model MXC00921050EJ9, 1 pc.	Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9, 1 шт.
Lot(MR):	Лот (MP):
Production Date(MR): 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021

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

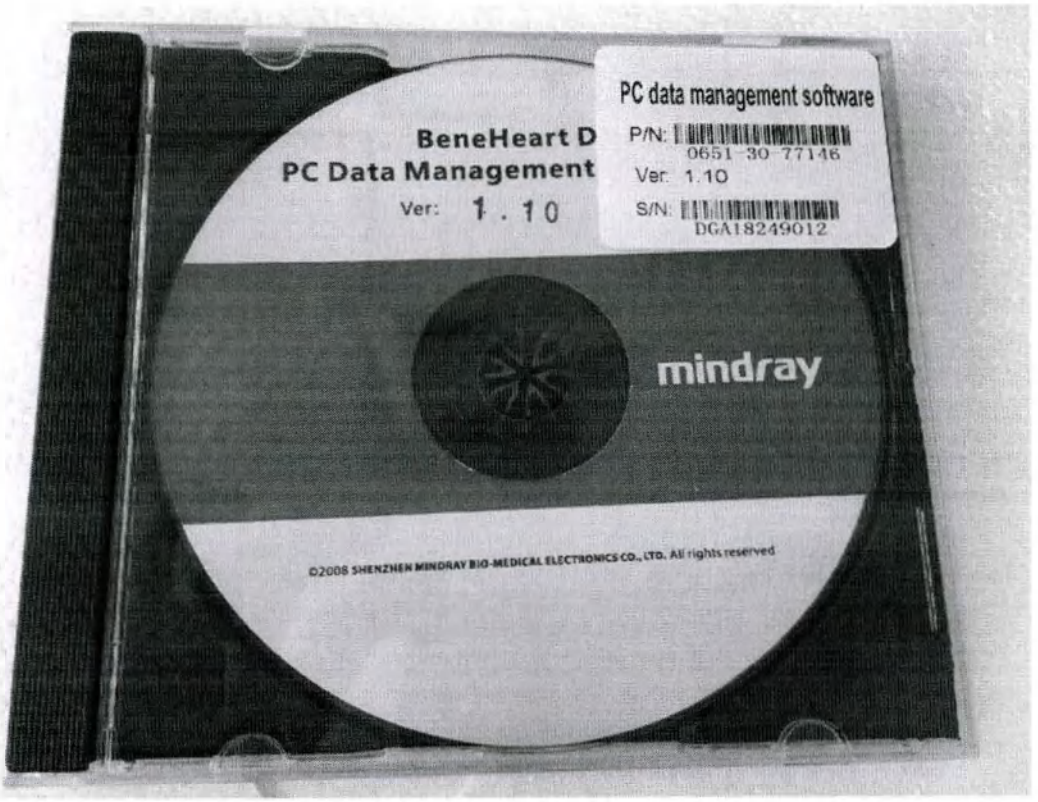


Рис.9 Маркировка Пакета программ для передачи данных (Patient data management software kit)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Data transfer software package (Patient data management software kit), - 1 pc.	Пакет программ для передачи данных (Patient data management software kit), - 1 шт.
BeneHeart D PC Data Management Software Ver.	BeneHeart D Программное обеспечение для управления данными ПК Версия
PC Data Management Software	Программное обеспечение для управления данными ПК
P/N	Н/Д
Ver. 1.10	Версия 1.10
S/N	Серийный номер

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

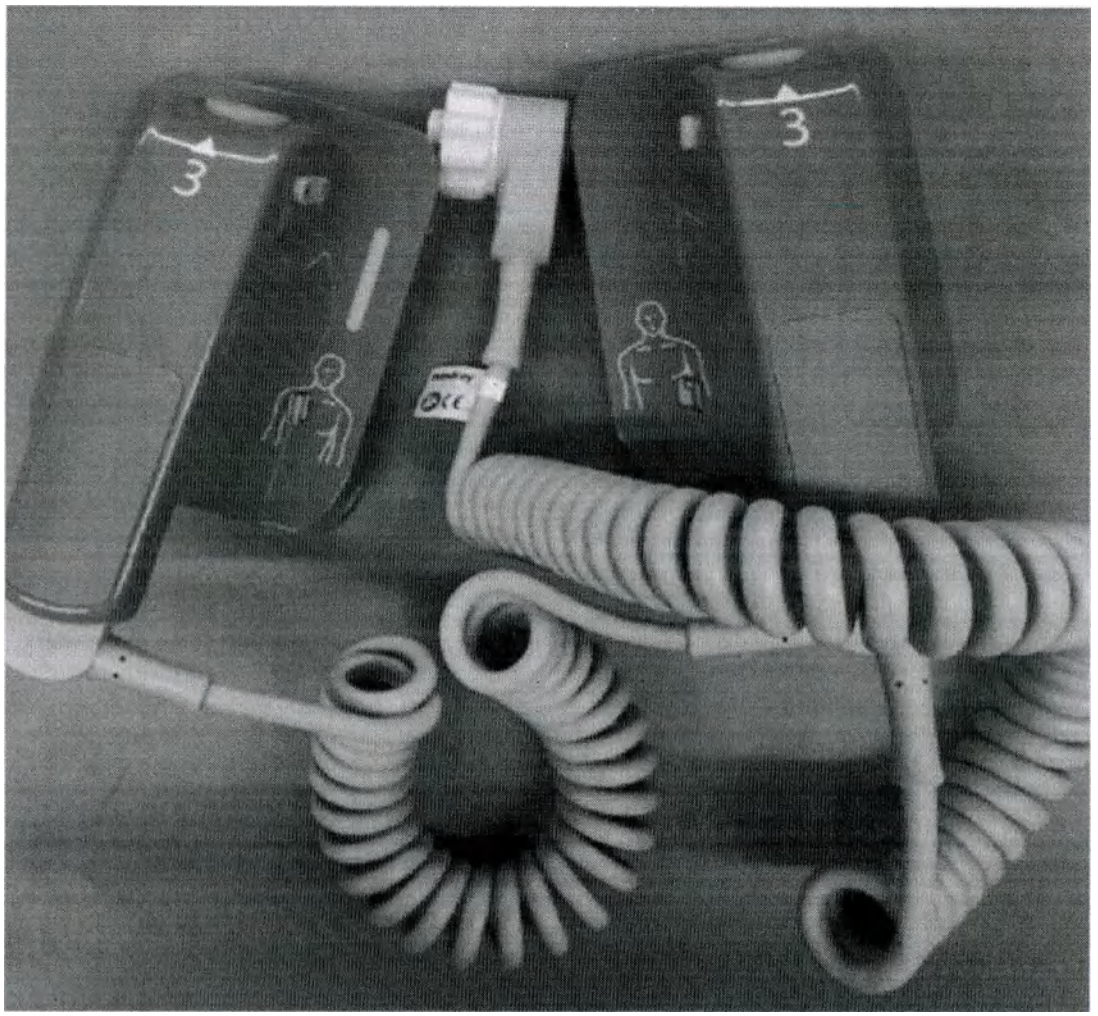


Рис.10 Маркировка Внешних электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601 (включая краткую инструкцию (в картинках) по правильному наложению электродов).

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



Рис.11 Маркировка Внешних электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601 «Кнопка Разряд»

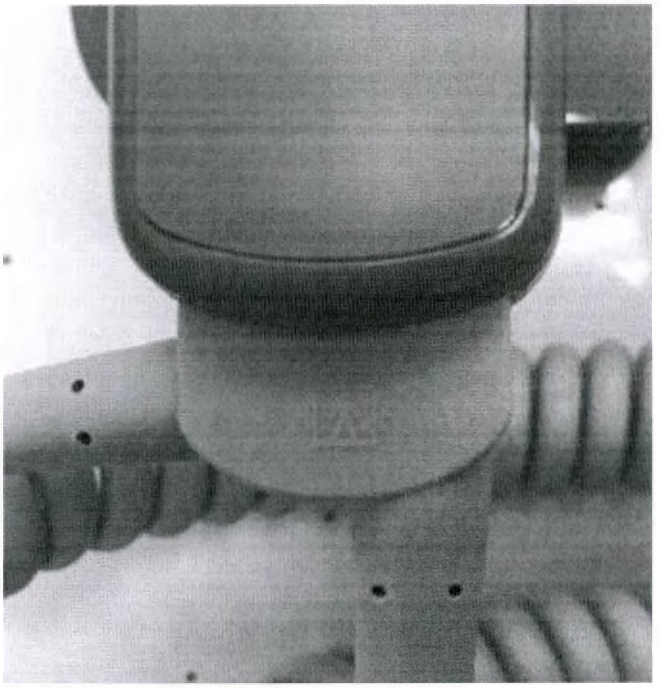


Рис.12 Маркировка Внешних электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601 Символ Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



Рис.13 Маркировка упаковки Внешних электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601

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

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Qty: 1	Кол-во: 1
Order No.:	№ заказа.:
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China tel: 86 755-81888998, fax: 86 755-26582680	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг тел: 86 755-81888998, факс: 86 755-26582680 (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China tel: 86 755-81888998, fax: 86 755-26582680)
External Paddles	Внешние электроды
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
SN	Сер. №
Rx Only	Только по рецепту
Made in China	Сделано в Китае
Tel: +86-755-81888998, fax: +86-755-26582680	Тел: +86-755-81888998, Факс: +86-755-26582680
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхайская Международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа) Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

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

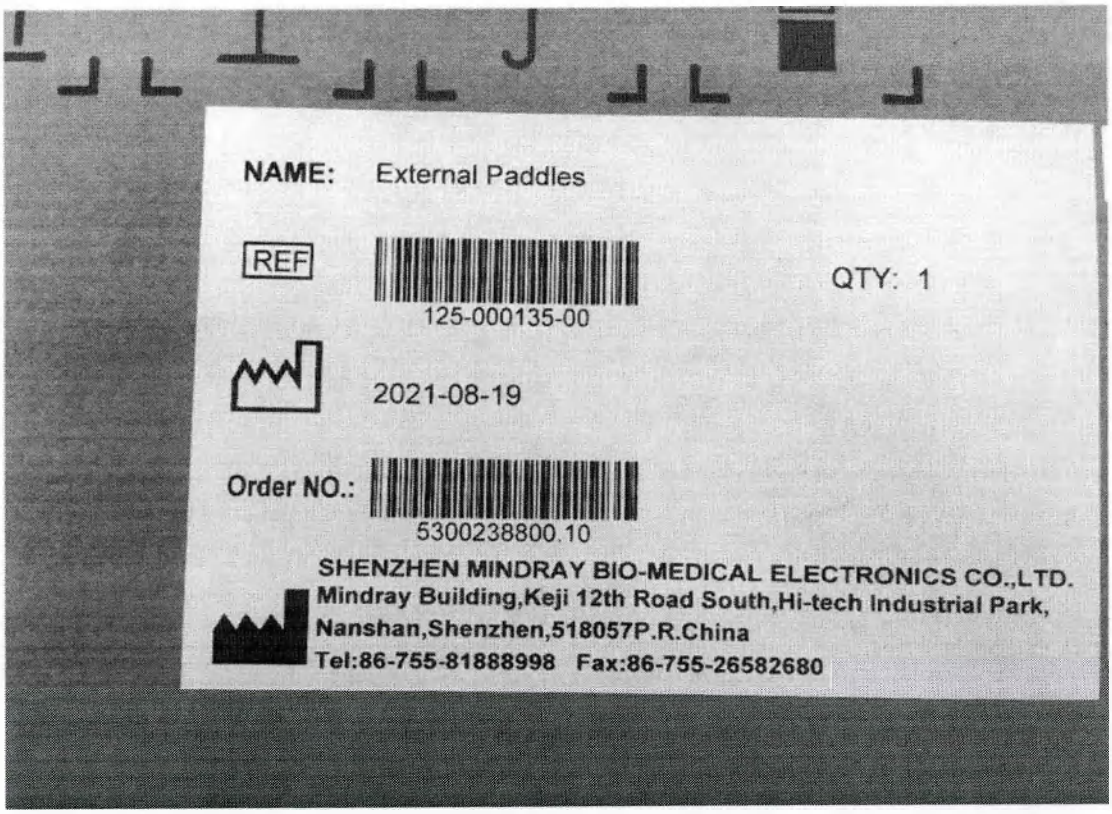


Рис.14 Маркировка транспортной упаковки Внешних электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601

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

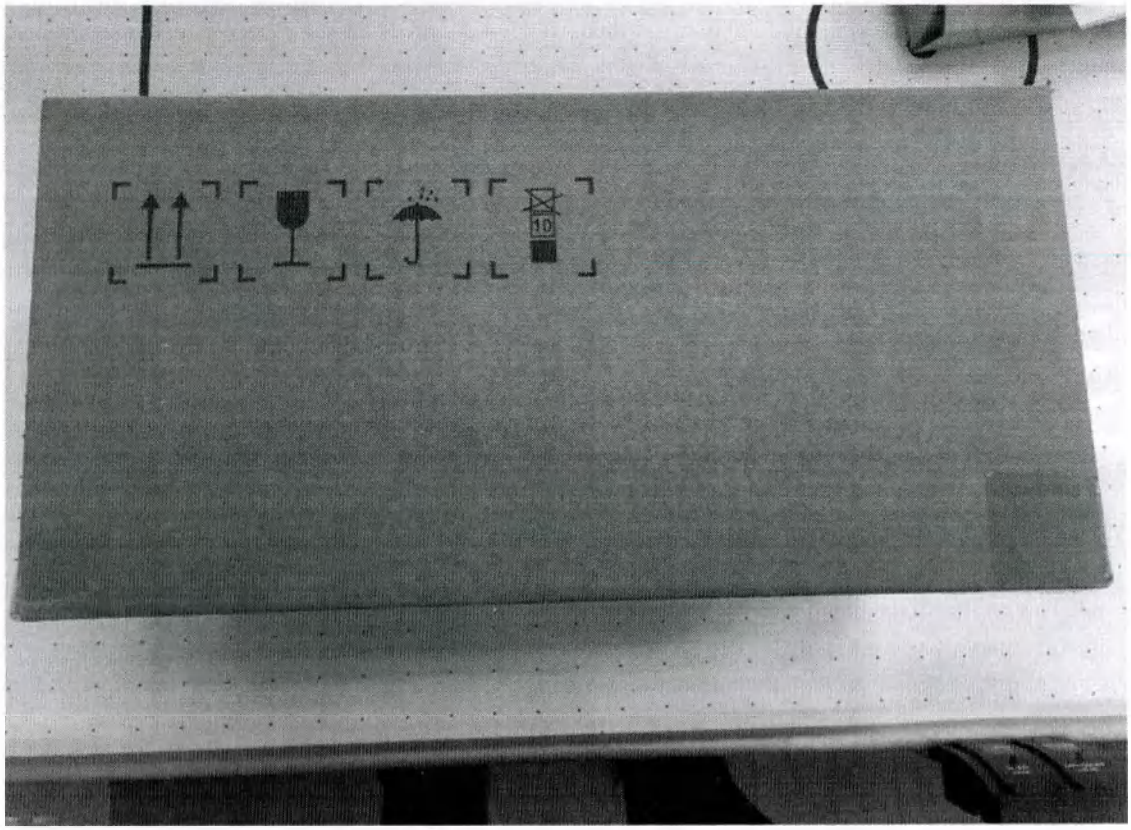


Рис.15 Маркировка транспортной упаковки Внешних электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601

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

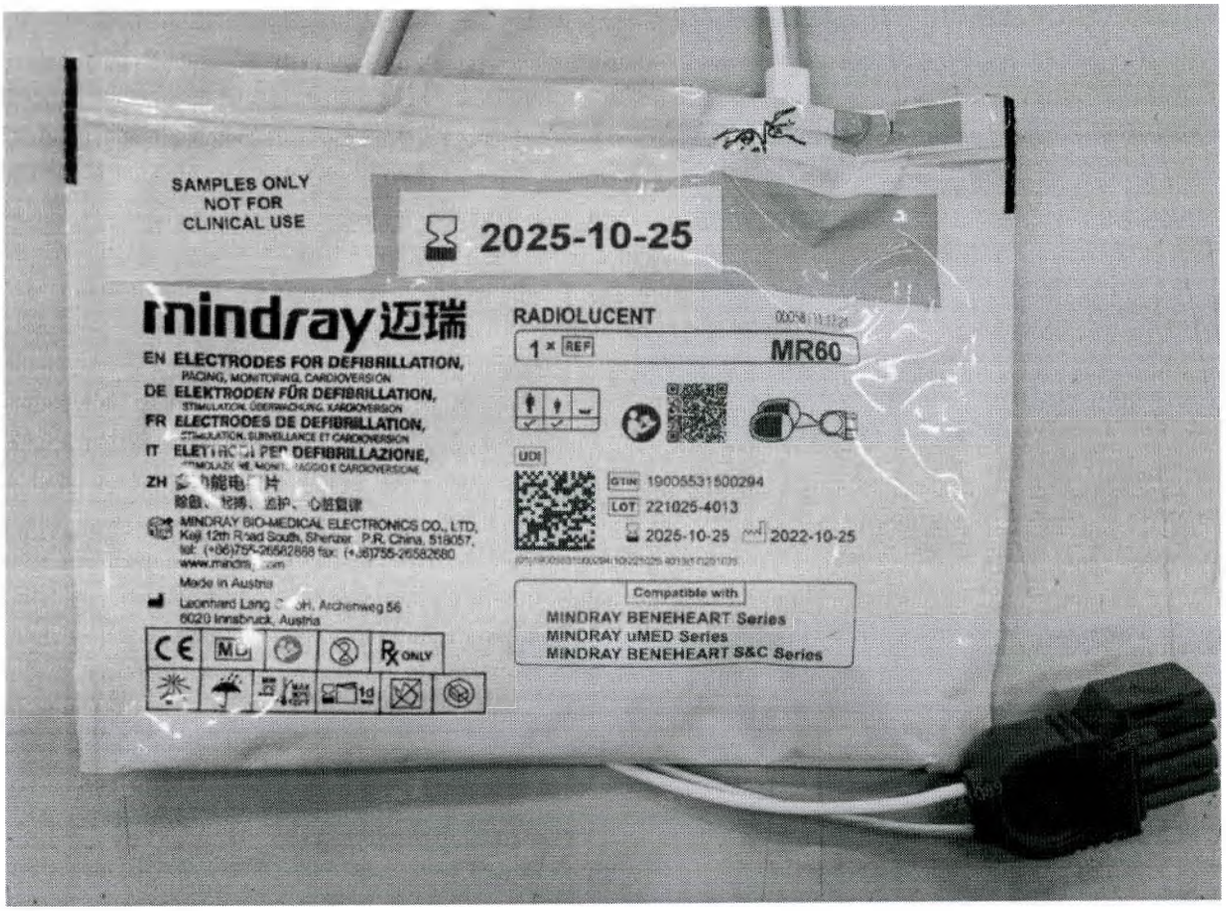


Рис.16 Маркировка упаковки Электродов многофункциональных, взрослых, одноразовых (1 пара), модель MR60

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

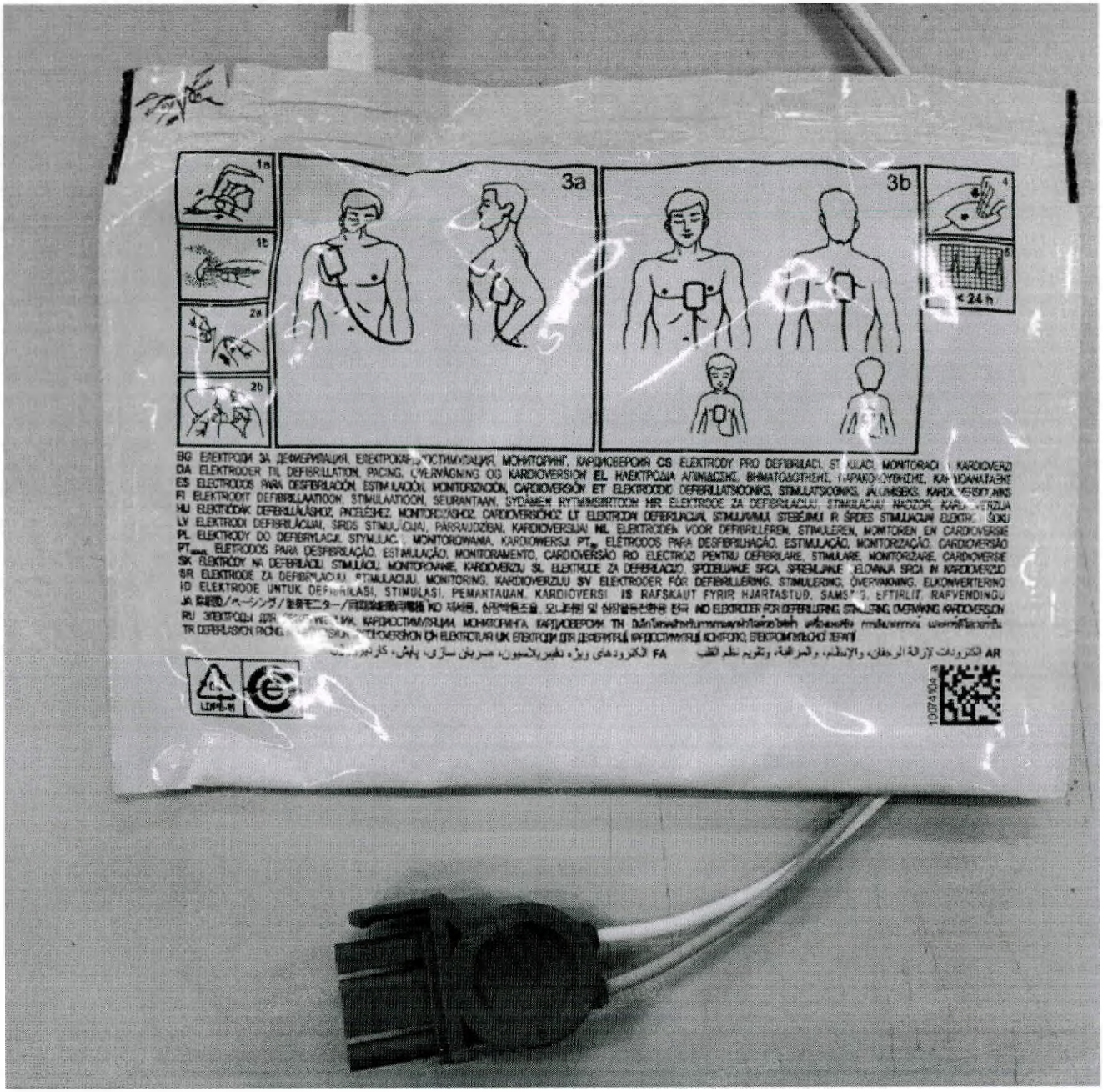


Рис.17 Маркировка упаковки Электродов многофункциональных, взрослых, одноразовых (1 пара), модель MR60 (включая краткую инструкцию с правильным наложением электродов)

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

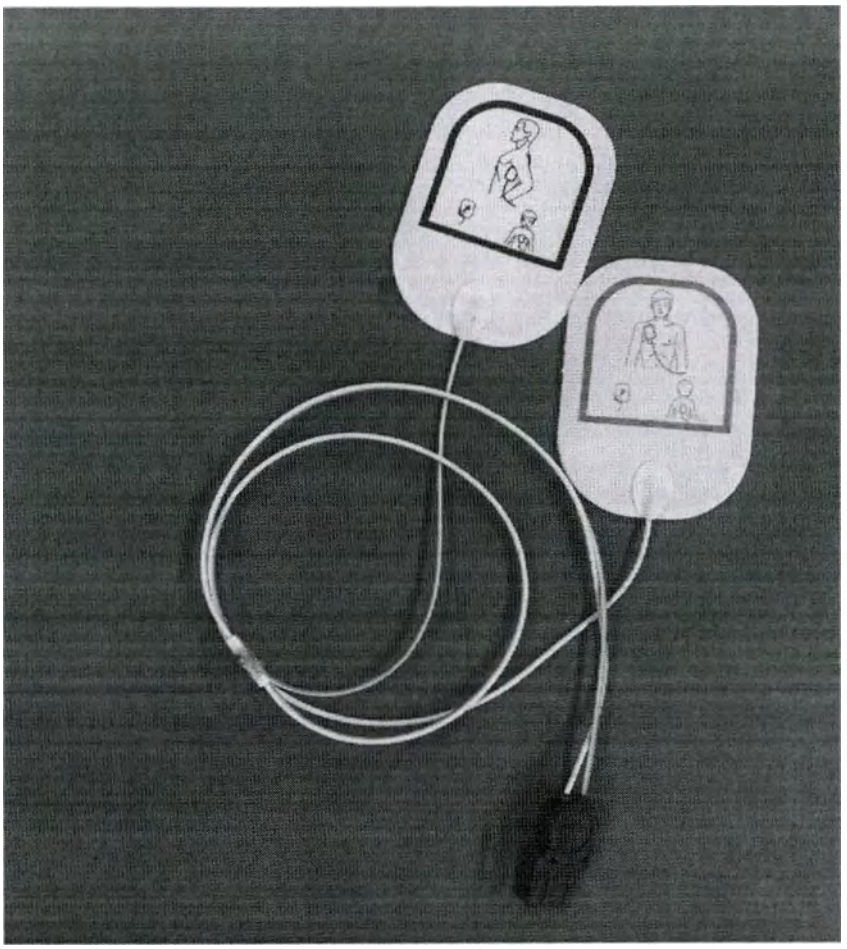


Рис. 17 Маркировка с краткой инструкцией по наложению электродов

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

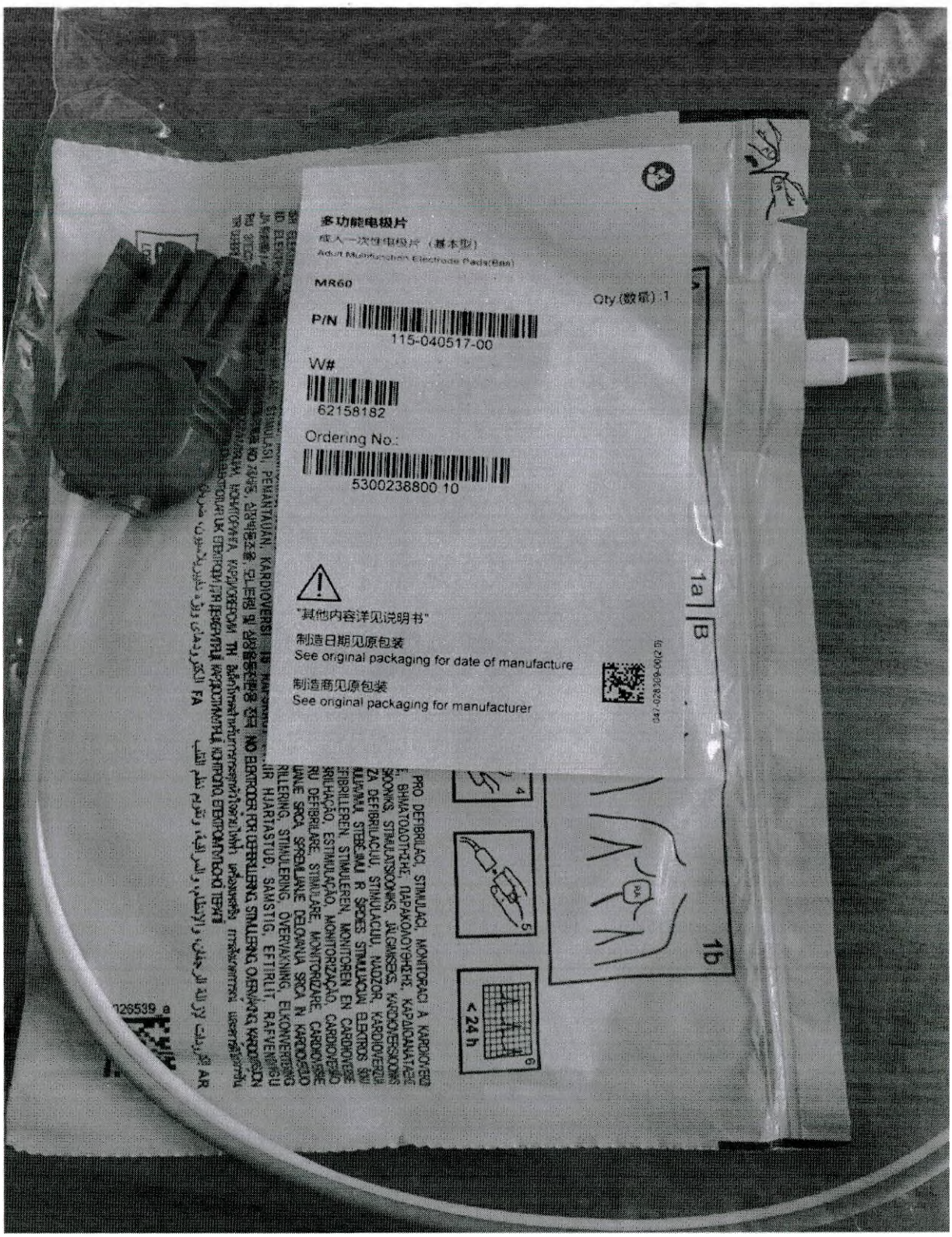


Рис.18 Маркировка упаковки Электродов многофункциональных, взрослых, одноразовых (1 пара), модель MR60

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Electrodes for defibrillation, Paicing, monitoring, cardioversion	Электроды для дефибрилляции, кардиостимуляции, мониторинга, кардиоверсии
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Keji 12th Road South, Shenzhen, P.R. China, 518057, tel: (+86) 755-26582888, fax:	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) Адрес: КНР, 518057, Шэньчжэнь, Кеджи 12 Роуд

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

(+86) 755-26582680 www.mindray.com	Саут, тел: (+86) 755-26582888, факс: (+86) 755-26582680 www.mindray.com
Made in Austria	Сделано в Австрии
Leonhard Lang GmbH, Archenweg 58, 6020, Innsbruck, Austria	Леонхард Ланг ГмбХ (Leonhard Lang GmbH), Архенвег (Archenweg) 58, 6020, Инсбрук, Австрия
Radiolucent	Рентгенопрозрачный
>25 kg / 55lbs	>25 кг / 55 фунтов
Compatible with MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY uMED series MINDRAY BENEHEART D1, S&C series	Совместим с MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY серия uMED MINDRAY BENEHEART D1, серия S&C
Adult multifunction Electrode Pads (Bas)	Многофункциональные электроды для взрослых (Базовые)
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
W#	W#
Ordering No.:	Номер заказа:
See original packaging for date of manufacture	Дату производства смотрите на оригинальной упаковке.
See original packaging for manufacturer	Информацию о производителе смотрите на оригинальной упаковке.

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

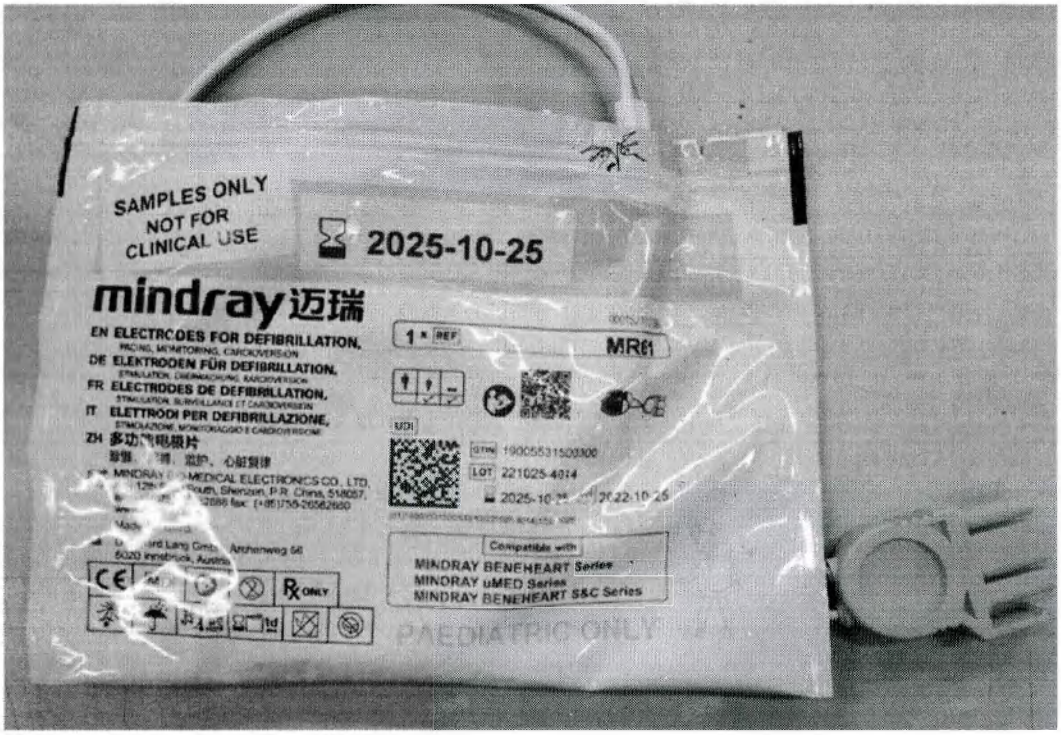


Рис.19 Маркировка упаковки Электродов многофункциональных, детских, одноразовых (1 пара), модель MR61

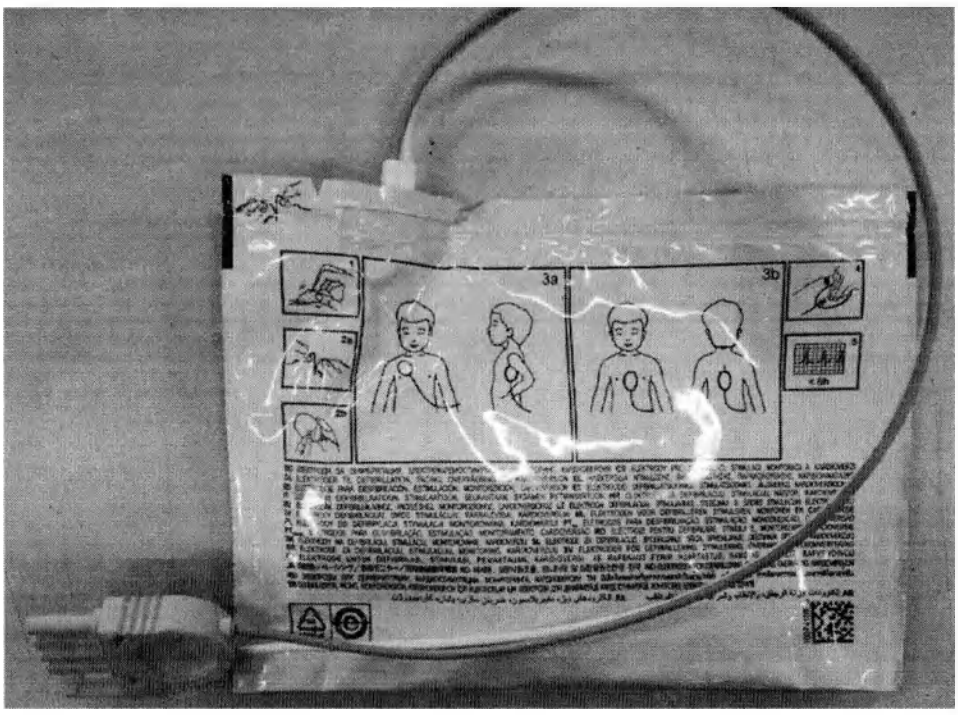


Рис.20 Маркировка упаковки Электродов многофункциональных, детских, одноразовых (1 пара), модель MR61 (включая краткую инструкцию по правильному наложению электродов)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Electrodes for defibrillation, Paicing, monitoring, cardioversion	Электроды для дефибрилляции, кардиостимуляции, мониторинга, кардиоверсии
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY

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

Keji 12th Road South, Shenzhen, P.R. China, 518057, tel: (+86) 755-26582888, fax: (+86) 755-26582680 www.mindray.com	BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) Адрес: КНР, 518057, Шэньчжэнь, Кеджи 12 Роуд Саут, тел: (+86) 755-26582888, факс: (+86) 755-26582680 www.mindray.com
Made in Austria	Сделано в Австрии
Leonhard Lang GmbH, Archenweg 58, 6020, Innsbruck, Austria	Леонхард Ланг ГмбХ (Leonhard Lang GmbH), Архенвег (Archenweg) 58, 6020, Инсбрук, Австрия
Radiolucent	Рентгенопрозрачный
>25 kg / 55lbs	>25 кг / 55 фунтов
Compatible with MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY uMED series MINDRAY BENEHEART D1, S&C series	Совместим с MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY серия uMED MINDRAY BENEHEART D1, серия S&C
Min/Max	Мин/Макс (температурный диапазон)
Ped multifunction Electrode Pads (Basic)	Многофункциональные электроды для детей (Базовые)
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
W#	W#
Ordering No.:	Номер заказа:
See original packaging for date of manufacture	Дату производства смотрите на оригинальной упаковке.
See original packaging for manufacturer	Информацию о производителе смотрите на оригинальной упаковке.

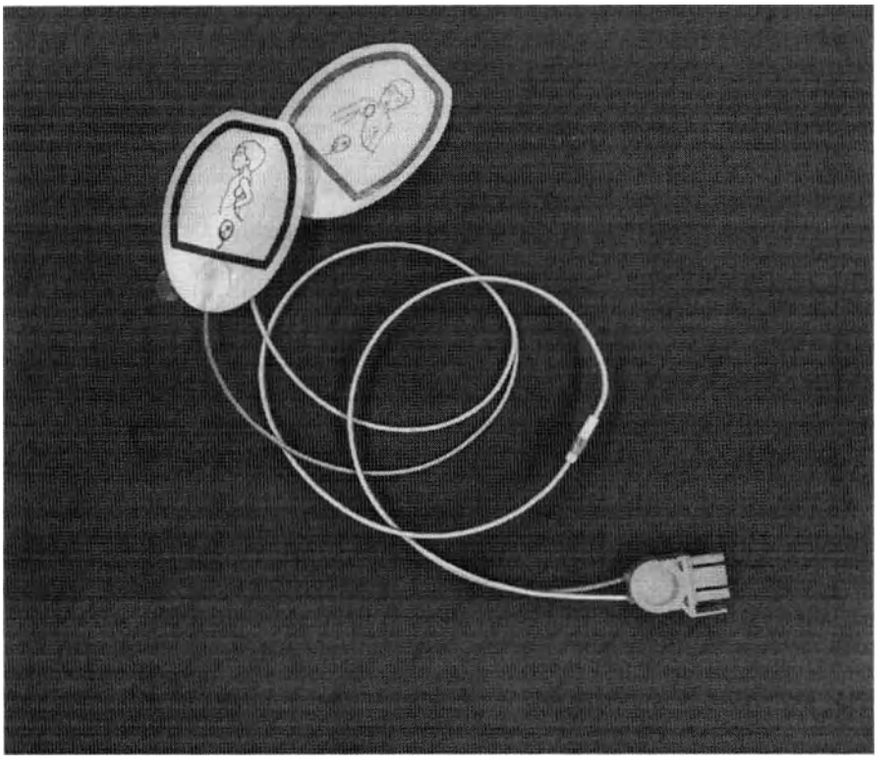
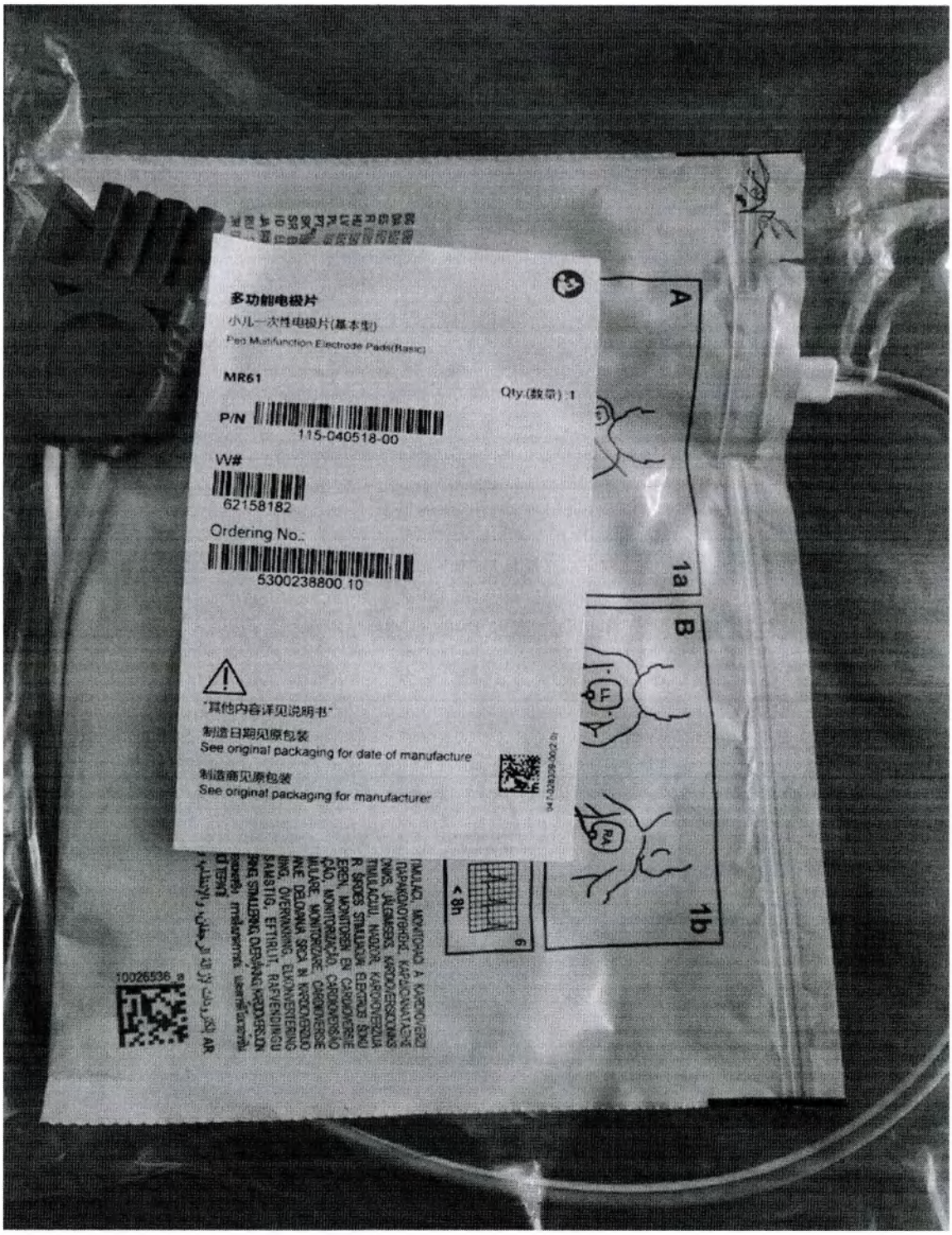


Рис.21 Маркировка электродов с указанием иснтрукции по наложению электродов

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



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

Рис.22 Маркировка упаковки Электродов многофункциональных, детских, одноразовых (1 пара), модель MR61

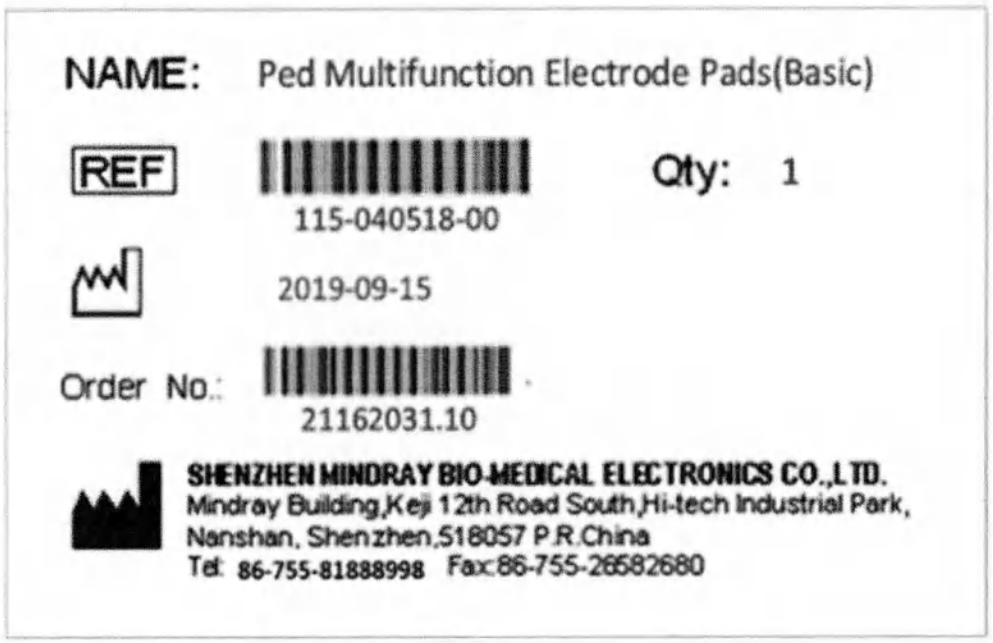


Рис. 23Макет маркировки транспортной упаковки Электродов многофункциональных, (на примере детских, одноразовых (1 пара), модель MR61).

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

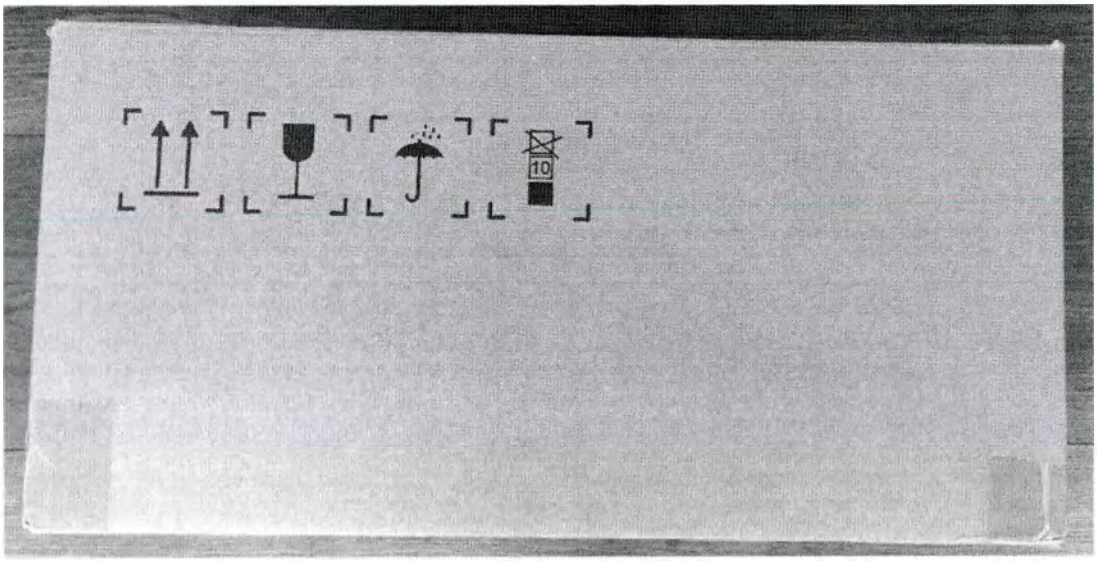


Рис.24 Макет маркировки транспортной упаковки Электродов многофункциональных (модели модель MR60,MR61, MR62,MR63).

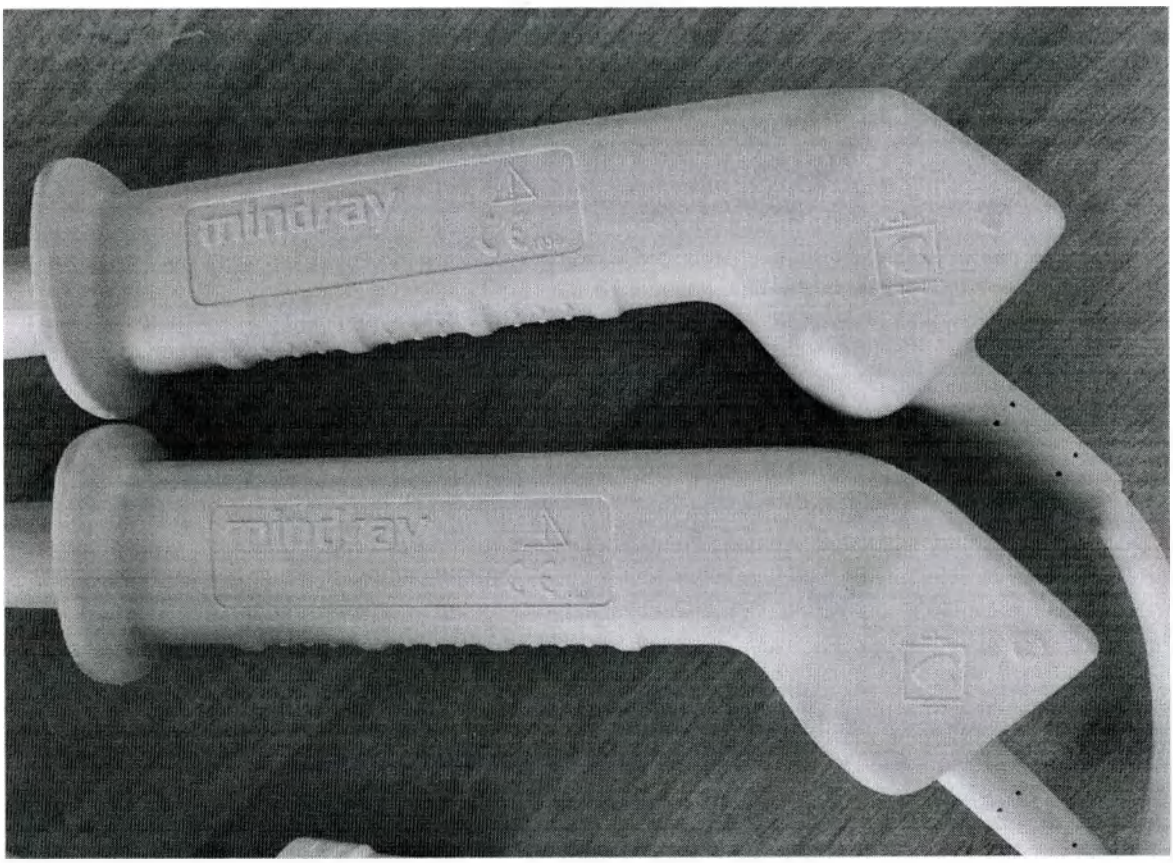


Рис. 25 Маркировка Комплекта электродов внутренних, многоразовых (модели MR6501, MR6502, MR6503 с кнопкой/без кнопки) включая Рабочую часть типа CF сзащитой от разряда дефибриллятора)

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

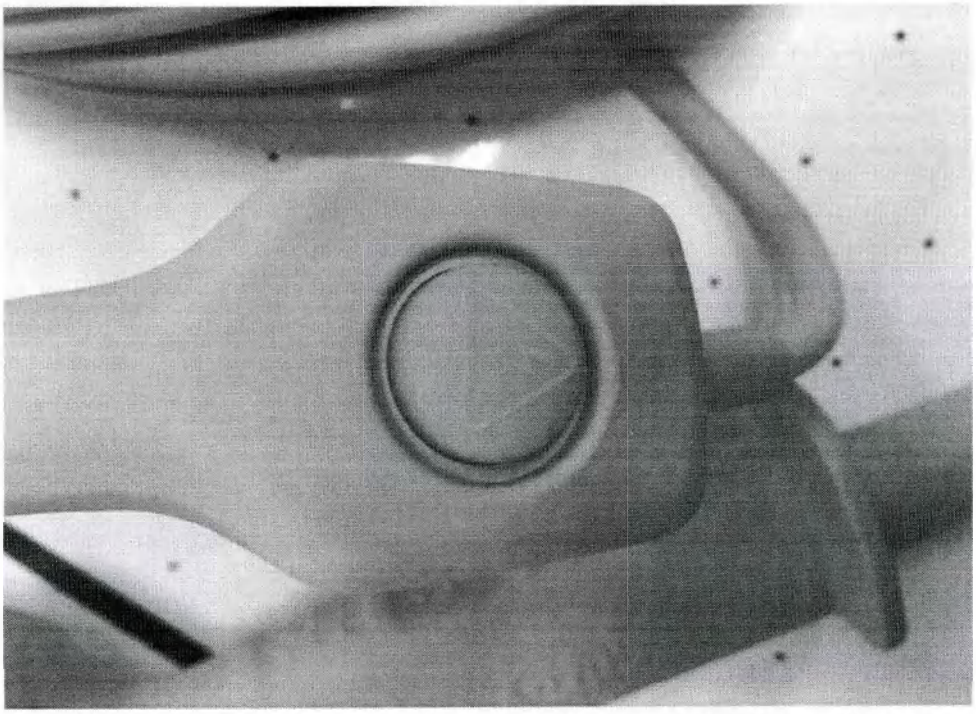


Рис.26 Маркировка Комплекта электродов внутренних, многоразовых (модели MR6501, MR6502, MR6503 с кнопкой «Разряд»)

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

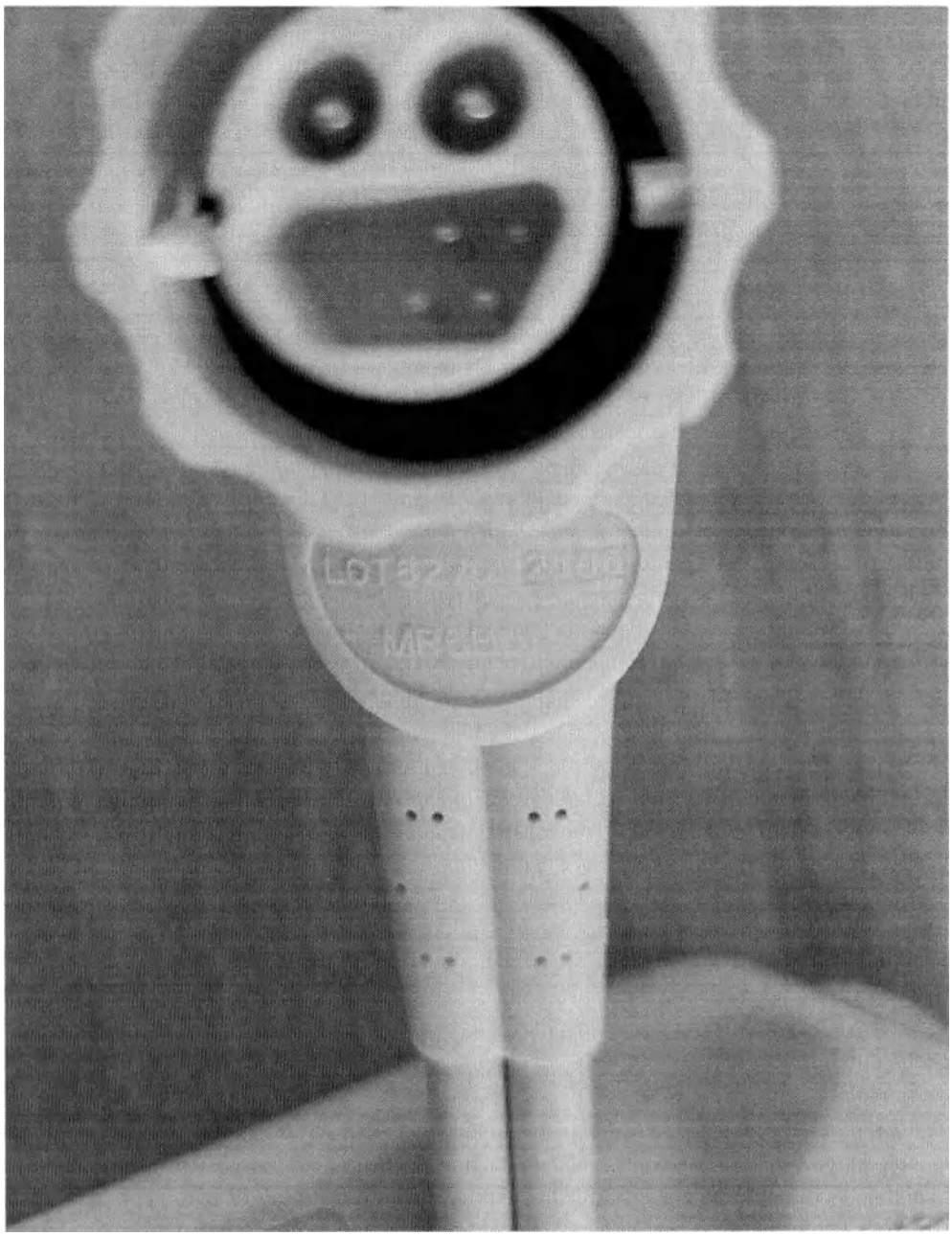


Рис. 27 Маркировка на штекера Комплекта электродов внутренних, многоразовых (на примере модели MR6501 с кнопой), с указанием модели и кода партии.

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



Рис. 28 Маркировка транспортной упаковки Комплекта электродов внутренних, многоразовых (на примере электродов без кнопки)

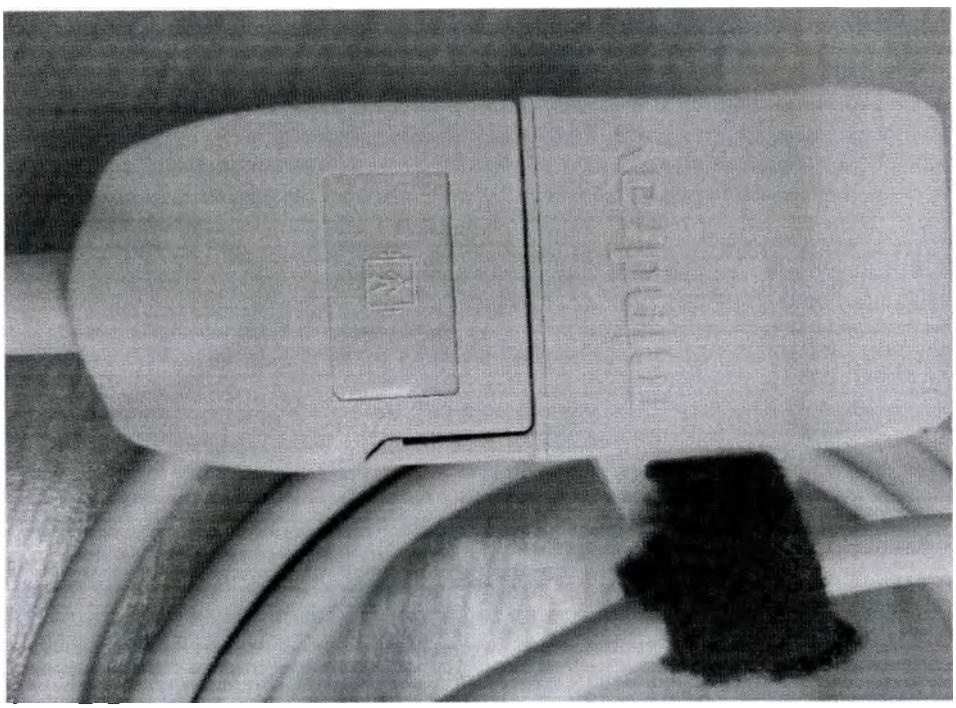


Рис. 29Маркировка кабеля для многофункциональных электродов, модель MR6701, включая Символ «Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

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



Рис.30 Маркировка на штекере Кабеля для многофункциональных электродов, модель MR6701

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



Рис.31 Маркировка кабеля для многофункциональных электродов, модель MR6701

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



Рис. 32Маркировка упаковки кабеля для многофункциональных электродов, модель MR6701

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Multifunctional pads cable for (Reusable pads cable with 50Ω test load), model MR6701 – 1 pc. (if necessary).	Кабель для многофункциональных электродов с устройством контрольного тестирования 50 Ом (Reusable pads cable with 50Ω test load), модель MR6701 – 1 шт. (при необходимости).
Name: Pads Cable	Наименование: Кабель для электродов
P/N	Н/Д
Qty: 1	Кол-во: 1
LOT	Партия
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China tel: 86 755-81888998, fax: 86 755-26582680	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг тел: 86 755-81888998, факс: 86 755-26582680 (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China tel: 86 755-81888998, fax: 86 755-26582680)

Маркировка Электродов ЭКГ, модель EMG-SN10-20×20 представлена на Рис. ниже

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

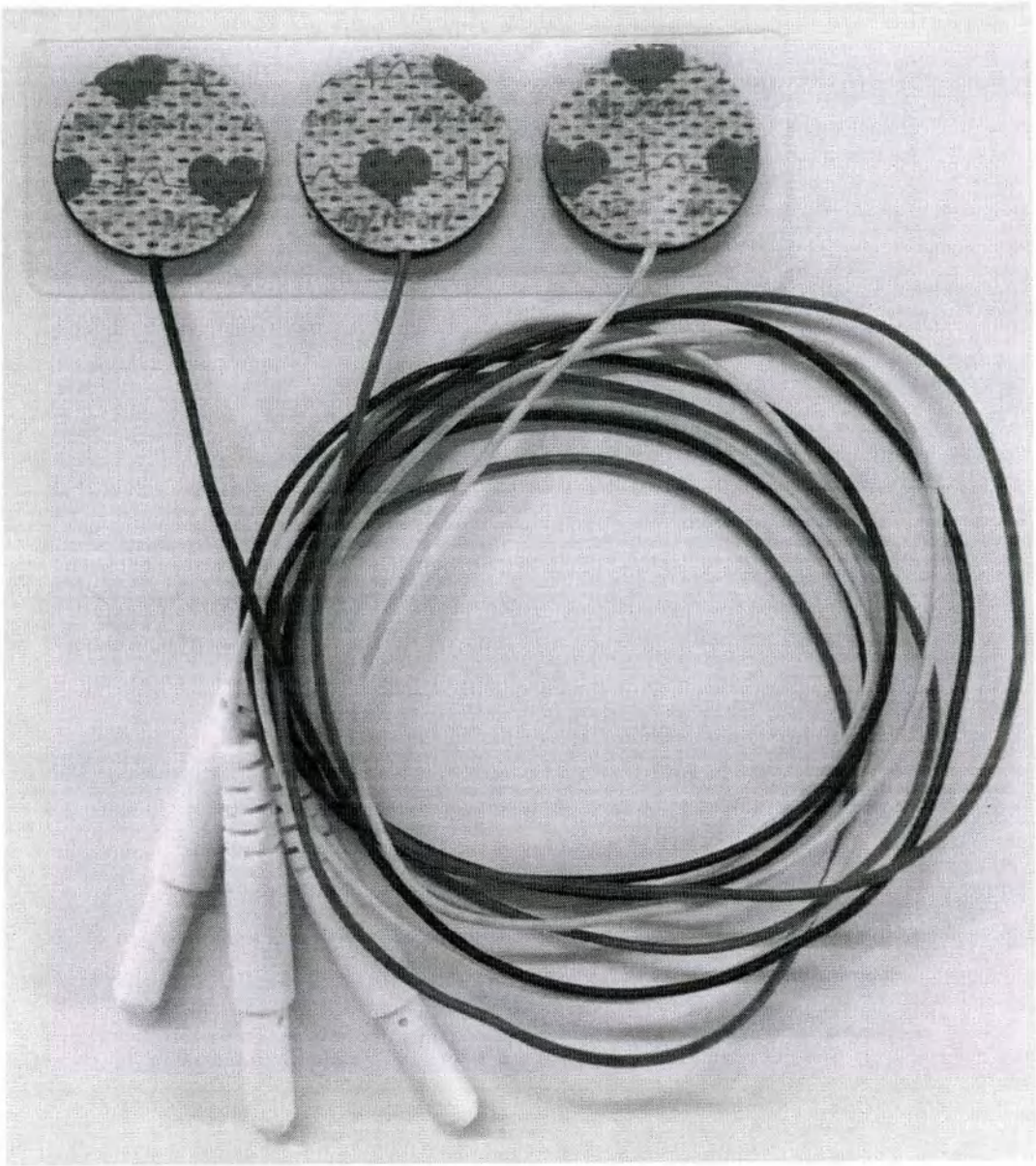


Рис.33 Маркировка Электродов ЭКГ, модель EMG-SN10-20×20

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

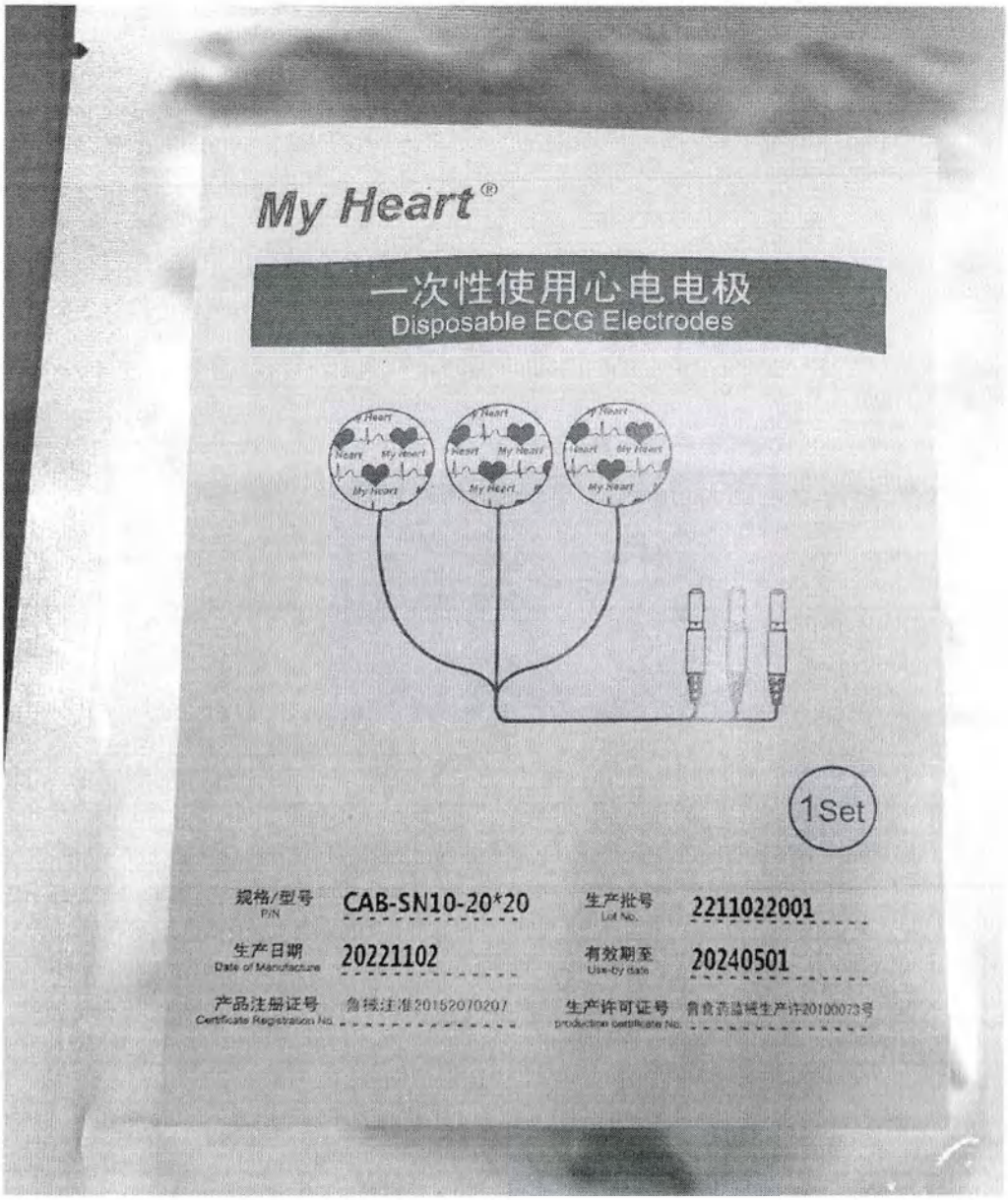


Рис. 34 Маркировка упаковки электродов модель CAB-SN10-20×20

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
1 set	1 комплект
China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd No. 1 Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao City 266107, Shandong, China	Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчерин Ко, Лтд., № 1 Тьянкан Роуд, район Чэнъян, город Циндао 266107, Шаньдун, Китай (China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd No. 1 Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao City 266107, Shandong, China)
YAOTONG S.L. Ausia Marc 92-98, esc. C, entre 3a, Barcelona, 08013, Spain	ЯОТОНГ С.Л. (YAOTONG S.L.) Ausia Marc 92-98, esc. C, entre 3a, Барселона, 08013, Испания
Rx only	Только по рецепту

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



Рис.35 Маркировка упаковки электродов модель CAB-SN10-20×20 (включая краткую иснтрукцию)

Перевод на русский язык
[Конструкция продукта, область применения и характеристики] I. Основная конструкция: изделие состоит из электродного датчика из серебра/оксида серебра, электродной пряжки, подкладки (нетканого материала, губки, полиуретана, ПЭТ или полиэтилена), этикетки, медицинского токопроводящего клея, основного подкладочного материала, кабеля и окуляра. II. Эксплуатационные характеристики: ① Полное сопротивление по переменному току ≤ 3 кОм; напряжение рассогласования постоянного тока ≤ 100 мВ; внутренний шум ≤ 150 мкВ; допуск по току смещения ≤ 100 мВ; ② Восстанавливаемость аналоговой дефибрилляции: значение напряжения пары электродов 5S после разряда составляет ≤ 100 мВ; средняя скорость изменения каждые 10 с составляет ≤ ± 1 мВ/с; полное сопротивление по переменному току после аналоговой дефибрилляции составляет ≤ 3 кОм; ③ Срок годности: 18 месяцев III. Область применения: используется вместе с аппаратами ЭКГ, электрокардио-ХОЛТЕРАМИ и приборами мониторинга ЭКГ для получения физиологических сигналов. [Руководство по эксплуатации] ① Перед использованием данного продукта в первую очередь необходимо обратить внимание на упаковку, номер производственной партии и срок годности. ② Перед использованием продезинфицируйте кожу проверяемого участка спиртом. При обильном количестве волос, необходимо от них избавиться. ③ Снимите защитную бумагу с клейкой поверхности электрода, приклейте электрод в соответствующее место и прижмите клейкую поверхность электрода, чтобы убедиться, что электрод находится в тесном контакте с кожей.

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

④ Проведите обычную обработку после использования.
[Особенности]
① Используйте с осторожностью при наличии сильной кожной аллергии;
② Определите, что данный продукт может использоваться только врачом или под его руководством.
③ Продукт одноразового использования, уничтожается после каждого применения и запрещается вторичное использование.
④ Избегайте использования продукта на оборудовании для визуализации, например, МРТ и КТ.
⑤ После тестирования проведите обработку и утилизацию электрода. При покраснении кожи, опухании, жжении, зуде или болевых ощущениях, прекратите его использование.
⑥ Перед использованием данного продукта в первую очередь необходимо обратить внимание на упаковку, номер производственной партии и срок годности. Запрещается использование при поврежденной упаковке.
[Условия и способы хранения, транспортировки продукта]
① Продукт необходимо грузить и транспортировать в закрытых вагонах, а также поддерживать чистоту во избежание попадания солнца и дождя.
② Продукт следует хранить в чистом помещении при отсутствии агрессивных газов и хорошей вентиляцией, с относительной влажностью не более 80%.
[Другие положения]
① Упаковка данного продукта соответствует требованиям к упаковке продуктов класса А, указанным в YY/T0313-2014, а другие требования соответствуют стандарту YY/T0196-2005.
②В случае возникновения жалоб на проблемы с качеством запишите технические характеристики продукта и номера серий. Продукты, которые не соответствуют требованиям из-за производства или упаковки, будут заменены бесплатно.
③ Завод не несет ответственности в следующих случаях: изделие не сертифицировано из-за ненадлежащих условий транспортировки и хранения, а также при нарушении правил использования после покидания завода.
Предприятие-производитель: Оптико-электронная медицинская научно-техническая компания с ограниченной ответственностью «Циндао»
Адрес по месту регистрации: г. Циндао, район Чэнъян, улица Сячжуан, Тяньканлу 1.
Адрес производства: г. Циндао, район Чэнъян, улица Сячжуан, Тяньканлу 1.
Номер технических требований к продукту: стандарт машинного оборудования 20152070207
Телефон: 0086-532-67762099
Факс: 0086-532-83801122-1
Горячая линия послепродажного обслуживания: 0086-532-67762199
Веб-сайт: www.bright-med.com
Дата составления: 20.02.2021, версия 1.2

P/N	Н/Д
LOT	Партия
Production date	Дата производства

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



Рис.36 Маркировка проводов отведения Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B

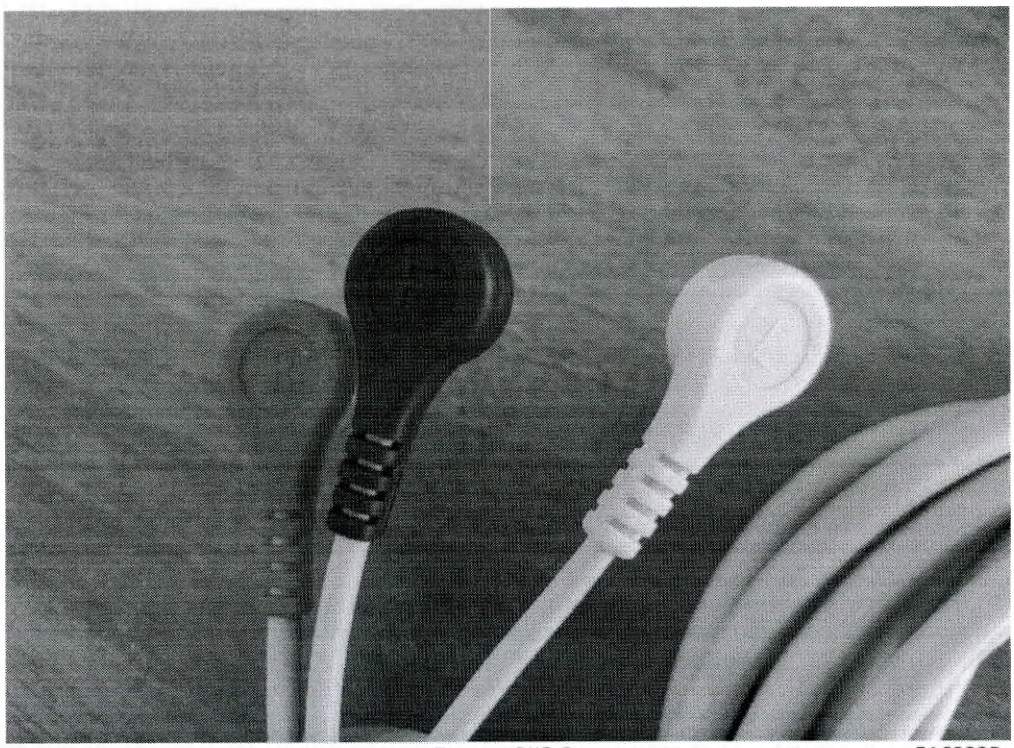


Рис.33 Маркировка проводов отведения Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B

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



Рис.34 Маркировка на штекере провода ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B

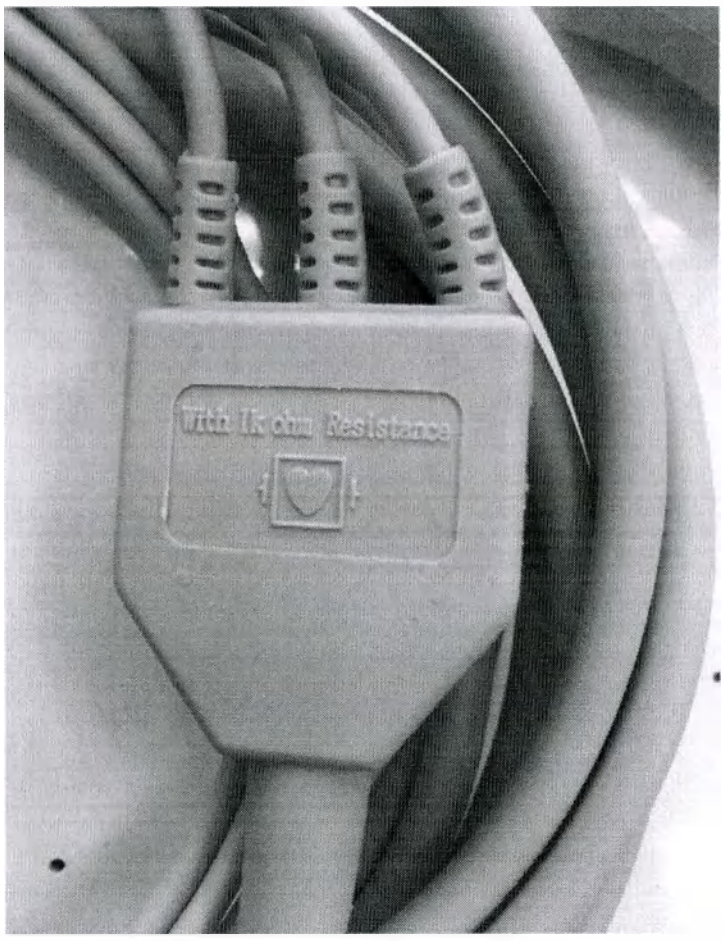


Рис.35 Маркировка на штекере провода ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B
(символ Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора; с сопротивлением 1 кОм)

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

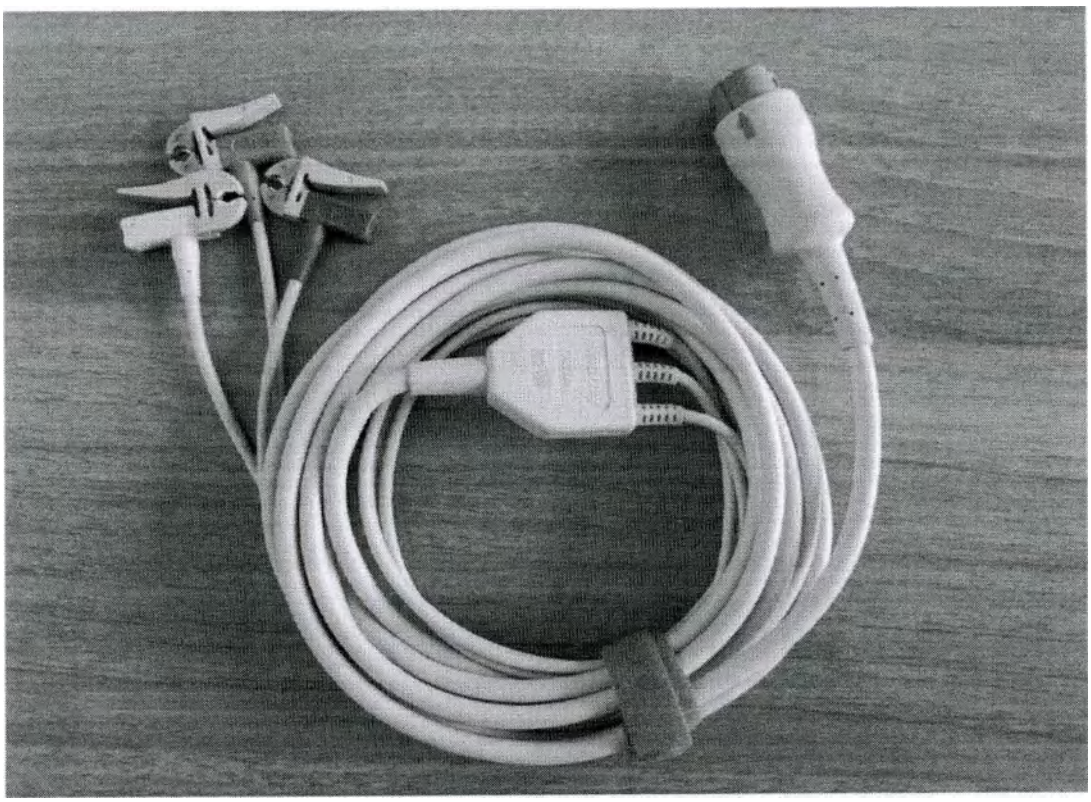


Рис. 36 Маркировка проводов отведения Провода ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A

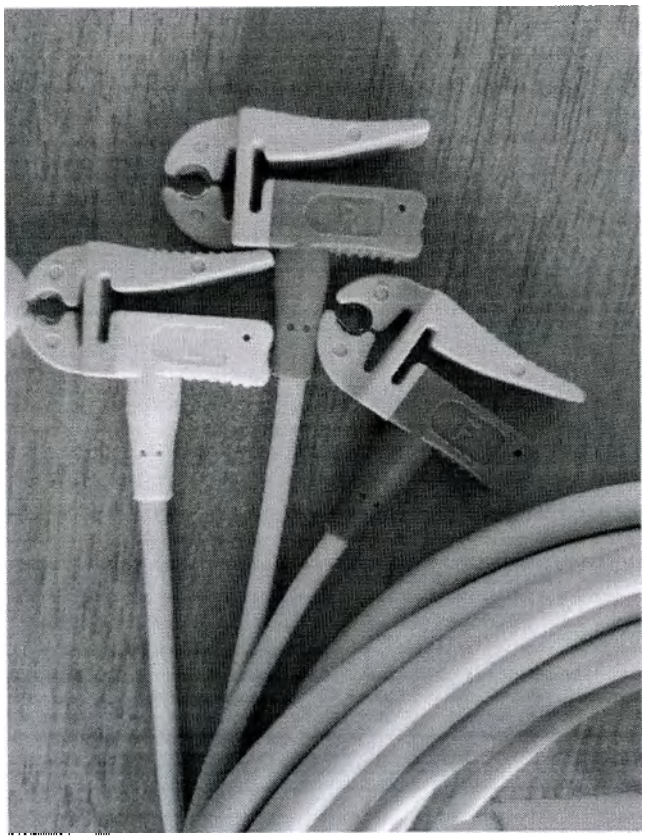


Рис.37 Маркировка проводов отведения Провода ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A

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

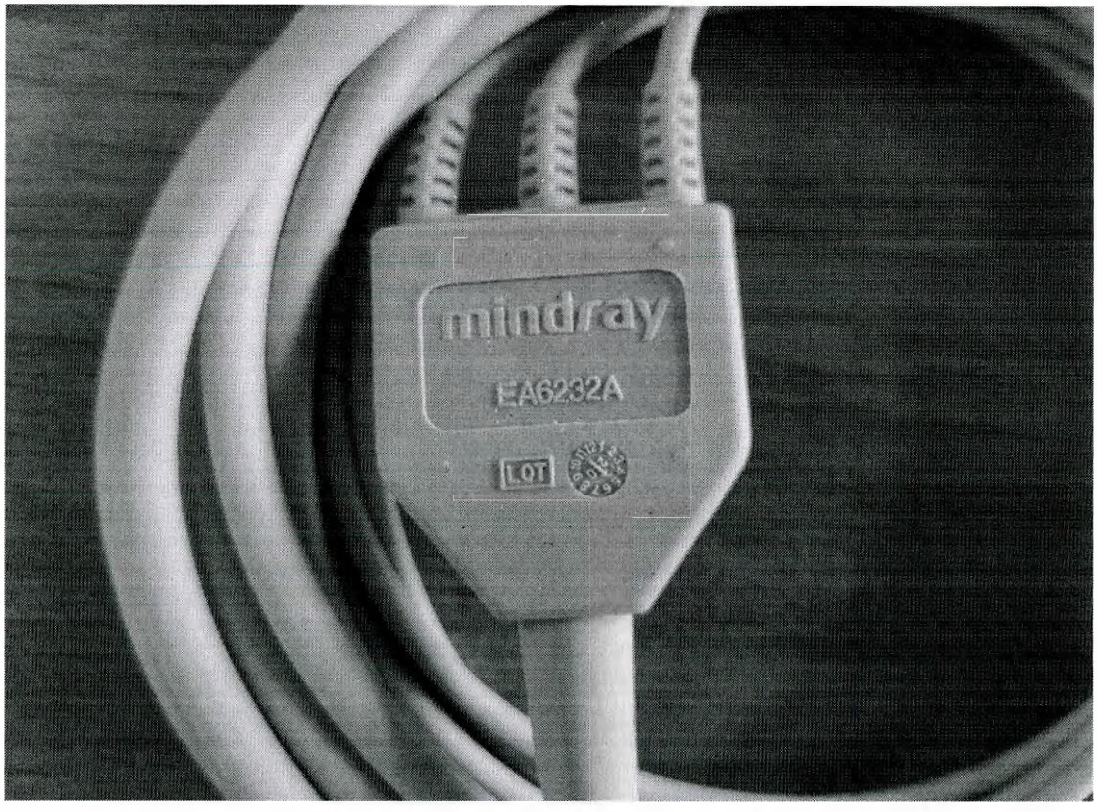


Рис.38 Маркировка на штекере Провода ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A

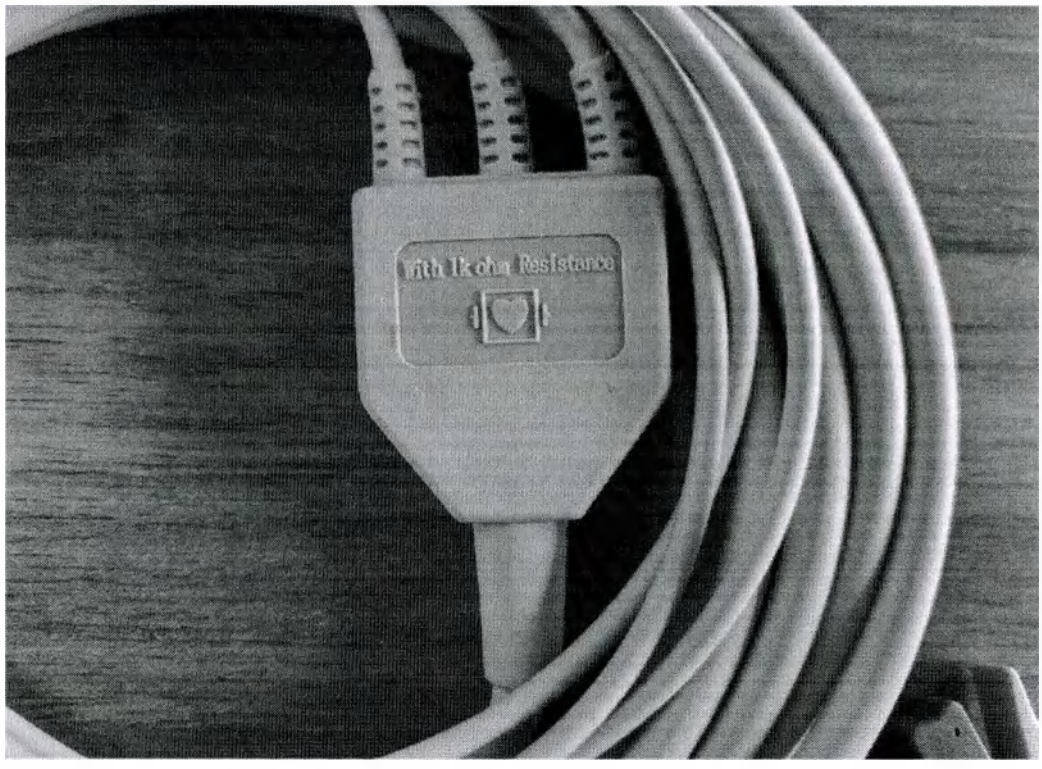


Рис.39 Маркировка на штекере Провода ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A
(символ Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора; с сопротивлением 1 кОм)

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



Рис. 40 Маркировка проводов отведения Провода ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B

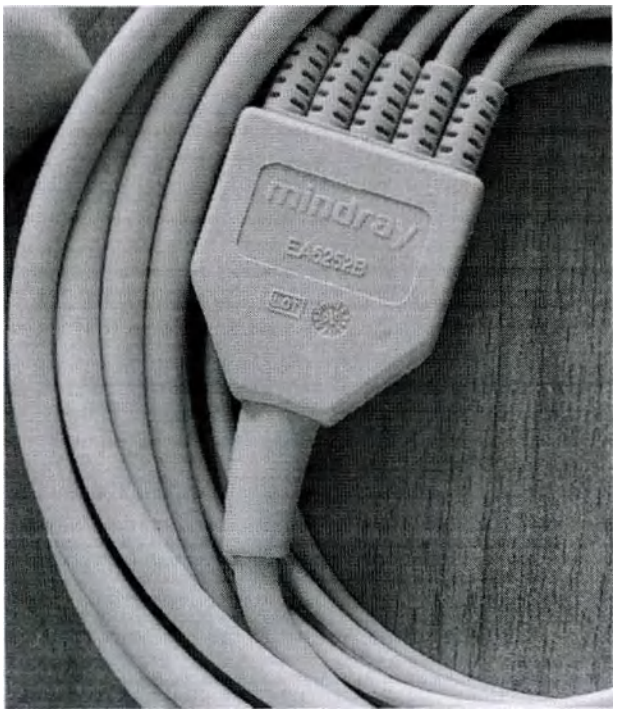


Рис.41 Маркировка на штекере Провода ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B

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

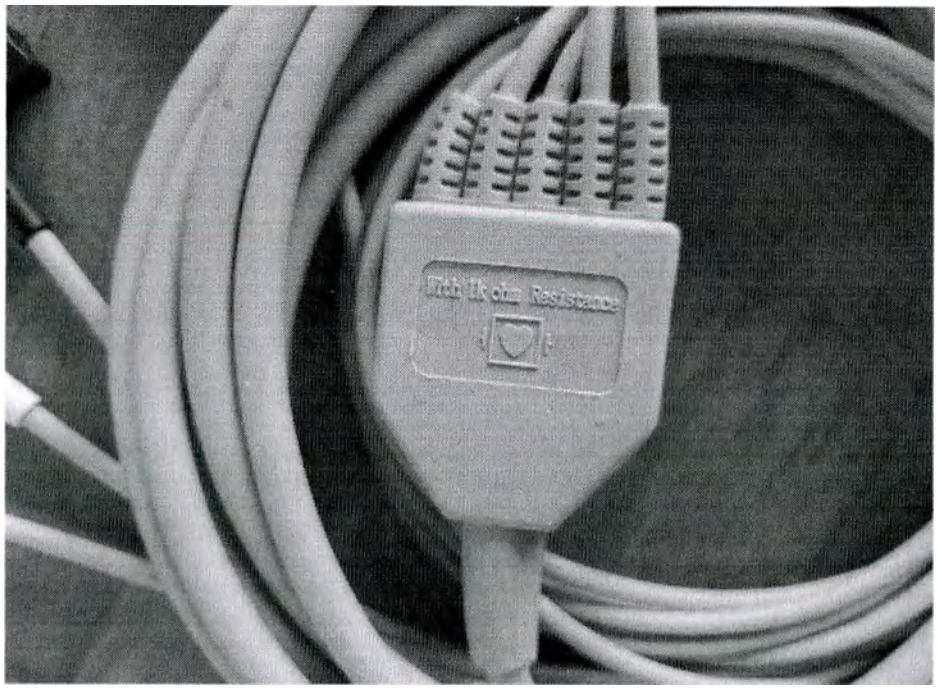


Рис. 4.2Маркировка на штекере Провода ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B (символ Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора; с сопротивлением 1 кОм)



Рис.43 Маркировка проводов отведения Провода ЭКГ, 5 отведений тип зажим, модель EA6252A

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

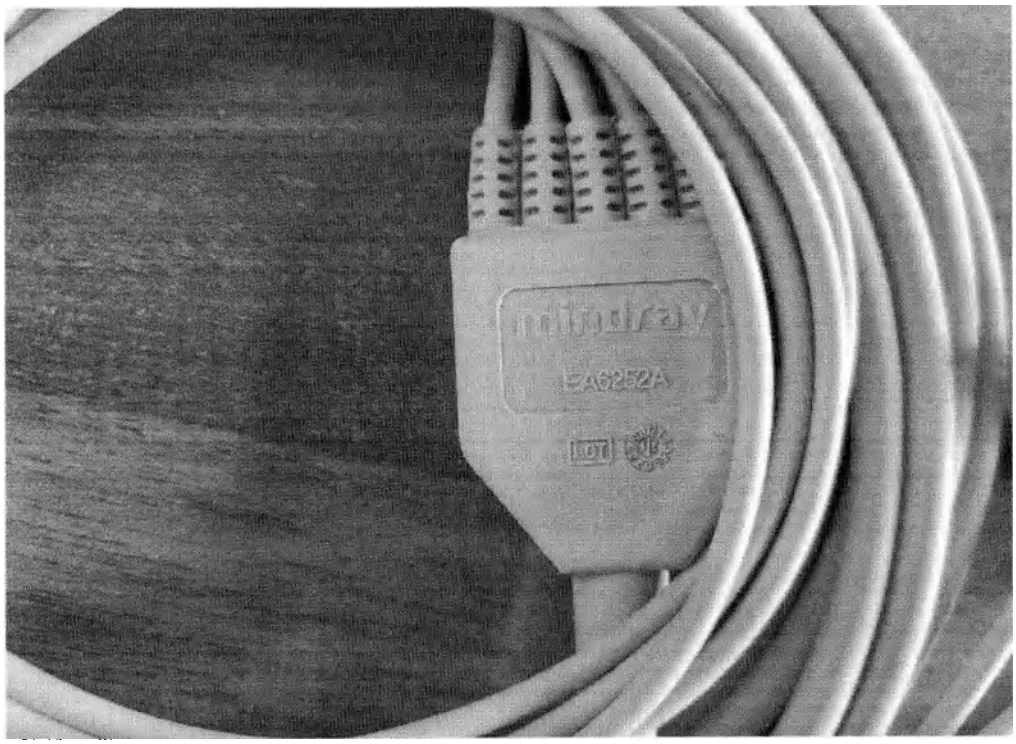


Рис.44 Маркировка Провода ЭКГ, 5 отведений тип зажим, модель EA62S2A

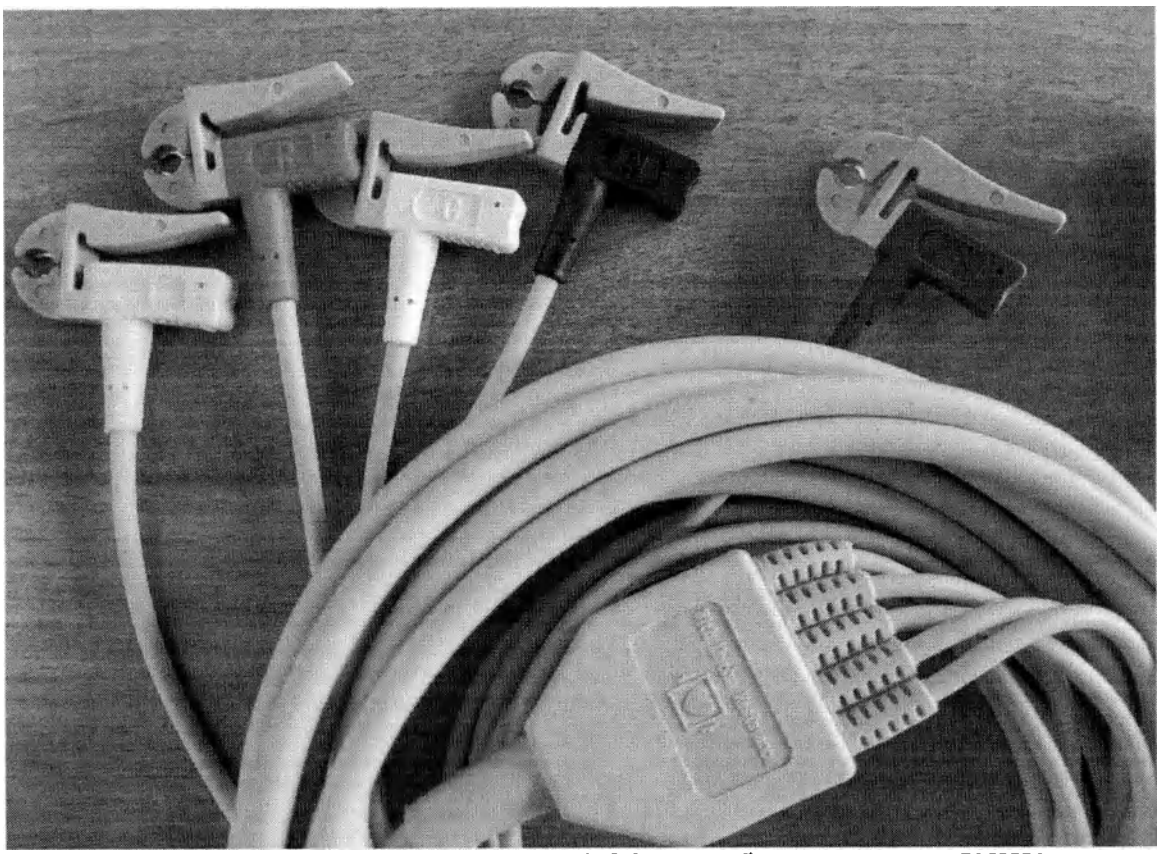


Рис.45 Маркировка проводов отведения Провода ЭКГ, 5 отведений тип зажим, модель EA6252A

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



Рис. 46Маркировка упаковки на примере Провода ЭКГ, модель EA6232B
(Маркировка является типовой, но имеет индивидуальные различия в части наименования модели изделия и его характеристик. Символы, указанные на компоненте и его маркировке идентичны для всех моделей, перечисленных выше).

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
1. This leadwire meets the requirements of the standard. ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53) 2. This leadwire is intended for MULTI-PATIENT USE.	1. Провод соответствует требованиям стандарта. МАГИСТРАЛЬНЫЕ КАБЕЛИ ЭКГ и ПРОВОДА ПАЦИЕНТА (ANSI/AAMI EC53) 2. Этот провод предназначен для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.
Rx only	Только по рецепту
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)

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

Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхайская Международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа) Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

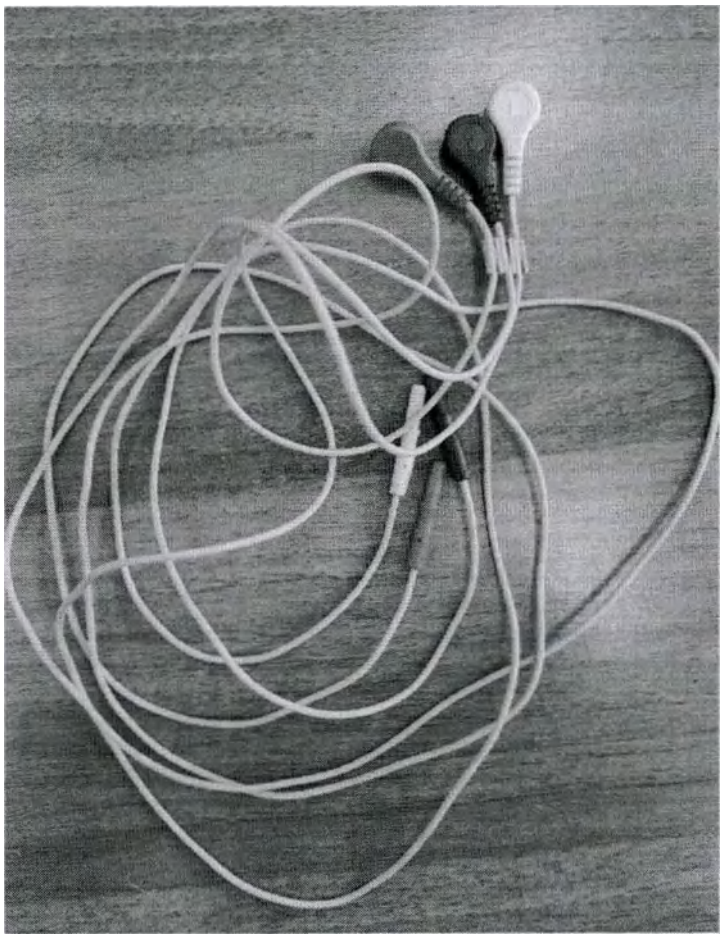


Рис.47 Маркировка проводов отведения 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B

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



Рис.48 Маркировка упаковки 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Single use	Для однократного использования
IEC	IEC
AHA	AHA
Rx only	Только по рецепту
1. This leadwire meets the requirements of the standard. ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53) 2. This leadwire is intended for SINGLE USE.	1. Провод соответствует требованиям стандарта. МАГИСТРАЛЬНЫЕ КАБЕЛИ ЭКГ и ПРОВОДА ПАЦИЕНТА (ANSI/AAMI EC53) 2. Этот провод предназначен для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
Qty: 1	Кол-во: 1
3-Lead Leadset, Disposable, IEC, Snap	Набор проводов из 3 отведений, одноразовый, IEC, тип защелка

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

P/N	Н/Д
LOT	Партия
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

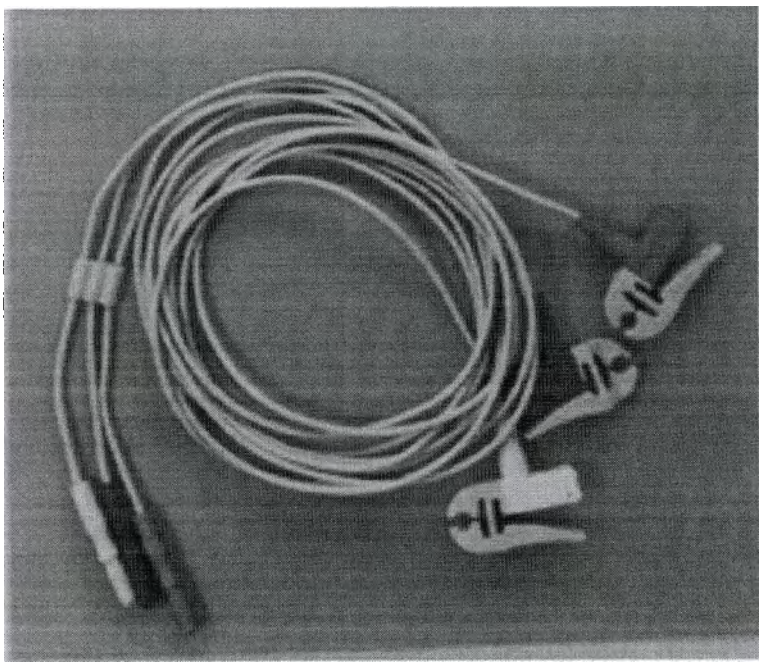


Рис.49 Маркировка проводов отведения Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A

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



Рис.50 Маркировка упаковки Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Single use	Для однократного использования
IEC	IEC
AHA	AHA
Rx only	Только по рецепту
3. This leadwire meets the requirements of the standard. ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53) 4. This leadwire is intended for SINGLE USE.	3. Провод соответствует требованиям стандарта. МАГИСТРАЛЬНЫЕ КАБЕЛИ ЭКГ и ПРОВОДА ПАЦИЕНТА (ANSI/AAMI EC53) 4. Этот провод предназначен для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
Qty: 1	Кол-во: 1
3-Lead Leadset, Disposable, IEC, Clip	Набор проводов из 3 отведений, одноразовый, IEC, тип зажим
P/N	Н/Д
LOT	Партия
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680

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

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенэл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

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



Рис.51 Маркировка упаковки Датчика SpO2, взрослого, адгезивного, одноразового, модель 520A

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Lot (MR)	Лот (MR):
Production Date (MR) 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021
Disposabe SpO2 Sensor	Одноразовый датчик SpO2
Rx Only	Только по рецепту
Non Sterile	Нестерильный
Disposable SpO2 Sensor, Adt, Non-adhesive	Одноразовый датчик SpO2, Взрослый, неадгезивный
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
>30 kg	>30 кг
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург,

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

	Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)



Рис.52 Маркировка упаковки Датчика SpO2, детского, адгезивного, одноразового, модель 521P

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Lot (MR)	Лот (MR):
Production Date (MR) 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021
Disposabe SpO2 Sensor	Одноразовый датчик SpO2
Rx Only	Только по рецепту
Non Sterile	Нестерильный
Disposable SpO2 Sensor, Pdt, Adhesive	Одноразовый датчик SpO2, детский, адгезивный
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
10-50 kg	10-50 кг
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)

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

	КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)



Рис.53 Маркировка упаковки Датчика SpO2, детского маленького, одноразового, модель 520I

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

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Lot (MR)	Лот (MR):
Production Date (MR) 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021
Disposabe SpO2 Sensor	Одноразовый датчик SpO2
Rx Only	Только по рецепту
Non Sterile	Нестерильный
Disposable SpO2 Sensor, Inf, Non-adhesive	Одноразовый датчик SpO2, детский маленький, неадгезивный
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
3-20 kg	3-20 кг
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

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



Рис.54 Маркировка упаковки Датчика SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Lot (MR)	Лот (MR):
Production Date (MR) 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021
Disposabe SpO2 Sensor	Одноразовый датчик SpO2
Rx Only	Только по рецепту
Non Sterile	Нестерильный
Disposable SpO2 Sensor,Neo/Adt, Adhesive	Одноразовый датчик SpO2, взрослый/неонатальный, адгезивный
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
<3 kg >30 kg	<3 кг >30 кг

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

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

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

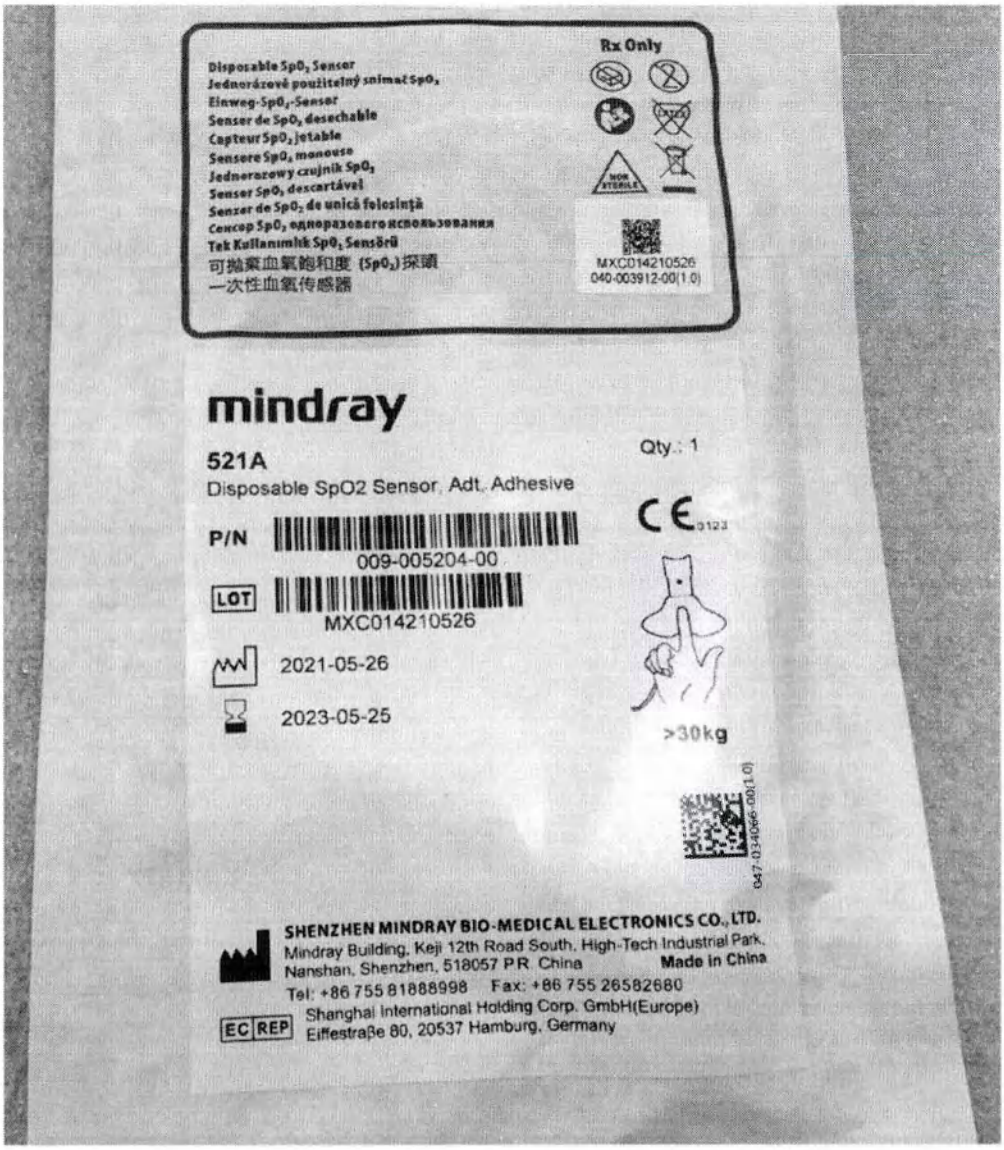


Рис.55 Маркировка упаковки Датчика SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Lot (MR)	Лот (MR):
Production Date (MR) 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021
Disposabe SpO2 Sensor	Одноразовый датчик SpO2
Rx Only	Только по рецепту
Non Sterile	Нестерильный
Disposable SpO2 Sensor, Adt, Adhesive	Одноразовый датчик SpO2, Взрослый, Адгезивный
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
<30 kg	>30 кг
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае

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

EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)



Рис.56 Маркировка упаковки Датчика SpO2, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Lot (MR)	Лот (MR):
Production Date (MR) 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021
Disposabe SpO2 Sensor	Одноразовый датчик SpO2
Rx Only	Только по рецепту
Non Sterile	Нестерильный
Disposable SpO2 Sensor, Inf, Adhesive	Одноразовый датчик SpO2, детский маленький, Адгезивный
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
3-20 kg	3-20 кг

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

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)



Рис.57 Маркировка упаковки Датчика SpO2, взрослого, многоразового, напалечного, модель 512FLH

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

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
SpO2 sensor	Датчик пульсоксиметрический
Reausable SpO2 Sensor, Adt, Finger-clip	Датчик SpO2 многоразовы, взрослый, напалечный
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Model:	Модель:
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

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



Рис.58 Маркировка упаковки Датчика SpO2, неонатальный, детский,взрослый многоразовый, на ногу, модель 518BLH

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Model:	Модель:
Reusable SpO2 Sensor, Neo/Pdt/Adt, Bandage, 7pin	Многоразовый датчик SpO2, Неонатальный/детский/Взрослый, на ногу, 7-контактный
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen,

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

	518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)

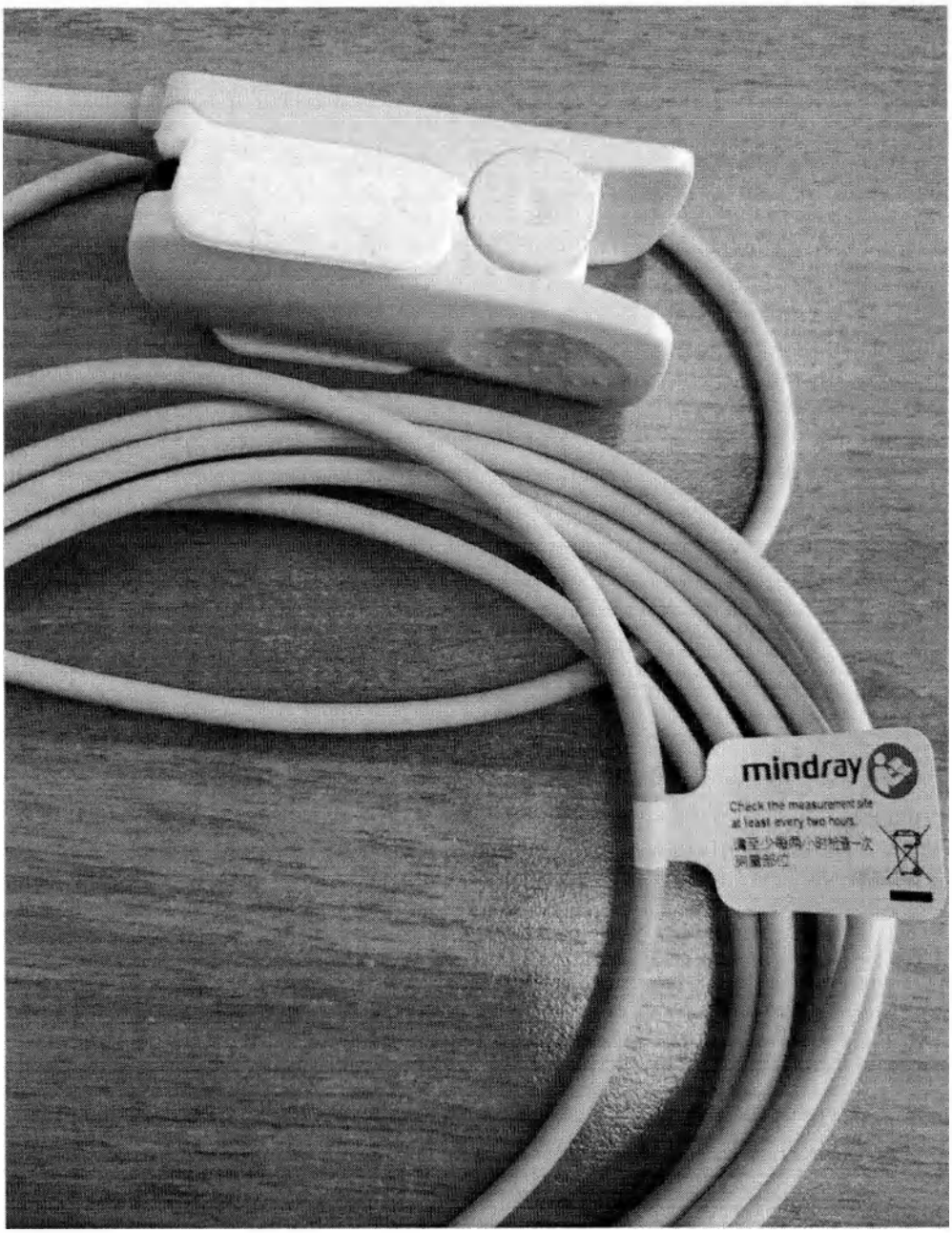


Рис. 59 Маркировка Датчик SpO2, многоразовый (на примере датчика взрослого, многоразового, напалечного, модель 512FLH)

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

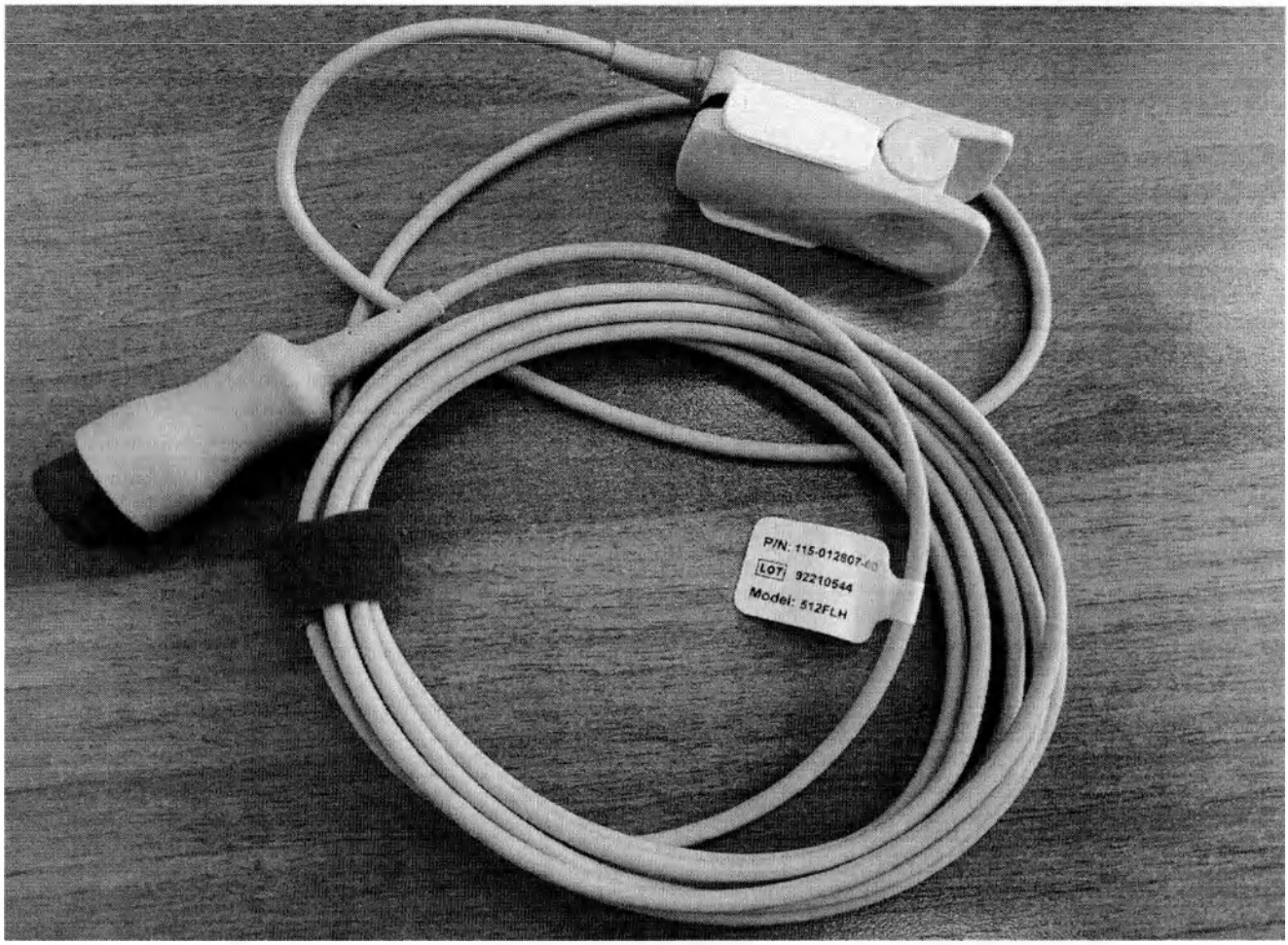


Рис.60 Маркировка Датчик SpO2, многоразовый (на примере датчика взрослого, многоразового, напалечного, модель 512FLH)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
P/N	Номер изделия
LOT	Партия
Model:	Модель:
Check the measurement site at least every two hours	Проверяйте место измерения минимум каждые два часа

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



Рис.61 Маркировка Датчик SpO2, неонатальный, детский, взрослый многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLH

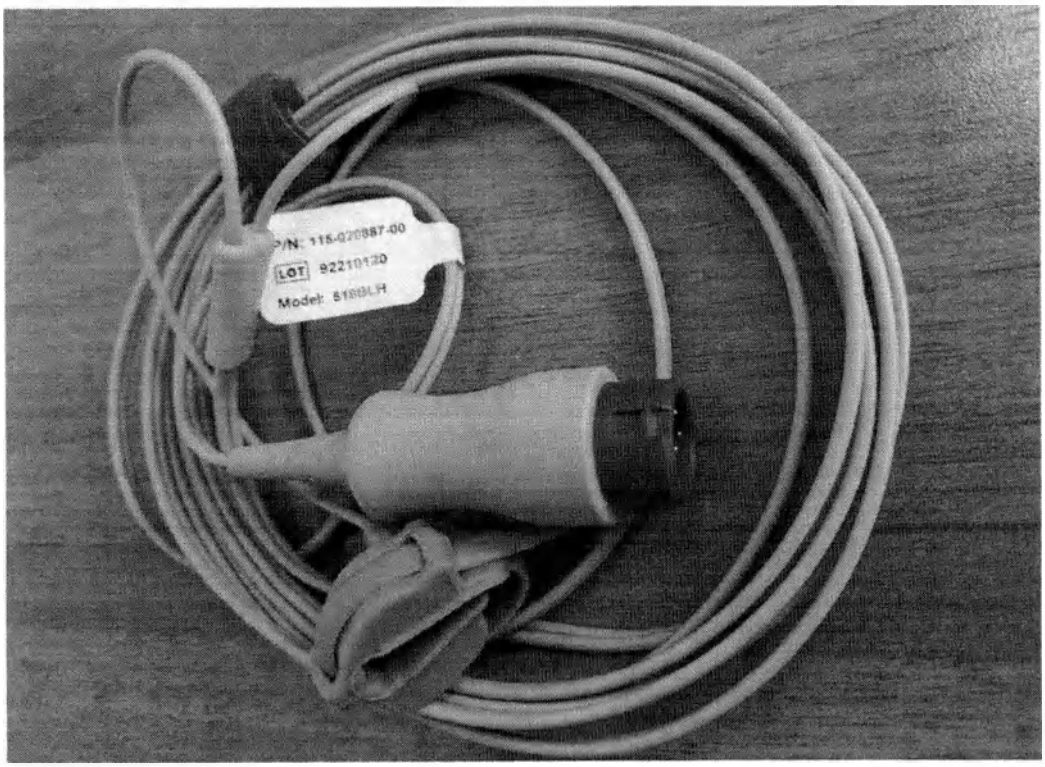


Рис.62 Маркировка Датчик SpO2, неонатальный,детский, взрослый, многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLH

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

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
P/N	Номер изделия
LOT	Партия
Model:	Модель:
Check the measurement site at least every two hours	Проверяйте место измерения минимум каждые два часа

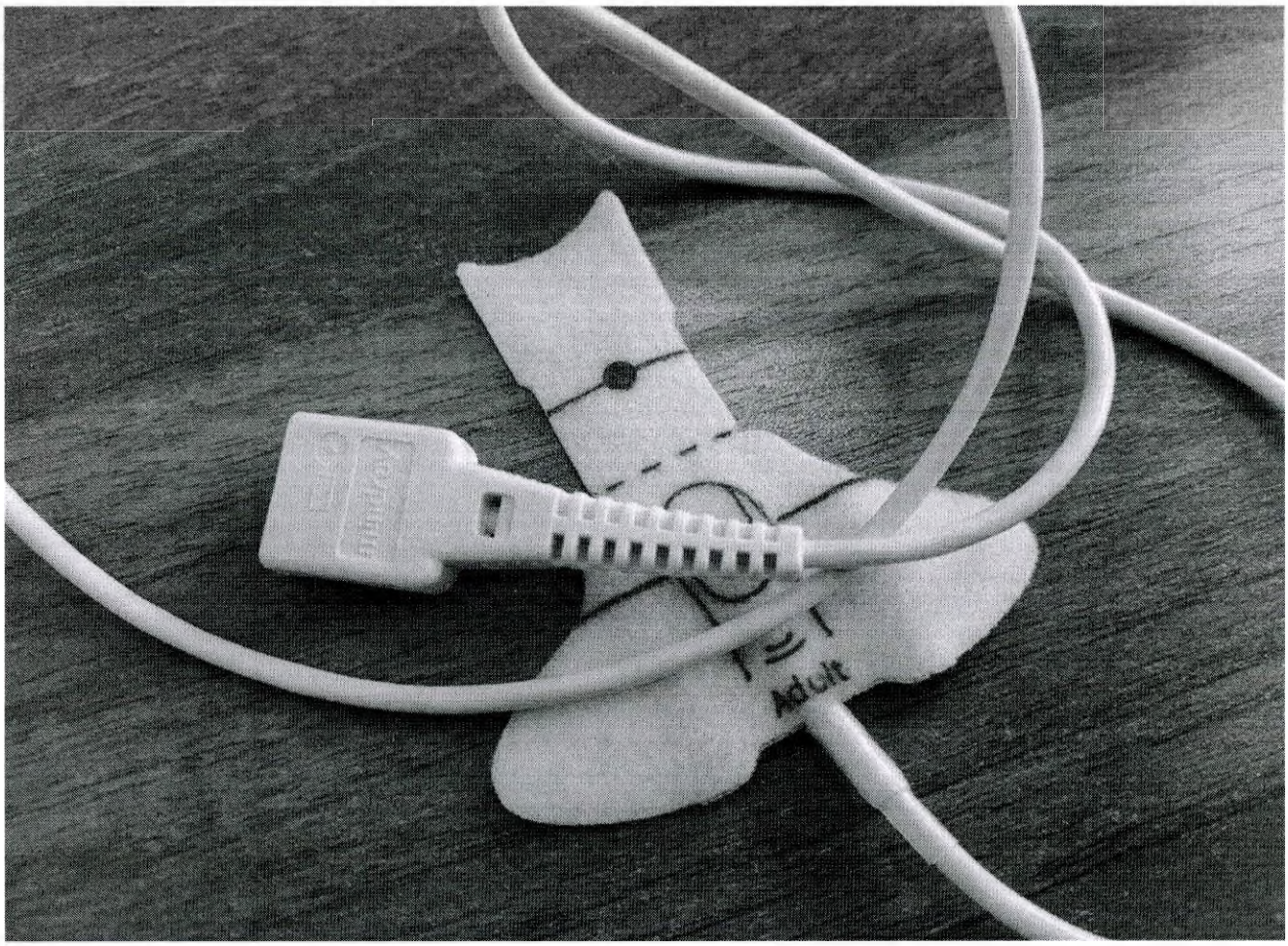


Рис.63 Пример маркировки штекера Датчиков SpO2, одноразовых (на примере Датчик SpO2 детский, одноразовый, модель 520P)

Маркировка на штекере для всех одноразовых датчиков идентична.

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



Рис.64 Маркировка упаковки Фиксатора для датчика SpO2, модель 518C

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Lot (MR)	Лот (MR):
Production Date (MR) 2021.08	Дата производства (MR): 08.2021
P/N	Н/Д

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



Рис.65 Макет маркировки Маркировка упаковки Фиксатора для датчика SpO2, модель 518C

Пояснения к маркировке Фиксатора для датчика SpO2, модель 518C на русском языке

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
SpO2 Sensor	Датчик Sensor
518C SpO2 Sensor Wrap (12PCS/bag)	Фиксатора для датчика SpO2, модель 518C
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Model:	Модель:
Qty: 1	Кол-во: 1

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

P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

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



Рис.66 Маркировка упаковки Трубки НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP HOSE	Трубка НИАД
NIBP HOSE, Inbuilt connector (3m)	Трубка НИАД, встроенный коннектор (3 м)
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)

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

	КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

Маркировка является типовой, но имеет индивидуальные различия в части наименования модели изделия и его характеристик. Символы, указанные на компоненте и его маркировке идентичны для всех моделей, перечисленных выше



Рис. 67Маркировка манжеты одноразовой (на примере модель CM1501, детская маленькая)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Infant	Для младенцев
16 to 19 cm arm circumference	обхват руки от 16 до 19 см
Index line	Указательная линия

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



Рис.68 Маркировка упаковки манжеты одноразовой (на примере модель CM1501, детская маленькая)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета НИАД
Disposable infant blood cuff (CM 1501)	Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)

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

tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)

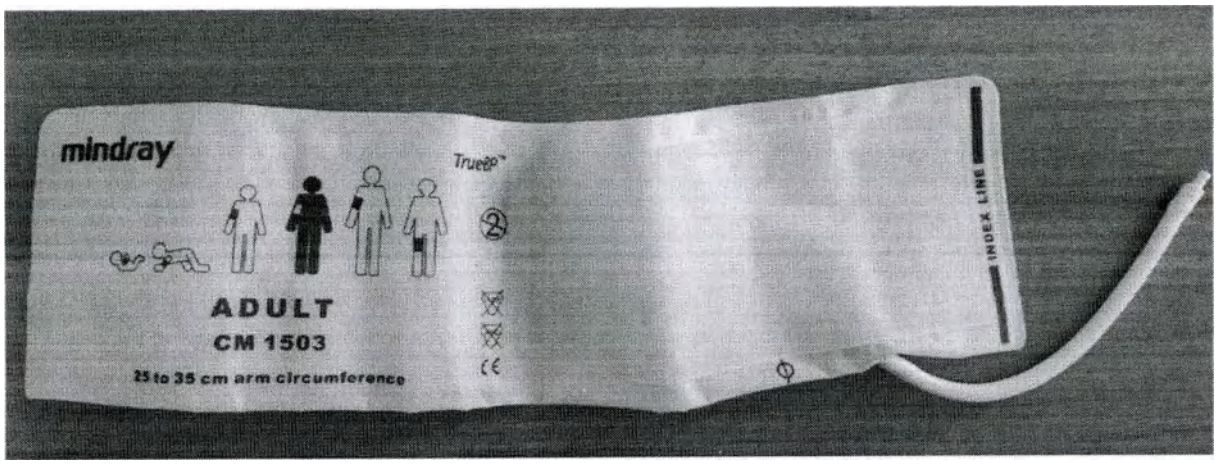


Рис.69 Маркировка манжеты одноразовой (на примере модель CM 1503, взрослая)

Надписи/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Adult	Для взрослых
25 to 35 cm arm circumference	обхват руки от 25 до 35 см
Index line	Указательная линия

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

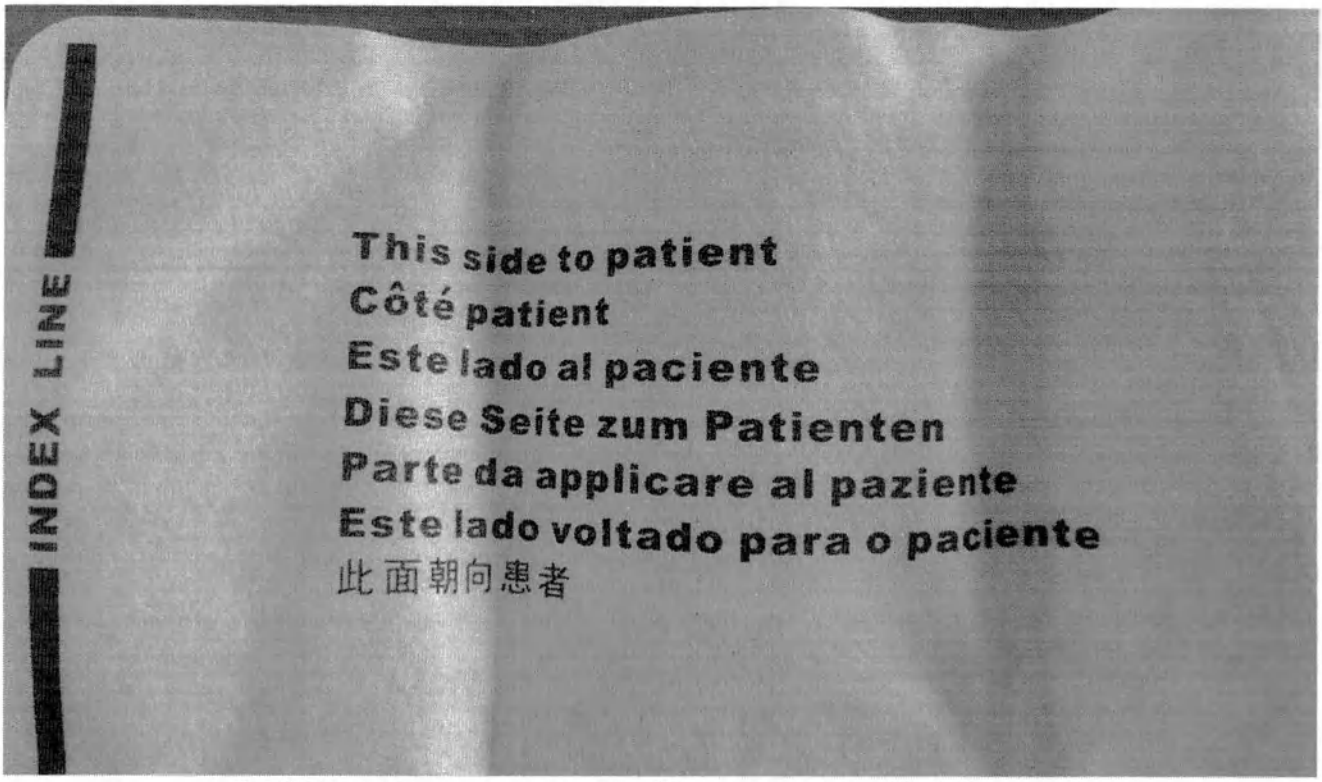


Рис.70 Маркировка манжеты одноразовой (на примере модель СМ 1503, взрослая)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Index line	Указательная линия
This side to patient	Этой стороной к пациенту

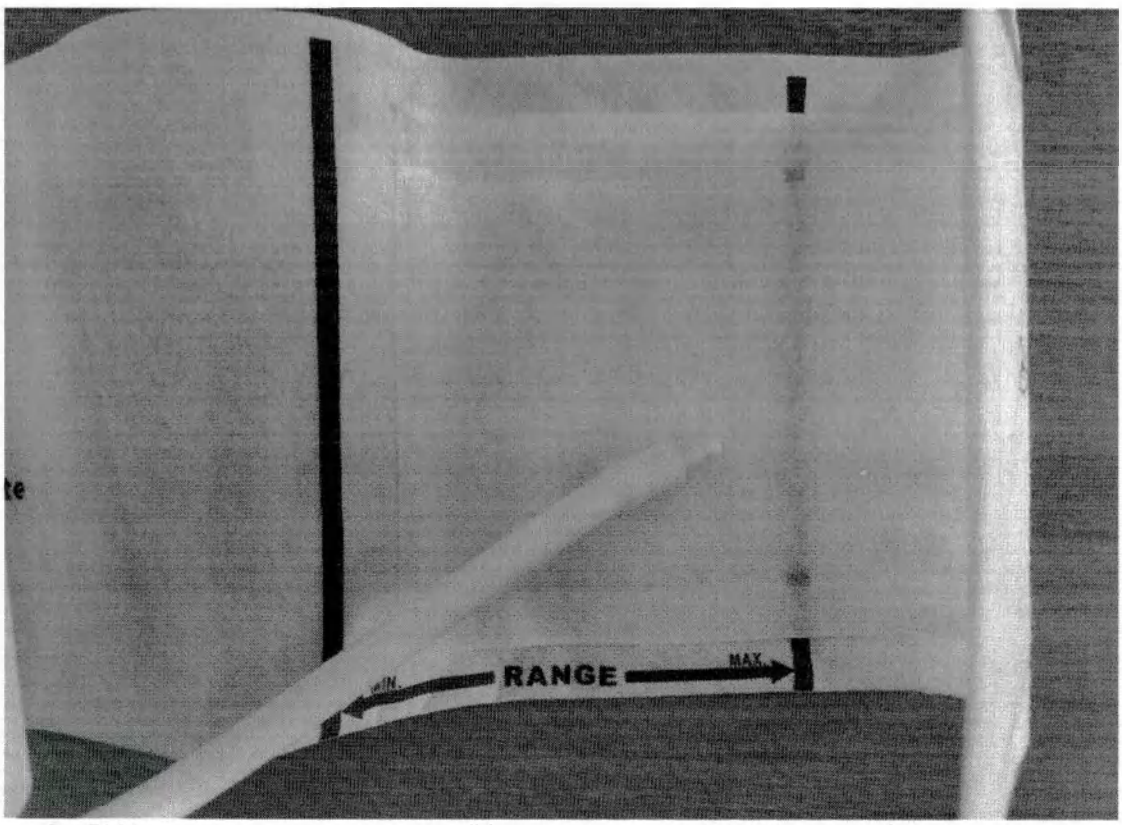


Рис.71 Маркировка манжеты одноразовой (на примере модель СМ 1503, взрослая)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Range (Min/Max)	Диапазон (минимум/максимум)

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



Рис.72 Маркировка упаковки манжеты одноразовой (на примере модель CM 1503, взрослая)

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

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета НИАД
Disposable adult blood cuff (CM 1503)	Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)

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



Рис.73 Маркировка Манжеты одноразовой (на примере модель CM1505, взрослая, набедренная)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Adult Thigh	Взрослая набедренная
46 to 66 cm arm circumference	обхват бедра от 46 до 66 см

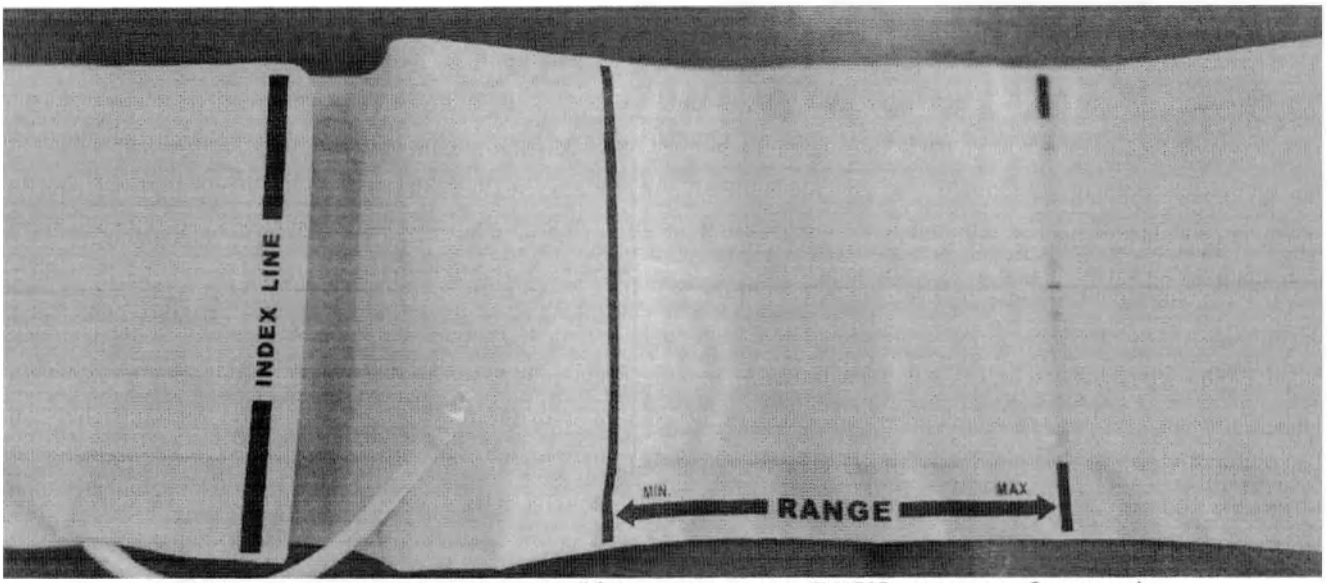


Рис.74 Маркировка Манжеты одноразовой (на примере модель CM1505, взрослая, набедренная)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Index Line	Указательная линия
Range (Min/Max)	Диапазон (минимум/максимум)

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



Рис.75 Маркировка упаковки Манжеты одноразовой (на примере модель CM1505, взрослая, набедренная)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета НИАД
Disposable adult thigh blood cuff (CM 1505)	Манжета одноразовая, взрослая набедренная, модель CM1503
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)

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

tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)

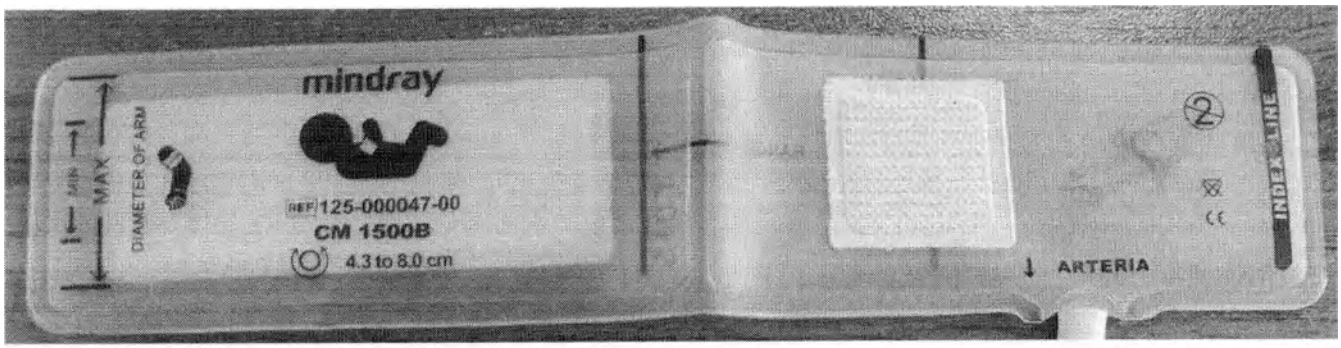


Рис. 76 Маркирвока Манжеты одноразовой, неонатальной (на примере модель CM1500B, размером 4,3-8,0 см)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
DIAMETER OF ARM	Диаметр руки
MIN	Минимум
MAX	Максимум
Index line	Указательная линия
Arteria	Артерия
4.3 to 8.0 cm	Обхват руки от 4,3 см до 8 см

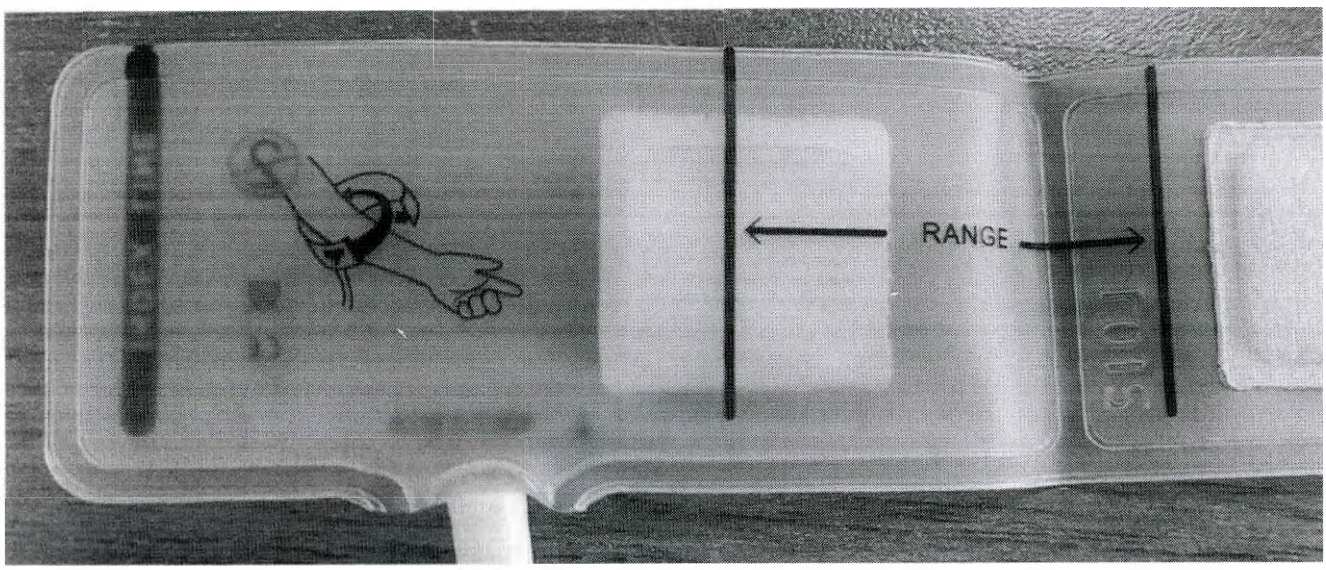


Рис. 77 Маркировка Манжеты одноразовой, неонатальной (на примере модель CM1500B, размером 4,3-8,0 см)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Range	Диапазон

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



Рис.78 Маркировка упаковки Манжеты одноразовой, неонатальной (на примере модель CM1500B, размером 4,3-8,0 см)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета НИАД
Disposable use cuff, Nonatal, 4.3-8.0 cm, CM1500B	Манжета одноразовая,неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург,

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

	Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)

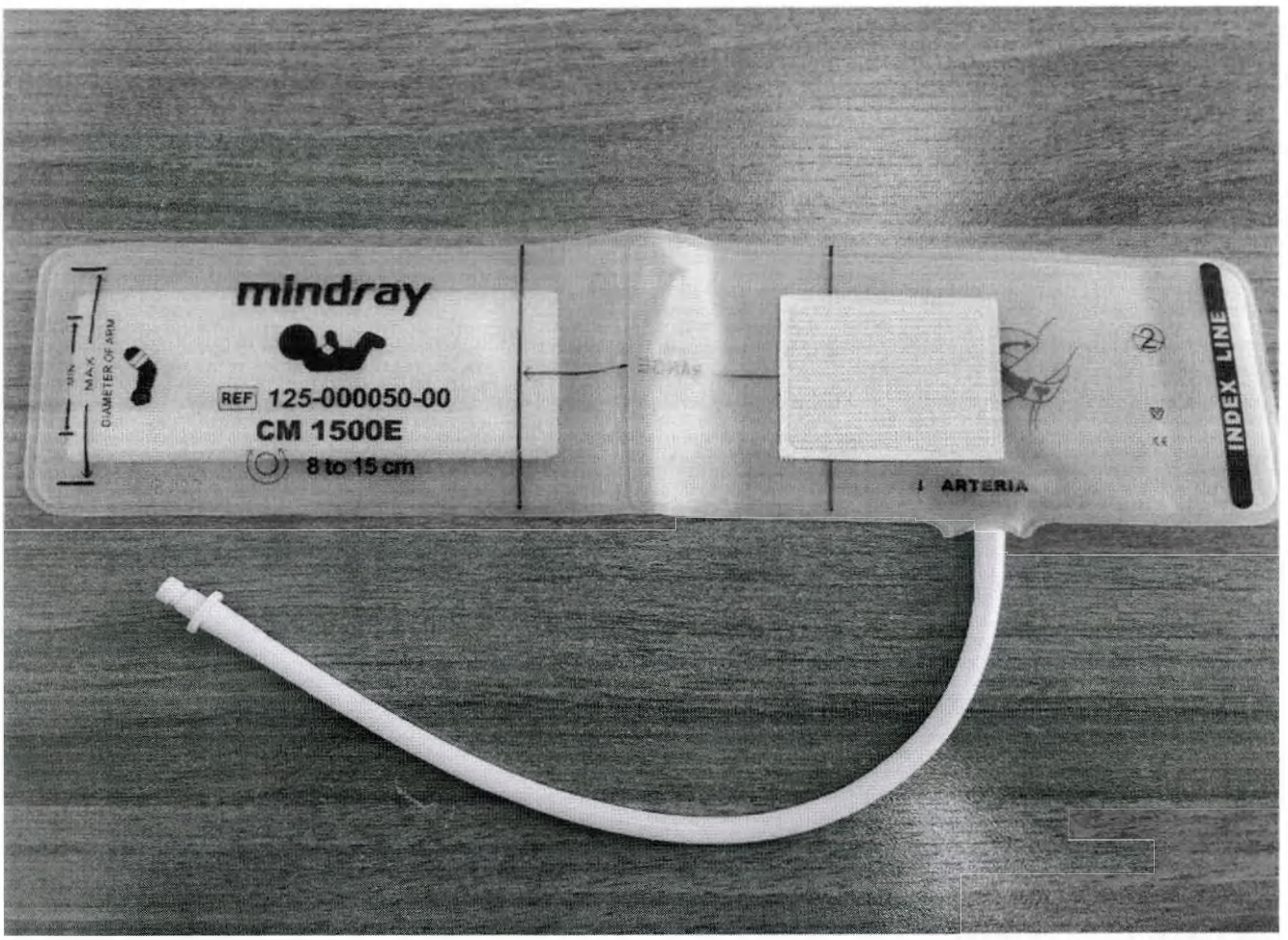


Рис. 79 Маркировка Манжеты одноразовой, неонатальной (на примере модель CM1500E, размером 8,0-15,0 см)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
DIAMETER OF ARM	Диаметр руки
MIN	Минимум
MAX	Максимум
Index line	Указательная линия
Arteria	Артерия
8 to 15 cm	Обхват руки от 8 см до 15 см

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

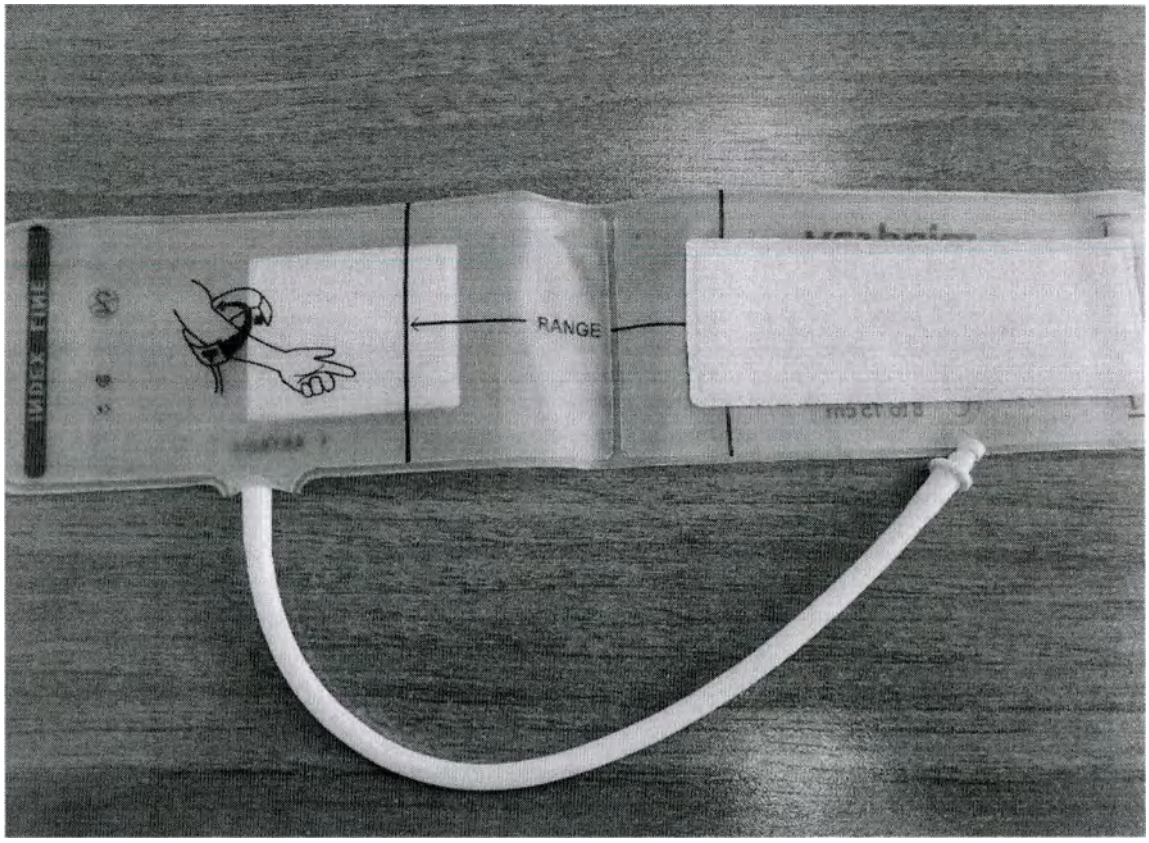


Рис.80 Маркировка Манжеты одноразовой, неонатальной (на примере модель CM1500E, размером 8,0-15,0 см)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Range	Диапазон

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



Рис.81

Маркировка упаковки Манжеты одноразовой, неонатальной (на примере модель CM1500E, размером 8,0-15,0 см)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета НИАД
Disposable use cuff, Nonatal, 8-15 cm, CM1500E	Манжета одноразовая,неонатальная, размером 8-15 см, модель CM1500E
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)

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

tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)

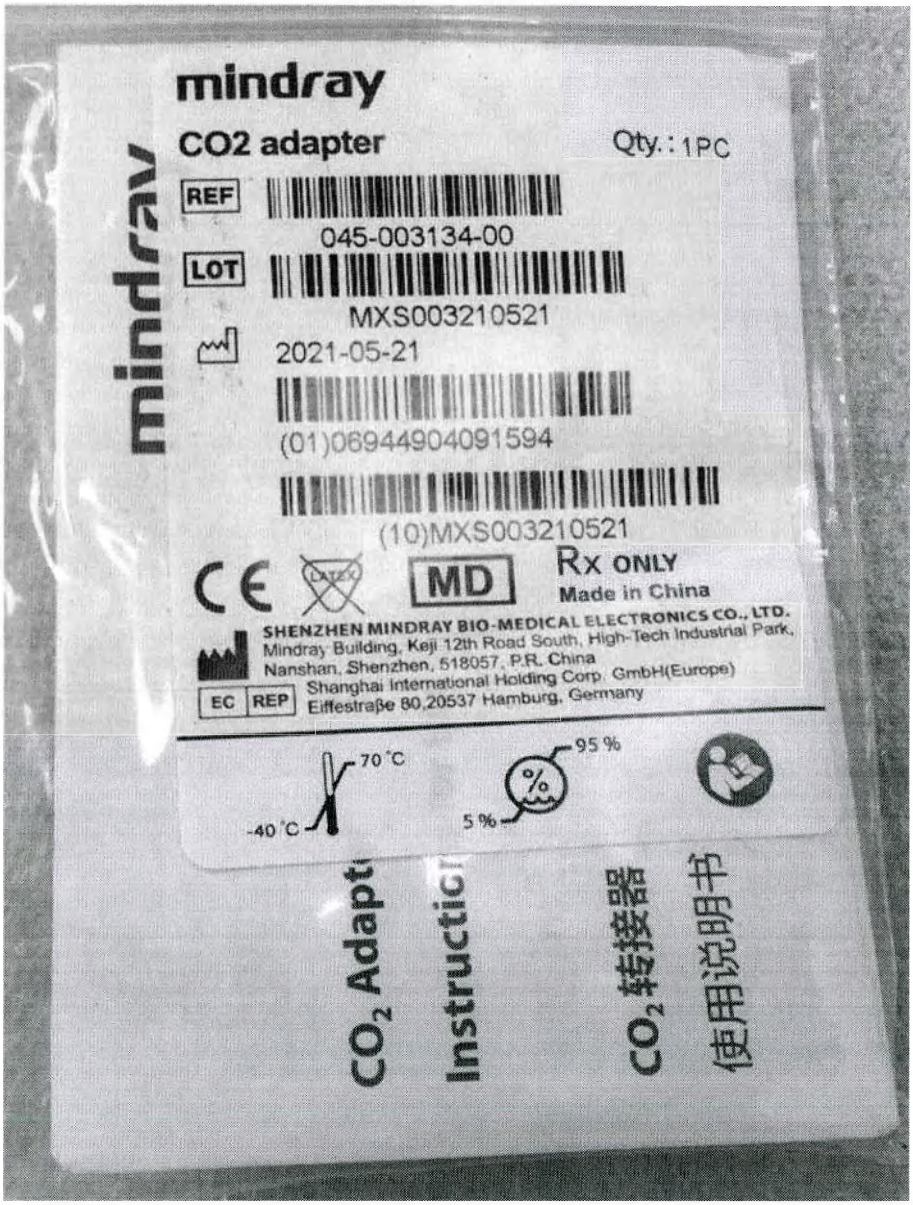


Рис.82 Маркировка упаковки Многоразовый адаптер CO2, модель GA3501

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
CO2 adapter	Адаптер CO2
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray

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

	Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany)



Рис.83 Маркировка упаковки Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Electrodes for defibrillation, paicing, monitoring, cardioversion	Электроды для дефибрилляции, кардиостимуляции, мониторинга, кардиоверсии
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Keji 12th Road South, Shenzhen, P.R. China, 518057, tel: (+86) 755-26582888, fax: (+86) 755-26582680 www.mindray.com	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) Адрес: КНР, 518057, Шэньчжэнь, Кеджи 12 Роуд Саут, тел: (+86) 755-26582888, факс: (+86) 755-26582680 www.mindray.com
Made in Austria	Сделано в Австрии
Leonhard Lang GmbH, Archenweg 58, 6020, Innsbruck, Austria	Леонхард Ланг ГмбХ (Leonhard Lang GmbH), Архенвег (Archenweg) 58, 6020, Инсбрук, Австрия
Radiolucent	Рентгенопрозрачный
>25 kg / 55lbs	>25 кг / 55 фунтов

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

Compatible with MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY uMED series MINDRAY BENEHEART D1, S&C series	Совместим с MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY серия uMED MINDRAY BENEHEART D1, серия S&C
Adult Electrodes for defibrillation	Электроды для дефибрилляции
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
W#	W#
Ordering No.:	Номер заказа:
See original packaging for date of manufacture	Дату производства смотрите на оригинальной упаковке.
See original packaging for manufacturer	Информацию о производителе смотрите на оригинальной упаковке.



Рис.84 Маркировка упаковки Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62 (включая краткую инструкция по правильному наложению электродов).

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

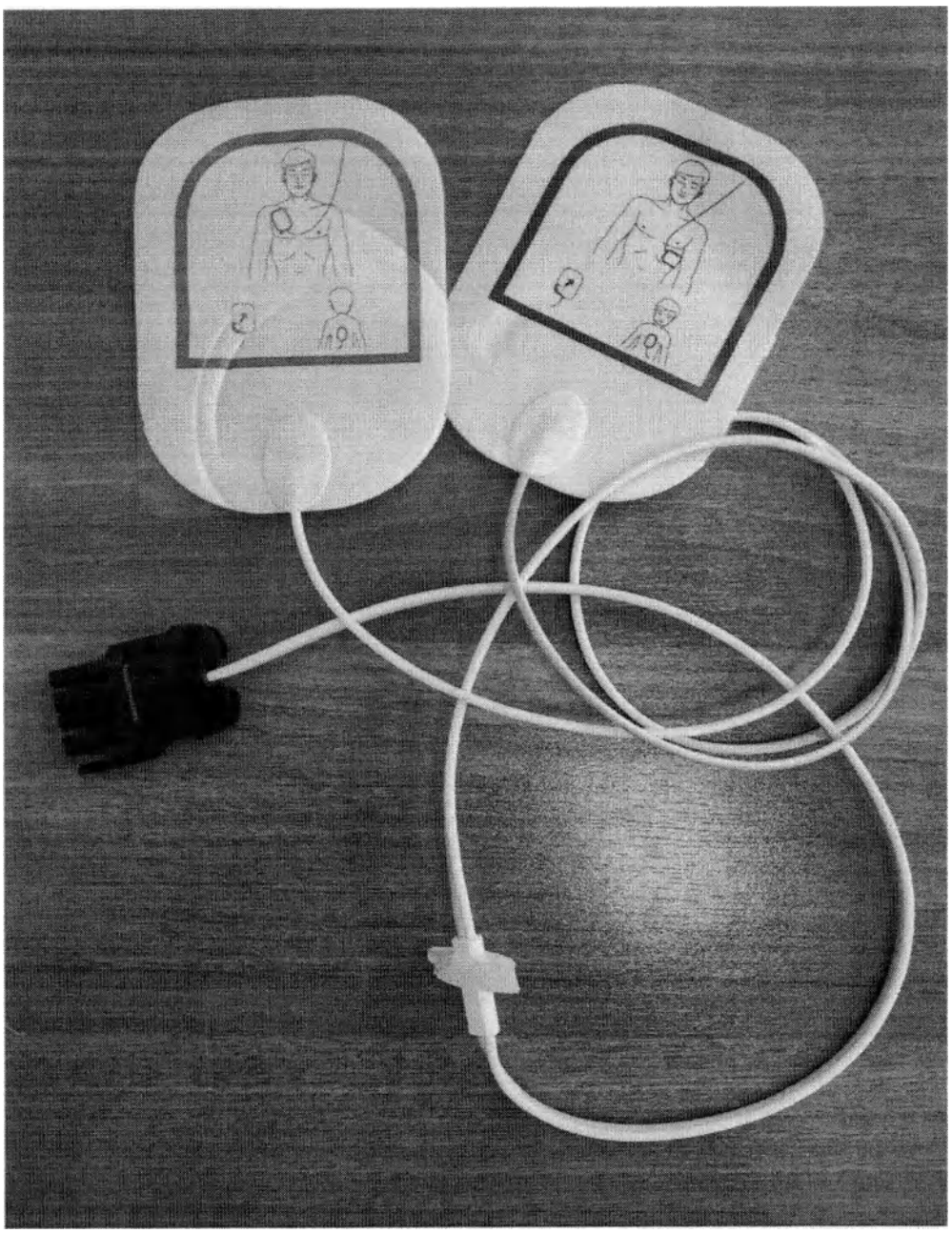


Рис.85 Маркировка с краткой инструкцией по наложению электродов

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



Рис. 86 Маркировка упаковки Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Electrodes for defibrillation, paicing, monitoring, cardioversion	Электроды для дефибрилляции, кардиостимуляции, мониторинга, кардиоверсии
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Keji 12th Road South, Shenzhen, P.R. China, 518057, tel: (+86) 755-26582888, fax: (+86) 755-26582680 www.mindray.com	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) Адрес: КНР, 518057, Шэньчжэнь, Кеджи 12 Роуд Саут, тел: (+86) 755-26582888, факс: (+86) 755-26582680 www.mindray.com
Made in Austria	Сделано в Австрии
Leonhard Lang GmbH, Archenweg 58, 6020, Innsbruck, Austria	Леонхард Ланг ГмбХ (Leonhard Lang GmbH), Архенвег (Archenweg) 58, 6020, Инсбрук, Австрия
Radiolucent	Рентгенопрозрачный
<25 kg / 55lbs	<25 кг / 55 фунтов
Compatible with MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY uMED series MINDRAY BENEHEART D1, S&C series	Совместим с MINDRAY BENEHEART D2, D3, D5, D6 MINDRAY серия uMED MINDRAY BENEHEART D1, серия S&C
Electrodes for defibrillation	Электроды для дефибрилляции
Pediatric only	Только для детей
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
W#	W#

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

Ordering No.:	Номер заказа:
See original packaging for date of manufacture	Дату производства смотрите на оригинальной упаковке.
See original packaging for manufacturer	Информацию о производителе смотрите на оригинальной упаковке.

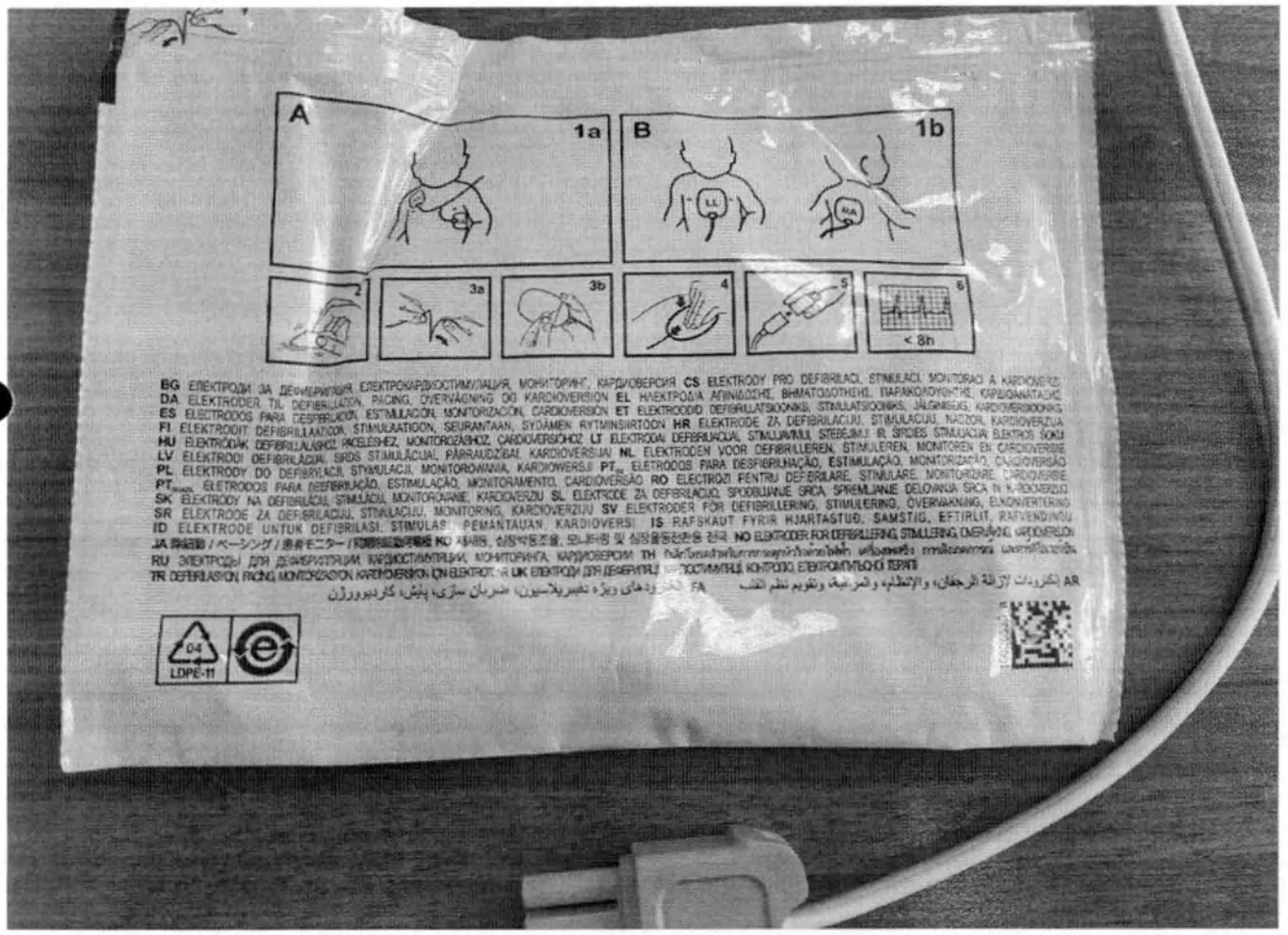


Рис.87 Маркировка упаковки Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63 (включая краткую инструкцию по наложению электродов)

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

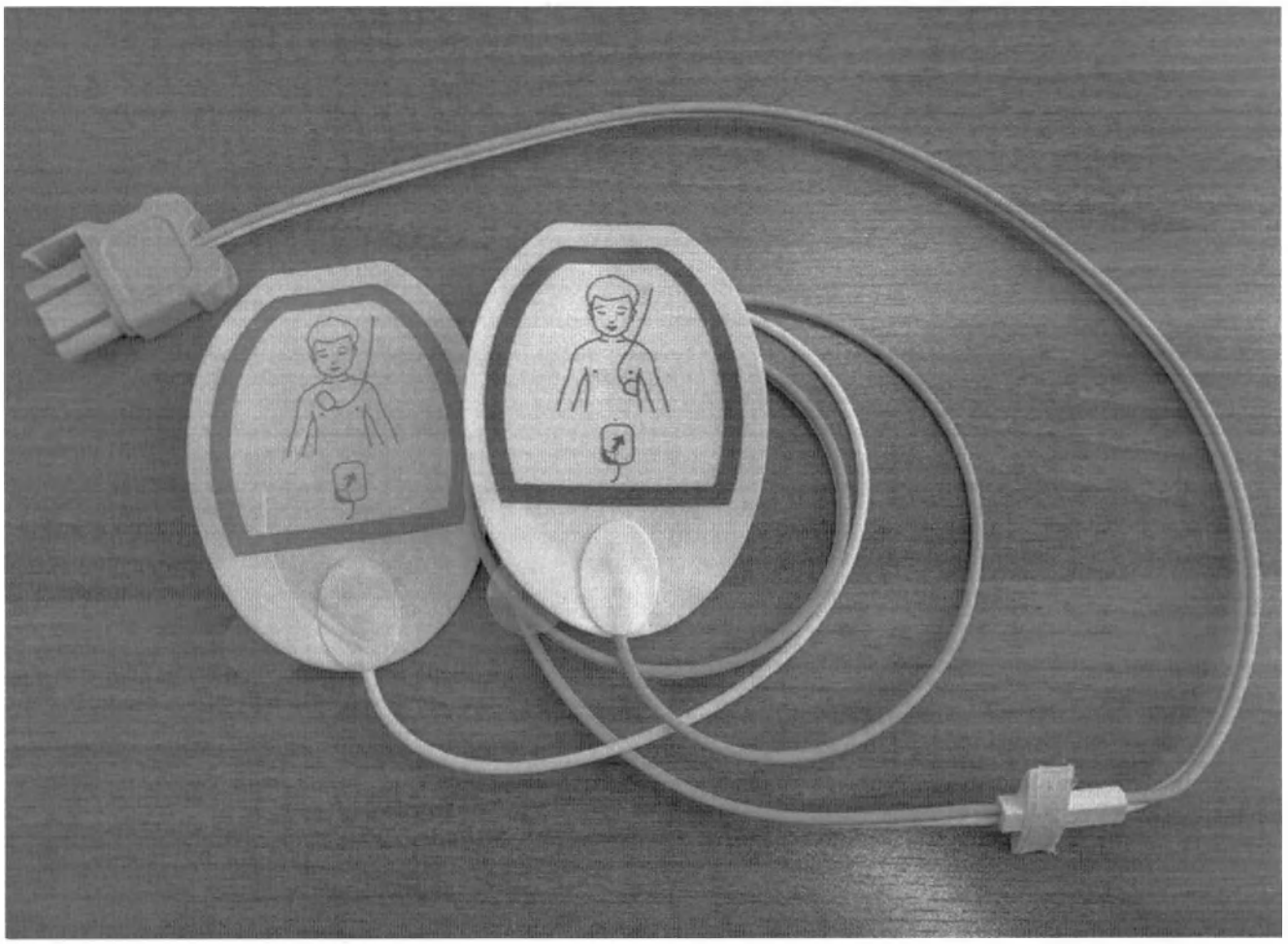


Рис.88 Маркировка Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63 (включая краткую инструкцию по наложению электродов)

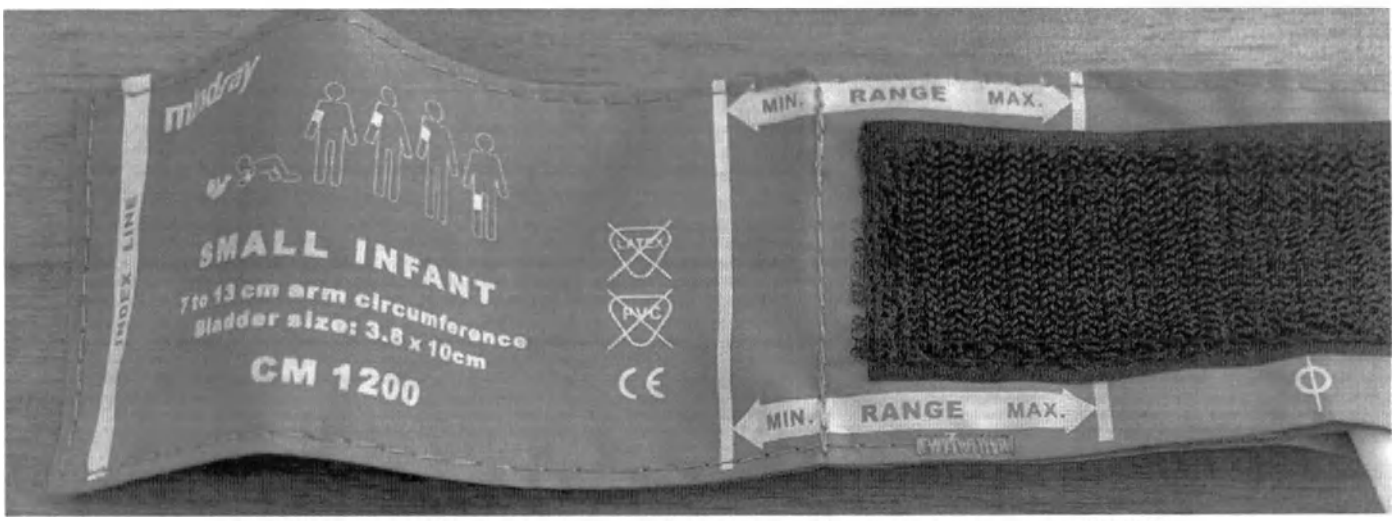


Рис.89Маркировка Манжеты многоразовой, неонатальной, с коннектором, модель CM1200

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Range	Диапазон
MIN/MAX	Минимум/Максимум
Index line	Указательная линия
Small Infant	Неонатальная
7 to 13 cm arm circumference	окружность руки от 7 до 13 см
Bladder size: 3.8 x10 cm	Размер камеры 3,8x10 см

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



Рис. 90Маркировка упаковки Манжеты многоразовой, неонатальной, с коннектором, модель CM1200

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета для измерения НИАД
Small Infant Blood Pressure Cuff	Манжета неонатальнаяя для измерения атериального давления
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)



Рис.91 Маркировка манжеты многоразовой, детской, с коннектором, модель CM1202

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Range	Диапазон
MIN/MAX	Минимум/Максимум
Index line	Указательная линия
Small Infant	Неонатальная
18 to 26 cm arm circumference	окружность руки от 18 до 26 см
Bladder size: 9.8 x18 cm	Размер камеры 9,8x18 см

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



Рис.92 Маркировка упаковки манжеты многоразовой, детской, с коннектором, модель CM1202

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета для измерения НИАД
Cuff with connector (Child, CM1202, 18-26 cm)	Манжета с коннектором (Для детей, CM1202, 18-26см)
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
Made in China	Сделано в Китае

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

EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)

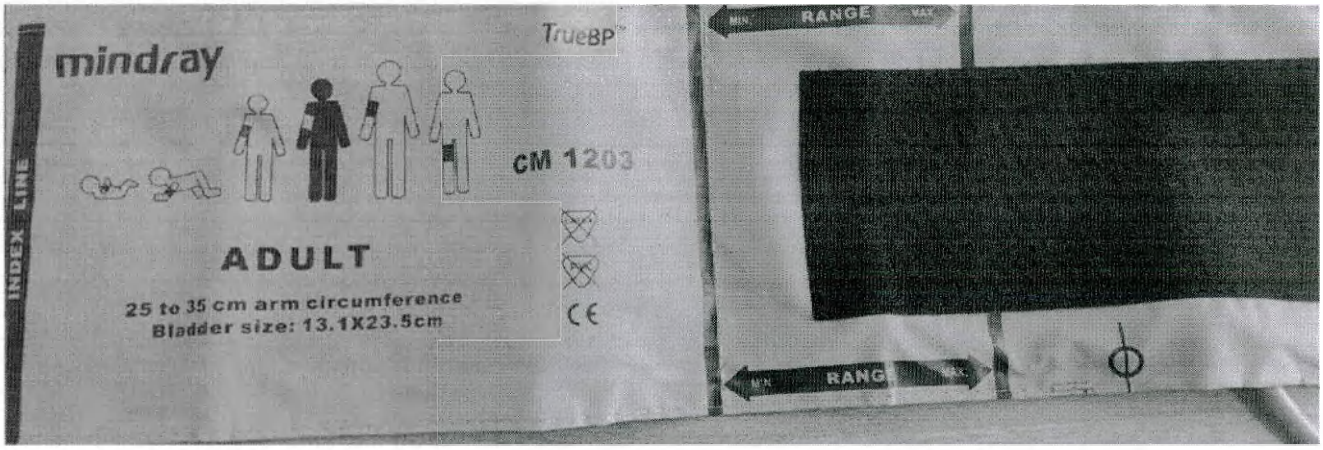


Рис.93 Маркировка манжеты многоразовой, взрослой, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Range	Диапазон
MIN/MAX	Минимум/Максимум
Index line	Указательная линия
Small Infant	Неонатальная
25 to 35 cm arm circumference	окружность руки от 25 до 35 см
Bladder size: 13 x23.5 cm	Размер камеры 13x23,5 см



Рис.94 Маркировка манжеты многоразовой (для моделей CM1200, CM1202, CM 1203)

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
This side to patient	Этой стороной к пациенту

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



Рис.95Маркировка упаковки манжеты многоразовой, взрослой, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
NIBP Cuff	Манжета для измерения НИАД
Cuff with connector (Adult, CM1203, 25-35 cm)	Манжета с коннектором (Для взрослых, CM1203, 25-35 см)
Qty: 1	Кол-во: 1
P/N	Н/Д
LOT	Партия
Rx Only	Только по рецепту
tel: +86-755-8188 8998, fax: +86-755-2658 2680	тел: +86-755-8188 8998, факс: +86-755-2658 2680
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)

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

Made in China	Сделано в Китае
EC REP	Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа), Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH Europe, Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany)



Рис.96 Маркировка устройства Устройства для контрольного тестирования, модель MR6905



Рис. Маркировка упаковки Устройства для контрольного тестирования, модель MR6905

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
50 ohm Pads Test Load	50 Ом Устройство для контрольного тестирования
Name: ACCESSORIES	Наименование: ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
Order No.	№ заказа.
Model	Модель
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
Tel: 86-755-8188 8998, Fax: +86-755-2658 2680	Тел: 86-755-8188 8998, Факс: 86-755-2658 2680

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

Маркировка одноразовых линий является типовой, но имеет индивидуальные различия в части наименования модели изделия и его характеристик, некоторых символов. А также цветом коннекторов. Желтый цвет коннектора – для длительного применения, оранжевый – для кратковременного использования, для процедур/экстренной помощи.

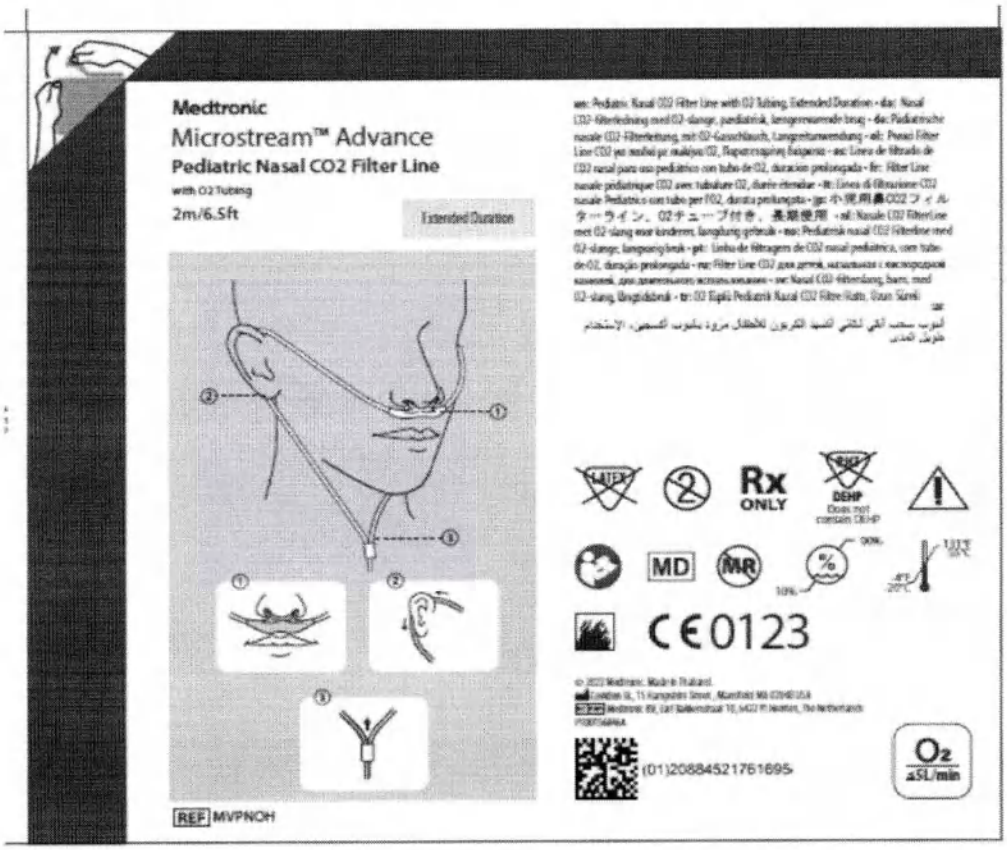


Рис.97 Пример маркировка упаковки Одноразовой линии забора пробы газа назальная с О2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Extended Duration	Для длительного использования
©2022 Medtronic. Made in Thailand	©2022 Медтроник (Medtronic). Сделано в Тайланде
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA	Ковидиен ЛЛс. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 США
EC REP	Представитель в ЕС:
Medronic BV, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerken, The Netherlands	Медтроник БиВи (Medtronic BV), Эрл Баккенстраат (Earl Bakkenstraat) 10, 6422 ПиДжей Хиеркен (PJ Heerken), Нидерланды
REF	ССЫЛКА
LOT	Партия
Name: Pediatric Nasal CO2 filter line with O2 tubing	Одноразовой линии забора пробы газа назальная с О2 коннектором FilterLine, детская
P/N	Н/Д
Lot (MR):	Лот (MR):
Production Date(MR):	Дата производства (MR):

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

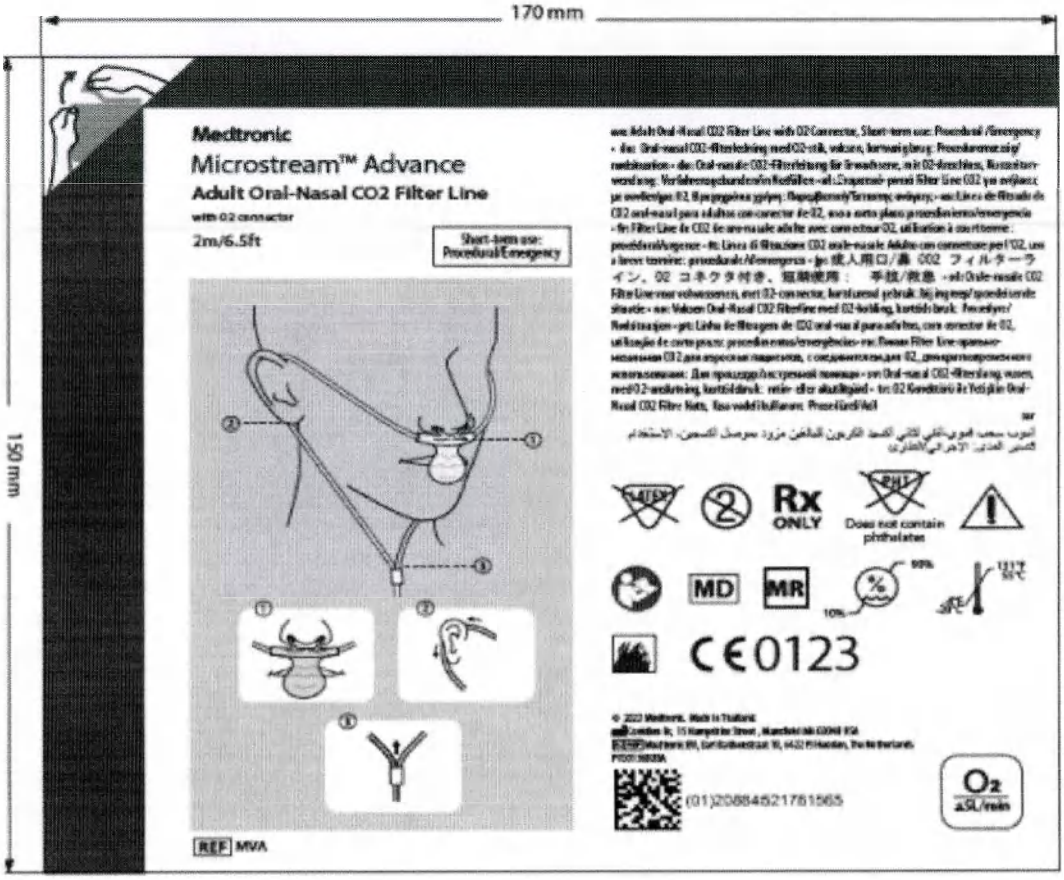


Рис.99 Маркировка упаковки Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA

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



Рис.100 Маркировка упаковки Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Short-team use Procedural/Emergency	Для кратковременного использования Для процедур/экстренной помощи
©2022 Medtronic. Made in Thailand	©2022 Медтроник (Medtronic). Сделано в Тайланде
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA	Ковидиен ЛЛс. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 США
EC REP	Представитель в ЕС:
Medronic BV, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerken, The Netherlands	Медтроник БиВи (Medtronic BV), Эрл Баккенстраат (Earl Bakkenstraat) 10, 6422 ПиДжей Хиеркен (PJ Heerken), Нидерланды
REF	ССЫЛКА
LOT	Партия
Name : Adult Oral- Nasal CO2 filter line	Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая
P/N	Н/Д
Lot (MR):	Лот (MR):
Production Date(MR):	Дата производства (MR):

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

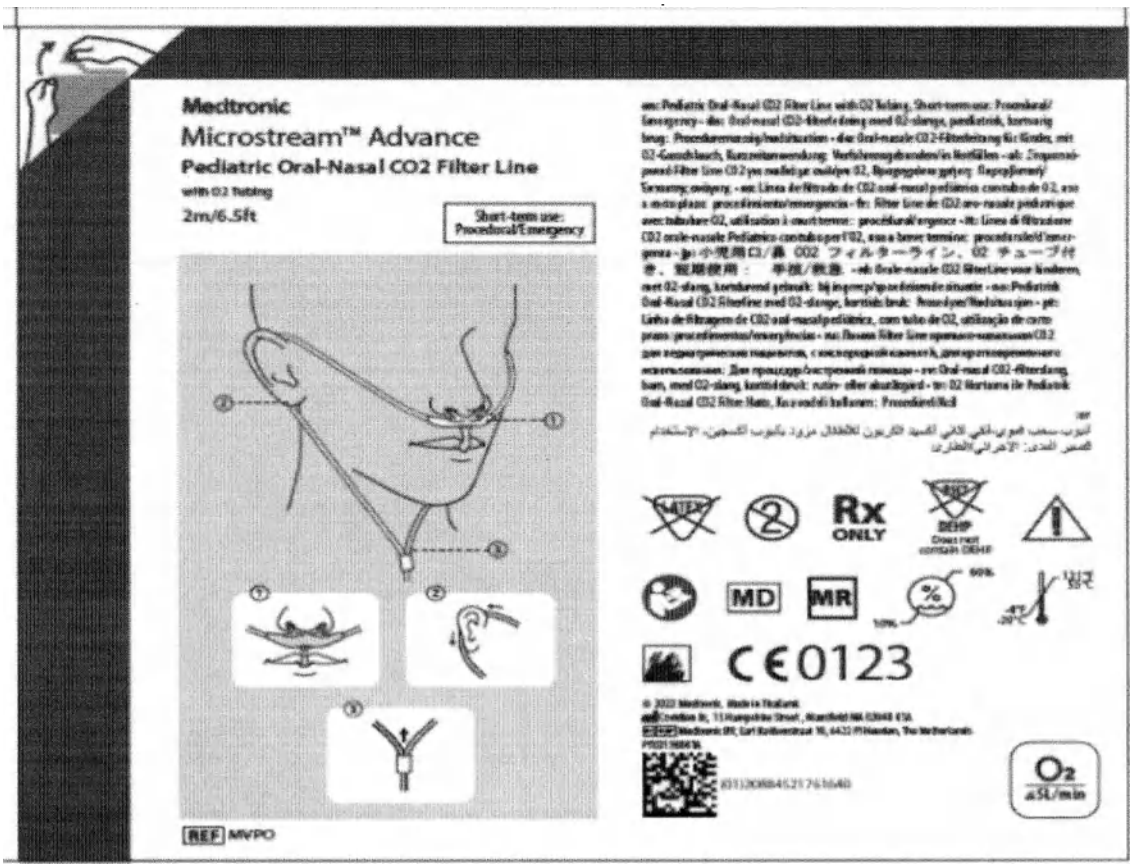


Рис.101 Пример маркировки упаковки Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Extended Duration	Для длительного использования
©2022 Medtronic. Made in Thailand	©2022 Медтроник (Medtronic). Сделано в Тайланде
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA	Ковидиен ЛЛс. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 США
EC REP	Представитель в ЕС:
Medronic BV, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerken, The Netherlands	Медтроник БиВи (Medtronic BV), Эрл Баккенстраат (Earl Bakkenstraat) 10, 6422 ПиДжей Хиеркен (PJ Heerken), Нидерланды
REF	ССЫЛКА
LOT	Партия
Name: Pediatric Oral-Nasal CO2 Filter line with O2 tubing	Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором
P/N	Н/Д
Lot (MR):	Лот (MR):
Production Date(MR):	Дата производства (MR):

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

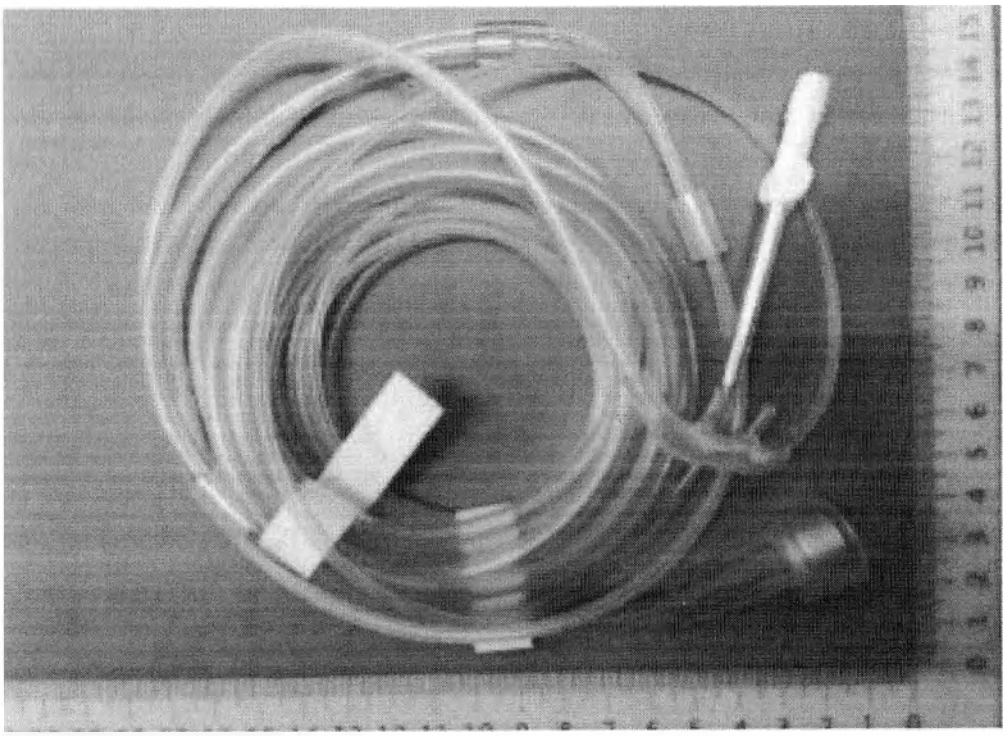


Рис.102 Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH
(Цвет коннектора -желтый –для длительного использования)

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

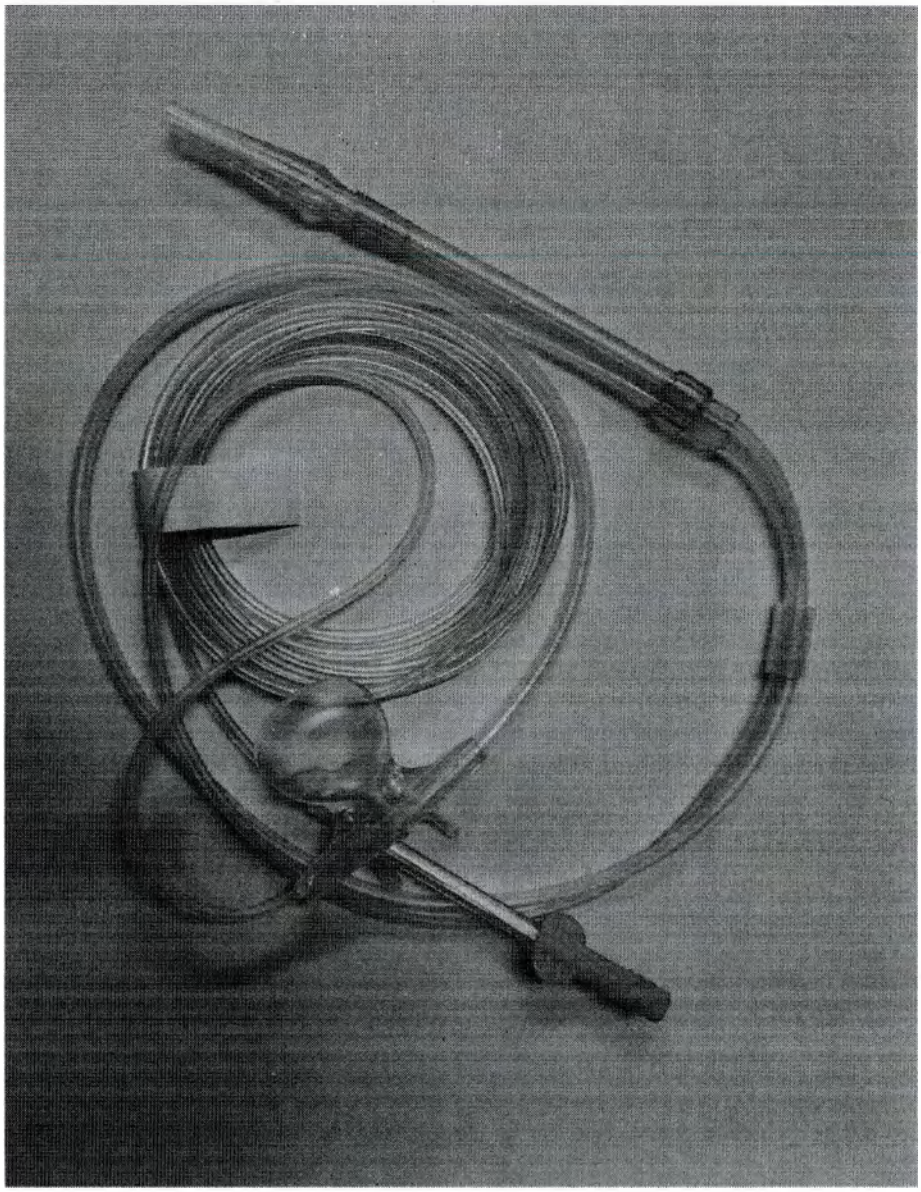


Рис.103 Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA
(Коннектор -оранжевый- кратковременное использование. Для процедур/экстренной помощи)

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

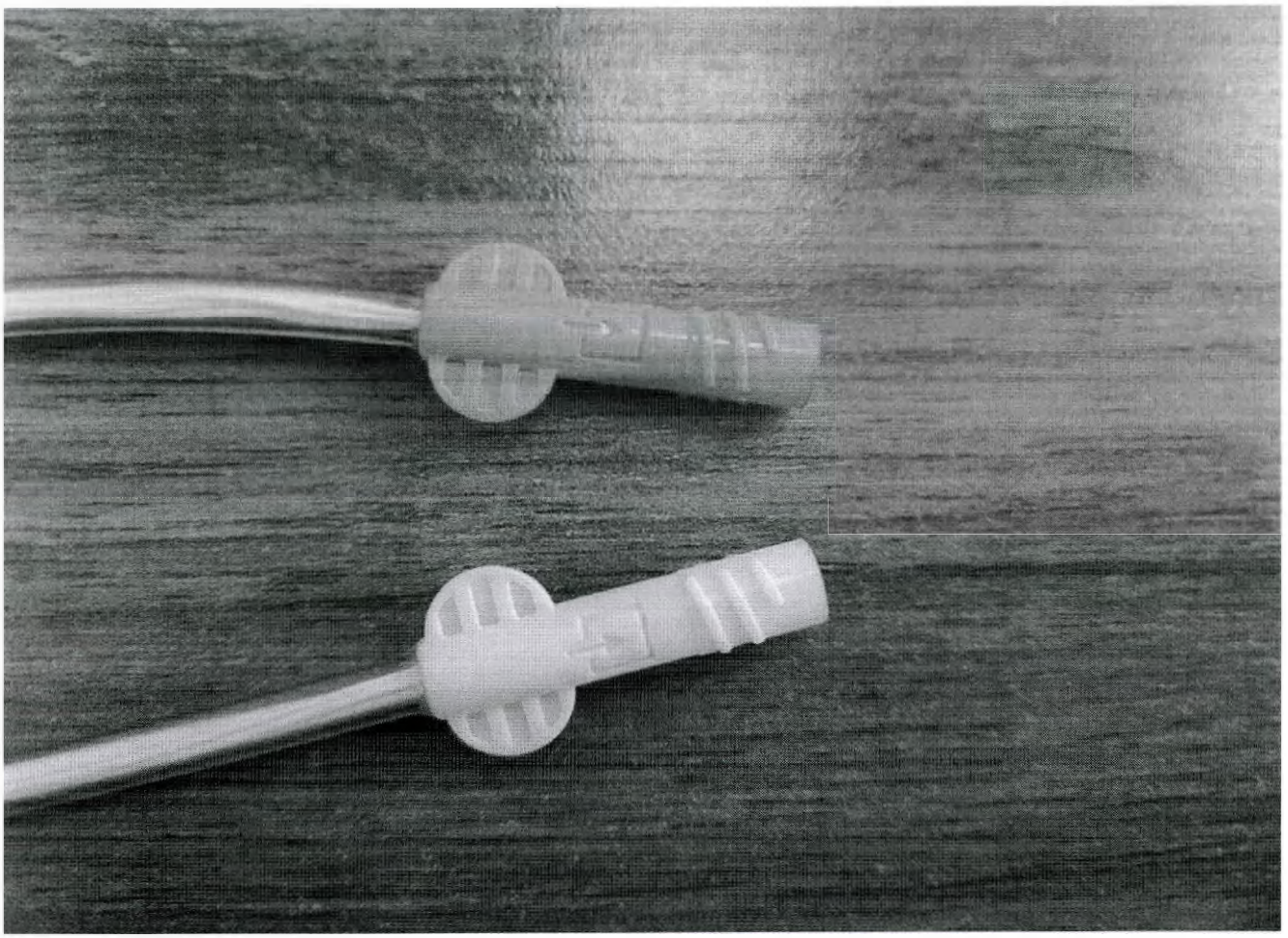


Рис.104 Символ «Отверстие подачи газа» нанесенный на коннеторы одноразовых линий забора пробы газа FilterLine

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

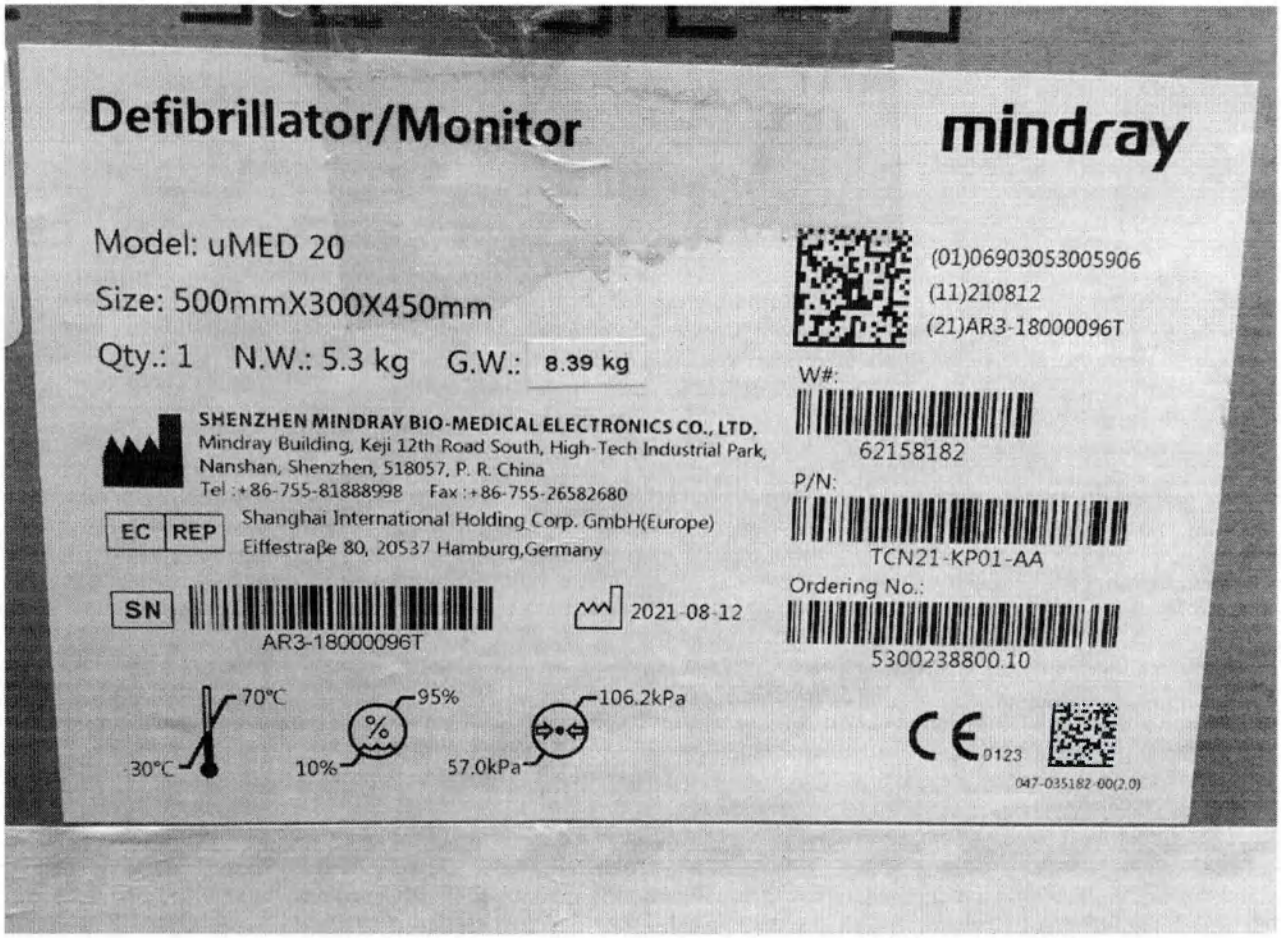


Рис.105 Пример маркировки упаковки Монитора – дефибриллятор uMED

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Defibrillator/Monitor	Монитор – дефибриллятор
Model	Вариант исполнения
Size	Размер
QTy	Кол-во
N.W G.W.	Вес-нетто Вес брутто
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.) КНР, 518057, Шэньчжэнь, Наншан, Хай-Тек Индастриал Парк, Кеджи 12 Роуд Саут, Майндрей Билдинг (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China)
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Представитель в ЕС: Шанхай Интернэйшенл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа)/Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe): Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)

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

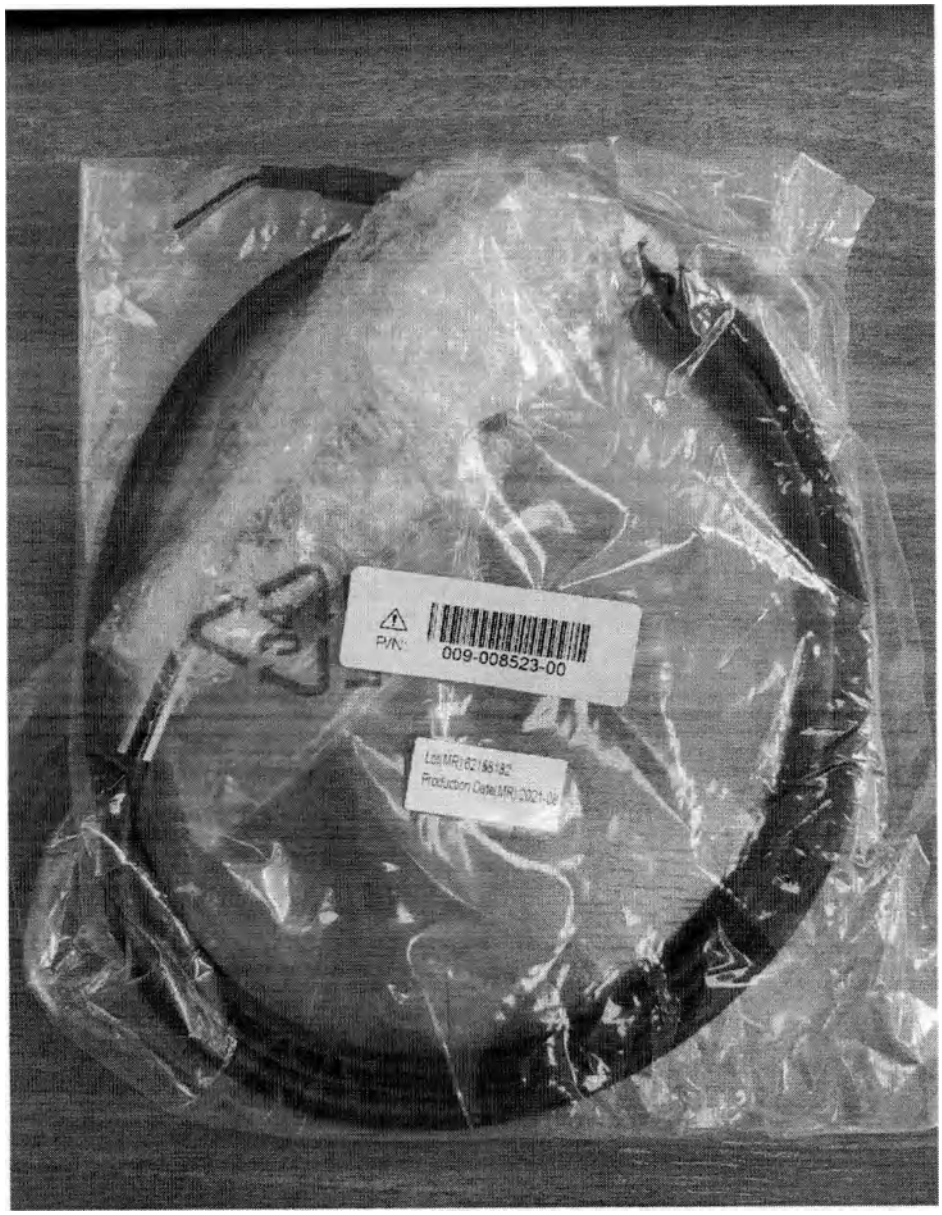


Рис.106 Пример маркировки упаковки кабель аналогового выхода

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



Рис.107 Пример маркировки упаковки Кабеля синхронизации с дефибриллятором

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



Рис.108 Пример маркировки упаковки кабеля заземления

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

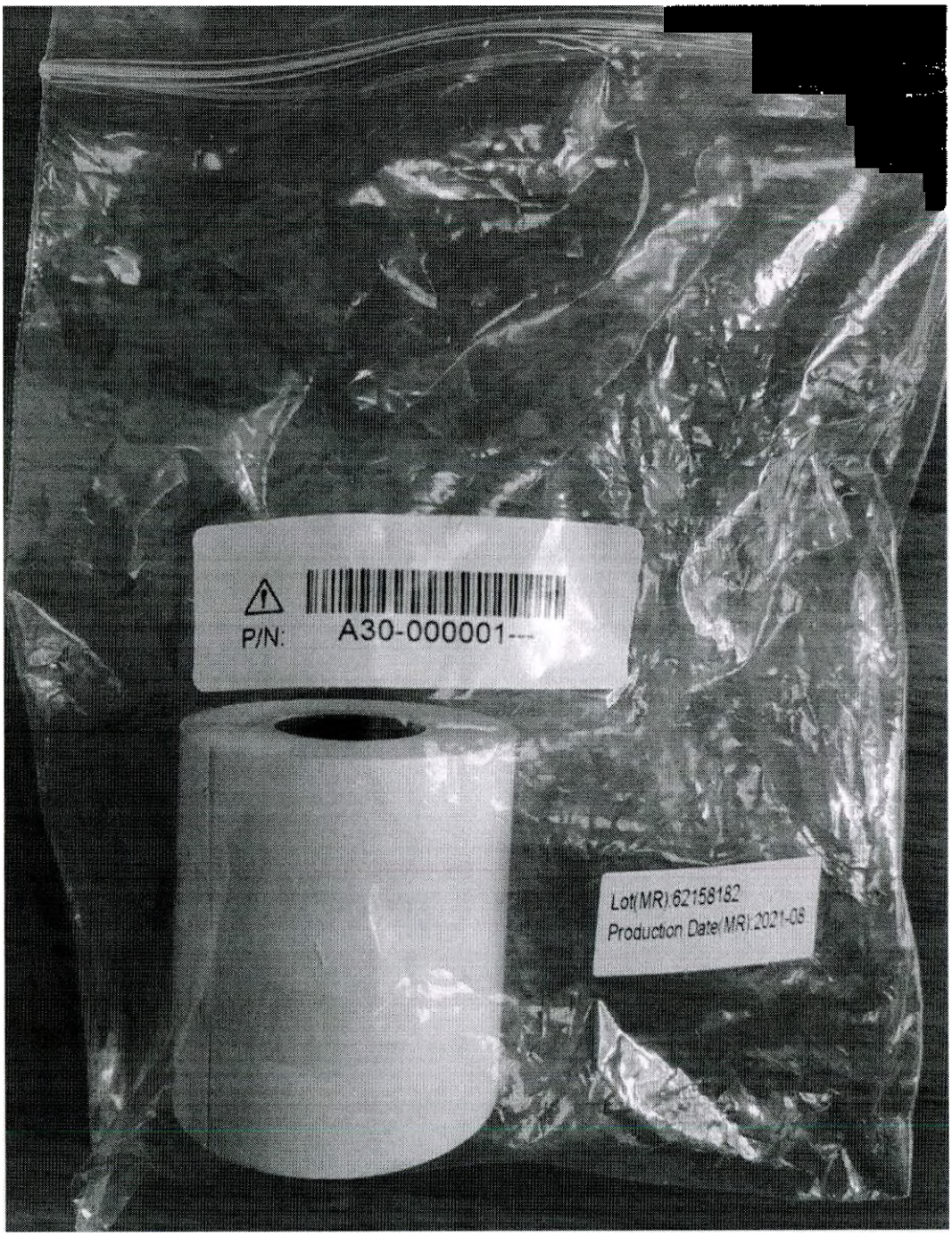


Рис.109 Пример маркировки упаковки термобумаги

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

I Отслеживание устройства

Для обеспечения высокого качества наших изделий и улучшения обслуживания мы намерены отслеживать наши изделия. При получении дефибриллятора/монитора сообщите нам сведения для отслеживания этого устройства:

Заполните данные на следующей странице, вырежьте таблицу и отправьте ее нам по факсу на номер: +86 755 26582934. Вы также можете отправить свою информацию по электронной почте на service@mindray.com.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Данные для отслеживания устройства

Сведения о пользователе			
ФИО заказчика			
Название отделения			
Адрес:			
Город	Штат (Область)	Почтовый индекс	Страна
Контактное лицо			
№ тел.		№ факса	
Адрес электронной почты			

Сведения об устройстве			
Наименование изделия	Серийный номер	Модель	Дата установки

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1.

Манжета одноразовая
Инструкция по применению

модель CM 1500

CE

EC REP

«Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)» Эйфферштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Логотип: «Майндрэй»

Одноразовая манжета НИАД

Инструкция по применению

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

mindray,  , MINDRAY и  являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

Дата выпуска данного руководства – май 2021.

© 2007-2021 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

Предусмотренное применение

Манжета одноразовая применяется для сбора, передачи сигналов артериального давления человека и выполнения измерений НИАД путём соединения тела человека и монитора пациента.

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

Одноразовые манжеты модель CM1500 следует использовать только для измерения НИАД у пожилых/взрослых/детей/младенцев/новорожденных пациентов.

Все манжеты должны использоваться вместе с устройством мониторинга (включая принадлежности), указанным нашей компанией. Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости между этой манжетой и устройством мониторинга (включая принадлежности), либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. Манжеты должны использоваться обученными медицинскими работниками. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

Манжеты с символом TrueBP™ можно использовать с устройствами мониторинга для измерения во время сдувания или надувания.

Модели одноразовых манжет модель CM1500:

Тип манжеты	Модель	Обхват конечности	Применимо к	Место приложения
Одноразовая манжета НИАД	CM1500A	3,1-5,7 см	Новорожденные	Рука
	CM1500B	4,3-8,0 см		
	CM1500C	5,8-10,9 см		
	CM1500D	7,1-13,1 см		
	CM1500E	8-15 см		
	CM1501	10-19 см	Младенцы	
	CM1502	18-26 см	Дети	
	CM1503	25-35 см	Взрослые	
	CM1504	33-47 см	Пожилые	
	CM1505	46-66 см	Взрослые	Бедро
	CM1506	25-35 см	Взрослые	Рука
	CM1507	33-47 см	Пожилые	

Противопоказания

Отсутствуют.

⚠ Предупреждения

- Проверьте манжету и камеру перед использованием. Не используйте манжету для мониторинга НИАД в случае повреждения, блокировки, износа или видимого загрязнения.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные правила или политику вашей больницы в отношении утилизации таких принадлежностей. Не утилизируйте их случайным образом.
- Выберите правильный размер манжеты в соответствии с категорией пациента.
- Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости этой манжеты с другим оборудованием, либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.
- Для мониторов, выполняющих измерения НИАД во время надувания, выберите манжеты с символом TrueBP™. Использование других манжет может привести к неправильным или ошибочным измерениям.
- Не надевайте манжету на конечность, используемую для внутривенного вливания или артериального катетера. Это может привести к повреждению тканей

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

вокруг катетера, когда инфузия замедляется или блокируется во время надувания манжеты.

- Следите за тем, чтобы удлинительный шланг, соединяющий манжету и контрольное оборудование, не был засорен, и не допускайте перекручивания шланга.
- Не нажимайте на шланг на манжете.
- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию.

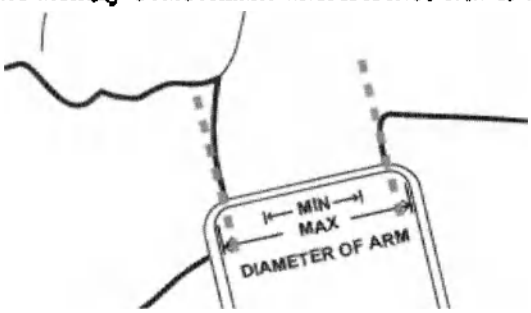
Наложение манжеты

Прежде чем накладывать манжету на пациента, обязательно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности и предупреждениями, перечисленными в предыдущих разделах.

1. Определите обхват конечности больного

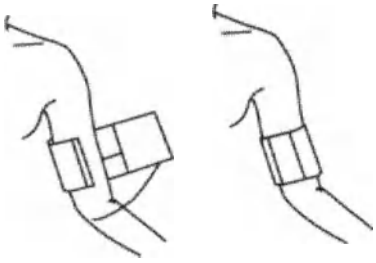
2. Выберите подходящую манжету по обхвату конечности, отмеченному на манжете. Ширина манжеты должна составлять 40% (50% для новорожденных) обхвата конечности или 2/3 длины плеча. Надувная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватывать не менее 50–80 % конечности.

Для новорожденных можно использовать метку «ДИАМЕТР РУКИ» на CM1500A/CM1500B/CM1500C/CM1500D/CM1500E, обратившись к рисунку ниже, чтобы быстро выбрать манжету. Диаметр руки новорожденного должен находиться в диапазоне между отметками «МИНИМУМ» и «МАКСИМУМ».



MIN	МИНИМУМ
MAX	МАКСИМУМ
DIAMETER OF ARM	ДИАМЕТР РУКИ

3. Убедитесь, что манжета полностью сдута. Обратитесь к рисунку ниже, чтобы наложить манжету на руку (или бедро) пациента и убедитесь, что маркировка φ на манжете (маркировка на манжете для новорожденных ⬇) находится над плечевой артерией (или бедренной артерией).



4. Не оборачивайте манжету слишком туго вокруг конечности. Чрезмерное натяжение может вызвать изменение окраски и ишемию конечности дистальнее манжеты. Убедитесь, что отметка «ЛИНИЯ ОТСЧЁТА» на краю манжеты находится в пределах диапазона, отмеченного «ДИАПАЗОН». Если это не так, используйте манжету большего или меньшего размера, которая лучше подойдет.

5. Соедините манжету с удлинительным шлангом.

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

Предупреждения

- Неправильное размещение манжеты может привести к неточным измерениям.
- Конечность, на которой проводится измерение НИАД, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациента.

Операционная среда и среда хранения

Операционная среда	
Температура окружающей среды	От 0°C до 50°C
Относительная влажность	От 15% до 90%, без конденсации
Барометрическое давление	От 57,0 кПа до 107,4 кПа
Среда хранения	
Температура окружающей среды	От -30°C до 70°C
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 16,0 кПа до 107,4 кПа

Символы



Не изготовлено из натурального каучукового латекса



Не содержит ПВХ.



Только для одноразового применения



Срок годности

Rx Only

Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его заказу.



См. руководство по эксплуатации



Дата производства



Производитель



Предупреждение



Код серии



Соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях").



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Убедитесь, что маркировка «φ/» находится над артерией конечности.



Этой стороной к пациенту.

TrueBP™

TrueBP — это новый алгоритм неинвазивного измерения артериального давления от «Майндрэй», использующий технологию линейного надувания, который позволяет быстро и удобно измерять артериальное давление во время надувания манжеты.

www.mindray.com

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР

Телефон:+86 755 81888998

Факс:+86 755 26582680

Электронная почта: service@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2.

Манжета многоразовая

Инструкция по применению

Модели: CM12XX/CM13XX/CM17XX

CE

EC REP

«Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)» Эйфферштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Логотип: «Майндрэй»

МАНЖЕТА НИАД
Инструкция по применению

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

mindray, , MINDRAY и являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

Дата выпуска данного руководства – май 2021.

© 2006-2021 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

Предусмотренное применение

Манжета применяется для сбора, передачи сигналов артериального давления человека и выполнения измерений НИАД путём соединения тела человека и монитора пациента.

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

Многоразовые манжеты серии CM12XX/CM13XX/CM17XX следует использовать только для измерения НИАД у пожилых/взрослых/детей/младенцев/новорожденных.

Все манжеты должны использоваться вместе с устройством мониторинга (включая принадлежности), указанным нашей компанией. Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости между манжетой и устройством мониторинга (включая принадлежности), либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. Манжеты должны использоваться обученными медицинскими работниками. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

Манжеты с символом TrueBP™ можно использовать с устройствами мониторинга для измерения НИАД во время сдувания или надувания.

Модели манжеты НИАД

Тип манжеты		Модель	Обхват конечности	Применимо к	Место приложения	Другое
манжета	Модели CM12XX (съёмная камера)	CM1200	7-13 см	Новорожденные	Рука	Без крышки
		CM1201	10-19 см	Младенцы		
		CM1202	18-26 см	Дети		
		CM1203	25-35 см	Взрослые		
		CM1204	33-47 см	Пожилые		
		CM1205	46-66 см	Взрослые	Бедро	
	МоделиCM13XX (встроенная камера)	CM1300	7-13 см	Новорожденные	Рука	Без крышки
		CM1301	10-19 см	Младенцы		С крышкой
		CM1302	18-26 см	Дети		
		CM1303	25-35 см	Взрослые		
		CM1304	33-47 см	Пожилые		
		CM1305	46-66 см	Взрослые	Бедро	
		CM1306	25-35 см	Взрослые	Рука	
		CM1307	33-47 см	Пожилые		
	Модели CM17XX (съёмная камера)	CM1702	18-26 см	Дети	Рука	Без крышки
		CM1703	25-35 см	Взрослые		
		CM1704	33-47 см	Пожилые		

Противопоказания

Отсутствуют.

⚠ Предупреждения

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию.
- Проверьте манжету перед использованием. Не используйте манжету для мониторинга НИАД в случае повреждения, блокировки, износа или видимого загрязнения.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные правила или политику вашей больницы в отношении утилизации таких принадлежностей. Не утилизируйте их случайным образом.
- Выберите правильный размер манжеты в соответствии с категорией пациента.
- Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости этой манжеты с другим оборудованием, либо сверяясь с инструкциями по использованию этой манжеты, либо связываясь с нами перед использованием. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

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

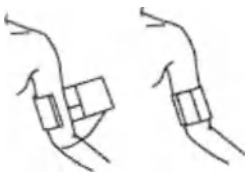
- Для мониторов, выполняющих измерения НИАД во время надувания, выберите манжеты с символом TrueBP™. Использование других манжет может привести к неправильным или ошибочным измерениям.
- Не надевайте манжету на конечность, используемую для внутривенного вливания или артериального катетера. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера, когда инфузия замедляется или блокируется во время надувания манжеты.
- Следите за тем, чтобы удлинительный шланг, соединяющий манжету и контрольное оборудование, не был засорен, и не допускайте перекручивания шланга.
- Не нажимайте на шланг на манжете.
- Не размещайте изделие в среде, которая выходит за пределы указанного диапазона.
- Не допускайте попадания жидкости в трубки и камеру (или встроенную камеру) манжеты при очистке. Использование манжеты с жидкостью внутри для измерения НИАД может привести к повреждению оборудования.

Наложение манжеты

Прежде чем накладывать манжету на пациента, обязательно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности и предупреждениями, перечисленными в предыдущих разделах.

1. Выберите правильный размер манжеты в соответствии с обхватом конечности пациента.

2. Убедитесь, что манжета полностью сдута. Обратитесь к рисунку ниже, чтобы наложить манжету на руку (или бедро) пациента и убедитесь, что маркировка φ на манжете находится над местом расположения плечевой артерии (или бедренной артерии).



3. Не оборачивайте манжету слишком туго вокруг конечности. Чрезмерное натяжение может вызвать изменение окраски и ишемию конечности дистальнее манжеты.

4. Соедините манжету с удлинительным шлангом.

Предупреждения

Неправильное размещение манжеты может привести к неточным измерениям.

Конечность, на которой проводится измерение НИАД, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациента.

Очистка/Дезинфекция

Предупреждения:

Не подвергайте манжету химической чистке.

Не проглаживайте манжету горячим утюгом.

Никогда не используйте чистящие/дезинфицирующие средства, отличные от рекомендованных.

Очистите и продезинфицируйте манжету в соответствии с инструкциями.

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

Не чистите и не дезинфицируйте металлические части этого изделия. В противном случае возможна коррозия металлических деталей или снижение надёжности изделия.

Модель CM12XX и модель CM17XX

Очистка

Манжету можно стирать вручную в воде или с мягким моющим средством. Тщательно высушите манжету после стирки.

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства см. в столбце агентов с ☑ в колонке *модели CM12XX/ CM17XX списка применимых дезинфицирующих средств* (P/N (pick note number – номер по каталогу): 046-011532-00).

Примечание:

Манжету нельзя стирать в машинке.

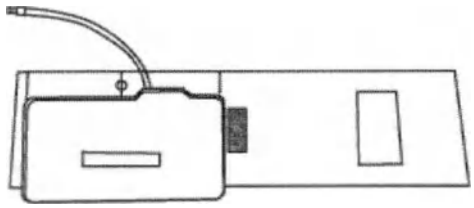
Перед очисткой и дезинфекцией манжет модель CM12XX/CM17XX выньте камеру.

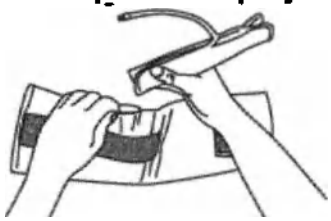
Длительное использование дезинфицирующего средства может вызвать обесцвечивание манжеты.

Не допускайте попадания жидкости в трубки и камеру (или встроенную камеру) манжеты во время очистки или дезинфекции. В противном случае жидкость может попасть в оборудование и вызвать отказ оборудования.

Замените камеру после очистки и дезинфекции манжет модели CM12XX/CM17XX, выполнив следующие действия:

1. Поместите камеру на верхнюю часть манжеты, как показано на рисунке.
2. Сверните камеру вдоль и вставьте его в большое отверстие. См. рисунки ниже.





3. Удерживая шланг и манжету, встряхивайте всю манжету до тех пор, пока камера не встанет на место.
4. Проденьте шланг изнутри манжеты и наружу через маленькое отверстие под внутренним клапаном.

Модель CM13XX

Очистка

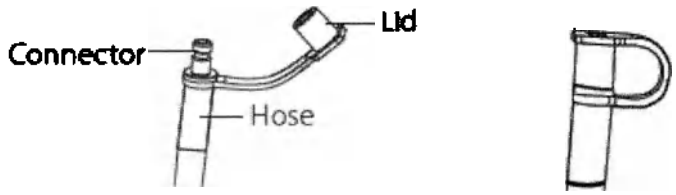
Манжету можно стирать вручную в воде или с мягким моющим средством. Тщательно высушите манжету после стирки.

Дезинфекция

• **Дезинфекция протиранием:** Рекомендуемые дезинфицирующие средства см. в столбце агентов с ☑ в колонке *серии CM13XX списка применимых дезинфицирующих средств* (P/N: 046-011532-00).

• **Дезинфекция погружением:** манжету можно погружать (кроме CM1300) в 2% раствор глутарового альдегида. Тщательно высушите манжету на воздухе после дезинфекции погружением. Тщательно высушите манжету на воздухе после дезинфекции погружением.

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



Connector	Соединитель
Lid	Крышка
Hose	Шланг

Примечание:

• Манжеты CM1300 предназначены только для дезинфекции протиранием. Не погружайте манжеты CM1300 в воду.

• Перед очисткой/дезинфекцией плотно закройте крышку во избежание попадания жидкости в трубку и камеру манжеты.

• Не допускайте попадания жидкости в трубки и камеру (или встроенную камеру) манжеты во время очистки или дезинфекции. В противном случае жидкость может попасть в оборудование и вызвать отказ оборудования.

• Длительное использование дезинфицирующего средства может вызвать обесцвечивание манжеты.

• Выберите время замачивания, рекомендованное производителем дезинфицирующего средства.

• Дезинфекция манжет погружением проверена 100 раз (по полчаса каждый раз) путём погружения манжет в 2% раствор глутарового альдегида. Использование непроверенного дезинфицирующего средства, использование дезинфицирующего средства в концентрации, превышающей проверенную, или время дезинфекции, превышающее проверенное время, приведёт к риску повреждения манжеты.

Обслуживание манжеты

Манжеты следует регулярно обслуживать в соответствии с соответствующими правилами больницы, чтобы гарантировать правильную работу манжеты.

Операционная среда и среда хранения

Операционная среда	
Температура окружающей среды	От 0°C до 50°C
Относительная влажность	От 15% до 90%, без конденсации
Барометрическое давление	От 57,0 кПа до 107,4 кПа
Среда хранения	
Температура окружающей среды	От -30°C до 70°C
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 16,0 кПа до 107,4 кПа

Спецификация/Символы

Технические характеристики, такие как температура хранения, точность измерений и т. д., см. в инструкциях по применению, прилагаемых к оборудованию, используемому вместе с принадлежностями.

	Не изготовлено из натурального каучукового латекса		Не содержит ПВХ.
	См. руководство по эксплуатации/буклет	CE	Соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях").
Rx Only	Федеральный закон (США)	LOT	Код серии

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

разрешает продажу этого изделия только врачом или по его заказу.

 Производитель

 Дата производства

ф Убедитесь, что маркировка ф находится над артерией конечности.

 Срок годности

 Предупреждение

 Ограничение температуры

 Ограничение влажности

 Ограничение атмосферного давления

TrueBP™ TrueBP — это новый алгоритм неинвазивного измерения артериального давления от «Майндрэй», использующий технологию линейного надувания, который позволяет быстро и удобно измерять артериальное давление во время надувания манжеты.

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

www.mindray.com

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР

Телефон.+86 755 81888998

Факс.+86 755 26582680

Электронная почта: service@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.

Многоразовый адаптер CO2

Инструкция по применению

CE

EC REP

«Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа)» Эйфферштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

© 2006-2018 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.
- Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

Предусмотренное применение

Адаптер CO_2 предназначен для подключения линии пробоотбора CO_2 Covidien (Oridion) (далее называемой линией пробоотбора) к разъёму CO_2 монитора пациента и подачи газа CO_2 к модулю Mindray CO_2. Адаптер CO_2 должен использоваться обученными медицинскими работниками. В противном случае производительность продукта может быть снижена или могут быть получены травмы.

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

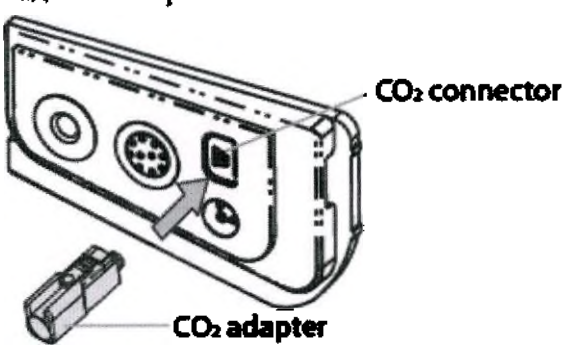
⚠ Предупреждения

- Модификации адаптера CO_2 не допускаются.
- Пользователь несёт ответственность за обеспечение совместимости между адаптером CO_2, линией пробоотбора и разъёмом CO_2. Подсоединение несовместимых линий пробоотбора или разъёмов CO_2 не рекомендуется, так как это может привести к неточным показаниям и/или нанести вред пациенту.
- Ослабленные или повреждённые соединения могут привести к утечке, и этого следует избегать.
- При утилизации адаптера CO_2 соблюдайте местные правила и правила больницы.
- Для очистки и дезинфекции пользователь должен следовать инструкциям, приведённым в данном руководстве.

Подключение адаптера CO_2

1. Совместите адаптер CO_2 с разъёмом CO_2 монитора пациента и вставьте его на место.

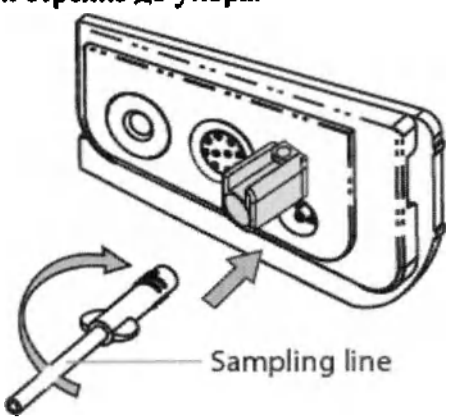
Убедитесь, что механизм блокировки полностью включен, потянув за адаптер, который должен быть надёжно закреплён.



Connector	Соединитель
Adapter	Адаптер

2. Вставьте линию пробоотбора, подходящую для вашего клинического применения, в отверстие для пробоотбора CO_2 адаптера CO_2. Поверните линию пробоотборп по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её на месте.

Убедитесь, что линия пробоотбора плотно подсоединена, продолжая поворачивать её по часовой стрелке до упора.



Sampling line	Линия пробоотбора

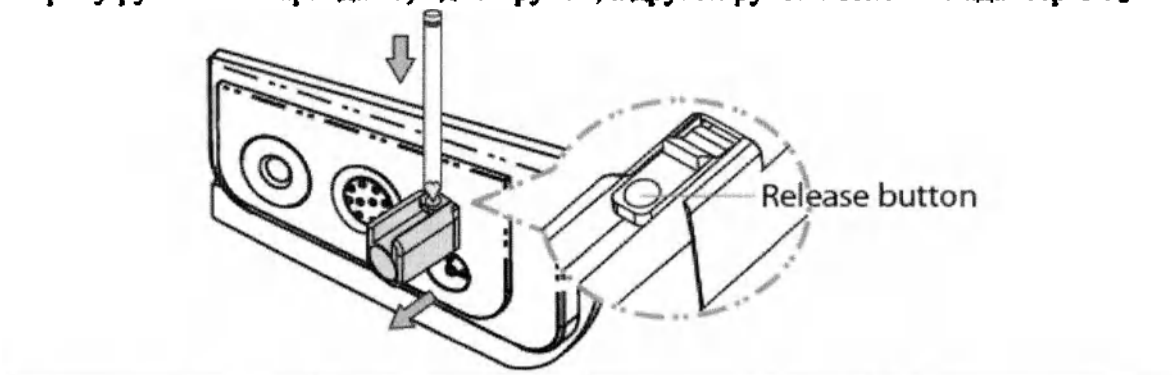
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена линии пробоотбора

Разблокируйте линию пробоотбора и выньте её из адаптера CO_2.

Замена адаптера CO_2

Нажмите кнопку фиксатора на адаптере CO_2, чтобы снять его. Если вы не можете нажать кнопку фиксатора пальцем, используйте предмет (например, обратную сторону ручки или карандаша) одной рукой, а другой рукой извлеките адаптер CO_2.



Release button	Кнопка фиксатора

Предупреждение:

Замена линии пробоотбора не требует отсоединения адаптера CO_2. Не отсоединяйте адаптер CO_2 от разъёма CO_2 без необходимости. Частое отсоединение адаптера CO_2 создаёт риск потери и/или повреждения адаптера CO_2.

Очистка/Дезинфекция

Очищайте или дезинфицируйте адаптер CO_2 в соответствии с графиком обслуживания в вашей больнице.

1. Выберите чистящее или дезинфицирующее средство.

Рекомендуемыми чистящими средствами являются:

- Вода
- Отбеливатель из гипохлорита натрия (0.5%)
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропанол (70%)

Рекомендуемыми дезинфицирующими средствами являются:

1-Пропанол (50%)

- Салфетки для дезинфекции поверхности Alpet® D2
- Раствор CIDEX® OPA
- Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем Clorox Dispatch® Hospital Cleaner
- Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach
- Очиститель с перекисью водорода, дезинфицирующая салфетка Clorox Healthcare®
- Салфетки Diversey Oxivir® TB
- Перекись водорода (3%)
- Изопропанол (70%)
- Metrex CaviCide1™
- Metrex CaviWipes™
- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® AF3
- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® Bleach
- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® HB

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

- Бактерицидная одноразовая ткань PDI Sani-Cloth® Plus

- Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Super Sani-Cloth®
- Порошок Relief+on™ Virkon® , используемый в виде 1% раствора
- Отбеливатель из гипохлорита натрия (0,5%)
- Дезинфицирующие средства для больничных поверхностей VIRAGUARD
- Virex® II 256
- Virex® TB
- Неабразивная жидкость Mikrozid®
- anios surf
- anios surfa'safe
- Универсальные дезинфицирующие салфетки Clinell
- Салфетки для очистки поверхности DIAN'ERKANG
- Дезинфицирующее средство для поверхности HEALTH ESSENCE
- Глутаровый альдегид (2%)
- Этанол (70%)

2. Протрите внешнюю поверхность адаптера CO_2 мягкой тканью, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством, убедившись, что с ткани не капает излишек.

3. Дайте адаптеру CO_2 высохнуть на воздухе.

Обслуживание

Адаптер CO_2 рекомендуется заменять не реже одного раза в год.

Проверка на утечку CO_2 должна выполняться регулярно или при подозрении на повреждение адаптера CO_2. Если испытание не пройдено, следует немедленно заменить адаптер CO_2.

Спецификация продукта

Следующие принадлежности Covidien (Oridion) были проверены для использования с адаптером CO_2:

Модель	Название
XS04620	FilterLine, взрослый/детский
XS04624	FilterLine H, взрослый/детский
006324	FilterLine H для младенцев/новорожденных
007768	FilterLine для взрослых/детей, удлинённый
007737	FilterLine H для взрослых/детей, удлинённый
007738	FilterLine H для младенцев и новорожденных, удлинённый
009818	Smart CapnoLine Plus для взрослых/среднего возраста
007266	Smart CapnoLine для детей
009822	Smart CapnoLine Plus O_2 для взрослых/среднего возраста
007269	Smart CapnoLine O_2 для детей
009826	Smart CapnoLine Plus O_2 для взрослых/среднего возраста, удлинённый
007743	Smart CapnoLine O_2 для детей, удлинённый
008177	CapnoLine H для взрослых
008178	CapnoLine H для детей
008179	CapnoLine H для младенцев/ новорожденных
008180	CapnoLine H O_2 для взрослых
008181	CapnoLine H O_2 для детей
008174	NIV-Line для взрослых
008175	NIV-Line для детей

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

Эксплуатационная среда и среда хранения

Эксплуатационная среда	
Температура окружающей среды	От 10°C до 55°C (от 50°F до 131°F)
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 660 гПа до 1200 гПа
Среда хранения	
Температура окружающей среды	От -40°C до 70°C (от -40°F до 158°F)
Относительная влажность	От 5% до 95%, без конденсации

Символы

REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
	Не изготовлено из натурального каучукового латекса
Rx ONLY	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Производитель
	Дата производства
	См. инструкцию по применению
CE	Соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях")
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

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

Контакты компании

Производитель:	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Адрес:	Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Телефон:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Дистрибьютор:	Mindray DS USA, Inc.
Адрес:	800 МакАртур Бульвар, Маува, Нью-Джерси 07430 США
Телефон:	1.800.288.2121, 1.201.995.8000
Электронная почта:	www.mindray.com

www.mindray.com

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР

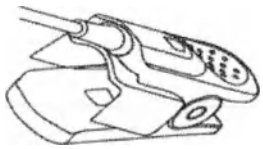
Телефон +86 755 81888998

Факс +86 755 26582680

Электронная почта: service@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4.



Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH

Руководство по эксплуатации

Заявление

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (далее именуемая «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения «Майндрэй» строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предусмотренным применением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания «Майндрэй» несёт ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надёжность и производительность только в том случае, если:

Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Этот продукт не повреждён в связи с человеческим фактором. К человеческому фактору относятся неумышленное падение, преднамеренное повреждение и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть изделие в «Майндрэй», обратитесь в отдел обслуживания «Майндрэй» и получите авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй». Авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера. Обратные отправки не будут приниматься, если авторизационный номер службы поддержки клиентов «Майндрэй» не будет чётко виден. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в «Майндрэй» для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

mindray является зарегистрированным товарным знаком или товарными знаками, принадлежащими «Майндрэй» в Китае и других странах.

Дата выпуска данного руководства – июнь 2021.

© 2007-2021 «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» Все права защищены.

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

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

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

- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Изделие не имеет повреждений, причиной которых является человеческий фактор.

Под человеческим фактором понимаются такие случаи, как падение оборудования из-за неосторожности персонала, преднамеренное нанесение повреждений и т. п. Если возникает необходимость возврата устройства в компанию Mindray, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Mindray и получите номер разрешения на сервисное обслуживание. Этот номер необходимо указать на внешней стороне контейнера для транспортировки. Если номер разрешения на сервисное обслуживание Mindray нанесен нечетко, возвращаемый товар не будет принят. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. При передаче настоящего оборудования компании Mindray для сервисного обслуживания расходы по его перевозке (включая любые относящиеся к нему таможенные сборы и иные расходы, связанные с перевозкой) несет клиент

Общая информация об изделии

Назначение

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

В комплект поставки входит:

-Датчики SpO2;

- Кабель SpO2;

-Руководство оператора.

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

Противопоказания

Отсутствуют.

⚠ Предупреждения

- Многоразовые датчики SpO2 предназначены для взрослых пациентов с массой тела >30 кг и пациентов детского возраста с массой тела 10–30 кг соответственно.
- Проверьте пальцевой датчик и кабель перед использованием. В случае повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения не используйте их для мониторинга SpO2.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- По возможности не накладывайте датчик, если в месте наложения присутствуют артериальные катетеры, манжеты для измерения кровяного давления или трубки
- для внутривенного вливания.
- Помехи, вызванные токами высокой частоты, могут негативно влиять на точность измерения.
- Постарайтесь обеспечить покой и неподвижность пациента (особенно его руки,
- которая используется для мониторинга) и избегайте дополнительных движений в области измерения.
- В случае яркого освещения накройте датчик непрозрачным материалом.
- Несоблюдение этого требования приведет к неточным измерениям.
- Накладывайте датчик на место с хорошей перфузией, таким образом, чтобы
- детектор датчика полностью прилегал к коже. Перед установкой датчика убедитесь, что место наложения очищено и высушено.
- Датчики SpO2 необходимо использовать только вместе со специализированным оборудованием. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, удлинительного кабеля и другого оборудования: для этого перед использованием датчика необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.
- Место наложения датчика необходимо изменять каждые четыре часа.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг пациента или удушения.
- Не используйте датчик SpO2 во время процедур МРТ. Проводимый ток может вызывать ожоги.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания насыщения кислородом могут быть неточными.
- При использовании датчика SpO2 во время облучения всего тела держите датчик за пределами поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, это может отрицательно сказаться на точности показаний или привести к получению нулевых показаний в течение периода активного облучения.
- Необходимо выбрать подходящий датчик в зависимости от типа пациента и места наложения датчика. Тугое крепление датчика может вызвать венозную

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

пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов сдавливания. омертвение тканей вследствие сдавливания. артефакты и неточность измерений: в то время как при слабом креплении возможно нарушение расположения оптических элементов и спадание датчика. Если датчик давит слишком сильно из-за большого размера места крепления или его увеличения в результате отека. чрезмерное давление может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.

- Не погружайте датчик в чистящие, дезинфицирующие или другие жидкости.
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения
- установленного диапазона.
- Не допускайте чрезмерного сгибания кабеля в течение длительного времени.
- Длительный непрерывный мониторинг может повышать риск нежелательных изменений кожи (раздражение, покраснение, волдыри и ожоги). Осматривайте место прикрепления датчика каждые два часа и перемещайте датчик, если состояние кожи изменилось. У новорожденных, пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей проверяйте место крепления датчика чаще.
- Запрещается каким-либо образом модифицировать датчик SpO2. Модификация может негативно сказаться на функциональных характеристиках и точности результатов.

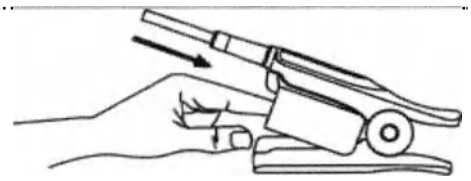
Наложение пальцевого датчика SpO_2

Перед наложением любого датчика на пациента изучите все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в предыдущем разделе. Перед использованием датчика убедитесь, что на нем нет грязи и ржавчины. Очистите или замените датчик при необходимости. Проверьте совместимость датчика и монитора. Несовместимость может повлиять на точность измерений, производительность и надежность устройства. Возможно причинение вреда здоровью пациента.

Наложение пальцевого датчика

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

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



3. Расположите кабель вдоль руки сверху.

4. Подключите датчик к кабелю. Подключите кабель к разъёму SpO_2 прибора в направлении синей стрелки на кабеле.

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

Проверка работоспособности датчика

Возникновение следующих ситуаций во время подключения датчика к прибору означает, что функциональные характеристики датчика нарушены и требуется его замена.
i) Подается сигнал тревоги о неисправности датчика.
ii) Сигнал тревоги о спадании датчика не подается, когда датчик закрыт, но не наложен на палец.
iii) Сигнал тревоги о неисправности датчика подается, когда датчик наложен на палец.
Мониторинг SpO2 следует начинать только в том случае, если вы уверены, что датчик функционирует должным образом.

Примечание:

- ❑ Неправильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.
- ❑ Измерение будет наиболее точным, если датчик и сердце находятся на одном уровне.
- ❑ Убедитесь, что весь свет, генерируемый излучателем, проходит через ткани.
- ❑ Датчик можно использовать повторно после очистки и дезинфекции.

Факторы, влияющие на точность измерения

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

Рекомендуемое время применения датчика на одном месте – не более 4 ч.

Чистка /Дезинфекция

Предупреждения

- ❑ Не смачивайте и не погружайте датчик в воду.
- ❑ Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- ❑ Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.
- ❑ Используйте д л я чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.
- ❑ Никогда не используйте чистящие/дезинфицирующие средства, отличные от рекомендованных.

Чистка

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

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

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства для датчиков помечены ☑ в колонке *512FLH списка применимых дезинфицирующих средств* (P/N (pick note number – номер по каталогу): 046-011532-00).

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

5.Максимальное количество процедур -1500.

Характеристики/обозначения

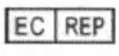
Класс в зависимости от потенциального применения изделия. Применимое правило классификации

Наименование изделия	Датчик SpO2, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH	
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 10 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение VIII)	
Метод оценки соответствия	Приложение IX	
Срок службы	3 года	
Код GMDN	37808	
Категория с учетом ограничения использования опасных материалов	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/EC	
Классификация датчика SpO2 и кабеля в соответствии со стандартом IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	Дефибриллятор типа CF
	Степень защиты от проникания воды	IPX2
	Тип защиты от поражения электрическим током	Неприм.
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный

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

Метод (методы) стерилизации	Нестерильное, нестерилизуемое изделие

Длина волн, испускаемых датчиками, составляет от 600 до 1000 нм.
Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.
Точность измерения частоты пульса: ±3 (от 20 до 300 уд./мин)
Сведения о диапазоне длины волны и максимальном поглощении световой отдачи могут быть особенно полезны врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе


Дата производства



Изготовлено без применения натурального каучукового латекса



Код партии


См. руководство по эксплуатации


Производитель



Соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива ЕС "О медицинских изделиях").

Rx Only
Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его предписанию.


Соблюдайте требования Директивы 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования.


Внимание!

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

Требования к содержанию маркировки для пользователей России

Оригинальная маркировка датчиков SpO2 и кабелей датчиков SpO2 выполняется на китайском и английском языке, поэтому имеет полный перевод на русский язык в эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с ним.
Вместе с этим, упаковка датчиков SpO2 и кабелей датчиков SpO2, которые предназначены для российских пользователей должна дополнительно маркироваться

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

необходимой информацией на русском языке, это:

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

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

ЭМС

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

Предостережение

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

Указания и заявление: электромагнитное излучение
Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Данный датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический	±8 кВ (контактный)	±8 кВ (контактный)	Полы должны быть деревянными, бетонными

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

разряд IEC 61000-4-2	±15 кВ (воздушный)	±15 кВ(воздушный)	или кафельными.Если полы покрытысинтетическим материалом,относительная влажность должна составлять неменее 30%
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям,предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 периода 0 % UT в течение 1 периода и 70 % UT в течение 25/30 периодов 0 % UT в течение 250/300 периодов	0 % UT в течение 0,5 периода 0 % UT в течение 1 периода и 70 % UT в течение 25/30 периодов 0 % UT в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство к аккумулятору или источнику бесперебойного питания
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

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

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

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

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC	Уровень соответствия	Указания по обеспечению

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

	60601		электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании
	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC 61000-4-	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц,5100–5800 МГц	9 В/м	

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

			электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом 

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

[a]. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне
от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц.
Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц;
3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц;
24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 50,0–54,0 МГц.
b. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При обнаружении отклонений в работе могут
потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства.
[c]. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами РЧ-связи

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

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

мощности устройства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ватт	**Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Гарантийный срок – 6 месяцев.

Срок службы изделия- 3 года.

Список применимых стандартов:
EN ISO 14971:2012
EN 60601-1: 2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 62366-1:2015
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИСТИКИ

Модель	512FLH
Тип	Для многократного применения
Категория пациента	Взрослые
Рекомедованная область наложения	палец
Диапазон длин волн	600–1000 нм
Точность	± 2 (70~100 %)
Диапазон	0~100 %
Длина кабеля датчика	1,1 (±15 %) м
Частота пульса	От 20 до 300 уд./мин

Уполномоченный представитель на территории России Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39 Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com Телефон технической поддержки пользователей (звонок по России бесплатный)
8-800-333-5323

(Пн.-Пт., 9:00-18:00) Адрес электронной почты: ruservice@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №5

Датчик SpO2, неонатальный, детский, взрослый многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLH

Руководство по эксплуатации

Заявление

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

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

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

Общая информация об изделии

Назначение

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

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

В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека. В комплект поставки входит:

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

Противопоказания
Отсутствуют.

⚠ Осторожно

- Данное руководство предназначено для многоразовых датчиков 518BLH.
- Многоразовый датчик 518BLH предназначен для новорожденных пациентов с массой тела менее 5 кг, детей и взрослых.
- Проверьте датчик и кабель перед использованием. В случае повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения не используйте их для мониторинга SpO2.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- По возможности не накладывайте датчик, если в месте наложения присутствуют
- артериальные катетеры, манжеты для измерения кровяного давления или трубки для внутривенного вливания.
- Помехи, вызванные токами высокой частоты, могут негативно влиять на точность измерения.
- Постарайтесь обеспечить покой и неподвижность пациента (особенно его руки, которая используется для мониторинга).
- В случае яркого освещения накройте датчик непрозрачным материалом. Несоблюдение этого требования приведет к неточным измерениям.
- Накладывайте датчик на место с хорошей перфузией, таким образом, чтобы детектор датчика полностью прилегал к коже. Перед установкой датчика убедитесь, что место наложения очищено и высушено.
- Датчик SpO2 необходимо использовать только вместе со специализированным оборудованием. Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости датчика, удлинительного кабеля и другого оборудования; для этого перед использованием датчика необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию Mindray. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг пациента или удушения.
- Не используйте датчик SpO2 во время процедур МРТ. Проводимый ток может вызывать ожоги.
- Место наложения датчика необходимо проверять каждые два часа.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания насыщения кислородом могут быть неточными.
- При использовании датчика SpO2 во время облучения всего тела держите датчик за пределами поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, это может отрицательно сказаться на точности показаний или привести к получению нулевых показаний в течение периода активного облучения.

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

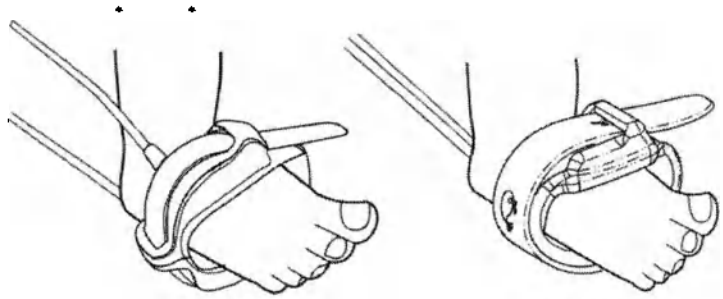
- Необходимо выбрать подходящий датчик в зависимости от типа пациента и места наложения датчика. Тугое крепление датчика может вызвать венозную пульсацию, нарушение кровообращения, появление следов сдавливания. омертвение тканей вследствие сдавливания, артефакты и неточность измерений; в то время при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

Наложение датчика SpO2

Перед наложением любого датчика на пациента изучите все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в предыдущем разделе.
Перед использованием датчика убедитесь, что на нем нет грязи и ржавчины. Очистите или замените датчик при необходимости.
Проверьте совместимость датчика и монитора. Несовместимость может повлиять на точность измерений, производительность и надежность устройства. Возможно причинение вреда здоровью пациента.

Наложите датчик SpO2 на пациента, как показано ниже:

– В случае датчика SpO2 518BLH оберните ногу новорожденного датчиком (для детей и взрослых обернуть палец). Используйте специальную ленту на задней стороне ремешка, чтобы закрепить датчик SpO2, а затем потяните ремешок и пропустите его через крепление.



(518B) (518BLH)

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

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

Примечание.

- Неправильное размещение датчика может повлиять на точность измерения.
- Измерение будет наиболее точным, если датчик и сердце находятся на одном уровне.
- Слишком тугое наложение датчика может привести к получению неточных результатов измерений.
- Убедитесь, что источник излучения совмещен с фотодетектором и свет, генерируемый источником, проходит через ткани.
- Тестер для функционального контроля или имитатор пациента не следует использовать для проверки точности измерения SpO2 оборудованием для пульсоксиметрии.

Проверка работоспособности датчика

Возникновение следующих ситуаций во время подключения датчика к прибору означает, что функциональные характеристики датчика нарушены и требуется его замена.
i) Подается сигнал тревоги о неисправности датчика.
ii) Сигнал тревоги о спадании датчика не подается, когда датчик закрыт, но не наложен на палец.
iii) Сигнал тревоги о спадании датчика подается, когда датчик наложен на палец.
Мониторинг SpO2 следует начинать только в том случае, если вы уверены, что датчик функционирует должным образом.

Факторы, влияющие на точность измерений

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

Рекомендуемое время применения датчика на одном месте – не более 4 ч.

Чистка/дезинфекция

Предостережение

- В случае датчика SpO2 518BLH в рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства можно погружать только часть ремешка со специальной лентой. Ремешок следует как можно скорее достать из жидкости (не погружайте его более чем на 30 секунд) и просушить на воздухе.
- Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В

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

противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.

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

Чистка

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

Дезинфекция

Рекомендуемые дезинфицирующие средства для датчика помечены в столбце 512E/512G/518B/518BLL/518BLH/513A/551B документа Applicable Disinfecting Agents List (Список подходящих дезинфицирующих средств, номер по каталогу: 046-011532-00).
1. Очистите датчик в соответствии с инструкциями, приведенными выше.
2. Продезинфицируйте датчик с помощью хлопчатобумажной или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов. В случае датчика SpO2 518BLH рекомендуемые дезинфицирующие средства можно погружать только часть ремня со специальной лентой.
3. После дезинфекции обязательно удалите с датчика остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Просушите датчик на воздухе.
5. Максимальное количество процедур - 1500.

ЭМС

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

Предостережение

- Использование изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем датчика, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости датчика к электромагнитным помехам, а также к его неправильной работе.
- Во время использования датчик не следует устанавливать вплотную к другому устройству или ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Портативные устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.

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

- Данный датчик предназначен для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа изделия или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
- Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

			или источнику бесперебойного питания
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

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

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Этот датчик предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос:
	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC 61000-4-	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	

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

	9 В/м 704–787 МГц,5100–5800 МГц	9 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом 

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от

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

конструкций, объектов и людей.

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

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

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами РЧ-связи

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ватт	**Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Характеристики/обозначения

Класс в зависимости от потенциального применения изделия. Применимое правило классификации.

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

Длина волн, испускаемых датчиками, составляет от 600 до 1000 нм.
Максимальное поглощение световой отдачи датчика – менее 18 мВт.
Сведения о диапазоне длины волны и максимальном поглощении световой отдачи могут быть особенно полезны врачам, например, при выполнении фотодинамической терапии.

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

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления
LATEX	Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	LOT	Код партии
	руководство пользователя		Производитель
CE 0123	Соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинском оборудовании).	IPX7	Защита при временном погружении в воду
Rx Only	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.		Внимание!
	Соответствует требованиям Директивы ЕС 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.		

	SpO2		
Диапазон измерений	От 0 до 100%		
Погрешность	От 70 до 100%: ±3% От 0% до 69%: не указано.		
От 0% до 69%: не указано.	Температура	Относительная влажность	Барометрическое давление
Эксплуатация	От 0 до 50 °C	От 15 до 95% без конденсации)	От 57,0 до 107,4 кПа (427,5 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Хранение	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)
Транспортировка	От -30 до 70 °C	От 10 до 95% (без конденсации)	От 16,0 до 107,4 кПа (120 мм рт. ст. ~ 805,5 мм рт. ст.)

Требования к содержанию маркировки для пользователей России

Оригинальная маркировка датчиков SpO2 и кабелей датчиков SpO2 выполняется на китайском и английском языке, поэтому имеет полный перевод на русский язык в эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с ним.
Вместе с этим, упаковка датчиков SpO2 и кабелей датчиков SpO2, которые предназначены для российских пользователей должна дополнительно маркироваться необходимой информацией на русском языке, это:

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

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

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

Технические характеристики

Модель	518BLH
Тип	Для многократного применения
Категория пациента	Взрослые, дети Новорожденные (масса менее 5 кг)
Рекомедованная область наложения	Палец (дети, взрослые) Стопа (новорожденные)
Диапазон длин волн	600–1000 нм
Максимальное световое выходное потребление, не более	18 мВТ
Точность	• ± 2% (Взрослые/дети, в состоянии неподвижности) • ± 3% (Новорожденные, в состоянии неподвижности) • ± 3% (В движении) Диапазон 0% - 69%: Точность не может быть определена
Диапазон	0~100 %
Частота пульса	От 20 до 300 уд./мин

Гарантийный срок – 6 месяцев.
Срок службы изделия 3 года.
Список применимых стандартов:
EN ISO 14971:2012
EN 60601-1: 2006/A1:2013
IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-6:2010/A1:2015
EN 62366-1:2015
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
ISO 80601-2-61:2011 (применим частично)
Уполномоченный представитель на территории России
Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com
Телефон технической поддержки пользователей
(звонок по России бесплатный)
8-800-333-5323
(Пн.-Пт., 9:00-18:00)
Адрес электронной почты: ruservice@mindray.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

Инструкция по эксплуатации кабеля для многофункциональных электродов

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

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

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

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

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

mindray, MINDRAY и , являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае.
© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2009–2023 гг. Все права защищены.

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

Общая информация об изделии

Назначение

Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701 предназначен для подсоединения многофункциональных гибких электродов к дефибриллятору/ монитору. Он также может использоваться для проверки функции дефибрилляции.

Меры предосторожности

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

- Проверяйте кабели перед использованием. Не используйте их при наличии на
- них повреждений, признаков износа или видимых загрязнений.
- При утилизации кабеля гибких электродов соблюдайте местные нормативные
- требования, а также требования вашего медицинского учреждения.
- Если между данной версией и версией на английском языке наблюдаются несоответствия или двусмысленности, версия на английском языке имеет приоритет.

Осторожно! ⚠

Данное изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом и только при работе с указанным компанией Mindray дефибриллятором/монитором (включая дополнительные принадлежности). Оператор обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и обращаться к специалистам компании Mindray для подтверждения совместимости данного изделия с дефибриллятором/ монитором (включая дополнительные принадлежности).

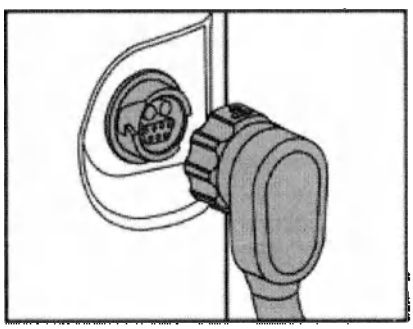
- Рекомендуется заменять кабель гибких электродов каждые три года.
- Кабель для многофункциональных электродов необходим для проведения дефибрилляции, но может быть легко поврежден. Используйте кабель надлежащим образом и с аккуратностью, регулярно проверяя его состояние.
- Вставьте разъем кабеля для многофункциональных электродов в порт терапии на приборе, совместив указатель на кабеле со стрелкой на порте терапии. При подключении кабеля не следует прикладывать излишнее усилие.
- При отключении кабеля для многофункциональных электродов беритесь за разъем кабеля. Неправильное отсоединение кабеля может сократить срок его службы.
- Если кабель для многофункциональных электродов не используется, отсоедините его от дефибриллятора/монитора.
- Ежедневно проверяйте кабель гибких электродов с использованием дефибрилляционного разряда. Подробную информацию см. в руководстве оператора дефибриллятора/монитора BeneHeart/ uMED

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

Подключение кабеля для многофункциональных электродов

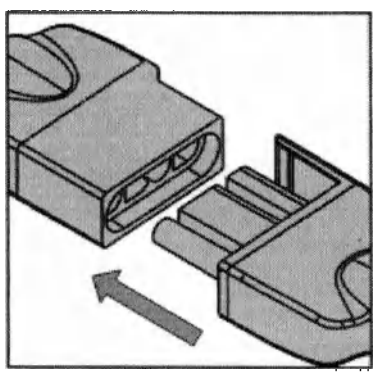
Перед подключением кабеля для многофункциональных электродов к дефибриллятору/монитору обязательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями. содержащимися в предшествующих разделах.

1. Подсоедините разъем кабеля.



Совместите стрелку, указанную на разъеме кабеля, со стрелкой на терапевтическом порте дефибриллятора/монитора и вставьте разъем кабеля в терапевтический порт до щелчка.

2. Подсоедините гибкие электроды к кабелю, как показано ниже. При необходимости проверки функции дефибрилляции подключите к кабелю тестовую нагрузку.



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

Чистка/дезинфекция

Предупреждения

- ❑ Не погружайте кабель для многофункциональных электродов в воду и не смачивайте его.
- ❑ Во время чистки и дезинфекции не допускайте попадания влаги на контакты кабеля для многофункциональных электродов.
- ❑ В целях предохранения кабеля для многофункциональных электродов от повреждений мы рекомендуем производить его дезинфекцию только при необходимости в соответствии с требованиями Вашего медицинского учреждения.
- ❑ Используйте для чистки и дезинфекции изделия только рекомендованные средства.

Чистка

1. Очистите кабель для многофункциональных электродов с помощью ваты или мягкой ткани, смоченной водой.
2. После чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.
3. Затем просушите кабель на воздухе.

Дезинфекция

Рекомендованные дезинфицирующие средства: этанол (75%), изопропиловый спирт (70%), жидкие дезинфицирующие средства.

1. Очистите кабель гибких электродов в соответствии с инструкциями, данными выше.
2. Продезинфицируйте кабель с помощью ваты или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов.
3. После дезинфекции обязательно удалите с кабеля остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Затем просушите кабель на воздухе.

Характеристики/Обозначения

Длина кабеля гибких электродов составляет 2,1 м.
Технические характеристики (условия хранения и т.п.) см. в руководстве оператора дефибриллятора/монитора.

Обозначения	Описания
	Предупреждение
	Данное оборудование соответствует положениям РЕГЛАМЕНТА□(ЕС) 2017/745 о медицинских приборах.
	Рабочая часть тип BF с защитой от разряда дефибриллятора
	См. Руководство пользователя
	Производитель и его адрес

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

	Дата изготовления
	Не содержит латекса
Rx Only	Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачу или по назначению врача.
	Код партии
	Уполномоченный представитель в ЕС

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №7

Инструкция по эксплуатации внешних электроды для дефибрилляции

Заявление

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

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

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

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

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

Информация о сроке службы приведена на маркировке изделия.

mindray, MINDRAY и , являются зарегистрированными товарными знаками или торговыми знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2009–2022 гг. Все права защищены.

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как медицинский работник вы имеете право сообщать о возникновении определенных явлений в компанию SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., а также, возможно, в компетентный орган страны — члена ЕС, к которой относится пользователь и (или) пациент.
Эти явления включают в себя смерть, связанную с оборудованием, а также серьезные травмы или заболевания. Кроме того, в рамках своей программы обеспечения качества, компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит уведомлять ее о сбоях и поломках оборудования. Эта информация необходима для гарантии того, что компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. предоставляет продукцию только высочайшего качества.

Примечание

- Согласно заключению по итогам клинической оценки и оценки остаточных рисков, у целевых пациентов не имеется известных побочных эффектов, которые могли бы возникнуть во время или после применения данного медицинского оборудования. Также нет никакой необходимости в дополнительной подготовке со стороны оператора. Таким образом, никакого остаточного риска, связанного с применением данного медицинского оборудования, раскрывать не следует.

Общая информация об изделии

Назначение
Внешние электроды для дефибрилляции предназначены для соединения с пациентом и дефибриллятором/монитором для проведения дефибрилляционной терапии и регистрации ЭКГ.

Меры предосторожности

- Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
- Перед распаковкой убедитесь, что упаковка внешних накладок не повреждена и не открыта.
- Выберите внешние электроды для взрослых или детей в зависимости от категории пациента.
- Произведите осмотр электродов на предмет наличия повреждений. Электроды, имеющие признаки повреждения или износа материалов, должны немедленно изыматься из эксплуатации.
- При утилизации плоских электродов соблюдайте местные нормативные требования, а также требования вашего медицинского учреждения.

Осторожно! ⚠

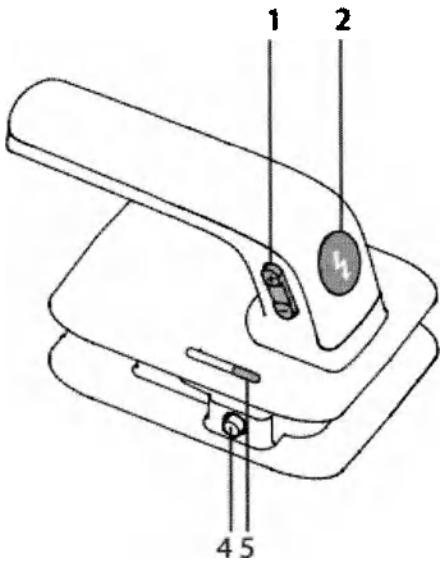
- Данное изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом и только при работе с указанным компанией Mindray дефибриллятором/монитором. Оператор обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и обратиться к специалистам компании Mindray для подтверждения совместимости данного изделия с дефибриллятором/монитором.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции

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

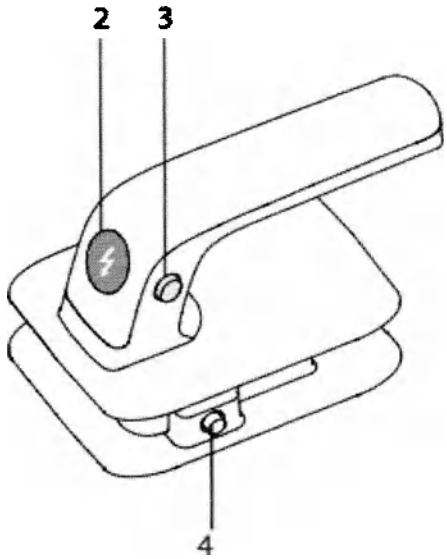
беритесь только за изолирующие части ручек плоских электродов.

- Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что ваши руки сухие и на них нет остатков проводящего геля.
- Предохраняйте электроды от соприкосновения с кабелями и металлическим оборудованием.
- Используйте только передне-латеральное расположение электродов.
- Не перегибайте кабель внешних электродов.

Кнопки на электродах



Грудной плоский электрод



Верхушечный плоский электрод

1. **Кнопка «Уровень разряда»**
2. **Кнопка «Разряд»**
3. **Кнопка «Зарядить»**
4. **Кнопка защиты**
5. **Индикатор контакта с пациентом (дополнительная функция)**

- горит зеленым: указывает, что контакт с телом пациента хороший, сопротивление не препятствует дефибрилляции.
- горит желтым: указывает, что контакт с пациентом недостаточно хороший, сопротивление немного выше, чем необходимо для дефибрилляции.
- горит красным: указывает на очень плохой контакт с пациентом или короткое замыкание между внешними накладками. Импеданс совершенно не подходит для проведения дефибрилляции.
- не горит: указывает на то, что кабель для дефибрилляции отсоединен, разрядные электроды помещены в лоток для разрядных электродов, или что подключенный
- дефибриллятор/монитор не находится в режиме ручной дефибрилляции.

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

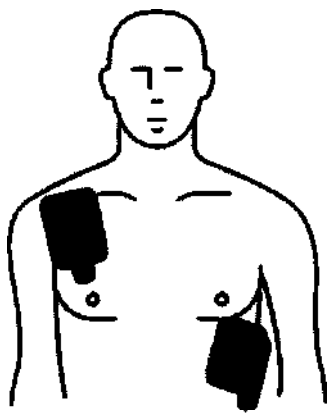
Использование внешних электродов для взрослых

Перед использованием электродов обязательно ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными выше.

1. Освободите грудь пациента от одежды. Оботрите грудь пациента насухо. При необходимости состригите или сбрейте волосы на груди.

2. Подсоедините кабель плоских электродов к дефибриллятору/монитору. Для этого совместите указатель на кабеле со стрелкой на порте терапии прибора. Вставьте разъем кабеля в гнездо до щелчка.

3. Снимите плоские электроды с лотка, взявшись за ручки и потянув электроды вертикально вверх. Нанесите проводящий гель на рабочую поверхность каждого из электродов. Расположите электроды на груди пациента. Используйте переднелатеральное расположение, как показано ниже.



4. Войдите в режим ручной дефибрилляции.

5. Выберите уровень подачи энергии. Нужный уровень подачи энергии можно выбрать с помощью кнопок «Уровень разряда» на передней панели прибора или на грудном электроде.

6. Нажмите на кнопку «Зарядить» на передней панели дефибриллятора или на верхушечном электроде.

7. Для подачи разряда на пациента нажмите кнопки «Разряд» на обоих электродах.

Использование педиатрических внешних электродов

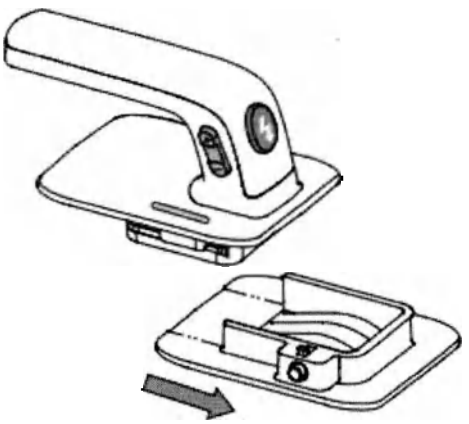
В комплект поставки внешних электродов входят педиатрические электроды. Использование педиатрических электродов:

1. Нажмите на защелки, расположенные в передней части комплекта внешних плоских электродов, одновременно потянув плоские электроды для взрослых вперед. См. рисунок ниже.

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



2. Храните плоские электроды для взрослых в гнездах лотка для плоских электродов.



Указания по закреплению педиатрических электродов см. в инструкции по эксплуатации внешних электродов для взрослых.

Чистка/Дезинфекция
Предупреждения

- Не погружайте внешние плоские электроды в воду и не смачивайте их.
- Во время чистки и дезинфекции не допускайте попадания влаги на контакты разъема кабеля внешних электродов.
- В целях предохранения внешних электродов от повреждений мы рекомендуем производить их дезинфекцию только при необходимости в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.

Чистка
1. Протрите поверхность внешних электродов тканью, смоченной водой или 70% раствором этилового спирта.
2. При необходимости удалите остатки моющего средства сухой тканью.
3. Просушите внешние электроды на воздухе или вытрите насухо тканью.

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

Дезинфекция

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию принадлежностей только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку принадлежностей.

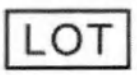
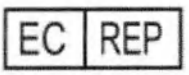
В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства для внешних электродов.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3		
Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
1-пропанол, 50%	Жидкость	/

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

Характеристики/Обозначения

Длина кабеля плоских электродов составляет более 2 метров. Технические характеристики (условия хранения и т. п.) см. в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.

Обозначения	Описание
	Рабочая часть тип BF с защитой от разряда дефибриллятора
Rx Only	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача
	Соответствие требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинской технике).
	Дата изготовления
	Производитель и его адрес
	Не содержит латекса
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
	Код партии
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение штабелирования
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №8

Инструкция по эксплуатации электродов многофункциональных взрослых MR60/MR62

Заявление

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

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

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

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

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

mindray, MINDRAY и , являются зарегистрированными товарными знаками или торговыми знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2009–2022 гг. Все права защищены.

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

Общая информация об изделии

Назначение

Электроды многофункциональные, взрослые MR60/MR62 — это самоклеящиеся электроды с предварительно нанесенным гелем, предназначенные для мониторинга ЭКГ, неинвазивной кардиостимуляции, автоматической внешней дефибрилляции, ручной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии у взрослых и педиатрических пациентов.

Данное изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом и только при работе с указанным компанией Mindray дефибриллятором/монитором. Оператор обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и обратиться к специалистам компании Mindray для подтверждения совместимости данного изделия с дефибриллятором/монитором. В противном случае может быть нарушена работоспособность изделия или нанесен вред здоровью.

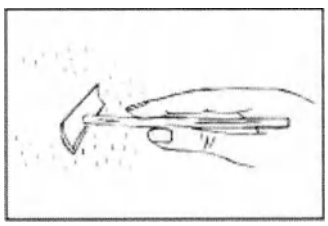
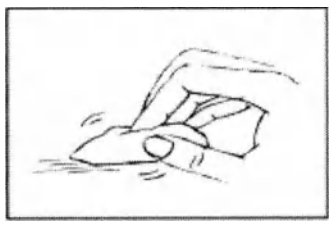
Осторожно! ⚠

- ❑ Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а также придавливать их тяжелыми предметами.
- ❑ Проверяйте срок годности на упаковке. Не используйте электроды после истечения срока годности.
- ❑ Перед использованием проверяйте целостность упаковки электродов.
- ❑ При обнаружении признаков повреждения не используйте электроды.
- ❑ Вскрывайте упаковку гибких электродов только непосредственно перед их использованием.
- ❑ Проверяйте электроды перед использованием. Не используйте их при обнаружении на них повреждений, признаков износа или видимых загрязнений.
- ❑ Не используйте электроды, если гель высох или отделился от металлической основы.
- ❑ Не наносите на электроды дополнительный слой проводящего геля или пасты.
- ❑ По возможности не накладывайте электроды на поврежденную кожу.
- ❑ Не допускайте соприкосновения электродов с другими электродами или
- ❑ металлическими частями оборудования, находящимися в контакте с пациентом во время дефибрилляции.
- ❑ Проверяйте кожу пациента в местах наложения электродов через каждые 30 минут непрерывной кардиостимуляции. Заменяйте гибкие электроды через каждые 8 часов непрерывной кардиостимуляции.
- ❑ Нельзя изменять расположение гибких электродов после наложения.
- ❑ При необходимости изменения расположения гибких электродов замените их новыми.
- ❑ Заменяйте гибкие электроды после каждых 50 дефибрилляционных разрядов.
- ❑ Заменяйте гибкие электроды каждые 24 часа.
- ❑ Недопустима чистка гибких электродов спиртом и другими моющими средствами.
- Не погружайте кабели и гибкие электроды в жидкость.
- Изделие нестерильно. Не подвергайте его стерилизации.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- После использования его необходимо выбросить.

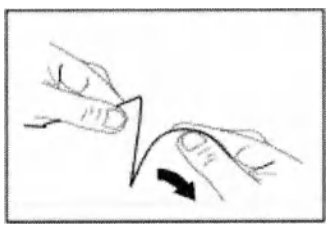
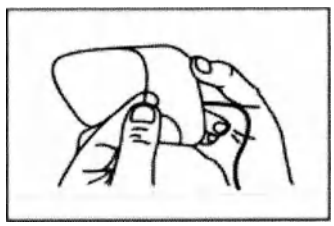
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наложение гибких электродов

Перед использованием электродов обязательно ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными выше.
1. Очистите и высушите кожу в местах наложения электродов. При необходимости удалите лишние волосы.

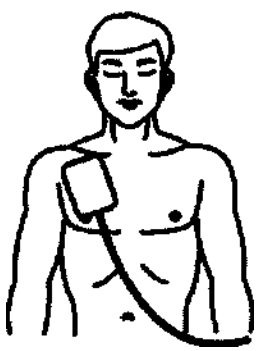



2. Извлеките гибкие электроды из упаковки. Снимите с электродов защитное покрытие.

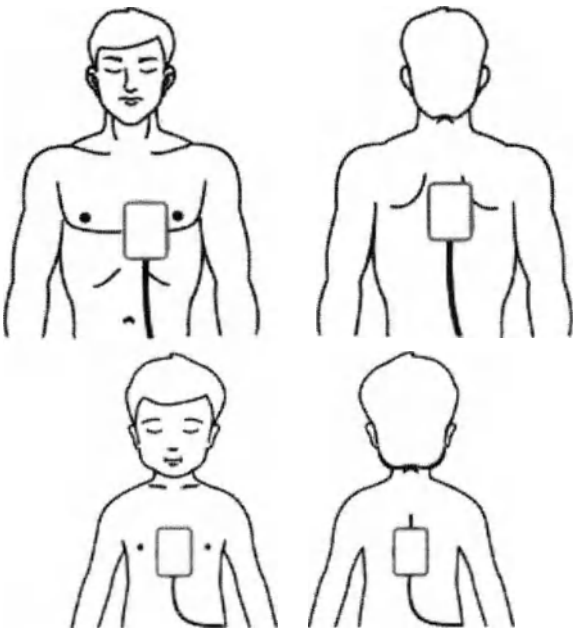
3. Наложение электродов. Во избежание скапливания воздуха между гелем и кожей пациента разгладьте каждый электрод кончиками пальцев в направлении от центра к краям.

- ❑ переднебоковое размещение :
- Разместите красный гибкий электрод (Sternum, грудина) в верхней
- правой части туловища, сбоку от грудины и под ключицей.
- Разместите синий (Apex, верхушка) гибкий электрод на уровне левого соска, по средней подмышечной линии; центр электрода должен находиться на средней подмышечной линии.




- ❑ переднезаднее размещение) :
- Разместите красный гибкий электрод (Apex, верхушка) в центре на грудной клетке пациента между сосками.
- Разместите синий гибкий электрод (Sternum, грудина) в центре на спине пациента.

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



4. Подсоедините электроды к кабелю терапии, а затем подключите кабель к дефибриллятору/монитору.
5. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации, входящего в комплект поставки дефибриллятора/монитора. Заменяйте гибкие электроды после каждых 50 дефибрилляционных разрядов, 8 часов непрерывной кардиостимуляции, а также 24 часов нахождения на коже пациента.

Характеристики/Обозначения

Хранение
Температура хранения: от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F).

ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

CE	Данное оборудование соответствует положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских приборах		Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
	Повторное использование запрещено	1d	Использовать в течение 24 часов после распаковки
	Нестерильно		Беречь от влаги Хранить в защищенном от солнечного света месте Температурные ограничения
	Изготовитель		Не используйте изделие, если упаковка повреждена
	Дата производства		Срок годности
LOT	Код партии		Осторожно
	Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а также придавливать их тяжелыми предметами.	Rx Only	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №9

Инструкция по эксплуатации
Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые MR61/MR63

Заявление

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

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

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

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

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

mindray, MINDRAY и , являются зарегистрированными товарными знаками или торговыми знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае.
© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2009–2022 гг. Все права защищены.

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

Общая информация об изделии

Назначение

Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые MR61/MR63 — это самоклеящиеся электроды с предварительно нанесенным гелем, предназначенные для мониторинга ЭКГ, неинвазивной кардиостимуляции, ручной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии только для педиатрических пациентов.

Данное изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом и только при работе с указанным компанией Mindray дефибриллятором/монитором. Оператор обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и обратиться к специалистам компании Mindray для подтверждения совместимости данного изделия с дефибриллятором/монитором. В противном случае может быть нарушена работоспособность изделия или нанесен вред здоровью. Данное изделие выдерживает до 25 дефибрилляционных разрядов.

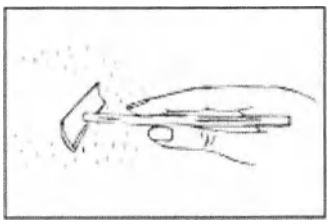
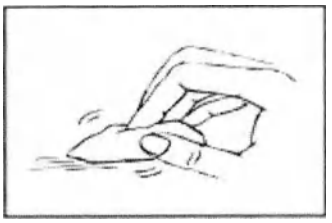
Осторожно! ⚠

- ❑ Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а также придавливать их тяжелыми предметами.
- ❑ Проверяйте срок годности на упаковке. Не используйте электроды после истечения срока годности.
- ❑ Перед использованием проверяйте целостность упаковки электродов.
- ❑ При обнаружении признаков повреждения не используйте электроды.
- ❑ Вскрывайте упаковку гибких электродов только непосредственно перед их использованием.
- ❑ Проверяйте электроды перед использованием. Не используйте их при обнаружении на них повреждений, признаков износа или видимых загрязнений.
- ❑ Не используйте электроды, если гель высох или отделился от металлической основы.
- ❑ Не наносите на электроды дополнительный слой проводящего геля или пасты.
- ❑ По возможности не накладывайте электроды на поврежденную кожу.
- ❑ Не допускайте соприкосновения электродов с другими электродами или
- ❑ металлическими частями оборудования, находящимися в контакте с пациентом во время дефибрилляции.
- ❑ Проверяйте кожу пациента в местах наложения электродов через каждые 30 минут непрерывной кардиостимуляции. Заменяйте гибкие электроды через каждые 8 часов непрерывной кардиостимуляции.
- ❑ Нельзя изменять расположение гибких электродов после наложения.
- ❑ При необходимости изменения расположения гибких электродов замените их новыми.
- ❑ Заменяйте гибкие электроды после каждых 50 дефибрилляционных разрядов.
- ❑ Заменяйте гибкие электроды каждые 24 часа.
- ❑ Недопустима чистка гибких электродов спиртом и другими моющими средствами.
- Не погружайте кабели и гибкие электроды в жидкость.
- Изделие нестерильно. Не подвергайте его стерилизации.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- После использования его необходимо выбросить.

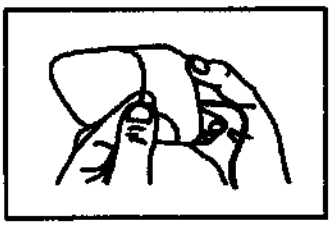
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наложение гибких электродов

Перед использованием электродов обязательно ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными выше.
1. Очистите и высушите кожу в местах наложения электродов. При необходимости удалите лишние волосы.

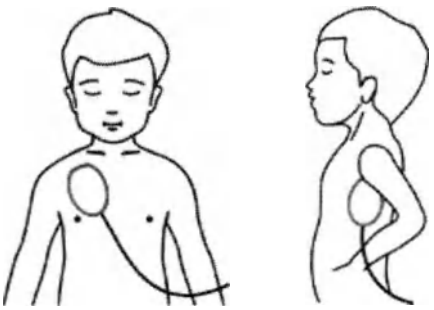



2. Извлеките гибкие электроды из упаковки. Снимите с электродов защитное покрытие.

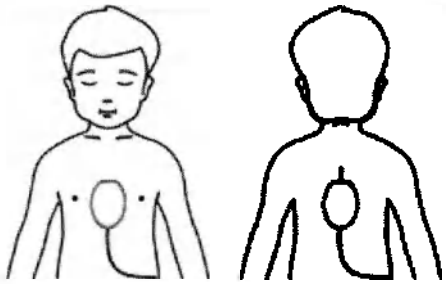
3. Наложение электродов. Во избежание скапливания воздуха между гелем и кожей пациента разгладьте каждый электрод кончиками пальцев в направлении от центра к краям.

- ❑ переднебоковое размещение :
- Разместите красный гибкий электрод (Sternum, грудина) в верхней
- правой части туловища, сбоку от грудины и под ключицей.
- Разместите синий (Apex, верхушка) гибкий электрод на уровне левого соска, по средней подмышечной линии; центр электрода должен находиться на средней подмышечной линии.



- ❑ переднезаднее размещение :
- Разместите красный гибкий электрод (Apex, верхушка) в центре на
- грудной клетке пациента между сосками.
- Разместите синий гибкий электрод (Sternum, грудина) в центре на
- спине пациента.

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



4. Подсоедините электроды к кабелю терапии, а затем подключите кабель к дефибриллятору/монитору.
5. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации, входящего в комплект поставки дефибриллятора/монитора. Заменяйте гибкие электроды после каждых 25 дефибрилляционных разрядов, 1 часа непрерывной кардиостимуляции, а также 8 часов нахождения на коже пациента.

Характеристики/Обозначения

Температура хранения: от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F).

ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

CE	Данное оборудование соответствует положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских приборах		Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
	Повторное использование запрещено	1d	Использовать в течение 24 часов после распаковки
	Нестерильно		Беречь от влаги Хранить в защищенном от солнечного света месте Температурные ограничения
	Изготовитель		Не используйте изделие, если упаковка повреждена
	Дата производства		Срок годности
LOT	Код партии		Осторожно
	Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а такжепридавливать их тяжелыми предметами.	Rx Only	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №10

Инструкция по эксплуатации комплекта электродов внутренних, многоразовых

Заявление

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

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

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

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

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

mindray, MINDRAY и , являются зарегистрированными товарными знаками или торговыми знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2009–2022 гг. Все права защищены.

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как медицинский работник вы имеете право сообщать о возникновении определенных явлений в компанию SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., а также, возможно, в компетентный орган страны — члена ЕС, к которой относится пользователь и (или) пациент.
Эти явления включают в себя смерть, связанную с оборудованием, а также серьезные травмы или заболевания. Кроме того, в рамках своей программы обеспечения качества, компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит уведомлять ее о сбоях и поломках оборудования. Эта информация необходима для гарантии того, что компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. предоставляет продукцию только высочайшего качества.

Примечание

- Согласно заключению по итогам клинической оценки и оценки остаточных рисков, у целевых пациентов не имеется известных побочных эффектов, которые могли бы возникнуть во время или после применения данного медицинского оборудования. Также нет никакой необходимости в дополнительной подготовке со стороны оператора. Таким образом, никакого остаточного риска, связанного с применением данного медицинского оборудования, раскрывать не следует.

Информация об изделии

Назначение
Комплект электродов внутренних (или, для краткости, — внутренние разрядные электроды) предназначены для подачи электрического импульса непосредственно на сердце пациента для внутренней дефибрилляции во время торакотомии. Подача терапевтического разряда осуществляется путем нажатия оператором кнопки разряда. Внутренние разрядные электроды предназначены для использования с дефибриллятором/монитором производства Mindray.
Внимание!

- Не используйте этот электрический контур, если температура газа в выходном отверстии увлажнителя превышает 154 °F (68 °C).
- Выберите нужную модель в соответствии с размером плоских электродов и конкретной клинической ситуацией.
- Внешние электроды MR6501 не соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-2-4 относительно площади поверхности плоских электродов для дефибрилляции.

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

⚠ Предупреждения

- Внутренние разрядные электроды должны использоваться только обученными медицинскими специалистами и с дефибрилляторами-мониторами компании Mindray. Оператор обязан изучить данное руководство или проконсультироваться с нами, чтобы подтвердить совместимость внутренних разрядных электродов и дефибриллятора-монитора. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.
- Если внутренние разрядные электроды с кнопкой подачи разряда используются с дефибриллятором-монитором BeneHeart D6/D5/D3/D2 (Platinum), версия ПО дефибриллятора-монитора должна быть V04.00 или более поздней.
- Во избежание поражения электрическим током во время зарядки и подачи разряда беритесь только за изолирующие части ручек электродов.
- Во избежание поражения электрическим током во время работы ваши руки
- должны быть сухими. Перед каждым использованием убедитесь в стерильности внутренних плоских электродов. В противном случае возможно серьезное инфицирование пациента.
- Когда внутренние плоские электроды не используются, необходимо предохранять их от контакта друг с другом, другим оборудованием и твердыми поверхностями.
- При утилизации внутренних плоских электродов соблюдайте местные нормативные требования или порядок, установленный в медицинском учреждении.
- При обнаружении чего-либо из перечисленного ниже следует немедленно прекратить эксплуатацию внутренних плоских электродов.

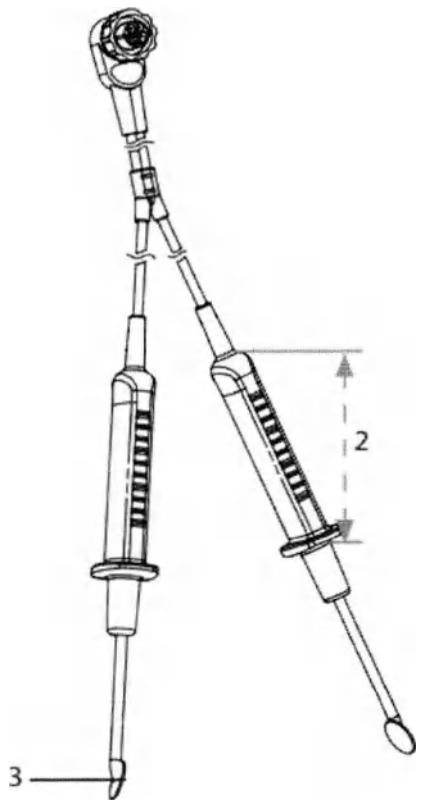
❑ Нарушена целостность стерильной упаковки с плоскими электродами.
❑ На плоских электродах появились царапины, вмятины или сколов на проводящих поверхностях, а также пузыри, царапины или сколы на покрытии.
❑ Ручки плоских электродов и кабели получили повреждения, контакты разъемов повреждены, или возникли признаки износа материала.
❑ Кнопка разряда (если входит в конфигурацию) не находится в нужном положении или имеет трещины и выступы.

Модели

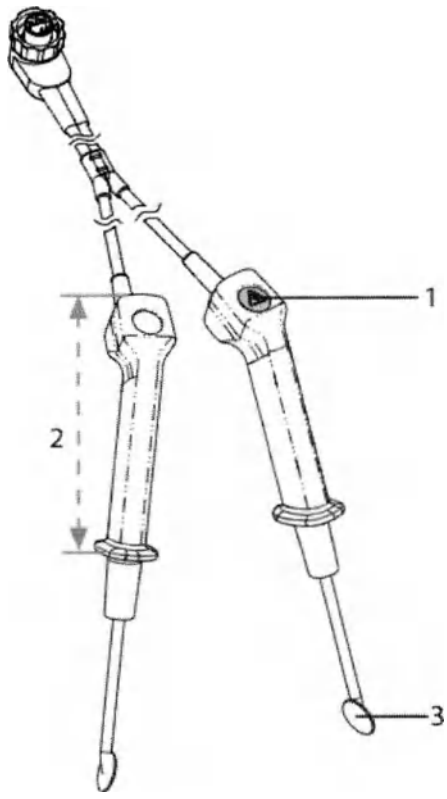
Модель	Диаметр электрода	Длина кабеля
MR6501	2,5 см (1 дюйм)	5,3 м
MR6502	5,1 см (2 дюйма)	
MR6503	7,6 см (3 дюйма)	

Существует два типа внутренних разрядных электродов одной модели: разрядные электроды без кнопки и разрядные электроды с кнопкой.

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



Разрядные электроды без кнопки



Разрядные электроды с кнопкой

1. Кнопка подачи разряда 2. Часть рукоятки с изоляцией 3. Разрядный электрод

Подготовка

Для обеспечения производительности изделия перед каждым использованием необходимо выполнить визуальный осмотр и функциональную проверку.

Визуальный осмотр

1. Стерильная упаковка:
   - ❑ Осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений.
2. Разрядные электроды:
   - ❑ Осмотрите проводящую поверхность на наличие царапин или неровностей.
   - ❑ Осмотрите изоляционную поверхность на наличие разрывов. вздутий или
   - ❑ трещин.
3. Кнопка разряда (если входит в конфигурацию):
   - ❑ Убедитесь, что кнопка находится на месте и не деформирована.
   - ❑ Осмотрите кнопку на наличие трещин.
   - ❑ Убедитесь. что кнопка может вернуться назад после ее нажатия.
4. Кабель и разъем:
   - ❑ Осмотрите кабели на предмет повреждений и износа материала.
   - ❑ Осмотрите разъем на наличие повреждений или деформаций контактов.

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

Функциональная проверка

1. Включите дефибриллятор и войдите в режим **ручной дефибрилляции**.
2. Выберите нужный размер плоских электродов.
3. Подсоедините плоские электроды к дефибриллятору. Для этого совместите белый указатель на кабеле плоских электродов со стрелкой на соответствующем гнезде дефибриллятора. Вставьте разъем в гнездо до щелчка.
4. Выберите уровень подачи энергии нажатием клавиши [**Уровень разряда**] на передней панели прибора. Убедитесь, что максимально возможный уровень разряда составляет 50 Джоулей.
5. Повторно нажмите клавишу [**Уровень разряда**] и выберите уровень энергии в 2 Джоуля.
6. Зарядите дефибриллятор, нажав клавишу [**Зарядить**] на передней панели прибора.
7. Выполните проверку подачи разряда. Убедитесь, что на дефибрилляторе мониторе отображается сообщение «Слишком низкое сопротивление».
   - ❑ Разрядные электроды без кнопки: плотно прижмите проводящие поверхности электродов друг к другу и нажмите кнопку разряда на передней панели.
   - ❑ Разрядные электроды с кнопкой: плотно прижмите проводящие поверхности электродов друг к другу и нажмите кнопку разряда на рукоятке правого разрядного электрода.

Внимание!

- Замыкайте плоские электроды друг на друга только при функциональной проверке, и никогда больше.

Использование внутренних электродов

1.Убедитесь, что подготовка завершена в соответствие с данными выше указаниями.
2. Выберите уровень подачи энергии нажатием клавиши [**Уровень разряда**] на передней панели прибора.
3. Расположите проводящие поверхности разрядных электродов у правого предсердия и левого желудочка пациента.
4. Зарядите дефибриллятор, нажав клавишу [**Зарядить**] на передней панели прибора.
5. Убедитесь, что к пациенту никто не прикасается и не подсоединено никакое оборудование.
6. Подайте разряд пациенту.
   - ❑ Разрядные электроды без кнопки: нажмите кнопку разряда на передней панели.

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



- Разрядные электроды с кнопкой: нажмите кнопку разряда на правой рукоятке разрядных электродов.



При использовании внутренних плоских электродов для синхронизированной кардиоверсии необходимо снятие ЭКГ пациента с помощью стандартного кабеля ЭКГ. ЭКГ пациента, полученная с помощью внутренних плоских электродов, может быть недостаточно надежной для синхронизированной кардиоверсии из-за избыточного шума или артефактов, приводящих к неправильному распознаванию зубца R.

Примечание

- При дефибрилляции с помощью внутренних плоских электродов диапазон уровней подачи энергии автоматически ограничивается 50 джоулями, так как использование более высоких значений может привести к повреждению сердца.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

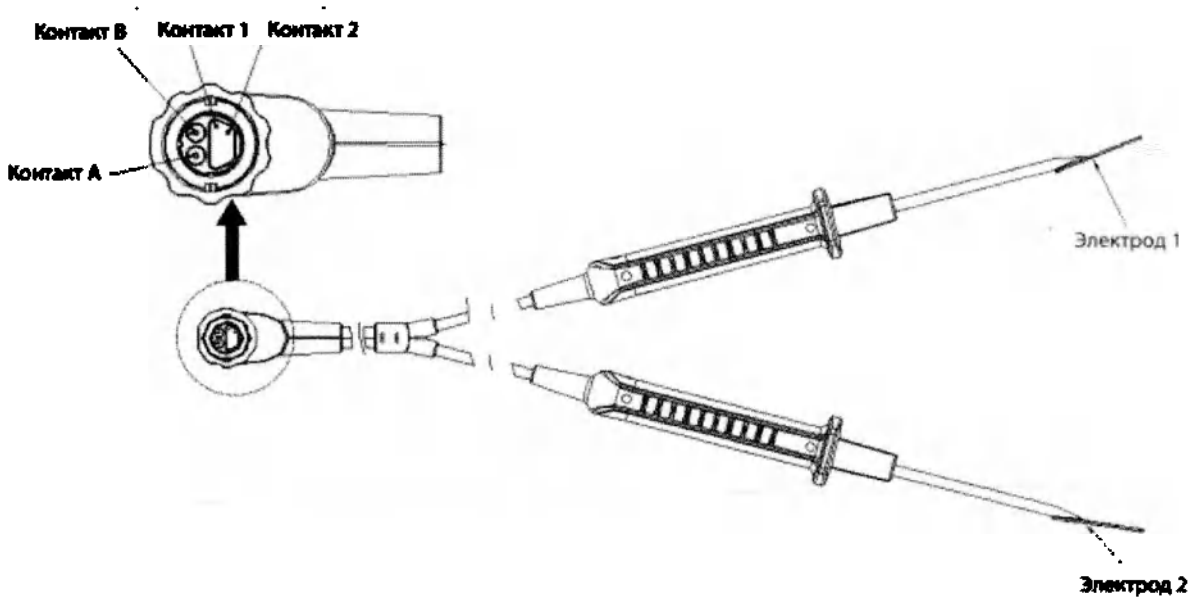
Внутренние разрядные электроды необходимо очищать и стерилизовать после каждого использования, проверки целостности цепи и проверки электробезопасности. Не допускайте высыхания изолирующих ручек и электродов после их использования и перед чисткой. Оборудование, загрязненное кровью и/ или другими белковыми материалами, невозможно очистить надлежащим образом после высыхания. Более подробную информацию см. в приложении «Инструкции по повторной обработке».

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

Проверка целостности

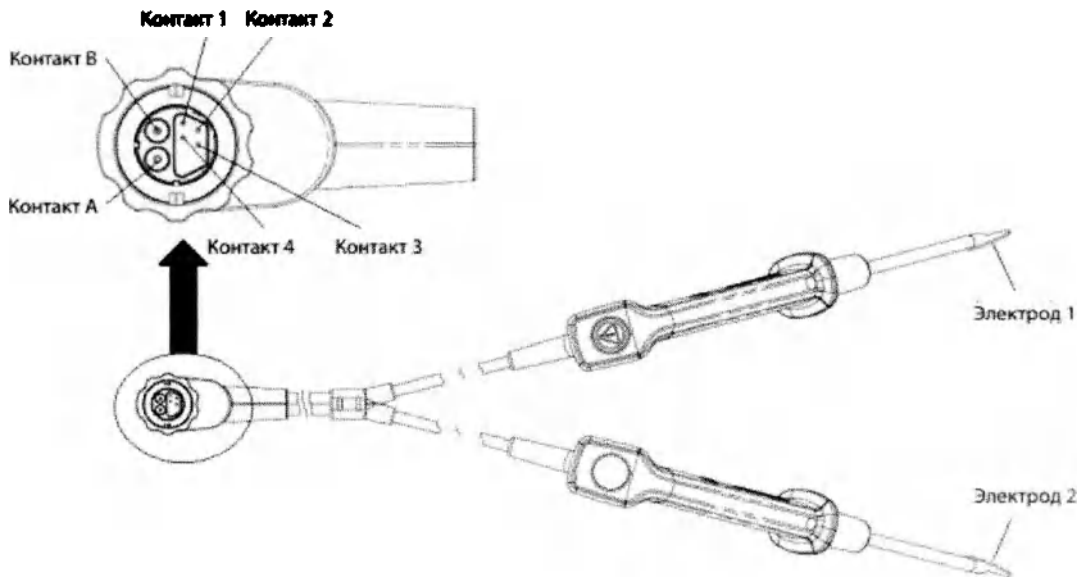
Для обеспечения правильной работы изделия необходимо выполнять проверку целостности цепи каждые три месяца.
1. Отсоедините внутренние плоские электроды от дефибриллятора.
2. С помощью вольтметра/омметра или цифрового мультиметра проверьте сопротивление между контрольными точками по следующей таблице.
Необходимо добиться хорошего электрического контакта между измерительными датчиками и контрольными точками.

- ❑ Разрядные электроды без кнопки:



Между контактом A и электродом 2: <1 Ом
Между контактом B и электродом 1: <1 Ом
Между контактом 1 и контактом 2: от 4,1 до 4,6 кОм

- ❑ Разрядные электроды с кнопкой:



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

Между контактом A и электродом 2: <1 Ом
Между контактом B и электродом 1: <1 Ом
Между контактом 1 и контактом 2: от 4,1 до 4.6 кОм
Между контактом 2 и контактом 4: <1 Ом
Между контактами 2 и 3 (кнопка разряда нажата): <3 Ом
Между контактами 2 и 3 (кнопка разряда не нажата): >10 МОм

Проверка электробезопасности

Для обеспечения правильной работы изделия необходимо выполнять проверку электробезопасности каждые три месяца. Более подробную информацию см. в руководстве оператора дефибриллятора-монитора.

Обозначения



Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями



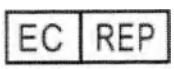
Рабочая часть тип CF с защитой от разряда дефибриллятора



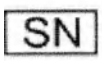
Не содержит латекса



Код партии



Уполномоченный представитель в ЕС



Серийный номер



Дата производства



Производитель и его адрес

Rx Only

Согласно федеральному законодательству, данное устройства может быть продано только врачу или по заказу врача (только для жителей США).



Знак соответствия требованиям Директивы Совета ЕС о медицинской технике 93/42/ЕЭС



Ограничение штабелирования



Беречь от влаги



Этой стороной вверх



Хрупкий груз: обращаться осторожно

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

Условия эксплуатации и хранения

Рабочая температура	От 0 до 45°C
Температура хранения	От -30 до 70°C
Рабочая влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Допустимая высота над уровнем моря при эксплуатации	От -381 м до + 4575 м (от 106,2 кПа до 57 кПа)
Допустимая высота над уровнем моря при хранении	От -381 м до + 4575 м (от 106,2 кПа до 57 кПа)

Стандарт

Данное оборудование соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

Приложение «Инструкции по повторной обработке»

Обработка изделий, предназначенных для повторной стерилизации, соответствует требованиям EN ISO 17664-1:2021.
Устройство: комплект электродов внутренних многоразовых , состоящих из проводов, разъема, ручек и ложек.
Примечание

- Существуют три типа многоразовых внутренних плоских электродов — с ложками диаметром 1 дюйм, 2 дюйма и 3 дюйма, соответственно.

Предупреждения	• Кислотные моющие средства и растворы кислот могут повредить нержавеющую сталь ложек электродов. Во избежание коррозии не погружайте в растворы NaCl. • Соблюдайте инструкции производителей мойки дезинфектора, стерилизатора и моющих средств. • Во избежание проникновения бактерий вскрывайте упаковку внутренних плоских электродов только непосредственно перед использованием. • Проверяйте целостность упаковки перед использованием. В случае повреждения упаковки не используйте электроды. • Используйте до окончания срока хранения стерильных инструментов. По окончании срока хранения повторно простерилизуйте внутренние плоские электроды.
Ограничения на повторную обработку	Комплект внутренних плоских электродов может выдержать 50 циклов стерилизации паром при соответствующих параметрах. Прекращайте эксплуатацию внутренних плоских электродов в следующих случаях: 1. Кабель или разъем кабеля повреждены. 2. Изолирующее покрытие ложек электродов отделилось от поверхности нержавеющей стали. 3. Изолирующее покрытие изношено, повреждено или имеет шероховатости. 4. Комплект внутренних плоских электродов изношен, обнаружены трещины, выемки.
Инструкции	
Подготовка на месте использования	С помощью мягкой бумаги или ткани удалите загрязнение с поверхности сразу после использования изделия.

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

	Отмывайте изделие от видимых загрязнений под проточной водопроводной водой (<40°C) в течение не менее одной минуты. **Примечание** • Не используйте моющие средства, фиксирующие загрязнения, или горячую воду (>40°C). Это может привести к фиксации остатков загрязнений, что может повлиять на результат повторной обработки
Транспортировка	Обработайте изделие после использования как можно быстрее. Безопасное хранение и транспортировка к месту повторной обработки поможет избежать повреждения изделия и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к очистке	Без особых требований. Не нуждается в разборке.
Ручной способ очистки и дезинфекции	1.Смочите поверхность изделия проточной водой перед чисткой. 2. Нанесите на поверхность необходимое по инструкции количество 0,5% раствора pH-нейтрального ферментного моющего средства. 3. Распределите моющее средство по поверхности изделия с помощью мягкой щетки и оставьте на 5 минут при температуре 55°C (не менее 40°C). Если кнопка разряда входит в конфигурацию, промойте все поверхности устройства мягкой щеткой еще 1 минуту. 4. Промойте изделие от видимых загрязнений проточной водой в течение минимум 1 минуты. 5. Промойте изделие проточной водой в течение не менее 2 минут. 6. Промойте изделие дистиллированной водой в течение 5 минут при температуре 93°C (не менее 88°C). 7. Проверьте наличие остатков белка с помощью тампона для определения остатков белка 3M.
Автоматический способ чистки и дезинфекции	Установите программу в соответствии с инструкцией производителя мойки-дезинфектора и добавьте в камеру необходимый объем 0,5% раствора моющего средства согласно инструкции моющего средства. • Мойка при 55°C в течение 5 минут. • Промывание проточной водой в течение 1 минуты. • Промывание проточной водой в течение 2 минут. • Промывание проточной водой при температуре 93°C в течение 5 минут.
Ручная сушка	После чистки просушите изделие в сушильном шкафу при 99°C в течение 15 минут.
Автоматическая сушка	После чистки просушите изделие в сушильном шкафу при 99°C в течение 15 минут.
Упаковка	Герметично запакуйте изделие в стандартные пакеты, совместимые с паровым стерилизатором, оснащенным аппаратом для термосклеивания. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить плоские электроды без нарушения герметизации. При использовании другого упаковочного материала используйте метод, рекомендованный поставщиком упаковки.

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

<table>
<tr><td>Стерилизация</td><td>Компанией Mindray проведены испытания комплектов электродов внутренних: внутренних электродов диаметром 1 дюйм, внутренних электродов диаметром 2 дюйма и внутренних электродов диаметром 3 дюйма, на предмет совместимости материалов и эффективности стерилизации. На основании результатов испытаний гарантируется возможность выполнения до 50 циклов паровой стерилизации и упаковки в следующих условиях:
<table>
<tr><th>Характеристика</th><th>Предварительное вакуумирование</th><th>Гравитационный метод</th></tr>
<tr><td>Температура стерилизации</td><td>132℃</td><td>134℃</td></tr>
<tr><td>Время экспозиции[1]</td><td>4 минуты</td><td>20 минут</td></tr>
<tr><td>Время сушки[2]</td><td>20 минут</td><td>30 минут</td></tr>
<tr><td colspan="3">[1] Представляет собой минимальное время необходимой экспозиции изделия в среде для стерилизации.
[2] Является рекомендацией производителя. Выполняйте сушку в соответствии с местными нормативными положениями.</td></tr>
</table>
При стерилизации нескольких инструментов за один цикл убедитесь, что стерилизатор не перегружен.</td></tr>
<tr><td>Хранение</td><td>Храните изделие в сухом, чистом, незапыленном месте, при умеренной температуре.
Храните запакованные внутренние плоские электроды соответственно инструкциям на упаковке.</td></tr>
<tr><td>Информация о валидации повторной обработки</td><td>Для валидации должны быть использованы следующие инструкции, материалы и приборы.
<table>
<tr><td>Очищающие средства</td><td>Neodisher, Dr. Weigert</td></tr>
<tr><td>Мойка-дезинфектор</td><td>G7895, Miele</td></tr>
<tr><td>Тампон для определения остатков белка</td><td>Тампон для определения остатков белка, 3M</td></tr>
<tr><td>Упаковочные материалы</td><td>Fully Peelable Gussetted Pouch, 360mm×60mm×500mm AMCOR FLEXIBLES SPS</td></tr>
<tr><td>Стерилизатор</td><td>5075ELV, TUTTNAUER</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Дополнительная информация</td><td>Если вышеперечисленных реактивов и приборов нет в наличии, пользователь обязан проверить правильность процедуры обработки согласно данной инструкции.</td></tr>
</table>

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

Контактные данные изготовителя	См. на задней стороне обложки

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №11

Провода ЭКГ и наборы отведений производства Mindray (далее кабели и провода отведений для приборов ЭКГ)

Инструкция по эксплуатации

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

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

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

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

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

mindray, MINDRAY и являются зарегистрированными товарными знаками или торговыми знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае.
© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2009–2022 гг. Все права защищены.

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

Общая информация об изделии

Назначение

Провода ЭКГ и наборы отведений предназначены для подключения к медицинским изделиям Mindray для передачи электрических физиологических сигналов.

Показания к применению

Провода ЭКГ и наборы отведений предназначены для передачи сигналов точечной проверки или непрерывного мониторинга, особенно физиологических сигналов пациентов.

Все провода ЭКГ и наборы отведений должны использоваться для подключения только к медицинским аппаратам Benevision сериям, ePM сериям, uMEC сериям, Beneheart сериям, uMED сериям (включая вспомогательное оборудование), указанным компанией «Mindray». Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости кабелей ЭКГ и проводов, наборов отведений и соответствующего оборудования для получения ЭКГ (вкл. принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию. Кабели ЭКГ и провода должны эксплуатироваться обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

Предполагаемые пользователи

Предназначены для эксплуатации обученным медицинским персоналом.

Предполагаемая популяция пациентов

Провода ЭКГ и наборы отведений предназначены для передачи сигналов точечной проверки или непрерывного мониторинга, особенно физиологических сигналов взрослых, педиатрических и неонатальных пациентов.

Противопоказания
Отсутствуют.

Побочные явления

Отсутствуют.

Знакомство с изделием

Провода ЭКГ и наборы отведений соединяют человеческое тело (через электроды ЭКГ) с ЭКГ -оборудованием для получения и передачи ЭКГ-сигналов.

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

Модели проводов ЭКГ и наборов отведений

<table>
<tr><th colspan="6">12-контактный разделенный магистральный кабель (для монитора пациента)</th></tr>
<tr><th>Отведения</th><th>Совместимость с</th><th>Модель</th><th>Тип</th><th>Применение</th><th>Примечание</th></tr>
<tr><td>3</td><td rowspan="4">AHA,IEC</td><td>EA6232A</td><td>С защитой от разряда дефибриллятора</td><td rowspan="4">Взрослые/ дети</td><td rowspan="4">/</td></tr>
<tr><td></td><td>EA6232B</td><td>С защитой от разряда дефибриллятора</td></tr>
<tr><td>5</td><td>EA6252A</td><td>С защитой от разряда дефибриллятора</td></tr>
<tr><td></td><td>EA6252B</td><td>С защитой от разряда дефибриллятора</td></tr>
<tr><td colspan="6">Модели наборов отведений
3 отведения</td></tr>
<tr><th>Тип</th><th>Совместимость с</th><th>Модель</th><th>Применение</th><th colspan="2">Примечание</th></tr>
<tr><td>Зажим</td><td rowspan="2">IEC
IEC</td><td>EL6312B</td><td rowspan="2">Дети/новорожденные</td><td colspan="2" rowspan="2">/</td></tr>
<tr><td>Защелка</td><td>EL6312A</td></tr>
</table>

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

- Выберите кабели ЭКГ и провода, основываясь на категории пациента.
- Проверьте состояние кабелей ЭКГ и проводов перед их использованием. Не используйте их для мониторинга ЭКГ в случае их повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- Выбирайте кабели ЭКГ и провода, основываясь на типе разъема ЭКГ. Используйте кабель-адаптер ЭКГ, если разъем кабелей ЭКГ и проводов не совпадает с разъемом ЭКГ на мониторе пациента.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг
- пациента или удушения.
- Не используйте кабели ЭКГ и провода в ходе сеанса магнитно-резонансной
- томографии (МРТ). Индукционный ток может привести к получению ожогов.
- В ходе измерений пациент должен сохранять неподвижность.
- Запрещается использовать магистральный кабель без защиты от разрядов дефибриллятора в случае дефибрилляции; исключение составляют случаи, когда используемый монитор пациента имеет режим ограничения тока.
- Для минимизации помех от электрохирургического оборудования не располагайте магистральный кабель ЭКГ и провода отведений рядом со шнуром питания электрохирургического оборудования.
- При подключении электродов или набора отведений разъемы ни в коем случае не должны контактировать с другими токопроводящими деталями или с заземлением.
- В частности, убедитесь, что все электроды подключены к пациенту, чтобы предотвратить их контакт с токопроводящими деталями или заземлением.

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

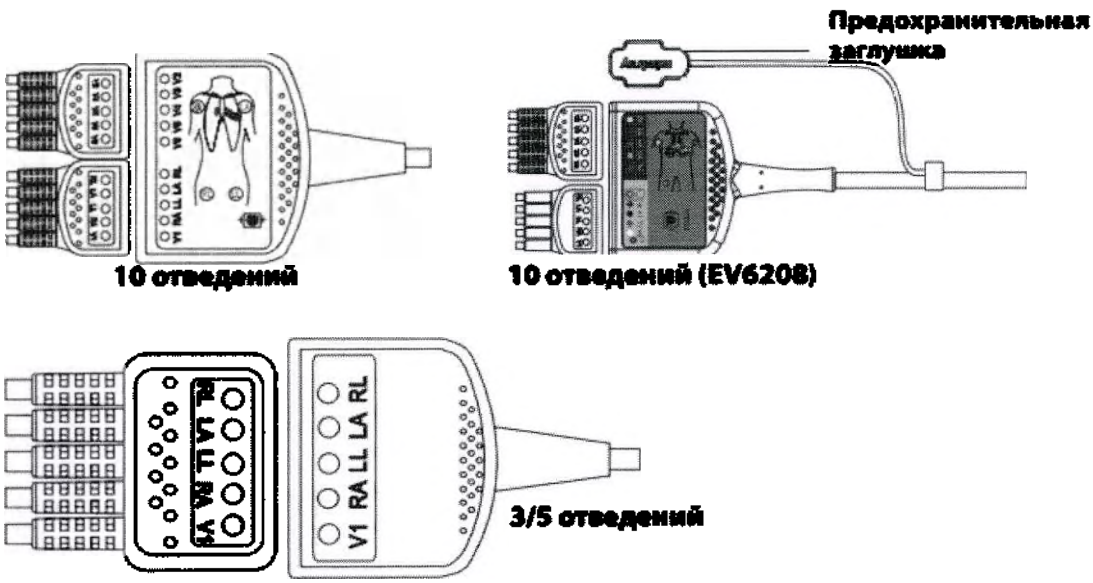
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения установленного диапазона.

Подключение кабелей ЭКГ и проводов

Перед подключением кабелей ЭКГ и проводов ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями, содержащимися в предшествующих разделах.

Подключение кабелей ЭКГ и проводов

1. Наложите электроды на соответствующий участок тела пациента



2. При использовании разделенного кабеля ЭКГ и провода правильно подсоедините набор отведений к магистральному кабелю, при этом убедитесь в том, что отметки на кабеле совпадают с отметками на корпусе набора отведений.
3. Вставьте кабель ЭКГ и провод в разъем ЭКГ на устройстве.
4. Подсоедините набор отведений к электродам.

Внимание! Неправильное размещение электродов может привести к получению неточных результатов измерения.

Примечание. Левая часть (с символом) кабеля EV6208 предназначена для подключения наборов 5 отведений телеметрического устройства TMS60/TM80. Правая часть используется для подключения набора грудных отведений монитора (EL6803A и EL6803B). Символ указывает на то, что сигнал V2 не может выводиться при использовании набора 6 отведений для телеметрического устройства.

Сигнал V2 можно вывести при подключении набора грудных отведений к правой части кабеля EV6208. Если набор грудных отведений не подключен, вставьте предохранительную заглушку в разъем правой части, чтобы избежать попадания внутрь дезинфицирующего средства, пыли и пр.

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

Отметки на корпусе набора отведений

3/5 отведений									
AHA					IEC				
RL	LA	LL	RA	B	C	R	F	L	N
Зеленый	Черный	Красный	Белый	Коричневый	Белый	Красный	Зеленый	Желтый	Черный

Чистка/дезинфекция

- Не погружайте собранный кабель в жидкость и не смачивайте его.
- Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном
- случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение
- надежности изделия.
- Во избежание серьезных повреждений собранного кабеля рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.

Чистка

1. Выполните чистку собранного кабеля с помощью ваты или мягкой ткани. смоченной водой.
2. После чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.
3. Просушите кабель на воздухе.

Дезинфекция

1.Выполните чистку собранного кабеля в соответствии с инструкциями. приведенными выше.
2. Продезинфицируйте собранный кабель с помощью ваты или мягкой ткани. смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов.
3. После дезинфекции обязательно удалите с собранного кабеля остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью. смоченной водой.
4. Просушите кабель на воздухе.

Характеристики/Обозначения

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

	См. Руководство пользователя	MD	Медицинское изделие
	Изготовлено без применения натурального каучукового латекса		Рабочая часть тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата изготовления		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	LOT	Код партии
	Внимание!	UDI	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий
Rx Only	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.		
CE	Соответствие требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинской технике).		

ЭМС

Кабели ЭКГ и провода соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

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

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

- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Кабели ЭКГ и провода предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный) ±8 кВ (воздушный)	±6 кВ (контактный) ±8 кВ(воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными.Если полы покрытысинтетическим материалом,относительная влажность должна составлять неменее 30%
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям,предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ, между фазами ±2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 периода 0 % UT в течение 1 периода и 70 % UT в течение 25/30 периодов 0 % UT в течение 250/300 периодов	0 % UT в течение 0,5 периода 0 % UT в течение 1 периода и 70 % UT в течение 25/30 периодов 0 % UT в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство к аккумулятору или источнику бесперебойного питания
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

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

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Кабели ЭКГ и провода предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и

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

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

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

			допустимый уровень для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом 

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

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

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

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

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами РЧ-связи	
Кабели ЭКГ и провода предназначены для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.	
Номинальная	**Пространственный разнос (м) в соответствии с**

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

максимальная выходная мощность передатчика в Ватт	**частотой передатчика**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Подключение кабелей ЭКГ и проводов.

Перед подключением кабелей ЭКГ или провода ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями, содержащимися в предшествующих разделах.

1. Наложите электроды на соответствующий участок тела пациента.
2. При использовании разделенного кабеля ЭКГ или провода правильно подсоедините набор отведений к кабелю ЭКГ или проводу, при этом убедитесь в том, что отметки на кабеле совпадают с отметками на корпусе набора отведений.
3. Вставьте кабель ЭКГ или провод в разъем ЭКГ на устройстве.
4. Подсоедините набор отведений к электродам.

Внимание! Неправильное размещение электродов может привести к получению неточных результатов измерения.

Примечание. Если набор грудных отведений не подключен, вставьте предохранительную заглушку в разъем правой части, чтобы избежать попадания внутрь дезинфицирующего средства, пыли и пр.

Перечень рекомендованных дезинфицирующих средств.

Дезинфицирующее средство	**Тип**	**Производитель**	**ЭКГ кабель/ набор отведений**
1-пропанол (50%)	жидкость	/	√
Салфетки для дезинфекции поверхности Alpet® D2	салфетки	BEST SANITIZERS Inc.	√
Раствор CIDEX® OPA	Жидкость	Johnson & Johnson Medical GmbH	√
Очиститель Clorox Dispatch® Отбеливающие дезинфицирующие полотенца	Салфетки	Clorox	√

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

Отбеливающие бактерицидные салфетки Clorox Healthcare	Салфетки	Clorox	√
Салфетки Diversey Oxivir® TB	Салфетки	Diversey Inc	√
Перекись водорода (3%)	Жидкость		√
Изопропанол (70%)	Жидкость		√
Дезинфекционное средство Metrex CaviCide 1™	Жидкость	Metrex	√
Салфетки Metrex CaviWipes™	салфетки	Metrex	√
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth® AF3	салфетки	PDI Inc	√
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth® Bleach	Салфетки	PDI Inc	√
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth® HB	Салфетки	PDI Inc	√
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth® Plus	Салфетки	PDI Inc	√
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Super Sani-Cloth®	Салфетки	PDI Inc	√
Порошок Rely+OnTM Virkon®	порошок	DuPont	√
Гипохлорит натрия (0,5%)	жидкость	/	√
Санитарные дезинфицирующие салфетки для поверхности VIRAGUARD	салфетки	VERIDIEN	√
Virex® II 256	жидкость	Diversey Inc	√
Virex® TB	жидкость	Diversey Inc	√
Жидкость для чувствительных поверхностей Mikrozid®	жидксть	Schülke & Mayr GmbH	√
Дезинфицирующее средство ANIOS Surf Premium	Жидкость	ANIOS	√
Дезинфицирующее средство ANIOS Surfa'safe Premium	Жидкость	ANIOS	√
Универсальные дезинфицирующиесалфетки Clinell	салфетки	GAMA Healthcare Ltd.	√
Салфетки для поверхности DIAN'ERKANG	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd	√
Дезинфицирующее средство для поверхности HEALTH ESSENCE	жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	√
Глутаровый альдегид (2%)	жидкость	/	√
Этиловый спирт (70%)	жидкость	/	√

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

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

[*Текст документа на китайском и английском языках идентичен*]

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00009275

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 234403A0/029332

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: */подпись/*

Дата: 14 июня 2023 г.

[*Тисненая печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

08.06.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Монитор-дефибриллятор uMED, варианты исполнения uMED 20, uMED 20A»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей **<Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Монитор-дефибриллятор uMED, варианты исполнения uMED 20, uMED 20A»>**, использованного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации.

2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

С уважением,

/подпись/
Г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Адрес: здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: *+86 755 81888998*
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Тел.: +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

[*Текст документа на английском и русском языках идентичен*]

УТВЕРЖДАЮ
От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Заместитель директора Департамента технического регулирования
/подпись/ **Ван Синьбин**
подпись

дата «08» июня 2023 г.

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Монитор-дефибриллятор uMED, варианты исполнения: uMED 20, uMED 20A

производства компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

2023 г.

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 5D-2900
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 213 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU