# 证 明 书

# CERTIFICATE




中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# 中国国际贸易促进委员会

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

## 证明书
## CERTIFICATE

234403A0/033840

号码 No.

**兹证明：** 在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实，所附该文件的俄文译本与原文本一致。

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании «SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.» наложенный на приложенной документе, достоверный, и ее перевод на русском языке совпадает с оригиналом.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Xu Dajun

日期：2023年08月02日

(Date: Aug. 02, 2023)

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

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

APPROVED BY
УТВЕРЖДЕНО

Director General / Генеральный директор / Position/Должность/
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. / Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

Yi Yong / И Юн /Name, First name/Фамилия, Имя/

Yi Yong /Signature/Подпись/

/Stamp/Печать/

« 01 » 08 2023

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Ушной термометр
IRT10/IRT10A
(«Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китайская Народная Республика)

# OPERATING MANUAL

Ear thermometer IRT10/IRT10A (Shenzhen Comen Medical Instrumentals Co., Ltd., P. R. China)

2023

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

**Принципы применения устройства** ..... 1
**Обзор термометра** ..... 1
**Экран** ..... 1
**Основной показатель качества** ..... 1
**Установка и измерение** ..... 2
**Устранение неполадок** ..... 5
**Часто задаваемые вопросы** ..... 6
**Внимание** ..... 6
**Калибровка** ..... 7
**Обслуживание иочистка** ..... 8
**Комплект поставки** ..... 9

Редакция:B00

Дата: 2023/08

No партии: 046-000771-05

Шэньчжэнь Comen Медицинские инструменты Co., Ltd

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

Данная страница намеренно оставлена пустой

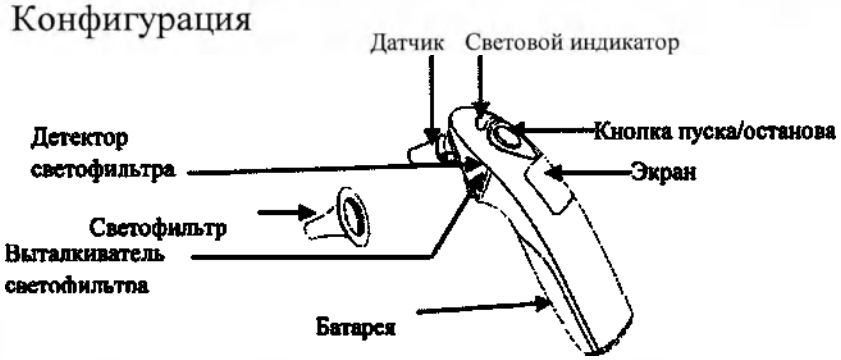
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Принципы Применения Устройства

- Прибор IRT10/IRT10A предназначен для измерения температуры в медицинских учреждениях.
- Согласно научным данным барабанная перепонка человека находится рядом с гипоталамусом, который контролирует температуру тела. Инфракрасный датчик в термометре может преобразовать инфракрасную энергию от барабанной перепонки человека в соответствующие электрические сигналы, а усилитель и схема обработки сигналов преобразуют эти электрические сигналы в показатель температуры на основе заданного алгоритма и целевой излучательной способности.

## Обзор термометра

- Термометр IRT10/IRT10A состоит из основного модуля и светофильтра.
- Конфигурация




## Экран




## Основной Показатель Качества

1. Условия использования:
   - Температура окружающей среды: 15℃–36℃(59℉–96,8℉)
   - Относительная влажность:≥ 85 %
   - Атмосферное давление:70–106 кПа
2. Условия хранения
   - Температура окружающей среды: -25℃–55℃(-13℉–131℉)
   - Относительная влажность:≥ 85 %
   - Атмосферное давление:70–106 кПа
3. Срок эксплуатации батареи: 3000 измерений (2 сухие батареи)

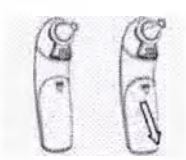
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батареи, входящие в комплект, могут использоваться менее 3000 раз, так как они предназначены для пробного применения.

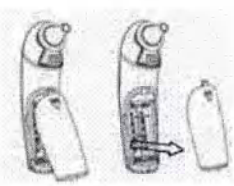
4. Разрешение: 0,1℃(0,1℉)
5. Диапазон измерений: 34℃–42,2℃(93,2℉–108℉)
6. Потребляемая мощность: ≥20 мВт
7. Размеры: 133 мм (длина)*63,5 мм (ширина)*36,4 мм (высота)
8. Вес: около 80 г (включая батареи)
9. Погрешность измерения: 0,2℃/±0,4℉(в диапазоне 35–42℃/95–107,6℉)
   0,3℃/±0,5℉(вне диапазона 35–42℃/95–107,6℉)
10. Интервал измерения: ≥ 12 с
11. Период измерения: 3±1 с
12. Автоматическое отключение: 60±10 с
13. Классификация по типу электрической безопасности: Тип BF
14. Режим эксплуатации: непрерывная эксплуатация
15. Режим эксплуатации: прямой режим
16. Класс IP-защиты: IPX0
17. ЭМИ: это устройство не оказывает электромагнитного воздействия на другие приборы. Если это не так, проверьте устройство следующим образом.
    a) Отключите и перезапустите устройства, чтобы узнать, не они ли вызывают помехи.
    b) Измените расположение других устройств.
    c) Разместите другие устройства подальше от термометра.

## Установка и Измерение

1. Установка батареи
   a) Если уровень заряда батареи низкий, на экране появляется значок "⊏⊐". В этом случае необходимо заменить батареи.
   b) Отключите устройство перед заменой батарей. Следуйте инструкциям ниже.
      i. Держите термометр в левой руке, а правой рукой откройте отсек для батарей.

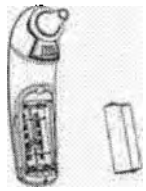


      ii. Снимите крышку.

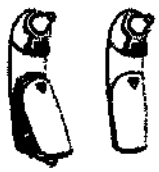


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

iii. Вставьте новые батареи в соответствии с полярностью, указанной значками плюс и минус.

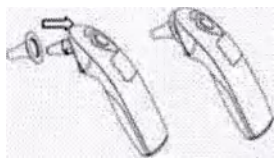


iv. Установите крышку так, чтобы был слышен щелчок.



2. Установка светофильтра

Возьмите новый светофильтр и установите его на датчике.



**⚠Предупреждение**

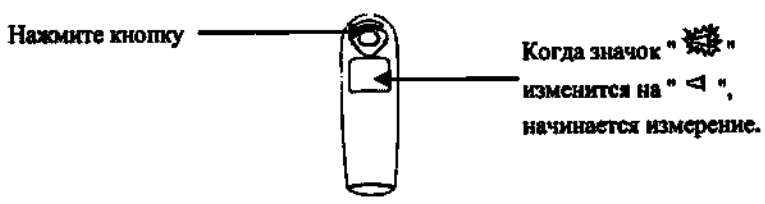
- **Компоненты термометра следует хранить вне досягаемости детей.**
- **Используйте указанный светофильтр, иначе измерения температуры могут быть неточными. По вопросам приобретения светофильтра обратитесь к дилеру или компании Comen.**
- **Когда на экране мигает значок " ⁂ ", проверьте соединение светофильтра и датчика.**

3. Измерение

**⚠Внимание**

- **Используйте новый и чистый светофильтр без повреждений перед измерением и убедитесь, что установка выполнена правильно, а ушной канал чист.**

Далее описан метод измерения:




1. Во время измерения пациент наклоняет голову в сторону, а оператор осторожно оттягивает ухо назад, чтобы выпрямить ушной канал.

**⚠Внимание**

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

- **Оттяните ухо назад, если пациент — это младенец возрастом до 1 года.**
- **Оттяните ухо вверх, если пациент старше 1 года.**

2. Во время измерения правильно держите термометр и вставьте зонд в ушной канал.

   Разместите зонд в ушно



3. Измерение

   Нажмите кнопку пуска/останова, чтобы начать измерение. Если зонд был надежно установлен в ушном канале, после окончания измерения устройство издаст длинный гудок. Вытащите термометр и изучите данные на экране.

   После измерения загорается значок " ◁ ". Если требуется еще одно измерение, сначала замените светофильтр. Когда значок " ◁ " перестанет мигать, вы можете повторить измерение.




4. Это устройство поддерживает следующие функции.

   1) Автоматическое отключение: термометр выключается автоматически после 60 с отсутствия активности.

   2) Ручное отключение: нажмите и удерживайте кнопку пуска/остановка в течение 3 с, чтобы выключить термометр.

   3) Запрос на замену батарей: если напряжение питание меньше 2,3 В, отображается значок " ▭ ", сообщающий пользователю о необходимости замены батарей.

5. Примечания об измерении.

   1) Перед измерением проверьте, не поврежден ли светофильтр. Не используйте поврежденный светофильтр.

   2) Для точного измерения плотно вставьте датчик в ушной канал.

   3) Для сравнения выполняйте измерение в одном и том же ухе (температура правого и левого уха немного отличается).

   4) Прекратите измерение и обратитесь к врачу, если пациенту плохо.

   5) Рекомендуется измерить температуру в одном ухе три раза и использовать максимальное значение в следующих случаях:

      a) для младенцев младше 90 дней;

      b) для детей младше 3 лет с иммунным заболеванием;

      c) оператор не знаком с методами эксплуатации, что приводит к значительным отклонениям.

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

6. Если пациент лежит на одном ухе, это повышает температуру. Подождите несколько минут и повторите измерение.
7. Если ушной канал недостаточно чист или измерение выполняется без светофильтра, измерение может быть неточным, а пленка датчика может быть повреждена. Замените светофильтр после измерения, чтобы избежать перекрестного заражения.
8. Изменение единицы измерения
   a) Убедитесь, что устройство выключено.
   b) Нажмите и удерживайте выталкиватель, а затем нажмите кнопку пуска/останова.
   c) Включите устройство, после чего на экране будут поочередно отображаться значки °Си °F.
   d) Отпустите выталкиватель, когда будет показана нужная единица температура.

## Устранение неполадок

| Признак | Причина | Решение |
|---|---|---|
| Низкий заряд батареи | Низкий заряд батареи | Замените батареи |
| Пустой экран | Автоматическое отключение | Перезапустите устройство |
| | Неправильная установка батарей | Проверьте, правильно ли установлены батареи. |
| | Низкий заряд батареи | Замените батареи |
| | Экран по-прежнему пустой | Обратитесь в службу поддержки |
| Er1 | Температура окружающей среды выходит за диапазон 10–40°C(33,8–39,2°F ) | Переместите устройство в соответствующую среду и подождите 30 минут, прежде чем выполнять измерения. |
| Er2 | Температура окружающей среды не стабильна | Не проводите измерения, пока температура окружающей среды не стабилизируется. |
| Er3 | Инфракрасный модуль не работает | Обратитесь в службу поддержки |
| Hi | Измеренная температура выше 42,2°C(108°F) | Повторите измерение, проверив метод измерения и светофильтр (он должен |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | быть новым и чистым). |
| Lo | Измеренная температура ниже 34℃(93,2℉) | Повторите измерение, проверив метод измерения и светофильтр (он должен быть новым и чистым). |

## ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Почему первый результат измерения ниже последующих?

   При первом использовании термометра возможно неправильная его эксплуатация, например датчик может быть расположен на краю ушного канала, поэтому необходимо правильно вставить устройство в ушной канал. В этом случае повторите измерение несколько раз в том же ухе и используйте максимальный показатель. Кроме того, перед измерением ушной термометр должен находиться при комнатной температуре более 20 минут.

2. Почему при 3–4 измерениях результаты отличаются?

   a) Это может быть вызвано различным положением датчика. Так как температура в разных точка ушного канала различная, показания при разных измерениях будут немного отличаться. В этом случае используйте максимальный результат.

   b) Неверный способ использования термометра.

   c) Зимой в ушной канал во время измерения может попасть холодный воздух, поэтому после нескольких измерений температура будет ниже.

3. Почему температура левого уха отличается от температуры правого уха?

   Это вызвано тем, что температура левого и правого уха отличается на 0,2℃–0,3℃(0,4℉–0,5℉). Рекомендуется использовать максимальное значение.

4. Как добиться более точного измерения при использовании ушного измерения?

   Убедитесь в следующем:

   a) ушной канал чист, используется новый светофильтр;

   b) температура окружающей среды стабильна, термометр находился при комнатной температуре более 20 минут.

   c) Плотно вставьте термометр в ушной канал, оттяните ухо, чтобы выпрямить канал. Когда раздастся гудок, вытащите термометр.

5. Полученный результат отличается при использовании термометра в помещении с кондиционером и без?

   Да, при этом результаты измерения будут нестабильными. Перед использованием разместите устройство в помещении со стабильной температурой (±5℃/±41℉) на период более 30 минут, чтобы получить точные данные.

## Внимание

1. Описание символов

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

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|---|---|---|---|
|  | Осторожно |  | См. руководство по эксплуатации/брошюру/примечание к устройству |
|  | Производитель |  | Устройство типа BF |
|  | Соответствует директиве 93/42/EEC для медицинских устройств |  | Представитель EC |
|  | Дата производства |  | Отдельный сбор электрического и электронного оборудования |
|  | Серийный номер |  | Максимальный уровень наложения |
|  | Вверх |  | Хрупкий товар |
|  | Не подвергать воздействию дождя | | |

2. Линзу датчика легко повредить, обращайтесь с ней осторожно. Для точного измерения необходимо накрывать датчик после каждого измерения при повреждении или загрязнении пленка датчика.
3. Перед использованием замените светофильтр, чтобы избежать перекрестного заражения.
4. Поместите устройство в прохладном и сухом месте без солнечного света. Извлеките батареи и установите защитную крышку, если устройство не используется длительное время.
5. После окончания срока эксплуатации или при утилизации устройства извлеките батареи и отправьте их и устройство в соответствующее учреждение утилизации и переработки.
6. Утилизировать упаковочные материалы следует в соответствии с местным законодательством и нормативами или же правилами больницы. Упаковочные материалы следует держать вне досягаемости детей.
7. Не погружайте датчик в жидкость при очистке.

## Калибровка

Термометр изначально калибруется во время производства.

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

Если термометр используется в соответствии с инструкциями, периодическая калибровка не требуется. Если у вас возникли сомнения в точности измерения температуры, обратитесь в службу поддержки Comen.

## Обслуживание иочистка

Кончик датчика — самая деликатная часть термометра. Он должен быть чистым и неповрежденным для точных измерений.

Если термометра случайно используется без светофильтра, очистите датчик следующим образом.

Осторожно протрите поверхность ватой или мягкой тканью, смоченной спиртом. Когда спирт полностью испарится, установите новый светофильтр и измерьте температуру. Если кончик датчика поврежден, обратитесь в службу поддержки Comen.

Очистите дисплей и внешнюю поверхность термометра с помощью мягкой сухой ткани.

Не используйте абразивные моющие средства. Никогда не погружайте термометр в воду или другую жидкость.

Храните термометр и светофильтры в сухом месте без пыли и грязи, а также вдали от прямого солнечного света.

## ГАРАНТИЯ

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и бесперебойную работу при соблюдении следующиющих условии:

- Изделиедолжноэксплуатироватьсявсоответствиисруководствомпользователя .
- Установку,обслуживаниеимодернизациюизделийдолжныосуществлятьтольк осертифицированныеспециалистыкомпанииComen.
- Условияхранения,эксплуатациииэлектропитаниядолжнысоответствоватьспе цификациямустройства.
- Серийныйномерустройстваизаводскойзнакизготовителядолжныбытьхорошо видныичитаемы. Это подтверждает что данное устройство произведено компанией Comen.

Неполадкиустройстванедолжныбытьвызванычеловеческимфактором(например, случайнымпадениемилиумышленнымповреждением).
Изделия,накоторыераспространяетсядействиегарантийныхобязательствкомпани

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

иComen,ремонтируютсябесплатно.Обслуживаниеустройствсистекшимсрокомгарантииилинесоответствующихправиламгарантиипроизводитсязаотдельнуюплату компанииComen.Притранспортировкеустройствдляобслуживаниявкомпанию Comenвсерасходыоплачиваютсяпользователем(включаятаможенныесборы).

## Комплект Поставки

| № | Название | Количество | Примечание |
|---|---|---|---|
| 1 | Светофильтр | 21 | Одноразовый |
| 2 | Батареи | 2 | |
| 3 | Инфракрасный ушной термометр | 1 | |
| 4 | Руководство по эксплуатации | 1 | |

## EMC

⚠**Внимание**

- **Монитор отвечает требованиям EMC IEC60601-1-2**
- **Пользователь должен установить и использоватьв соответствии с информациейсовместимостиэлектромагнетизма, который прилагаетсяс ним**
- **Портативные и мобильныеустройстварадиочастотной связиможет повлиять намонитор. А в случаевмешательства, держите монитор вдали оттелефонов ипечей, и т.д.**
- **Руководство иДекларация изготовителяуказаны вприложении**

⚠**Предупреждение**

- Модель не должна использоваться рядом или сложена с другими оборудованиями и при необходимости смежного и сложенного использования модель должна наблюдается для проверки нормальной работы конфигурации, которой будет использоваться.

Таблица 1

| декларация - электромагнитное излучение |
|---|
| IRT10/IRT10A предназначен для использования в электромагнитной среде, |

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

| указанной ниже. Клиент или пользователь IRT10/IRT10A должен быть уверен, что он используется в таких условиях. | | |
|---|---|---|
| Испытания излучения | Соответствие | Электромагнитная среда - руководство |
| РЭ выбросы CISPR 11 | Группа 1 | IRT10/IRT10A использует РЭ только для своей внутренней функции. Поэтому его РЭ-излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся вблизи электронном оборудовании. |
| РЭ выбросы CISPR 11 | Класс В | IRT10/IRT10A подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2 | Неприменимо | |
| Перепады напряжения/ фликер излучения IEC 61000-3-3 | Неприменимо | |

Таблица 2

| декларация - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| IRT10/IRT10A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь IRT10/IRT10A должен быть уверен, что он используется в таких условиях. | | | |
| Испытания на помехоустойчивость | IEC 60601 тестовый уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух. | ±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух. | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %. |
| Электрический быстрый переходный процесс/пачка | ± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для | ± 2 кВ для линий электропередач | Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| IEC 61000-4-4 | входных/выходных линий частота повторения 100 кГц | ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц | коммерческих или больничных условиях. |
| Скачок IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю | Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. |
| Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0°<br><br>0 % UT; 250/300 циклов | 0 % UT; 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0°<br><br>0 % UT; 250/300 циклов | Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователь IRT10/IRT10A требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы IRT10/IRT10A питалась от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Частота питания магнитное поле IEC 61000-4-8 | 30 А/м (50/60 Гц) | 30 А/м | Мощность магнитного поля должна быть на характерном уровне, для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня. | | | |

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

Таблица 3

| декларация - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| IRT10/IRT10A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь IRT10/IRT10A должен быть уверен, что он используется в таких условиях. | | | |
| Испытания на помехоустойчивость | IEC 60601 тестовый уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Проведенный РЭ<br>IEC 61000-4-6 | 3 В<br>0,15 МГц до 80 МГц<br>6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц | 3 В<br>0,15 МГц до 80 МГц<br>6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц | Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части IRT10/IRT10A, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.<br>Рекомендуемое расстояние разделения<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 КГц до 80 МГц<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Радиочастотное излучение<br><br>IEC 61000-4-3 | 3В/м<br><br>80 МГц до 2,7 ГГц | 3В/м | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц<br><br>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).<br><br>Напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитной площадки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.<br><br>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:<br><br>  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.<br><br>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей. | | | |
| Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ-вещания. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЭ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется IRT10/IRT10A, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо | | | |

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

контролировать IRT10/IRT10A для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение IRT10/IRT10A.

В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

**Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и IRT10/IRT10A**

IRT10/IRT10A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь IRT10/IRT10A может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и IRT10/IRT10A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м | | |
|---|---|---|---|
| | 0,15 МГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | Неприменимо | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | Неприменимо | 0.38 | 0.73 |
| 1 | Неприменимо | 1.2 | 2.3 |
| 10 | Неприменимо | 3.8 | 7.3 |
| 100 | Неприменимо | 12 | 23 |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

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

Таблица 5

| декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| IRT10/IRT10A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи. | | | | | | |
| Испытания на помехоустойчивость | IEC60601 тестовый уровень | | | | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| | Тестовая частота | Модуляция | Максимум питание | Уровень помехоустойчивости | | |
| Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3 | 385 МГц | **Импульсная модуляция: 18Гц | 1.8Вт | 27 В/м | 27 В/м | |
| | 450 МГц | *FM+ 5Гц отклонение: 1 кГц синус | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 710 МГц 745 МГц 780 МГц | **Импульсная модуляция: 217Гц | 0.2 Вт | 9 В/м | 9 В/м | |
| | 810 МГц 870 МГц 930 МГц | **Импульсная модуляция: 18Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц | **Импульсная модуляция: 217Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 2450 МГц | **Импульсная модуляция: | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |

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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 217Гц | | | | |
| | 5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц | **Импульсная модуляция: 217Гц | 0.2 Вт | 9 В/м | 9 В/м | |
| Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай.<br>Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла. | | | | | | |

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

# Сертификат

# СКРМП

(Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли Китая)

Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли Китая

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/QR-код/*

№ 234403A0/033840

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: штамп Компании «ШЕНЬЧЖЕНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС Ко., Лтд.» в приложенном ДОКУМЕНТЕ достоверный, и его перевод на русский язык совпадает с оригиналом.

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/*

*/Печать:* Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли

*/подпись/*

Подпись уполномоченного лица: ХУ ДАЮН

Дата: 02 Августа 2023 года

*/ Конгривка (нотариальная наклейка):*
Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/

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

Утверждено

Генеральный директор/Должность/

Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

И ЮН/Фамилия, Имя/

/Подпись/

/Круглая печать/

01.08.2023

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Ушной термометр

IRT10/IRT10A

(«Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика)

2023

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Четвертого августа две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 26-2215

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

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

# 证 明 书

# CERTIFICATE




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

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

01677180

# 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. 234403A0/033330

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实，所附该文件的俄文译本与原文本一致。

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании «SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.» наложенный на приложенной документе, достоверный, и ее перевод на русском языке совпадает с оригиналом.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Xu Dajun

日期：2023年07月06日

(Date: Jul. 06, 2023)

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

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

**APPROVED BY**
**УТВЕРЖДЕНО**

**Director General / Генеральный директор / Position/Должность/**
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. / Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.**

Yi Yong / И Юн /Name, First name/Фамилия, Имя/

/Signature/Подпись/

/Stamp/Печать/

«01» 07 2023

# OPERATING MANUAL

**Vital Signs Monitor, in variants: NC3, NC3A, NC3B**
**(Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., P.R.China)**

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Мониторы основных показаний жизнедеятельности, в вариантах исполнения: NC3, NC3A, NC3B**
**(«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика)**

**2023**

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

**Авторские права**
Редакция: B00
Дата:
Номер изделия:
Название продукта: Монитор основных показаний жизнедеятельности
Модель продукта: NC3/NC3A/NC3B

**Заявленне**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD. («Comen» или «компания Comen Company») владеет авторскими правами на неопубликованное руководство пользователя и имеет право на обращение с ним как с конфиденциальными данными. Это руководство пользователя следует использовать только ка справочные материалы по эксплуатации, обслуживанию и ремонту продуктов Comen.
У других сторон нет прав на разглашение содержимого данного руководства третьим лицам.
Данное руководство содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены. Запрещается ксерокопировать или дублировать любые части данного руководства или переводить его на другие языки без предварительного письменного разрешения компании Comen.
Компания Comen не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, причиненный из-за ошибок в данном руководстве или из-за предоставления, фактических характеристик или использования данного руководства. Компания Comen не предоставляет право собственности в рамках патентного законодательства каким-либо третьим сторонам. Компания Comen не несет юридической ответственности за последствия, вызванные нарушением патентного законодательства и прав любых третьих сторон.
Содержимое данного руководства может быть изменено без уведомления.

**Гарантия**

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта на следующих условиях:

- Продукт будет использоваться в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве пользователя.
- Установка, обслуживание и обновление продукта будет выполняться специалистами, утвержденными или сертифицированными компанией Comen.
- Среда хранения, эксплуатации и электрическая система, в которой продукт используется, соответствует спецификациям продуктам.
- Бирка с серийным номером или фабричный знак продукта должны быть четкими и идентифицируемыми. Компания Comen подтверждает, что данный продукт произведен компанией Comen.
- Ущерб причинен факторами, не связанными с человеческим фактором (например, случайным падением или преднамеренным повреждением).

Обслуживание продуктов, соответствующих условиям гарантии компании Comen, осуществляется бесплатно. Обслуживание продуктов, не соответствующих условиям гарантии компании Comen, осуществляется за дополнительную плату. Если продукты передаются компании Comen на обслуживание, пользователь оплачивает транспортные расходы (в том числе таможенные сборы).

**Возврат продукции**

Если продукт требуется вернуть компании Comen, выполните следующие действия.
Получение авторизации на возврат товаров. Обратитесь в отдел постпродажного обслуживания компании Comen, сообщите серийный номер устройства, произведенного компанией Comen. Серийный номер напечатан на заводской плате устройства. Если серийный



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

номер недействителен, товар не может быть возвращен. Укажите номер продукта и дату производства, а также кратко опишите причину возврата.

**Отдел послепродажного обслуживания**

Название: Отдел послепродажного обслуживания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.
Адрес: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China
Тел.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134
Факс: +86-755-26431232
Горячая линия службы поддержки клиентов: 4007009488



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

## Предисловие

В данном руководстве пользователя подробно описаны характеристики, способы эксплуатации монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B (который далее называется монитором основных показателей жизнедеятельности или монитором), а также другие меры предосторожности. Новым пользователям лучше всего начать работу с монитором с этого руководства.

### Целевая аудитория

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала или лиц, имеющих опыт использования мониторингового оборудования для чтения показателей. Пользователи должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для мониторинга состояния пациентов.

### Рисунки

Все рисунки, представленные в данном руководстве, предназначены исключительно для справки. Меню, параметры, значения и функции на рисунках могут не совпадать с тем, что отображается на мониторе.

### Обозначения

- —>: этот символ обозначает шаг процедуры.
- Символ обозначает строку в программном обеспечении.



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

Пустая страница



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

# Содержание

**1 Безопасность** ..... **8**
1.1 Меры обеспечения безопасности ..... 8
1.2 Противопоказания ..... 10
1.3 Символы обозначения оборудования ..... 10
**2 Общие** ..... **12**
2.1 Описание продукта ..... 12
2.1.1 Состав ..... 12
2.1.2 Целевое применение ..... 13
2.2 Обзор монитора ..... 13
2.2.1 Функции кнопок ..... 14
2.3 Внешний интерфейс монитора ..... 15
2.3.1 Левая панель ..... 15
2.3.2 Правая панель ..... 16
2.3.3 Задняя панель ..... 16
2.3.4 Крышка основы ..... 17
2.4 Дисплей ..... 17
**3 Установка монитора** ..... **20**
3.1 Распаковка и осмотр ..... 20
3.2 Требования к рабочей среде ..... 21
3.3 Подключение шнура питания ..... 21
3.4 Батарея ..... 22
3.5 Подключение элементов изделия ..... 22
3.6 Включение/выключение питания ..... 22
3.6.1 Проверка перед включением ..... 22
3.6.2 Включение питания ..... 23
3.6.3 Выключение питания ..... 23
**4 Обеспечение безопасности пациента** ..... **24**
4.1 Меры безопасности ..... 24
4.2 Рабочая среда ..... 24
4.3 Заземление ..... 24
4.4 Эквипотенциальное заземление ..... 24
4.5 Конденсация ..... 25
**5 Системные настройки** ..... **26**
5.1 Режим измерения ..... 26
5.2 Режим настройки параметров ..... 26
5.3 Режим просмотра ..... 26
5.4 Режим ожидания ..... 27
5.4.1 Переход в режим ожидания ..... 27
5.4.2 Выход из режима ожидания ..... 27
5.5 Режим обслуживания ..... 28
5.5.1 Настройка единицы НИАД ..... 28
5.5.2 Настройка единицы температуры ..... 28
5.5.3 Настройка системного времени ..... 29
5.5.4 Тестирование модуля НИАД ..... 29
5.5.5 Настройка яркости ..... 30
5.5.6 Восстановление заводских настроек ..... 30
5.5.7 Режим демонстрации ..... 30
5.5.8 Удаление записи ..... 30
**6 Батарея** ..... **32**



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

6.1 Общие ..... 32
6.2 Зарядка батареи ..... 33
6.3 Установка батареи ..... 33
6.4 Рекомендации по использованию батареи ..... 33
6.5 Оптимизация и проверка работы батареи ..... 34
6.6 Восстановление батареи ..... 35
**7 Очистка и дезинфекция ..... 36**
7.1 Обзор ..... 36
7.2 Очистка и дезинфекция монитора ..... 37
7.3 Очистка и дезинфекция элементов устройства ..... 38
7.3.1 Очистка и дезинфекция манжеты ..... 38
7.3.2 Очистка и дезинфекция других изделий ..... 39
**8 Обслуживание ..... 40**
8.1 Обслуживание и проверкаОбслуживание и проверка ..... 40
8.2 График обслуживания ..... 41
8.3 IПроверка утечки воздуха НИАД ..... 41
8.4 Калибровка давления НИАД ..... 42
8.5 Калибровка НИАД ..... 43
**9 Мониторинг SpO2 ..... 44**
9.1 Общие ..... 44
9.2 Противопоказания измерениям SpO2 ..... 44
9.3 Идентификация датчика SpO2 ..... 44
9.4 Меры обеспечения безопасности ..... 45
9.5 Тест точности SpO2 ..... 46
9.6 Определение точности частоты пульса ..... 46
9.7 Проверка SpO2 ..... 46
9.8 Измерение SpO2 ..... 47
9.9 Ограничения измерений ..... 49
9.10 Настройка звука пульса ..... 50
9.11 Дисплей ..... 50
9.12 Сведения о компании Masimo ..... 50
**10 Мониторинг НИАД ..... 52**
10.1 Общие ..... 52
10.2 Противопоказания для измерения НИАД ..... 52
10.3 Меры обеспечения безопасности ..... 52
10.4 Измерение НИАД ..... 53
10.4.1 Подготовка к измерению ..... 53
10.4.2 Крепление манжеты ..... 54
10.4.3 Ограничения измерений ..... 55
10.4.4 Начало автоматического измерения ..... 56
10.4.5 Запуск/остановка измерений вручную ..... 56
10.5 Отображение НИАД ..... 57
**11 Мониторинг температуры (TEMP) ..... 58**
11.1 Мониторинг температуры ..... 58
11.2 Инфракрасный ушной термометр ..... 58
11.2.1 Вид спереди ..... 58
11.2.2 Вид сбоку ..... 58
11.2.3 Измерение температуры ..... 59
11.2.4 Функция беспроводной передачи ..... 59
11.3 Отображение температуры ..... 60
**12 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ..... 61**



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

**13 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ ..... 62**
**ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Применяемые составляющие ..... 64**
**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Срок службы многоразовых составляющих ..... 66**
**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Спецификации продукта ..... 67**
**ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Сведения о кодах неисправностей ..... 73**
**ПРИЛОЖЕНИЕ 5 ЭМС ..... 77**
**ПРИЛОЖЕНИЕ 6 Внешний вид комплектующих ..... 82**



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

## 1.1 Меры обеспечения безопасности

**⚠Предупреждение!**

- **Этот символ предупреждает пользователя об условиях, которые могут привести к серьезным и неблагоприятным последствиям, а также создать угрозу здоровью и жизни. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме персонала или смерти пользователя или пациента.**

**⚠Осторожно!**

- **Этот символ обозначает потенциальную опасность или небезопасную операцию. Если не принять необходимых мер, это может привести к легким травмам персонала, выходу продукта из строя, повреждениям и потере имущества. Это также может послужить причиной для более серьезного ущерба.**

**⚠Внимание!**

- **Этот символ подчеркивает ключевые предупреждения и обозначает описание эффективных методов использования данного продукта.**

**⚠Предупреждение!**

- **Данный монитор используется для отслеживания состояния клинических пациентов, поэтому его могут применять только врачи и медсестры, прошедшие соответствующее обучение.**
- **Не размещайте оборудование таким образом, что оно усложнит отсоединение штекера шнура питания, которая используется для электрической изоляции схем оборудования от электросети.**
- **В мониторе нет системы оповещения, но для справки предоставляются коды сбоев. Устройство также не подходит для непрерывного мониторинга, поэтому уделяйте внимание состоянию пациента, чтобы избежать ухудшений.**
- **Перед эксплуатацией пользователю необходимо убедиться, что данный прибор и его элементы могут работать в нормальном и безопасном режиме.**
- **Обеспечьте непрерывное питание монитора, так как при непредвиденном отключении питания данные пациента будут утеряны.**
- **Данный прибор следует подключать только к электрической розетке с защитным заземлением или к перезаряжаемым батареям.**
- **Не открывайте корпус данного прибора, чтобы избежать возможного удара электрическим током. Обслуживанием и модернизацией данного монитора должны заниматься сотрудники, прошедшие обучение и авторизованные компанией Comen.**
- **Упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами либо правилами и нормативами утилизации медицинского учреждения. Упаковочные материалы следует держать вдали от**



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

детей.

- Не используйте этот прибор в помещении с легковоспламеняющимися частицами, например воспламеняющимся анестетиком, чтобы не допустить взрыва или возгорания.
- Внимательно установите линии питания и кабели различных элементов медизделия, чтобы предотвратить запутывание кабелей, стягивание или удушение пациента, а также защитить пациента от электрических помех.
- Не используйте мобильный телефон рядом с монитором, так как он может создавать мощное излучение и влиять на работу монитора.
- Если монитор используется с высокочастотным хирургическим оборудованием, необходимо не допустить токопроводного соединения датчика и кабелей с высокочастотным оборудованием, чтобы защитить пациента от ожогов.
- Перед повторным использованием кабелей проверьте их работоспособность.
- Оборудование, подключенное к монитору, должно формировать эквипотенциаль (провод защитного заземления должен быть корректно подключен).
- Если монитор используется с электрохирургическим оборудованием, пользователь (врач или медсестра) должны обеспечить безопасность пациента.
- Электромагнитное поле влияет на работу данного прибора, поэтому другие устройства, применяемые рядом с этим прибором, должны соответствовать связанным требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Например: мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для МРТ могут стать источником помех, так как они генерируют сильное электромагнитное излучение.
- Этот устройство не предназначено для лечения пациентов.
- Длительность мониторинга температуры не должна быть меньше 5 минут.
- Непрерывный и длительный мониторинга НИАД может повысить риск нежелательных изменений кожи, таких как повышенная чувствительность, покраснение, образование волдырей, некроз вследствие сдавливания и т. д.

⚠Осторожно!

- Чтобы предотвратить повреждения данного прибора и обеспечить безопасность пациента, используйте изделия, указанные в данном руководстве.
- Устанавливайте и перемещайте данный прибор в соответствии с инструкциями и не допускайте повреждения устройства из-за падения, столкновения, сильной вибрации или других внешних механических воздействий.
- Перед включением прибора убедитесь, что используемый источник питания соответствует требованиям к напряжению и частоте источника питания, указанным на заводской табличке или в руководстве пользователя прибора.
- Когда срок эксплуатации прибора и его элементов подойдет к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами или правилами и нормативами медицинского учреждения.
- Одноразовые элементы изделия можно использовать только один раз для предотвращения нарушения работы устройства и перекрестного заражения.



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

- **Если монитор не будет использоваться длительное время, извлеките батарею и сохраните ее надлежащим образом.**
- **После дефибрилляции монитор возобновит нормальную работу через 10 с.**

⚠**Внимание!**

- **Установите оборудование там, где пользователь сможет свободно за ним наблюдать и беспрепятственно сможет его использовать и обслуживать.**
- **В данном руководстве описан продукт в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенного вами продукта могут отличаться.**
- **Разместите это руководство рядом с прибором, чтобы им легко можно было воспользоваться в случае необходимости.**
- **Данный прибор не предназначен для домашнего использования.**
- **Использовать данный монитор можно одновременно только для одного пациента.**
- **Срок эксплуатации данного монитора: 5 лет.**

## 1.2 Противопоказания

Кроме следующих противопоказаний при измерении НИАД и сатурации, противопоказаний не выявлено.

**Противопоказания для измерения НИАД:**

1. Не крепите манжету для измерения НИАД на коже с воспалением и язвами.
2. Не завязывайте манжету для измерения НИАД.
3. Не используйте манжету для измерения НИАД на пациентах с аллергией на резиновые материалы.
4. Не используйте манжету для измерения НИАД на верхних участках кожи со следами повреждений.
5. Не осуществляйте мониторинг неинвазивного артериального давления (НИАД) пациентов с серповидно-клеточной анемией.

**Противопоказания для измерения сатурации:**

1. Не используйте датчик SpO2 на одном месте длительное время.
2. Не применяйте датчик SpO2 к пациентам с аллергией на резиновые материалы.

## 1.3 Символы обозначения оборудования

**Символы прибора**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ⚠ | Осторожно! | | Для взрослых |
| | Новорожденные | | Дети |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Прикладная часть типа BF |  | Дата производства |
|  | Вход/выход | SN | Серийный номер |
|  | Неинвазивное артериальное давление |  | Эквипотенциаль |
|  | Лампа индикатора зарядки батареи |  | Кнопка ВК/ВЫК |
|  | Кнопка сброса |  | Питание переменного тока |
|  | См. руководство по эксплуатации/брошюру для устройства | CE 1639 | Conformité Européenne Соответствует директиве 93/42/EEC о медицинских изделиях |
| EC REP | Представитель ЕС |  | Производитель |
| IPX1 | Защита от вертикально падающих капель воды |  | Нет системы оповещения |
|  | Отдельный сбор электрического и электронного оборудования |  | Экологичный период использования электронных продуктов |
|  | Не использовать повторно* | | |

**Маркировка «Не использовать повторно» нанесена на упаковку одноразовых ушных вкладышей, одноразовых электродов и одноразовых манжет.*

**Символы на упаковке**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Вверх |  | Ограничение штабелирования |
|  | Хрупкий груз |  | Хранить в сухом месте |



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

## 2.1 Описание продукта

### 2.1.1 Состав

Данный монитор состоит из основного модуля, пневматической манжеты для измерения НИАД, датчика кислорода в крови и инфракрасного ушного термометра.

Комплект поставки:

I. Монитор основных показаний жизнедеятельности, варианты исполнения: NC3/NC3A в составе:

1. Базовый блок – 1 шт;
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) – 1шт;
3. Кабель питания, модель XTH-005 – 1 шт;
4. Ушной термометр в составе – не более 10 наб.:
   -Ушной термометр, модель IRT10 – 1 шт.;
   -Крышка зонда ушного термометра, модель Braun – 1 уп.;
   -Щелочная батарея типа AAA, модель LR03 – 2 шт.;
   -Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 – 1 шт.;
5. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV – 2 шт.;
6. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 – 2 шт.;
7. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 (при необходимости) – 2 шт.;
8. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 – 2 шт.;
9. Трубка НИАД (3м), модель CMAN0B02 – 3 шт.;
10. Трубка НИАД (2м), модель CMAN0B01 – 3 шт.;
11. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S – 3 шт.;
12. Манжета НИАД для детей, модель U1881S – 3 шт.;
13. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S – 3 шт.;
14. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S – 3 шт.;
15. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S – 3 шт.;
16. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) – 1 шт.;
18. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) – 1 шт.;
19. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) – 1 шт.;
20. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) – 1 шт.;
21. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) – 2 шт.;
22. Руководство пользователя, 046-00000215 – 1 шт.;

II. Монитор основных показаний жизнедеятельности, вариант исполнения NC3B в составе:



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

1. Базовый блок – 1 шт;
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) – 1шт;
3. Кабель питания, модель XTH-005 – 1 шт;
4. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV – 2 шт.;
5. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 – 2 шт.;
6. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 (при необходимости) – 2 шт.;
7. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 – 2 шт.;
8. Трубка НИАД (3м), модель CMAN0B02 – 3 шт.;
9. Трубка НИАД (2м), модель CMAN0B01 – 3 шт.;
10. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S – 3 шт.;
11. Манжета НИАД для детей, модель U1881S – 3 шт.;
12. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S – 3 шт.;
13. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S – 3 шт.;
14. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S – 3 шт.;
15. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) – 1 шт.;
16. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) – 1 шт.;
18. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) – 1 шт.;
19. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) – 1 шт.;
20. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) – 2 шт.;
21. Руководство пользователя, 046-00000215 – 1 шт.;

### 2.1.2 Целевое применение

Мониторы NC3, NC3A, NC3B предназначены для мониторинга, измерения и хранения таких физиологических параметров пациентов, как неинвазивное артериальное давление (НИАД), периферическая кислородная сатурация (SpO2), температура (Temp), частота пульса (ЧП).

Его можно использовать в терапевтических, хирургических, клинических отделениях и отделениях экстренной помощи.

Ожидаемая позиция оператора — в одном метре от монитора при нормальном использовании.

## 2.2 Обзор монитора

В этом устройстве используется 6-дюймовый ЖК-дисплей и поддерживаются кнопки. Далее описываются базовые функции монитора, показанные на рис. 2-1:



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

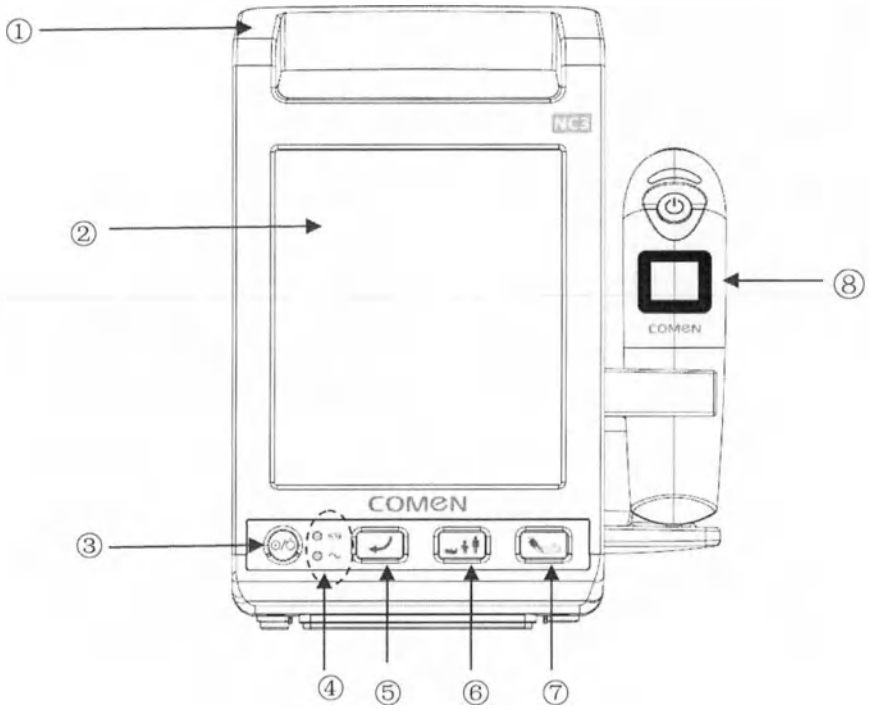



Рис. 2-1. Обзор монитора

| | |
|---|---|
| ① | Ручка для переноски |
| ② | Дисплей |
| ③ | Кнопка ВК/ВЫК (с подсветкой) |
| ④ | Индикаторы (сверху вниз: индикатор батареи, индикатор питания переменного тока)<br>**Индикатор батареи**<br>➢ ГОРИТ: монитор оснащен батареей и подключен к источнику питания переменного тока<br>➢ НЕ ГОРИТ: монитор не оснащен батареей<br>➢ МИГАЕТ: батарея разряжена<br>**Индикатор питания переменного тока**<br>➢ ГОРИТ: монитор подключен к источнику питания переменного тока<br>➢ НЕ ГОРИТ: монитор не подключен к источнику питания переменного тока |
| ⑤ | Кнопка сброса (дополнительные сведения см. в разделе «Функции кнопок») |
| ⑥ | Кнопка изменения категории пациента |
| ⑦ | Кнопка СТАРТ/СТОП для измерения НИАД |
| ⑧ | Инфракрасный ушной термометр |

### 2.2.1 Функции кнопок

Операции можно выполнять с помощью кнопок и регуляторов, описанных в таблице ниже.

| Кнопка | Описание |
|---|---|
| | **(Кнопка сброса)**<br>➢ Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить параметры и очистить код неисправности в режиме измерения<br>➢ Нажмите и удерживайте эту кнопку в режиме измерения, чтобы перейти в |



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

| | |
|---|---|
| | режим настройки параметров или режим просмотра<br>➢ Нажмите эту кнопку через 10 с после автотеста, чтобы перейти в режим обслуживания |
| | **(Кнопка типа пациента)**<br>➢ Нажмите эту кнопку, чтобы изменить тип пациента в режим измерения.<br>➢ Нажмите эту кнопку для просмотра измеренных данных в режиме просмотра.<br>➢ Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить функции обслуживания в режиме обслуживания. |
| | **(Кнопка СТАРТ/СТОП для измерения НИАД)**<br>Нажмите эту кнопку, чтобы надуть манжету и начать измерение НИАД. Чтобы остановить измерение, нажмите эту кнопку, чтобы остановить измерение и сдуть манжету. |
| ⊙/Ò | **(Кнопка ВК/ВЫК)**<br>➢ Нажимайте эту кнопку 2 с, чтобы запустить устройство. (подсветка станет зеленой)<br>➢ Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы выключить устройство. (подсветка выключится)<br>➢ Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим ожидания, если измерения не выполняются. (подсветка станет желтой) |

## 2.3 Внешний интерфейс монитора

### 2.3.1 Левая панель

Следующие разъемы датчиков размещены на левой панели монитора, как показано ниже:

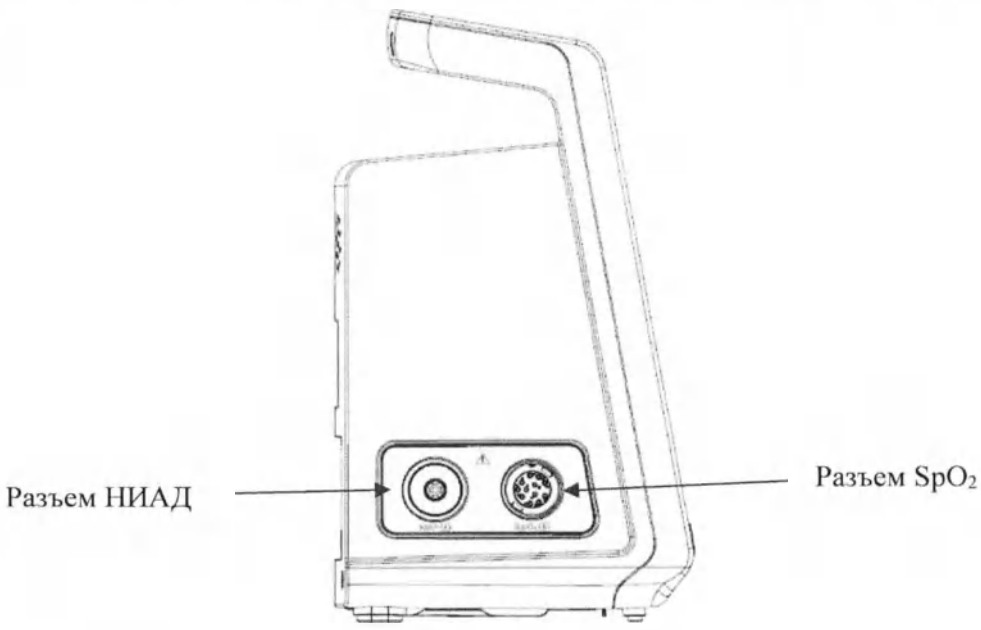



Рис. 2-2. Левая панель



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

### 2.3.2 Правая панель

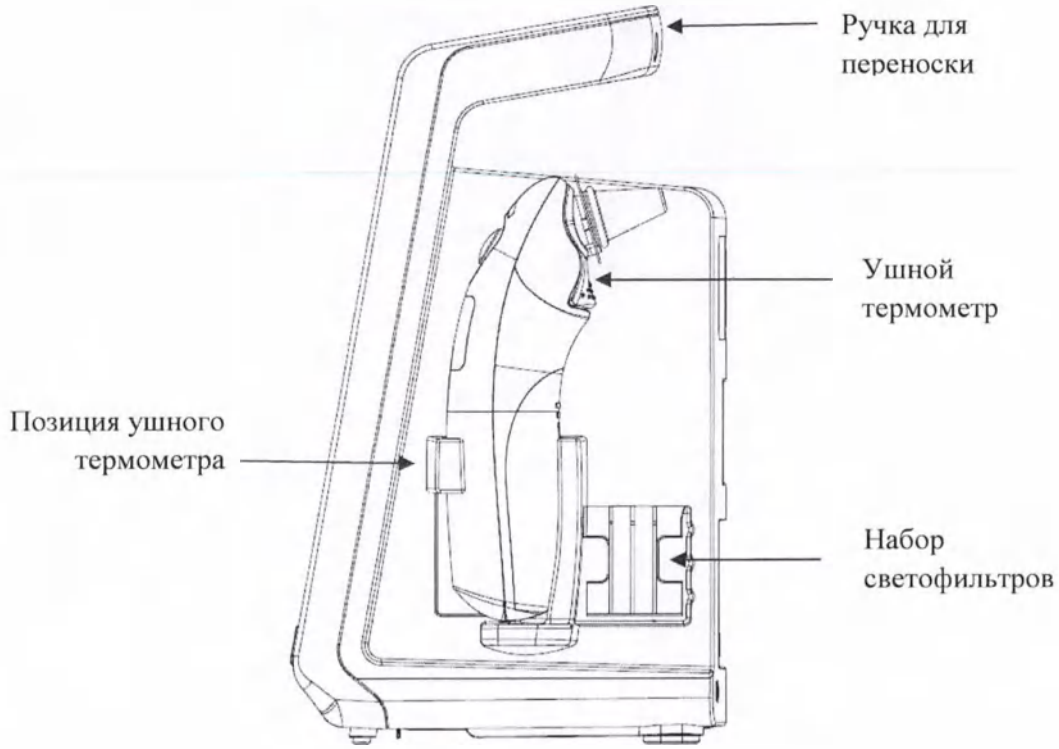



Рис. 2-3. Правая панель

### 2.3.3 Задняя панель

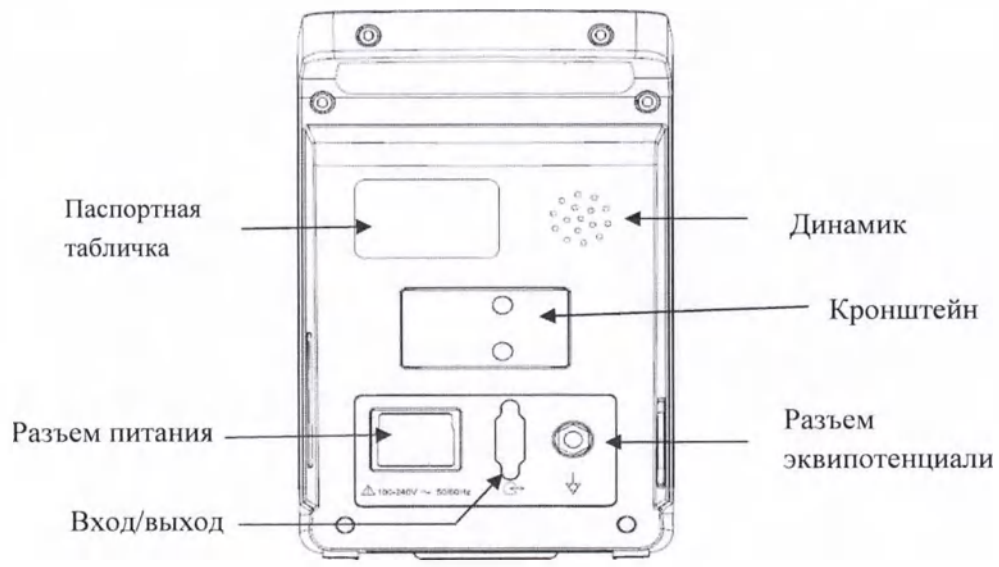



Рис. 2- 4. Задняя панель

**⚠Предупреждение!**

- **Все симулирующее и цифровое оборудование, подключенное к данному монитору,**



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

должно соответствовать указанным стандартам IEC (например, IEC 60950 «Стандарт оборудования для обработки данных» и IEC 60601-1 «Стандарт медицинского оборудования»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям действующей редакции стандарта IEC 60601-1 для медицинских изделий. Подключите дополнительное оборудование к медицинской системе, используя входной/выходной сигнальный порт, и убедитесь, что система соответствует стандарту IEC 60601-1. При возникновении вопросов обратитесь к поставщику оборудования.

- Не касайтесь сигнальных портов ввода-вывода, когда контактируете с пациентом, так как это может привести к травме пациента.
- Если сигнальные разъемы, например интерфейс кабеля пациента и сетевой интерфейс, одновременно подключены к различным устройствам, общий ток утечки не должен превышать заданное ограничение.
- Инфракрасный ушной термометр взаимодействует только с мониторами Comen.

### 2.3.4 Крышка основы

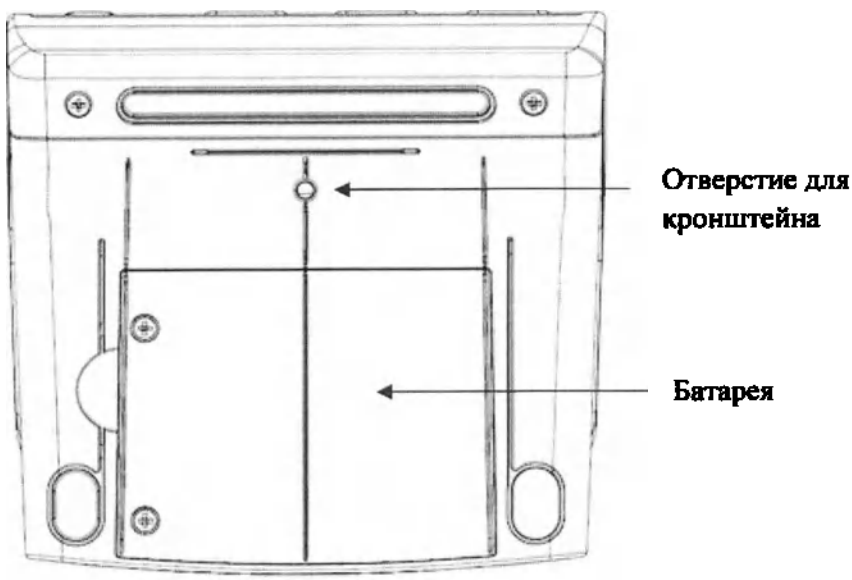



Рис. 2.5. Крышка основы

## 2.4 Дисплей

Этот монитор оснащен ЖК-дисплеем и одновременно отображает параметры пациента, сведения о неисправностях, время, сведения о батарее и другие сообщения.



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

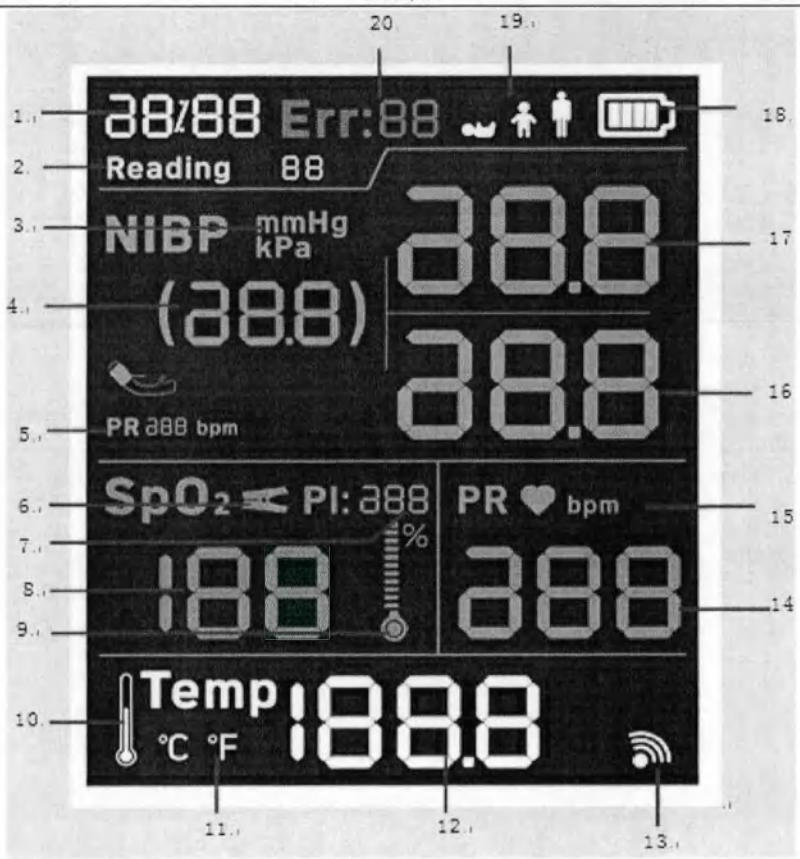



Рис. 2-6. Стандартный интерфейс

1. Системное время

   Вы можете поочередно задать год, месяц, дату, час, минуты и секунды

2. Исторические данные измерений пациента для просмотра

   Просмотреть можно данные за последние 50 наборов данных.

3. Единица НИАД: мм рт. ст. или кПа
4. Среднее артериальное давление (данные измерений)

   Или давление в манжете (обнаружение утечки в манжете или калибровка давления)

5. Значение ЧП
6. Индикатор проверки зонда

   При использовании Comen SpO2:

   - Мигающий значок указывает на плохое подключение или отсоединение зонда

   При использовании Masimo или Nellcor SpO2

   - Если значок не горит, зонд отсоединен.
   - Мигающий значок указывает на плохое подключение пальца.

7. Индекс перфузии (только для Masimo SpO2)
8. Измеренное значение SpO2
9. Индикатор интенсивности пульса
10. Значок измерения температуры
11. Единица температуры (℉,℃)
12. Измеренное значение температуры



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

13. Индикатор беспроводного подключения ушного термометра

    ГОРИТ: беспроводное подключение ушного термометра в порядке

    НЕ ГОРИТ: беспроводное подключение ушного термометра потеряно

14. Частота пульса SpO2

15. Значок и единица измерения ЧП

16. Диастолическое артериальное давление (низкое давление)

17. Систолическое артериальное давление (высокое давление)

18. Индикатор батареи: дополнительные сведения см. в разделе «Батарея»

19. Категория пациента (новорожденный, ребенок, взрослый)

20. Код неисправности: каждое сообщение о неполадках, соответствующее коду неисправности. Дополнительные сведения см. в таблице описания неисправностей.



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

**⚠Предупреждение!**

- **Это оборудование должны устанавливать только специалисты, авторизованный компаниейComen.**
- **Не открывайте корпус данного прибора, чтобы избежать возможного удара электрическим током. Обслуживанием и модернизацией данного монитора должны заниматься сотрудники, прошедшие обучение и авторизованные компанией Comen.**
- **Авторские права на программное обеспечение принадлежат исключительно компании Comen. Организациям и физическим лицам запрещается изменять, копировать, обменивать или иным образом модифицировать его в любой форме или любыми средствами без разрешения.**
- **Все симулирующее и цифровое оборудование, подключенное к данному монитору, должно соответствовать указанным стандартам IEC (например, IEC 60950 «Стандарт оборудования для обработки данных» и IEC 60601-1 «Стандарт медицинского оборудования»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям действующей редакции стандарта IEC 60601-1 для медицинских изделий. Подключите дополнительное оборудование к медицинской системе, используя входной/выходной сигнальный порт, и убедитесь, что система соответствует стандарту IEC 60601-1. При возникновении вопросов обратитесь к поставщику оборудования.**
- **Если спецификации оборудования не дают сведений о том, является ли определенное сочетание устройств опасным, например из-за суммирования токов утечки, обратитесь к их производителям или техническому эксперту, чтобы обеспечить безопасность всех подключенных устройств при использовании в таком сочетании.**

**⚠Внимание!**

- **Для правильной работы монитора внимательно прочитайте эту главу, сведения о мерах безопасности, а также главы об обеспечении безопасности пациента, а затем установите монитор в соответствии с инструкциями.**

## 3.1 Распаковка и осмотр

Осторожно извлеките монитор и его элементы из коробки. Сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в дальнейшем. Проверьте наличие всех устройств в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, есть ли механические повреждения. Проверьте все внешние провода и подключите необходимые элементы. При возникновении вопросов немедленно обратитесь в наш отдел продаж или к нашему представителю.

**⚠Предупреждение!**

- **Упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами либо правилами и нормативами утилизации**



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

**медицинского учреждения. Упаковочные материалы следует держать вдали от детей.**

- **Монитор может быть загрязнен во время хранения и транспортировки. Перед использованием убедитесь, что упаковка целая, (особенно перед использованием одноразовых элементов изделия). При обнаружении повреждений не применяйте устройства к пациентам.**

## 3.2 Требования к рабочей среде

Рабочая среда монитора должна соответствовать требованиям, указанным в этом руководстве. В среде использования монитора не должно быть шумов, колебаний, пыли, коррозийных, воспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если монитор установлен в шкафу, необходимо оставить достаточно места перед монитором и за ним для удобного использования, обслуживания и ремонта. Кроме того, для хорошей вентиляции оборудование должно быть на расстоянии по крайней мере 5 см от шкафа.

При перемещении оборудования может возникнуть конденсат из-за перепада температур или важности. В этом случае никогда не запускайте систему до исчезновения конденсата.

⚠**Предупреждение!**

- **Установите монитор там, где за ним легко наблюдать и где его легко использовать и обслуживать.**
- **Разместите руководство рядом с монитором для удобства.**
- **Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют заданным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, такие как повреждение оборудования.**
- **Не используйте этот прибор в помещении с легковоспламеняющимися частицами, например воспламеняющимся анестетиком, чтобы не допустить взрыва или возгорания.**
- **Электромагнитное поле влияет на работу данного прибора, поэтому другие устройства, применяемые рядом с этим прибором, должны соответствовать связанным требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Например: мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для МРТ могут стать источником помех, так как они генерируют сильное электромагнитное излучение.**
- **Перед включением прибора убедитесь, что используемый источник питания соответствует требованиям к напряжению и частоте источника питания, указанным на заводской табличке или в руководстве пользователя прибора.**

## 3.3 Подключение шнура питания

Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует следующим спецификациям: 100- 240 В пер. тока, 50/60 Гц

Используйте шнур питания, предоставленный с монитором. Подключите его в разъем источника питания монитора, а другой конец вставьте в разъем питания монитора.

⚠**Внимание!**

- **Подключите шнур питания к выделенной больничной розетке.**



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

- **Если с устройством предоставлена батарея, необходимо зарядить ее после транспортировки или длительного хранения устройства. Если включить монитор без подключения к источнику питания переменного тока, он, возможно, не будет работать из-за разряженной батареи. Батарея начнется заряжаться после подключения источника питания переменного тока.**

Подключите линию эквипотенциального заземления при необходимости. Сведения об эквипотенциальном заземлении см. в главе «Безопасность пациента».

## 3.4 Батарея

Встроенная перезаряжаемая батарея установлена в медицинский монитор. При непредвиденном отключении питания система автоматически переключится на батарею.

**Установка батареи:**

разъем для батареи находится в нижней части монитора. Дополнительные сведения см. в главе «Батарея».

**Зарядка батареи:**

при подключении к источнику питания переменного тока батарея автоматически заряжается независимо от того, включено или выключено устройство, до полного уровня зарядки.

Значок батареи на экране становится зеленым во время зарядки. Значок батареи на экране обозначает текущий уровень заряда:

⚠**Внимание!**

- **Монитор следует своевременно заряжать на случай недоступности источника питания переменного тока после длительного хранения или при низком уровне заряда батареи. В противном случае монитор может не запуститься.**

## 3.5 Подключение элементов изделия

Сведения о подключении элементов изделия см. в главах о соответствующих измерениях.

## 3.6 Включение/выключение питания

### 3.6.1 Проверка перед включением

Перед началом измерений проверьте следующее.

■ **Рабочая среда**

Проверьте, есть ли поблизости другие электрические устройства, например



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

электрохирургическое оборудование, ультразвуковые и излучающие аппараты и т. д. Эти устройства могут вызывать помехи, отключите их при необходимости.

■ **Источник питания**

Перед включением устройства убедитесь, что источник питания соответствуют требованиям и что надежно подключен.

Устройство следует подключать к розетке с защитным заземлением.

■ **Подключение используемых устройств**

Убедитесь, что все внешние кабели, соединители и устройства надежно подключены.

### 3.6.2 Включение питания

После установки и проверки можно запустить монитор и начать измерять параметры.

1. Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока. Если монитор работает от батареи, убедитесь, что она достаточно заряжена.
2. Нажимайте ⏻ в течение 2 с.

После успешного автотеста система воспроизводит гудок. Откроется экран запуска, и монитор перейдет на главный экран.

Во время автотеста системы подсветка горит. (См. рис. 1-2 «Стандартные интерфейсы».) Если хотя бы один индикатор не горит, перезапустите устройство. Если проблема не устранена, не используйте монитор на пациенте и обратитесь к производителю за обслуживанием.

**⚠Предупреждение!**

- **Если вы обнаружили неисправности функций монитора или отображается сообщение об ошибке, не используйте монитор для наблюдения за пациентом. Обратитесь к инженеру-биомедику в медицинском учреждении или сервисному инженеру компании Comen.**

### 3.6.3 Выключение питания

Чтобы выключить монитор, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что мониторинг пациента завершен.
2. Отсоедините все элементы изделия от пациента.
3. Нажмите и удерживайте ⏻, после чего монитор выключится.

**⚠Осторожно!**

- **Если монитор не удается выключить или произошло что-то непредвиденное, нажмите и удерживайте ⏻ дольше 10 с для принудительного выключения. Однако это не рекомендуется, так как данные измерений могут быть потеряны.**
- **После перезапуска монитор автоматически восстановит предыдущие настройки.**



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

# 4 Обеспечение безопасности пациента

## 4.1 Меры безопасности

Конструкция монитора основных показателей жизнедеятельности соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

## 4.2 Рабочая среда

Необходимо соблюдать следующие инструкции для обеспечения безопасности при использовании электрических устройств.

Необходимо избегать колебаний, пыли, коррозийных и взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности в месте использования монитора.

Если монитор установлен в шкафу, необходимо оставить достаточно места перед монитором и за ним для удобного использования, обслуживания и ремонта. Монитор должен находиться как минимум в 5 см (2 дюймах) от стенок шкафа для обеспечения нормальной вентиляции. Систему мониторинга следует хранить и использовать в условиях, указанных в приложении III. Если показатели окружающей среды выходят за указанный диапазон, точность измерения устройства может снизиться, а его компоненты и схемы могут быть повреждены.

## 4.3 Заземление

Чтобы защитить пациентов и операторов, корпус монитора следует заземлить. Монитор оснащен съемным трехконтактным кабелем. Когда кабель подключается к соответствующему штекеру, заземляющий кабель линии питания обеспечивает заземление монитора. Если трехконтактный штекер недоступен, следует проконсультироваться с инженером-электриком.

> ⚠**Предупреждение!**
>
> - **Заменять трехконтактный штекер на двухконтактный строго запрещено.**

Заземляющий контакт должен быть подключен к эквипотенциальному терминалу заземления прибора. Пользователи прибора не знают, может ли данное сочетание устройств представлять опасность, например из-за накопления тока утечки. Поэтому необходимо обратиться к производителю или экспертам в этой отрасли, чтобы гарантировать обеспечение необходимого уровня безопасности при совместном использовании устройств.

## 4.4 Эквипотенциальное заземление

Основная система защиты устройства— система защитного заземления с помощью заземления



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

штекера шнура питания. Монитор следует отдельно подключить к системе эквипотенциального заземления при осмотре сердца или головы. Один конец отведений эквипотенциального заземления (отведения выравнивания потенциалов) должны быть подключены к терминалам эквипотенциального заземления на задней панели прибора, а другие концы должны быть подключены к одному разъему эквипотенциальной системы. Система эквипотенциального заземления должна применяться для обеспечения безопасности отведений защитного заземления в случае повреждения системы защитного заземления. Осмотр сердца или мозга следует проводить, только если помещение оснащено системой защитного заземления. Перед каждым осмотром пациента необходимо провести проверку устройств, чтобы гарантировать их работоспособность. Необходимо убедиться, что кабели, соединяющие пациентов с приборами, не были подвержены электролитическому загрязнению.

**⚠Предупреждение!**

- **Если система защитного заземления нестабильно, для питания монитора следует использовать батарею.**

**⚠Примечание**

- **Если эквипотенциальное заземление влияет на использование устройства, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к представителям компании.**

## 4.5 Конденсация

Рабочие инструменты не должны содержать какого-либо типа конденсата. При переносе прибора из одного помещения в другое на устройстве может возникнуть конденсат. Это вызвано воздействием влажного воздуха на разных температурах. Чтобы предотвратить возникновение проблем, разместите прибор в сухом помещении, прежде чем его использовать.

Примечание: Конденсация— это коагуляция газов или жидкостей при охлаждении, например охлажденный водяной пар превращается в воду, а вода— в лед. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.

**⚠Предупреждение!**

- **Запрещается использовать монитор в помещении с легковоспламеняющимися анестетиками, чтобы предотвратить взрыв.**



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

# 5 Системные настройки

Это монитор предоставляет несколько рабочих режимов: режим измерения, режим настройки параметров, режим просмотра, режим обслуживания и режим ожидания. Описание каждого режима приводится ниже.

## 5.1 Режим измерения

После запуска система по умолчанию находится в режиме измерения.

- Подключите манжету к воздушной трубке и подключите трубку к разъему НИАД. Нажмите , чтобы начать или остановить измерение НИАД.
- Подключите кабель датчика SpO2 к разъему SpO2 монитора для измерения SpO2.
- Установите батарею в инфракрасный ушной термометр для измерения температуры.
- После измерения одного или нескольких параметров данные сохраняются автоматически при отсутствии измерения в течение 2 минут.
- Нажмите .

1. Очистить данные измерений на экране (например, НИАД, температура и т. д.) и сохранить их для просмотра в дальнейшем.
2. Сбросить код неисправности.

- Нажмите и удерживайте , чтобы перейти в режим настройки параметров или режим просмотра.

## 5.2 Режим настройки параметров

a) В режиме измерения нажмите и удерживайте более 4 с, чтобы перейти в режим настройки параметров.

b) Нажмите , чтобы включить или выключить звук пульса.

c) В режиме измерения нажмите , чтобы перейти в режим измерения.

## 5.3 Режим просмотра

В режим измерения нажимайте в течение 2–4 с, чтобы перейти в режим просмотра. В этом режиме можно просмотреть 50 набор наборов данных измерений. Вы просматриваете



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

сохраненные данные: это может быть один параметр или сочетание нескольких параметров.




- Нажмите для просмотра следующей страницы данных.
- Нажмите для просмотра последней страницы данных.
- Нажмите , чтобы вернуться в режим измерения.

**⚠Внимание!**

- **Этот монитор может отображать только последние 50 наборов данных измерений в режиме просмотра, другие данные автоматически удаляются системой.**

## 5.4 Режим ожидания

### 5.4.1 Переход в режим ожидания

a) Нажмите , чтобы перейти в режим ожидания при отсутствии измерений.

b) Монитор автоматически переходит в режим ожидания при отсутствии каких-либо операций в течение 10 минут.

c) При отсутствии каких-либо операций в течение 30 минут монитор автоматически выключается.

**⚠Внимание!**

- **После перехода в режим ожидания данные измерений, полученные до этого, удаляются.**
- **В режиме ожидания экран выключен, а подсветка кнопок становится желтой.**
- **Если мощность питания слишком низкая, монитор выходит из режима ожидания и не может вернуться в него.**

### 5.4.2 Выход из режима ожидания

Нажмите любую кнопку, чтобы выйти из режима ожидания.
Монитор автоматически выходит из режима ожидания в следующих случаях.

- Монитор получает сигнал подключения пальца к датчику SpO2.
- Уровень питания слишком низкий (отображается значок ).
- Монитор получает данные о температуре.

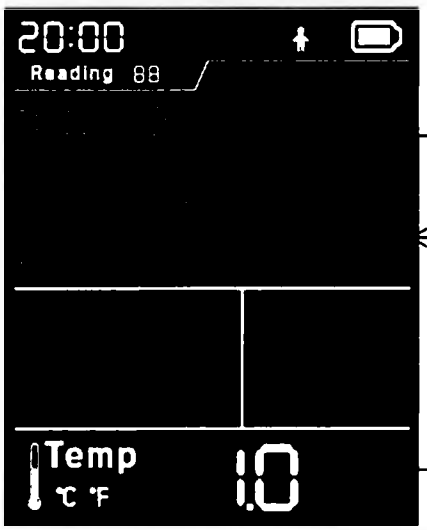


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.5 Режим обслуживания

a) Чтобы перейти в режим обслуживания, включите монитор и нажимайте в течение 10 с.

b) После этого версия модуля и программного обеспечения отображается в соответствующей области.




Версия программного обеспечения монитора

Версия модуля NIBP

Версия модуля TEMP

c) Нажимайте повторно для настройки параметров: изменение единицы НИАД, единицы температуры, настройка системного времени, обнаружение утечки НИАД, тест давления НИАД, изменение яркости, восстановление заводской конфигурации по умолчанию и запуск режима демонстрации.

d) Нажмите и удерживайте , чтобы выключить монитор. Измененные выше настройки вступят в силу после следующего запуска монитора.

### 5.5.1 Настройка единицы НИАД

a) Перейдите в режим обслуживания.

b) Нажмите и удерживайте и перейдите в область единицы НИАД.




c) Нажмите или , чтобы изменить единицу измерения: мм рт. ст. или кПа.

### 5.5.2 Настройка единицы температуры

a) Перейдите в режим обслуживания.

b) Нажмите и перейдите в область единицы температуры.






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

c) Нажмите или , чтобы изменить единицу измерения: ℃ или ℉.

### 5.5.3 Настройка системного времени

Перейдите в режим обслуживания.
Год:

a) Нажмите и перейдите в область года.




b) Нажмите и , чтобы задать значение.

Месяц/день

a) Нажмите и перейдите в область месяца или дня.




b) Нажмите и , чтобы задать значение.

Час/минута

a) Нажмите и перейдите в область часа или минуты.




b) Нажмите и , чтобы задать значение.

После настройки нажмите , чтобы выйти из интерфейса настройки времени.

### 5.5.4 Тестирование модуля НИАД

a) Перейдите в режим обслуживания.

b) Нажмите и переместите курсор в область тестирования модуля НИАД (область отображения параметров ЧП).

c) Нажмите , чтобы изменить тестовые элементы.

1) 150 означает обнаружение утечки НИАД.
2) 250 означает тестирование давления НИАД.




d) Нажмите , чтобы начать или остановить тест.



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

### 5.5.5 Настройка яркости

a) Перейдите в режим обслуживания.

b) Нажмите  и перейдите в область изменения яркости в верхней средней части экрана.




c) Нажмите  или  для изменения яркости от 01 до 05.

### 5.5.6 Восстановление заводских настроек

a) Перейдите в режим обслуживания.

b) Нажмите  и перейдите к полю восстановления заводских настроек.




c) Нажмите  , чтобы изменить параметр.  указывает, что текущая конфигурация не изменена.  указывает, что будут восстановлены заводские настройки.

Заводские настройки изменить нельзя, но при необходимости их можно восстановить, чтобы заменить конфигурацию пользователя.

Заводские настройки включают в себя следующие элементы.

- Единица НИАД: мм рт. ст.
- Единица температуры: ℃
- Тип пациента: взрослый
- Звук пульса: ВК

### 5.5.7 Режим демонстрации

a) В режиме обслуживания переместите указатель в область ЧП.

b) Выберите значение 200.

c) Нажмите кнопку , чтобы включить режим демонстрации.

В этом режиме монитор не переходит в режим ожидания и не выключается автоматически, даже отсутствует в течение длительного времени.

### 5.5.8 Удаление записи

a) По умолчанию включен режим измерения.

b) В режиме измерения нажмите кнопку возврата (  ) и удерживайте ее 2 с, чтобы перейти



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

в режим настройки параметров.

c) В режиме настройки параметров нажмите кнопку возврата ( ↩ ) и удерживайте ее 2 с, чтобы перейти в режим просмотра. В режиме просмотра нажмите кнопку возврата ( ↩ ) и кнопку насоса ( ✎ ) одновременно, чтобы удалить все записи.



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

# 6 Батарея

## 6.1 Общие

В медицинский монитор установлена встроенная перезаряжаемая батарея. При подключении к источнику питания переменного тока батарея автоматически заряжается независимо от того, включено или выключено устройство, до полного уровня зарядки. При сбое питания система автоматически переключается на встроенную батарею, обеспечивая непрерывность работы. Индикатор батареи загорается после 30 с отсутствия питания.

Символ , который отображается в нижнем правом углу, обозначает состояние батареи: зеленый цвет — полный или средний уровень заряда, желтый цвет — низкий уровень заряда, красный — очень низкий уровень заряда.

Значок батареи, показанный на экране, отображает текущий уровень заряда:

: батарея полностью заряжена.

средний уровень заряда батареи

: низкий уровень заряда батареи. Значок мигает, и монитор издает гудок каждые 10 с.

Пользователь может нажать , чтобы выключить звук.

: критически низкий уровень заряда батареи. Значок мигает, и монитор издает гудок каждые 5 с. Звук выключить нельзя. Пользователю необходимо незамедлительно зарядить батарею, иначе монитор автоматически выключится.

Литий-ионная батарея поддерживает работу монитора в течение, как минимум, 12 часов с подключенным кабелем SpO2 и при измерении НИАД каждые 10 минут при температуре окружающей среды 25 ℃±5 ℃.

**⚠Внимание!**

- **Если устройство не будет использоваться длительное время, извлеките батарею и сохраните ее надлежащим образом.**
- **Если установлена батарея, ее следует перезаряжать после каждого использования для обеспечения необходимого уровня заряда.**

**⚠Предупреждение!**

- **Жидкость, содержащаяся в батарее, опасна для здоровья. Если она попадает на кожу или в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды или обратитесь к врачу.**
- **Не позволяйте детям играть с батареей.**
- **Когда батарея почти полностью разряжена, монитор издает гудок каждые 5**



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

**секунд, предупреждая о необходимости зарядить батарею. В противном случае монитор автоматически выключится.**

- **Замена литиевых батарей или тепловыделяющих элементов сотрудниками, не прошедшими соответствующего обучения, может привести к травме.**
- **Неправильная замена литиевых батарей или тепловыделяющих элемеитов может вызвать недопустимый риск.**

## 6.2 Зарядка батареи

При подключении к источнику питания переменного тока батарея автоматически заряжается независимо от того, включено или выключено устройство, пока индикатор не станет зеленым. После полной зарядки отображается значок , а индикатор гаснет.
Время зарядки литий-ионной батареи:

- Когда монитор не работает, полное время зарядки не превышает 3 ч.
- Когда монитор работает, полное время зарядки не превышает 5,5 ч.

## 6.3 Установка батареи

Процедура замены или установки батареи:

(1) Отключите монитор и отсоедините кабель питания и соединения.

(2) Разместите монитор задней частью вверх.

(3) Открутите винты на крышке батареи.

(4) Извлеките используемую батарею и вставьте новую в держатель, соблюдая обозначения «+» и «-» на корпусе.

(5) Вставьте держатель и закрутите его, а затем поставьте монитор вертикально.

**⚠Предупреждение!**

- **Используйте только батареи, указанные производителем.**
- **Не извлекайте батарею, если монитор включен.**

## 6.4 Рекомендации по использованию батареи

Срок службы батареи зависит от частоты и длительности его использования. Срок службы литий-ионной батареи при правильном обслуживании и хранении составляет 3 года. В других случаях срок службы может быть меньше. Рекомендуется менять литий-ионные батареи



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

каждые 3 года.

Для обеспечения гарантированного срока службы батареи соблюдайте следующие рекомендации.

- Следует проверять работу батареи каждый год, если вы считаете, что она является источником проблем, и также перед обслуживанием.
- Если батарея используется или хранится 3 месяца или время эксплуатации значительно меньше, следует выполнить оптимизацию.
- Извлеките батарею перед транспортировкой или если монитор не будет использоваться в течение 3 месяцев.
- Перед извлечением и сохранением батареи убедитесь, что она заряжена как минимум на 50 %, после чего его можно будет хранить 6 месяцев. Через 6 месяцев батарею сначала необходимо разрядить.
- Убедитесь, что температура окружающей среды составляет 15 ℃ и что батарея не контактирует с металлическими объектами во время хранения. В противном случае срок службы батареи будет значительно меньше.

## 6.5 Оптимизация и проверка работы батареи

### (1) Оптимизация работы батареи

Если батарея используется впервые, необходимо по крайней мере два раза выполнить полные циклы оптимизации. Полный цикл оптимизации: непрерывная зарядка батареи до полного уровня, использование до полной разрядки батареи и автоматическое отключение монитора.

Это позволит начать процесс оптимизации батареи:

(a) Отсоедините монитор от пациента и приостановите все процедуры мониторинга и измерения.

(b) Оптимизированную батарею следует хранить в отсеке батареи устройства.

(c) Для полной зарядки батареи требуется заряжать ее по крайней мере шесть часов.

(d) После отсоединения источника питания переменного тока монитор питается от батареи до ее разрядки, после чего он автоматически отключается.

(e) На этом процесс оптимизации батареи завершен.

### (2) Проверка работы батареи



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

Срок эксплуатации батареи зависит от условий ее хранения, циклов зарядки и времени использования. Даже если батарея не используется, ее характеристики постепенно ухудшаются.

Процедура проверки батареи:

(a) Отсоедините монитор от пациента и приостановите все процедуры мониторинга и измерения.

(b) Для полной зарядки батареи требуется заряжать ее по крайней мере шесть часов.

(c) Отсоедините источник питания переменного тока, включите монитор с батареей до полной ее разрядки и автоматического отключения монитора. Запишите длительность

(d) Период разрядки батареи отражает ее характеристики.

(e) После снижения периода разрядки до 50 % от исходного батарею необходимо заменить.

⚠**Внимание!**

- **Для увеличения срока службы батареи рекомендуется заряжать ее каждые три месяца после длительного периода простоя, чтобы предотвратить переразрядку.**
- **Расход заряда батареи зависит от конфигурации и условий эксплуатации монитора. Например, расход будет существенным, если устройство часто используется для измерения НИАД.**

## 6.6 Восстановление батареи

Если батарея повреждена или плохо заряжается, ее следует незамедлительно заменить. При этом старую батарею необходимо утилизировать в соответствии с применимым законодательством и нормативными процедурами больницы.

⚠**Предупреждение!**

- **Не открывайте батареи, не бросайте их в огонь и не вызывайте короткое замыкание. Они могут взорваться, протечь или нагреться, что может привести к травмам.**



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

# 7 Очистка и дезинфекция

Для очистки или дезинфекция устройства можно использовать только материалы и методы, указанные в этой главе и разрешенные компанией Comen. Comen не предоставляет гарантии, если повреждения вызваны применением неразрешенных материалов или методов.
Компания Comen не несет ответственность за эффективность указанных веществ или методов для контроля инфекции. Для получения сведений о контроле инфекции обратитесь в отделение предотвращения инфекции больницы или к эпидемиологу. Также соблюдайте все местные политики больницы и национальные нормативы.

## 7.1 Обзор

В этой главе описываются методы очистки и дезинфекции монитора и некоторых его элементов. Методы очистки и дезинфекции других многоразовых устройств для монитора см. в приложенном файле.
Очищайте медизделие и его элементы от пыли. После очистки внимательно проверьте оборудование. При наличии каких-либо следов износа или повреждения немедленно прекратите использовать его. Если вам необходимо вернуть устройство компании Comen на ремонт, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры.

**⚠Предупреждение!**

- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, указанные в этом руководстве пользователя. Использование других средств может привести к повреждению устройства или травмам.**
- **Перед очисткой монитора выключите его и отсоедините источник питания переменного тока.**
- **Никогда не используйте EtO (оксид этилена) для дезинфекции монитора.**
- **Не оставляйте средство дезинфекции на каких-либо поверхностях или элементах монитора. При наличии следов средств дезинфекции протрите поверхность смоченной тряпкой.**
- **Моющие средства нельзя смешивать, так как это может вызвать образование опасных газов.**
- **В этом разделе описывается только очистка многоразовых изделий. Одноразовые изделия запрещается очищать и использовать повторно для предотвращения перекрестного заражения.**
- **Для защиты окружающей среды необходимо утилизировать или отправлять на переработку использованные одноразовые изделия должным образом.**
- **Если после очистки на кабеле датчика есть следы повреждений или износа, замените кабель на новый.**
- **Не проводите высокотемпературную стерилизацию монитора или любых его**



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

элементов.

- **Не используйте моющие средства, отличные от указанных в этом руководстве, так как это может привести к повреждению устройства, датчиков и кабелей.**
- **Не погружайте датчик или разъем в моющие и дезинфицирующие средства.**

⚠**Осторожно!**

- **Если вы случайно пролили жидкость на устройство или его элементы, незамедлительно обратитесь к сервисному специалисту или компании Comen.**
- **Если в оборудование случайно попала влага, незамедлительно поместите его в вентиляционный канал и обратитесь к сервисному специалисту или компании Comen.**

## 7.2 Очистка и дезинфекция монитора

Монитор следует держать в чистоте. Рекомендуется очищать внешнюю поверхность корпуса монитора. В областях с плохими погодными условнями, сильным ветром или песком частоту очистки следует увеличить. Перед очисткой изучите правила очистки оборудования больницы.

Процедура очистки:

1) Отключите питание и отсоедините кабель питания.
2) Смочите мягкую тряпку в моющем средстве и протрите корпус монитора, кабель питания и инфракрасный ушной термометр.
3) Используйте мягкую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, для очистки экрана монитора.
4) С помощью сухой мягкой тряпки удалите остатки моющего средства.
5) Разместите устройство в прохладном и вентилированном помещении, чтобы высушить его.

Дезинфекция может вызвать определенные повреждения монитора. Рекомендуется проводить дезинфекцию устройства, только когда это требуется правилами обслуживания больницы. Очищайте устройство перед дезинфекцией.
Возможные моющие и дезинфицирующие средства:

| Компонент для очистки/дезинфекции | Моющие средства | Дезинфицирующие средства |
|---|---|---|
| Корпус монитора<br>Экран монитора | Этанол (75 %±5),<br>изопропиловый спирт (70 %),<br>глутаральдегид (2 %)<br>гидрохлорит натрия (2,5 %),<br>перекись водорода, (2,7–3,3%) | |



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

## 7.3 Очистка и дезинфекция элементов устройства

Перед очисткой изучите правила очистки оборудования больницы. Рекомендуется проводить дезинфекцию изделий, только когда это требуется правилами обслуживания больницы. Очищайте все изделия перед дезинфекцией.

### 7.3.1 Очистка и дезинфекция манжеты

Рекомендуемые средства очистки и дезинфекции: этанол (75 %±5), изопропиловый спирт (70 %), глутаральдегид (2 %), гидрохлорит натрия (2,5 %), перекись водорода, (2,7–3,3%).
Нагнетатель необходимо снять перед очисткой.
Манжету можно дезинфицировать, протерев ее тряпкой, смоченной в моющем средстве. Очистка может продлить срок службы. Нагнетатель можно протереть тряпкой, смоченной в воде. После очистки высушите его естественным способом.
Манжету можно дезинфицировать, протерев ее тряпкой, смоченной в средстве дезинфекции. Длительное использование дезинфицирующих средств может привести к изменению или потере цвета.

**⚠Предупреждение!**

- **Не сжимайте резиновую трубку на манжете.**
- **Во время очистки протирайте только внешнюю часть разъема, но не внутреннюю.**
- **При очистке нагнетателя не допускайте попадания в него жидкости.**
- **Не используйте химчистку для очищения манжеты.**

**После очистки присоедините нагнетатель к манжете, выполнив следующие действия.**

1) Чтобы присоединить нагнетатель к манжете, сначала разместите его в передней части манжеты так, чтобы резиновая трубка была выровнена с большим отверстием на длинном конце манжеты.
2) Затем скрутите нагнетатель по длине и вставьте его в большое отверстие манжеты. Держите трубку и манжету и потрясите манжету, пока баллон не встанет место.
3) Вставьте трубку в манжету и протяните ее через небольшое отверстие. См. ниже:

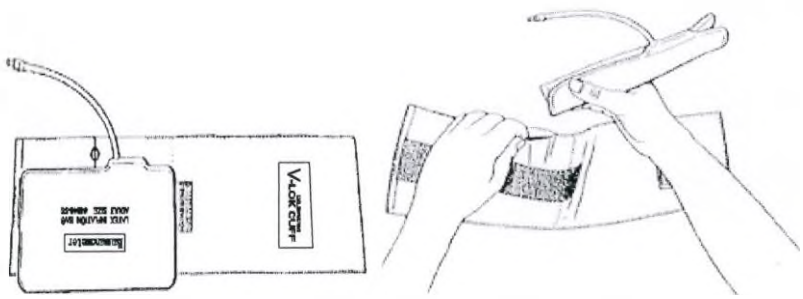


Рис. 7-1. Замена ленты в манжете



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

### 7.3.2 Очистка и дезинфекция других изделий

Процедура очистки:

1) Используйте мягкую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, чтобы протереть изделия.
2) С помощью сухой мягкой тряпки удалите остатки моющего средства.
3) Разместите изделия в прохладном и вентилированном помещении, чтобы высушить их.

Возможные моющие и дезинфицирующие средства:

| Компонент для очистки/дезинфекции | Моющие средства | Дезинфицирующие средства |
|---|---|---|
| Датчик SpO2 | Этанол (75 %±5),<br>изопропиловый спирт (70 %),<br>глутаральдегид (2 %)<br>гидрохлорит натрия (2,5 %),<br>перекись водорода, (2,7–3,3%) | |
| Катетер кровяного давления | | |



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

## 8.1 Обслуживание и проверкаОбслуживание и проверка

Общее состояние монитора, в том числе проверку безопасности, следует проверять только квалифицированным специалистам перед первым использованием, каждые 6 или 12 месяцев и после каждого ремонта.

Перед использованием монитора выполните следующие действия:

(a) Проверьте, соответствует ли рабочая среда и источник питания требованиям.

(b) Проверьте, есть ли механические повреждения.

(c) Проверьте, не изношены ли кабели, и убедитесь, что изоляция в хорошем состоянии.

(d) Проверьте все функции монитора и убедитесь, что он в хорошем состоянии.

(e) Проверьте, используются ли изделия, которые указал производитель.

(f) Проверьте батарею.

(g) Если монитор оснащен принтером, проверьте его состояние и соответствие бумаги для печати требованиям.

(h) Проверьте, соответствует ли сопротивление проводов и ток утечки требованиям.

Если вы обнаружили какие-либо повреждения монитора, остановите мониторинг пациента и незамедлительно обратитесь к биоинженеру больницу или в службу поддержки нашей компании.

Все проверки безопасности и технического состояния, требующие запуска монитора, должны выполнять квалифицированные специалисты по обслуживанию. Обслуживание неспециалистом может привести к повреждению монитора или создать серьезную угрозу здоровью.

Принципиальные схемы монитора предоставляются производителем, компанией Comen, по запросу клиента. Квалифицированные специалисты могут использовать их для ремонта некоторых компонентов, которые компания Comen классифицирует как «могут обслуживаться пользователем».



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

**⚠Предупреждение!**

- **Если больница или агентство, отвечающие за использование монитора, не следуют должному графику обслуживания, монитор может быть поврежден или может быть создана угроза здоровью.**

## 8.2 График обслуживания

Следующие проверки безопасности и технического состояния могут проводить только специалисты компании Comen. Вы можете обратиться в службу технической поддержки, если вам необходимо провести следующие процедуры обслуживания. Перед осмотром или обслуживанием следует очистить и дезинфицировать рабочее помещение.

| Проверка иобслуживание | Частота |
|---|---|
| Согласно стандарту IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования к безопасности» | Проверку можно проводить по крайней мере раз в 2 года. Или после сбоя монитора, замены источника питания или по мере необходимости |
| Проверка утечки воздуха НИАД | Проверку можно проводить по крайней мере раз в 1 год или по мере необходимости. |
| Корректировка НИАД | Проверку можно проводить по крайней мере раз в 1 год или по мере необходимости. |
| Калибровка давления НИАД | Проверку можно проводить по крайней мере раз в 1 год или по мере необходимости. |
| Батарея | См. раздел, посвященный батарее. |

## 8.3 IПроверка утечки воздуха НИАД

Тест утечки НИАД позволяет проверить целостность системы и клапана. Его необходимо выполнять по крайней мере раз в год или при наличии сомнений в измеренных показаниях НИАД. Если тест на утечку пройден в области сведений НИАД появится символ «P». В противном случае отображаетсясоответствующее сообщение об ошибке.

Необходимые инструменты:

- Манжета для взрослых
- Воздушная трубка
- Цилиндр требуемого размера

Выполните следующую процедуру для теста утечки:

1. Нажмите , чтобы выбрать тип пациента как «взрослый» ().



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

2. Вставьте воздушную трубку в манжету и подключите трубку к разъему НИАД монитора.
3. Намотайте манжету на цилиндр, как показано ниже.

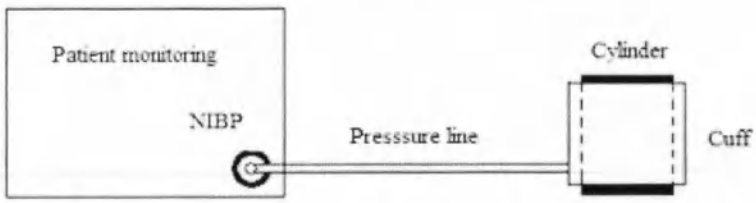



Рис. 8-1. Подключение для проверки утечки воздуха НИАД

4. Перейдите в режим обслуживания, как описано в разделе «Режим обслуживания», нажмите ↵ и перейдите в интерфейс обнаружения модуля НИАД. В области параметров ЧП появится число «150».




5. Нажмите , чтобы начать тест утечки. В области среднего давления отображается давление в реальном времени.
   Нажмите , чтобы остановить тест при необходимости.
6. После завершения теста монитор автоматически сдует манжету.
7. Если в области кодов неисправности отображается P, тест пройден. Если отображается F, в воздушном контуре НИАД могут быть утечки. Проверьте трубки и соединения на наличие утечек, а затем снова выполните тест.

**⚠Предупреждение!**

- **Этот тест утечки отличается от теста, описанного в стандарте EN 1060-1 и предназначен исключительно для проверки утечки воздуха при нагнетании давления для измерения НИАД. Если система отображает утечку НИАД после теста, обратитесь к инженерам компании.**

## 8.4 Калибровка давления НИАД

Калибровку давления НИАД необходимо выполнять по крайней мере раз в год или при наличии сомнений в измеренных показаниях НИАД.

Необходимые инструменты:

- Т-образный соединитель
- Соответствующие трубки
- Баллонная помпа
- Металлический сосуд (500 мл±5 %)



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

- Эталонный манометр (калиброванный при давлении выше 0,75 мм рт. ст.)

Выполните следующую процедуру для теста:

1. Подключите оборудование, как показано.

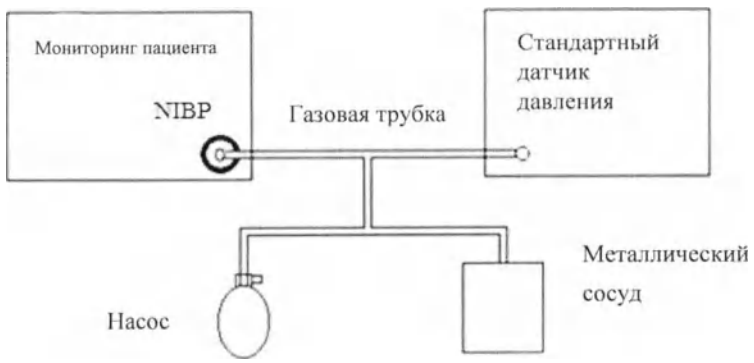



Рис. 8-2. Подключение для калибровки НИАД

2. Перед нагнетанием воздуха показателя манометра должны быть равны 0. В противном случае отсоедините воздуховод и подключите его, когда показания будут равны 0.
3. Перейдите в режим обслуживания, нажмите ↩ и переключитесь на интерфейс обнаружения модуля НИАД. В области параметров ЧП появится число «250».



4. Нажмите , чтобы начать тест. В области среднего давления отображается давление в реальном времени.

   Нажмите , чтобы остановить тест при необходимости.
5. Поднимите давление в металлическом сосуде до 50 мм рт. ст. с помощью баллонной помпы, а затем остановитесь и подождите 10 с, чтобы добиться стабильного значения
6. Сравните значения манометра с отображаемыми значениями Разница между показаниями манометра и отображаемыми значениями не должна быть больше 3 мм рт. ст.
7. Подиимите давление в металлическом сосуде до 200 мм рт. ст. с помощью баллонной помпы, а затем остановитесь и подождите 10 с, чтобы добиться стабильного значения. Повторите шаг 6.

Если разница между показаниями манометра и отображаемыми значениями больше 3 мм рт. ст., обратитесь к сервисным специалистам.

## 8.5 Калибровка НИАД

Защита от перенапряжения НИАД не настраивается пользователем. Квалифицированные специалисты должны проверять и калибровать датчик давления манжеты раз в год. При необходимости обратитесь к специалистам по обслуживанию.



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

## 9.1 Общие

Монитор измеряет насыщение крови кислородом, т. е. процент от общей оксигенации.
Оксиметрия пульса — это измерение насыщения кислородом. Это непрерывный, неинвазивный способ определения насыщения гемоглобина кислородом. Для этого измеряется, сколько света, излучаемого датчиком, передается через ткань пациента (например, палец или ухо) и достигает другой стороны ресивера.
Монитор позволяет измерять следующие показатели:

- Насыщение артериальной крови кислородом (SpO2) -— процент оксигенированного гемоглобина от суммы оксигемоглобина и деоксигемоглобина (функциональное насыщение кислородом артериальной крови)
- Частота пульса — число пульсаций, обнаруженных за минуту
- Индекс перфузии — числовое значение пульсирующей части измеренного сигнала, вызванной артериальной пульсацией.
- Индикация интенсивности пульса

Диапазон длины волны и максимальная выходная мощность света различных датчиков могут быть полезны для фотодинамической терапии.

- Датчик модуля Comen SpO2 может измерять следующие длины волн: красныйсвет 660 нм, инфракрасный свет 905 нм.
- Датчик модуля Masimo SpO2 может измерять следующие длины волн: красныйсвет 660 нм, инфракрасный свет 905 нм.
- Датчик модуля Nellcor SpO2 может измерять следующие длины волн: красныйсвет 660 нм, инфракрасный свет 900 нм.
- Максимальная выходная мощность датчиков меньше 15 мВт.

**⚠Предупреждение!**

- При наличии карбонилгемоглобина, метемоглобина или красящего раствора, значение SpO2 может отклоняться.

## 9.2 Противопоказания измерениям SpO2

1. Не используйте датчик SpO2 на одном месте длительное время.
2. Не применяйте датчик SpO2 к пациентам с аллергией на резиновые материалы.

## 9.3 Идентификация датчика SpO2

Чтобы определить марку датчика SpO2, посмотрите на значок на боковой стороне монитора.



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

- Модуль Comen SpO2: нет значка
- Модуль Masimo SpO2: 
- Модуль Nellcor SpO2: 

Эти три типа интерфейсов датчика SpO2 несовместимы.

**⚠Предупреждение!**

- **Монитор может автоматически определить датчик SpO2. Однако так как внутреннее оборудование зафиксировано на заводе, использование неправильного датчика SpO2 приведет к неверным показаниям.**

## 9.4 Меры обеспечения безопасности

**⚠Предупреждение!**

- **Перед включением монитора проверьте состояние кабеля датчика. При отсоединении датчика SpO2 от разъема монитора на экране появится код ошибки.**
- **При обнаружении повреждений устройств или упаковки не используйте их, а верните их на завод.**
- **Не скручивайте кабель электрохирургического оборудования.**
- **Не размещайте датчик на конечностях с артериальным катетером или внутривенной трубкой.**
- **Из-за длительного нахождения датчика на одном месте могут возникнуть раздражения или разрывы кожи. Чтобы предотвратить это, периодически осматривайте место крепления датчика и меняйте его по крайней мере каждые два часа.**

**⚠Внимание!**

- **Убедитесь, что гвозди покрывают свет в датчике. Линии должны быть размещены на тыльной стороне рук.**
- **Симулятор кислорода в крови может проверить только работу датчика кислорода, но не его точность.**
- **Не помещайте датчик и манжету НИАД на одной конечности, так как измерение НИАД может уменьшить поток крови и повлиять на измерение SpO2.**
- **Если данные измерения аномальные, сигнал тревоги не воспроизводится, поэтому уделяйте пристальное внимание состоянию пациента.**
- **Подтверждение точности измерения Masimo SpO2: точность измерения SpO2 была подтверждена при сравнении значения, полученного во время эксперимента на человеке, и справочным значением артериального давления, измеренного**



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

**датчиком давления CO-O2. Результаты измерений пульсового оксиметра регулируются статистическим распределением, которые по сравнению с результатами измерений датчика давления CO-O2 попадают в диапазон точности для 2/3 результатов.**

- **Модуль Masimo SpO2 прошел проверку точности при движении в сравнении с лабораторным фотоэлектрическим оксиметром и монитором в ходе исследования крови человека, где значение SpO2 здоровых взрослых волонтеров составляло 70-100% в индуцированном состоянии гипоксии. Эта разница равна ±1 ед. стандартного отклонения, что представляет 68% выборки.**
- **Модуль Masimo SpO2 прошел проверку точности при отсутствии движения при исследовании человеческой крови. В эксперименте здоровые взрослые добровольцы выполняли фрикционные или постукивающие движения с частотой 2–4 Гц для введения в искусственное состояние гипоксии. Повторяющиеся движения в диапазоне от 1 до 2 см с частотой 1–5 Гц отсутствовали. В индуцированном состоянии гипоксии (SpO2 70–100 %) в диапазоне движений от 2 до 3 см результаты сравнимы результатами фотоэлектрического оксиметра и монитора. Эта разница равна ±1 ед. стандартного отклонения, что представляет 68% выборки.**

## 9.5 Тест точности SpO2

**⚠Предупреждение!**

- **Нельзя использовать функциональный тестер для оценки точности датчика пульсоксиметра.**

Для определения точности измерения 2 монитора рекомендуется сравнить его показания SpO2 со значением CO-оксиметра.

## 9.6 Определение точности частоты пульса

Эталонный метод расчета точности частоты пульса — это измерение частоты сердечных сокращений с помощью ЭКГ.

## 9.7 Проверка SpO2

Модуль SpO2 был откалиброван перед доставкой. Однако точность измерения SpO2 следует проверять раз в год или если показания SpO2 вызывают сомнения у персонала.

- Тестовое оборудование: симулятор SpO2
- Тестер: обученный персонал.
- Тестовые элементы: диапазон и погрешность измерения SpO2/ЧП



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

■ Методы тестирования:

1. Измените кривую симуляции R на кривую Nellcor в симуляторе SpO2.

2. Подключите датчик SpO2 к указательному пальцу симулятора SpO2 и запустите симулятор SpO2 в тестовом режиме.

3. Для проверки диапазона и погрешности измерения SpO2 задайте для ЧП значение 75 уд/мин, установите точки измерения 100 %, 95 %, 90 %, 80 % и 70 % соответственно, запишите результаты теста и повторите процедуру пять раз.

4. Для проверки диапазона и погрешности измерения ЧП установите значение SpO2 95 %, установите точку измерения 60 уд/мин, 90 уд/мин, 120 уд/мин, 150 уд/мин и 180 уд/мин соответственно, запишите результаты теста и повторите процедуру пять раз.

5. Сравните результаты теста с погрешностью измерения SpO2 ( （100-70） %： ±00-) и погрешностью измерения ЧП (±2 уд/мин)

6. Если результаты проверки выходят за диапазон погрешности, обратитесь в службу поддержки Comen или верните устройство на завод для обслуживания.

## 9.8 Измерение SpO2

**⚠Предупреждение!**

- **Выберите позицию для размещения в соответствии с прибором и вспомогательным зондом кислорода, что особенно важно для новорожденных.**

1) Включите монитор.
2) Выберите зонд SpO2 в соответствии с модулем, типом и весом пациента.
3) Очистите место измерения.
4) Подключите датчик с помощью кабеля SpO2 и вставьте кабель в разъем SpO2 монитора.
5) Закрепите датчик в соответствующей позиции на пальце пациента.
6) Монитор автоматически распознает зонд и отображает данные SpO2 и ЧП.

Датчик SpO2 для взрослых и детей:

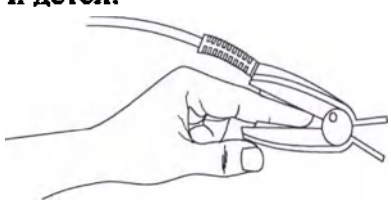


Рис. 9-1. Установка датчика

Датчик SpO2 для новорожденных

- Датчик кислорода для новорожденных состоит из Y-образного зонда кислорода в крови и корпуса зонда кислорода для новорожденных. Вставьте сторону Y-образного зонда с индикатором в верхний паз гнезда, а сторону PD — в нижний паз (см. рис. 9-2). Собранный зонд кислорода в крови для новорожденных показан на рисунке 9-3.



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

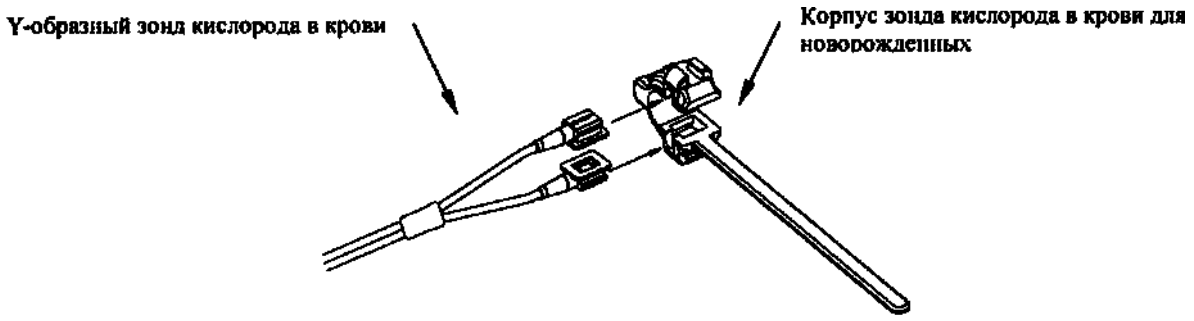



Рис. 9-2. Зонд кислорода в крови для младенцев (1)

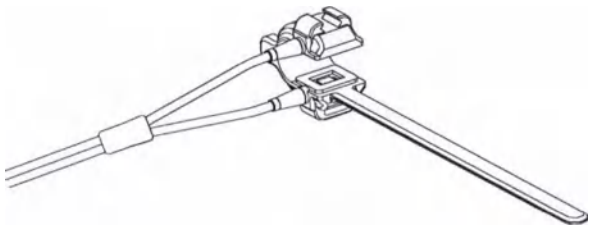


Рис. 9-3. Зонд кислорода в крови для младенцев (2)

- Размещение зонд кислорода в крови для новорожденных

(a)

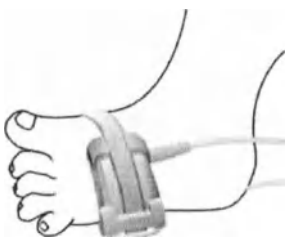


Рис. 9-4. Установка зонда кислорода в крови для младенцев

**⚠Внимание!**

- **Наличие инъецируемых красителей, таких как метиленовый синий, и нефункционального гемоглобина, например метгемоглобина, в крови приводят к неверным результатам измерений.**

**⚠Предупреждение!**

- **Осматривайте место крепления каждые два часа для проверки состояния кожи и оптического выравнивания. Если состояние кожи изменилось, переместите датчик в другое место. Меняйте позицию датчика по крайней мере каждые четыре часа.**



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

- **Использование датчика SpO2 во время МРТ может привести к серьезным ожогам. Чтобы снизить риски, разместите кабель без образования индуктивных циклов. Если датчик работает некорректно, незамедлительно снимите его с пациента.**

## 9.9 Ограничения измерений

Во время использования на измерение сатурации крови кислородом могут повлиять следующие факторы.

- Высокочастотные радиопомехи, например от хост-системы или электрических приборов, подключенных к системе.
- Во время магнитно-резонансной томографии (VHN) запрещается использовать фотоэлектрический оксиметр и датчик кислорода, так как индуцированный ток может вызвать ожоги.
- Внутривенный красители.
- Значительные движения пациента.
- Внешнее излучение.
- Неправильная установка датчика или плохой контакт с объектом.
- Температура датчика (оптимальная температура: 28–42 ℃).
- Датчик размещен на конечности с пневматической манжетой, артериальным катетером или трубкой для брюшной полости.
- Концентрация нефункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb) и т. д.
- Очень низкий уровень сатурации крови кислородом.
- Плохая циркуляция крови в области измерения.
- Такие синдромы, как шок, очень низкий уровень сатурации крови кислородом, анемия, низкая температура и применение сосудосуживающих препаратов могут сократить поток крови и сделать измерение невозможным.
- Измерение также зависит от абсорбции света определенной длины волны оксигемоглобином и гемоглобином. Если другие вещества поглощают ту же длину волны, это будет приводить к ложным измерениям (более низким показаниям SpO2). На это влияют следующие факторы: карбонизация гемоглобина, метгемоглобин, метилен синий, индиго красный.
- Рекомендуется использовать только датчик SpO2, указанный в списке разрешенных для



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

подключения устройств.

## 9.10 Настройка звука пульса

Пользователи могут включить и выключить звук пульса, выполнив следующие действия.

1. Нажмите и удерживайте ↩ в режиме измерения, чтобы перейти в режим настройки параметров.
2. Нажмите кнопку ↩ , чтобы, чтобы включить или выключить звук.



указывает, что звук пульса выключен.



указывает, что звук пульса включен.

Настройки вступят в силу после перезапуска или перехода в другой интерфейс при длительном нажатии ↩ .

## 9.11 Дисплей

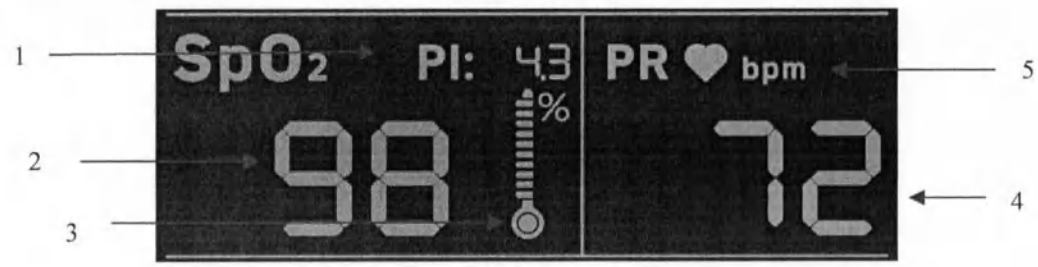



Рис. 9-5. Отображение SpO2

1. PI (индекс перфузии): используется для MasimoSpO2 и симуляции Comen SpO2. Индекс перфузии — это процент пульсирующей части, вызванный изменением потока артериальной крови в сигнале кислорода в крови. Индекс перфузии является мерой интенсивности сигнала кислорода в крови, определяющий качество сигнала. Качество сигнала наилучшее, если индекс больше 1. Оно допустимое, если индекс равен 0,3–1, и слабое, если индекс меньше 0,3. В последнем случае требуется корректировка датчика. Если качество сигнала не улучшается, проверьте сатурацию другими средствами.
2. SpO2 (сатурация артериальной крови кислородом) — процент оксигенированного гемоглобина от суммы оксигемоглобина и деоксигемоглобина (функциональное насыщение кислородом артериальной крови).
3. Индикатор интенсивности пульса: пропорционален интенсивности пульса.
4. ЧП (частота пульс:): число обнаруженных пульсаций в минуту.
5. Индикатор ЧП: обозначает сердцебиения.

## 9.12 Сведения о компании Masimo



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

SMasimoSET.

■ Патенты Masimo

К монитору относятся один или несколько из следующих патентов, зарегистрированных в США: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830. 6,157,830. 6,067, 462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, международные патенты, элементы или ряд патентов, указанных на странице www.masimo.com/patents, включая функции продуктов Satshare ®, и патент США 6,770,028. Другие патенты ожидают утверждения.

■ Другие сведения

© Masimo Corporation, 2006 г. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv являются федеральными зарегистрированными торговыми знаками Masimo Corporation.

RadNet, Radicalscreen, signal IQ, FastSat, fastStart являются торговыми знаками APOD и Masimo Corporation.



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

## 10.1 Общие

Монитор использует осциллометрический метод измерения НИАД. Осциллометрические устройства измеряют амплитуду изменения давления в сжимающей манжете по мере сдувания манжеты с уровня систолического давления. Амплитуда резко увеличивается, когда пульс пробивается через окклюзию в артерии. При дальнейшем уменьшении давления манжеты амплитуда пульсаций увеличивается, достигает максимума (что приблизительно равно среднему значению), и уменьшается.
Измерение НИАД можно проводить рядом с электрохирургическим оборудованием и во время разряда дефибриллятора в соответствии с IEC80601-2-30.
Измерение можно проводить для взрослых, детей, новорожденных, беременных пациентов и пациентов предэклампсическом состоянии.

## 10.2 Противопоказания для измерения НИАД

1. Не крепите манжету для измерения НИАД на коже с воспалением и язвами. Не завязывайте манжету для измерения НИАД.
2. Не используйте манжету для измерения НИАД на пациентах с аллергией на резиновые материалы.
3. Не используйте манжету для измерения НИАД на верхних участках кожи со следами повреждений.

## 10.3 Меры обеспечения безопасности

**⚠Предупреждение!**

- **При надувании манжеты в области измерения НИАД возникает давление, поэтому врачу следует определить, можно ли проводить измерение НИАД пациента в зависимости от его клинического состояния.**
- **Перед началом измерений убедитесь, что выбранный режим измерения соответствует типу пациента (взрослые, дети, новорожденные). Использование для новорожденных пациентов режима, отличного от режима для новорожденных, может поставить пациента под угрозу.**
- **Не размещайте манжету на конечности с внутривенной трубкой или катетером. Это может вызвать повреждение ткани вокруг катетера при замедлении или блокировке инфузии во время надувания манжеты.**
- **Слишком частое измерение может навредить пациенту из-за препятствия прохождению крови.**
- **Убедитесь, что на соединительных трубках между манжетой и монитором нет**



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

**перегибов.**

- **Не помещайте манжету на ране, так как это может усугубить ее.**
- **Не размещайте манжету на конечности с внутрисосудистым доступом или артериально-венозным шунтом, а также на конечности, которая находится под лечением, так как это может временно повлиять на поток крови и привести к травме.**
- **Не помещайте и не надувайте манжету на руке со стороны мастектомии.**
- **Надув манжеты может привести к временной потере функциональности одновременно используемого медицинского электрооборудования на одной конечности.**
- **Убедитесь, что автоматические измерения не вызывают длительного нарушения циркуляции крови.**
- **Не измеряйте НИАД у пациентов с серповидно-клеточной анемией или любым другим заболеванием, которое вызвало или может вызвать повреждение кожи.**
- **Воспользуйтесь клинической оценкой, чтобы определить частоту автоматического измерения артериального давления у пациентов с сильным свертыванием крови из-за риска образования гематомы на конечности с манжетой.**
- **Не допускайте сжатия или перегиба соединительных трубок.**

## 10.4 Измерение НИАД

### 10.4.1 Подготовка к измерению

a) Включите монитор.

b) Проверьте тип пациента и измените его при необходимости.

c) Подсоедините манжету к воздушной трубке.

d) Подключите воздушную трубку к разъему НИАД монитора, не допускайте сжатия или перегиба трубок, так как воздух должен проходить по ним беспрепятственно.

e) Убедитесь, что используется манжета правильного размера и что надувная камера под кожухом не согнута и не скручена.

- Манжета неправильного размера и согнутая или скрученная надувная камера может привести к неправильным измерениям. Ширина манжеты должна составлять 40% (или 50 % для новорожденных) от объема конечности или 2/3 длины плеча. Накаченная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватить 50–



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

80% конечности.

f) Разместите манжету на конечности на уровни сердца пациента. Если это невозможно, используйте формулу для коррекции измерений.

- Маркировка на манжете должна соответствовать расположению артерии. Не затягивайте манжету слишком сильно вокруг конечности. Это может вызвать потерю цвета или ишемию. Регулярно проверяйте цвет, температуру и чувствительность в области крепления манжеты. Если качество кожи меняется или нарушен поток крови, переместите манжету в другое месту или немедленно прекратите измерение. При автоматическом измерении проверки следует осуществлять чаще.
- Если конечность не находится на уровне сердца, используйте корректирующую формулу:
  - Добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый дополнительный сантиметр, если конечность находится выше уровня сердца или 1,9 мм рт. ст. (0,25 кПа) на каждый дополнительный дюйм выше.
  - Вычтите 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый недостающий сантиметр (1,9 мм рт. ст. (0,25 кПа) на каждый недостающий дюйм).

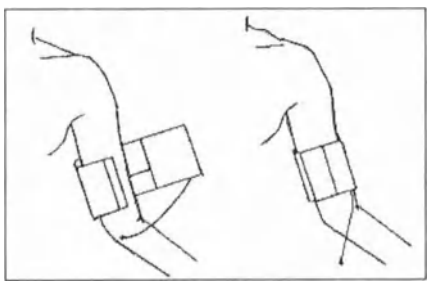


Рис. 10-1. Использование манжеты (для взрослых)



Рис. 10-2. Использование манжеты (для новорожденных)

### 10.4.2 Крепление манжеты

Взрослые, новорожденные и дети могут использовать манжеты повторно:

| Тип пациента | Объем конечности | Ширина манжеты | Длина трубка поддува |
|---|---|---|---|
| Младенцы | 10–19 см | 8 см | 2 м |
| Дети | 18–26 см | 10,6 см | |
| adult1 | 25–35 см | 14 см | |
| adult2 | 33–47 см | 17 см | |
| Нога | 46–66 см | 21 см | |

Одноразовая манжета для взрослых, новорожденных и младенцев:

| Размер | Объем конечности | Ширина манжеты | Длина трубка поддува |
|---|---|---|---|



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 3,1–5,7 см | 2,5 см | 2 м |
| 2 | 4,3–8,0 см | 3,2 см | |
| 3 | 5.8–10,9 см | 4,3 см | |
| 4 | 7,1–13,1 см | 5,1 см | |

### 10.4.3 Ограничения измерений

Осцилляторные измерения имеют некоторые ограничения в зависимости от состояния пациента. Такие измерения направлены на поиск регулярных импульсов, которые возникают из-за артериального давления. Если состояние пациента усложняет такое обнаружение, значения измерений могут стать недостоверными, а время загрузки может увеличиться.

**(1) Значительные и непрерывные движения пациента**

Если пациент двигается, трясется или испытывает спазмы, измерения будут недостоверными или даже невозможными, так как эти факторы влияют на обнаружение пульса артериального давления и увеличивают время загрузки.

**(2) Сердечная аритмия**

Если у пациента есть признаки аритмии, вызванной нерегулярным сердцебиением, измерения будут недостоверными или даже невозможными, а время загрузки увеличится.

**(3) Подключение к аппарату для сердечно-легочной реанимации**

Измерения невозможны, если пациент подключен к аппарату для сердечно-легочной реанимации.

**(4) Быстро изменение артериального давления**

Если артериальное давление быстро меняется, измерения будут недостоверными или даже невозможными.

**(5) Сильный шок или гипотермия**

Если пациент находится в состоянии сильного шока или гипотермии, кровяной поток в конечности снижается и измерения будут недостоверными.

**(6) Ограничение частоты сердечных сокращений**

Измерения невозможны, если частота сердечных сокращений меньше 40 уд/мин или больше 240 уд/мин.

**(7) Пациенты с ожирением**

Толстый слой жира вокруг конечности ослабляет колебания артерии, из-за чего они не



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

достигают манжеты. Точность будет ниже, чем в типичной ситуации.

**(8) Пациенты с гипертонией**

Чтобы точно измерить кровяное давление пациентов с гипертонией, необходимо учитывать следующие рекомендации.

- Во время измерения пациент должен быть в расслабленном состоянии и должен молчать.
- Перед снятием первых показаний должно пройти 5 минут.
- Пациент должен быть правильно расположен:
  a) Удобное сидячее положение
  b) Ноги не скрещены
  c) Ступни на полу
  d) Спина и рука на опоре
  e) Середина манжеты находится на уровне правого желудочка сердца

### 10.4.4 Начало автоматического измерения

1) Нажимайте в течение 2 с, чтобы открыть интерфейс настройки интервала.
2) Нажмите , чтобы выбрать интервал: 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин, 1 час и CO (НЕПРЕР.). После выбора интервала нажмите для подтверждения. Если выбрать CO, монитор начнет непрерывные измерения в течение 5 минут.
3) Нажмите , чтобы начать автоматическое измерение.

**⚠Внимание!**

- **Автоматическое измерение поддерживается только модулем НИАД компании Comen.**
- **В конце периода непрерывного измерения устройство возвращается в ручной режим.**

### 10.4.5 Запуск/остановка измерений вручную

Вы можете начать и остановить измерения вручную, нажав кнопку на передней панели монитора.
Давление нагнетания монитора по умолчанию:

- Взрослые: 160 мм рт. ст.



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

- Дети: 120 мм рт. ст.
- Новорожденные: 100 мм рт. ст.

**⚠Внимание!**

- **Если вы сомневаетесь в показаниях НИАД, определите показания жизнедеятельности пациента альтернативными средствами и убедитесь, что монитор работает нормально.**

**⚠Предупреждение!**

- **Если жидкость попала на устройство или его элементы, в частности в каналы или монитор, обратитесь в отдел обслуживания больницы.**

## 10.5 Отображение НИАД

Результаты измерения НИАД отображаются на экране. Следующий рисунок представлен только для справки, фактическое изображение на мониторе может отличаться.




Рис. 10-2. Измерение НИАД

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Единица давления: мм рт. ст. или кПа | 2 | Среднее артериальное давление (или давление в манжете) |
| 3 | Значение ЧП | 4 | Диастолическое артериальное давление |
| 5 | Систолическое артериальное давление | | |



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

⚠**Примечание.**

- **Монитор NC3 в стандартной конфигурации поддерживает мониторинг температуры. В модели NC3A мониторинг температуры является опцией, а модель NC3B не поддерживает эту функцию.**

## 11.1 Мониторинг температуры

Измерение температуры осуществляется инфракрасным ушным термометром. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя к инфракрасному ушному термометру.

## 11.2 Инфракрасный ушной термометр

### 11.2.1 Вид спереди

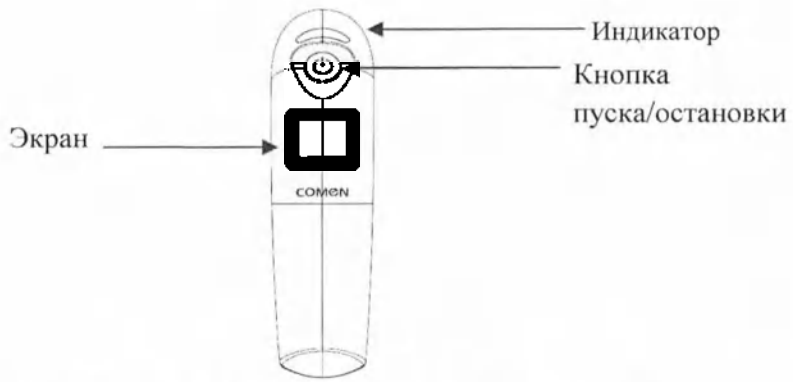



Рис. 11-1. Ушной термометр: вид спереди

### 11.2.2 Вид сбоку

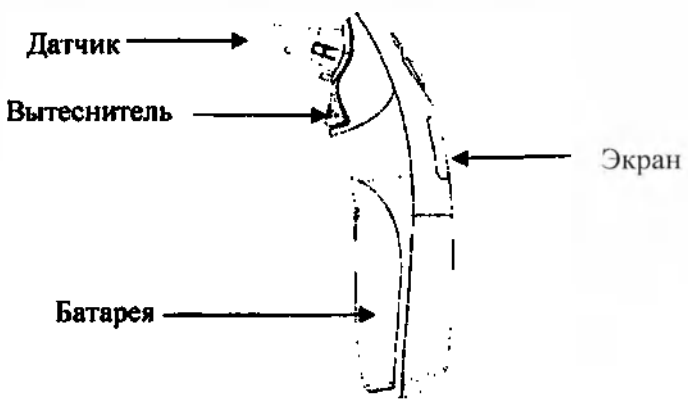



**Рис. 11-2. Вид сбоку**



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

### 11.2.3 Измерение температуры

(a) Убедитесь, что в термометре есть батарея

(b) Установите новый светофильтр на датчик и закрепите его.

(c) Разместите термометр в правильной позиции и нажмите кнопку измерения. Подождите несколько секунд до гудка.

(d) Извлеките термометр, после чего на экране появится температура.

(e) Нажмите кнопку вытеснителя светофильтра, извлеките его и снова вставьте термометр.

### 11.2.4 Функция беспроводной передачи

Функция беспроводной передачи
Если хост-система поддерживает беспроводную передачу, показания ушного термометра может отображаться на экране хост-системы (рис. 11-3).




Рис. 11-3. Отображение температуры

(1) Беспроводное подключение: когда ушной термометр выключен, нажмите и удерживайте кнопку вытеснителя, одновременно нажмите кнопку включения/выключения и запустите устройство. Когда на экране появится «SE» (или ℃ и ℉ два раза), отпустите кнопку вытеснителя и запустите хост-систему с включенной беспроводной связью через 10 с.

(2) Состояние беспроводного подключения/передачи:

Если беспроводное подключение успешно установлено, на экране появляется значок .

При ошибке беспроводного подключения, значок не отображается.

При успешной передаче данных значок не мигает.

(3) Советы по устранению неполадок.

| Признак | Возможные причины | Метод обслуживания |
|---|---|---|
| Er0 | Беспроводное модуль не работает | Обратитесь в отдел обслуживания |
| Сбой беспроводной передачи | Ушной термометр слишком далеко от принимающего устройства | Термометр должен находиться не дальше 10 м от принимающего устройства, между ними не должно быть препятствий |



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

| | | |
|---|---|---|
| | Ушной термометр подключается без устройства или принимающее устройство выключено или в режиме ожидания | Повторите сопряжение и убедитесь, что принимающее устройство включено. |
| | Функция беспроводной передачи все равно не работает | Обратитесь в отдел обслуживания |

⚠ **Предупреждение!**

- Ушной термометр следует проверять и калибровать по крайней мере раз в два года (или в соответствии с правилами больницы). Для калибровки обратитесь к сервисным специалистам.
- Используйте указанные датчик и светофильтр, иначе возможно повреждение или неточные измерения точности.
- Светофильтр является одноразовым. Повторное его применение может вызвать перекрестное заражение.
- Перед использованием проверьте целостность светофильтра. Если он поврежден, не используйте его.
- Осторожно обращайтесь с термометром. После использования датчик следует положить в чехол.
- Утилизируйте использованные светофильтры в соответствии с местным законодательством или больничными правилами.

⚠**Внимание!**

- **Одноразовый зонд температуры можно использовать только один раз.**
- **Во время мониторинга прибор измерения температуры автоматически проверяет себя раз в час. Проверка длится 2 секунды и не влияет на мониторинг температуры.**

## 11.3 Отображение температуры

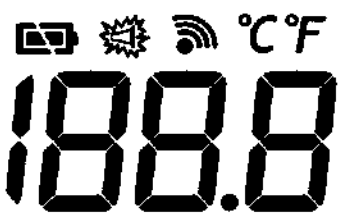



Рис. 11-4. Дисплей



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

# 12 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

**Требования охраны окружающей среды и утилизации**

Изделие при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносят вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий и их частей, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А. Упаковка нового изделия утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

**Утилизация продукта:** соблюдайте местные законы при утилизации устройства и (или) его элементов

Утилизируйте одноразовый чехол датчика температуры тела в соответствии с местными нормативными требованиями или больничными процедурами

**Утилизация батареи**

Если очевидно, что батарея повреждена, или она быстро разряжается, ее следует заменить. Старую батарею следует утилизировать в соответствии с применимыми законами или правилами больницы.

| **Предупреждение!** |
| --- |
| Не разбирайте, не коротите и не бросайте батарею в огонь, так как это может привести к возгоранию, взрыву, утечке опасных газов и другим рискам. |

Для защиты окружающей среды необходимо утилизировать или отправлять на переработку использованные одноразовые элементы медизделия должным образом



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

# 13 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-8 общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматичсского контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия



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

медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии», Раздел 8-11

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17



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

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Применяемые составляющие

**⚠ Предупреждение!**

- **Используйте изделия, указанные производителем. Примененне других изделий может вывести монитор из строя.**
- **Одноразовые изделия можно использовать только один раз. Повторное применение может привести к ухудшению работы или перекрестному заражению.**
- **Проверьте все изделия и их упаковку на паличие повреждений. Не используйте их при обнаружении повреждений.**
- **После применения, с однорязовыми изделиями следует обращаться в соответствии с правилами больницы.**
- **При подключении к монитору и использовании изделий следует избегать контакта между ними и с другими металлическими устройствами.**

Производитель рекомендует использовать следующие составляющие для монитора:

| Номер изделия | Модель | Тип | Описание |
|---|---|---|---|
| Датчик Comen SpO2 | | | |
| 040-000869-00 | A0816-SA105PV | Многора-зовая | Для взрослых (крепится на пальце) |
| 040-000769-00 | SLZ122 | Многора-зовая | Удлинитель кабеля |
| 040-000726-00 | SAS104 | Многора-зовая | Для взрослых (крепится на пальце) |
| 040-000730-00 | SES104 | Многора-зовая | Для новорожденных (крепится на ноге) |
| 040-000312-00 | SAL104 | Многора-зовая | Для взрослых (крепится на пальце) |
| Датчик Nellcor SpO2 | | | |
| 009-000466-00 | DOC-10 | Многора-зовая | Удлинитель кабеля |
| 040-000010-00 | DS-100A | Многора-зовая | Для взрослых (крепится на пальце) |
| 040-000075-00 | D-YS | Многора-зовая | Для новорожденных (крепится на ноге) |
| Датчик Masimo SpO2 | | | |
| 040-000204-00 | M-LNCS-10 | Многора-зовая | Удлинитель кабеля |
| 040-000203-00 | M-LNCS DCI | Многора-зовая | Для взрослых (крепится на пальце) |
| 040-000361-00 | M-LNCS YI | Многора-зовая | Для новорожденных (крепится на ноге) |
| Трубки НИАД | | | |
| 040-000808-00 | / | Многора-зовая | 2 м |



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

Термометр

| | | | |
|---|---|---|---|
| 040-000626-00 | / | Многора-зовая | 3 м |
| Манжета для измерения НИАД | | | |
| 040-000592-00 | U1880S | Многора-зовая | Для взрослых, 25–35 см |
| 040-000593-00 | U1881S | Многора-зовая | Для детей, 18–26 см |
| 040-000594-00 | U1882S | Многора-зовая | Для младенцев, 10–19 см |
| 040-000595-00 | U1883S | Многора-зовая | Для новорожденных, 6–11 см |
| 040-000596-00 | U1884S | Многора-зовая | Для взрослых, 46–66 см |
| 040-000597-00 | U1885S | Многора-зовая | Небольшие взрослые, 20–28 см |
| 040-000598-00 | U1869S | Многора-зовая | Крупные взрослые, 33–47 см |
| 040-000599-00 | U1889S | Многора-зовая | Крупные взрослые, 33–47 см |
| 040-001133-00 | 98-0084-95 | Многора-зовая | Для детей, 12–19 см |
| 040-001134-00 | 98-0084-96 | Многора-зовая | Небольшие взрослые, 17–25 см |
| 040-001135-00 | 98-0084-97 | Многора-зовая | Для взрослых, 23–33 см |
| 040-001136-00 | 98-0084-98 | Многора-зовая | Крупные взрослые, 31–40 см |
| 040-001137-00 | 98-0600-E1 | Многора-зовая | Для детей, 12–19 см |
| 040-001138-00 | 98-0600-E3 | Многора-зовая | Небольшие взрослые, 17–25 см |
| 040-001139-00 | 98-0600-E5 | Многора-зовая | Для взрослых, 23–33 см |
| 040-001140-00 | 98-0600-E7 | Многора-зовая | Крупные взрослые, 31–40 см |
| 040-000142-00 | CM1203 | Многора-зовая | Для взрослых, 25–35 см |
| 040-000140-00 | CM1202 | Многора-зовая | Для детей, 18–26 см |
| 040-000120-00 | CM1201 | Многора-зовая | Для младенцев, 10–19 см |
| 040-000141-00 | CM1200 | Многора-зовая | Для новорожденных, 6–11 см |
| 040-000091-00 | CM1205 | Многора-зовая | Для взрослых (крепление на бедре), 46–66 см |
| 040-000092-00 | CM1204 | Многора-зовая | Для взрослых (крепление на бедре), 33–47 см |
| Ушной термометр | | | |
| 115-004974-00 | IRT10 | Мпогора-зовая | Инфракрасный ушной термометр |
| 043-001696-00 | / | Однора-зовая | Прозрачный ушной колпачок |



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

# ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Срок службы многоразовых составляющих

| Название | Срок службы |
|---|---|
| Датчик Comen SpO2 | Два года |
| Датчик SpO2 Masimo и Nellcor | Один год |
| Многоразовая манжета для измерения НИАД | 18 месяцев |



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

# ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Спецификации продукта

## I Тип монитора

### (1) Классификация продукта

| Название | Тип |
|---|---|
| Класс защиты от удара электрическим током | Оборудование, питаемое от электросети и (или) от внутреннего источника питания — Класс I |
| Степень защиты от удара электрическим током | Рабочие части BF с защитой от дефибрилляции: НИАД, SpO2<br>Рабочая часть BF без защиты от дефибрилляции: TEMP (температура) |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | Класс IIб |
| Стандарт безопасности | MDD 93/42/EEC, EN ISO13485, EN ISO14971, EN 60601-1,EN 60601-1-2, EN60601-1-6, EN 1041, EN ISO10993-1,EN ISO10993-5, EN ISO 10993-10,EN 1060-1, EN1060-3, EN ISO 80601-2-30,EN ISO 80601-2-61, EN 62366 , EN62304:2006 |
| Степень защиты от внешних воздействий（хост-система） | IPX1 |
| Степень защиты от внешних воздействий （инфракрасный ушной термометр） | IPX0 |
| Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий | Группа 3 |
| Класс защиты при наличии воспламеняющихся анестетических газов смешанных с воздухом, кислородом или оксидом азота (NA) | Устройство нельзя использовать при наличии воспламеняющихся анестетических газов смешанных с воздухом, кислородом или оксидом азота. |
| Методы дезинфекции | Дополнительные сведения см. в главе 6. |
| Режим эксплуатации | Непрерывная эксплуатация устройства |

### (2) Условия эксплуатации

| Название | Спецификации | |
|---|---|---|
| Рабочая среда | Диапазон температур | +5 ℃ – +40 ℃ (без ушного термометра)<br>+15 ℃ – +35 ℃ (с ушным термометром) |
| | Диапазон ОВ | ≤ 93 % без конденсации (без ушного термометра)<br>≦ 85 % без конденсации (с ушным термометром) |
| | Диапазон атмосферного давления | 70–106 кПа |



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

| | | |
|---|---|---|
| Требования к напряжению сети | Напряжение питания | 100–240 В переменного тока |
| | Частота питания | 50/60 Гц |
| | Номинальная входная мощность | 35 ВА |
| Перевозка | Не допускайте сильных ударов, колебаний и попадания дождя или снега во время перевозки | |
| Условия хранения и транспортировки | Температура окружающей среды | -20℃ – +60 ℃ (без ушного термометра)<br>-20℃ – +55 ℃(с ушным термометром) |
| | Относительная влажность | ≤93 % (без ушного термометра)<br>≤85 % (с ушным термометром) |
| | Атмосферное давление | 70–106 кПа |

### (3) Батарея

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Спецификации батареи (хост-система) | Литий-ионная батарея, 2200 мАч, 11,1 В |
| Длительность зарядки | Когда монитор не работает, полное время зарядки не превышает 3 ч<br>Когда монитор работает, полное время зарядки не превышает 5,5 ч. |
| Длительность работы | Устройство может работать от батареи не менее 12 часов при полной зарядке в режиме ожидания. Кроме того, оно может работать пять минут после первого предупреждения о низком заряде батареи. |
| Спецификации батареи (ушной термометр) | 2 батареи, 3 В пост. тока |

## II Спецификации оборудования

### (1) Дисплей

| Название | Спецификации |
|---|---|
| ЖК-дисплей | 100 x 120 мм |

### (2) Индикатор хост-системы

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Индикаторы пуска/останова | 1 (желтый/зеленый) |
| Индикатор питания переменного тока | 1 (зеленый) |
| Индикатор аккумулятора | 1 (зеленый) |

### (3) Интерфейс

| Название | Номер |
|---|---|
| Мощность | 1 |
| RS-232 | 1 |
| Эквипонтенциальный разъем | 1 |

### (4) Выходной сигнал

| Название | Номер |
|---|---|
| Акустический выход | |



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

| | |
|---|---|
| Динамик | Поддержка звука автотеста и звука пульса |

## III Спецификации монитора

### (1) Размер и вес

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Размер и вес | Размер: 130 мм (длина)*125 мм(ширина)*219 мм (высота) |
| | Вес устройства: 1,25 кг, вес батареи: 0,25 кг |

### (2) Спецификации НИАД

| Название | Спецификации | | |
|---|---|---|---|
| Способ измерения | Метод автоосцилляции | | |
| Отображение параметров | Систолическое давление, диастолическое давление, среднее давление и пульс | | |
| Comen NIBP | | | |
| Диапазон и точность измерений | Диапазон измерений взрослых пациентов | Систолическое давление | 5,3–36 кПа (40–270 мм рт. ст.) |
| | | Диастолическое давление | 1,3–28,7 кПа (10–215 мм рт. ст.) |
| | | Среднее давление | 2,7–31,3 кПа (20–235 мм рт. ст.) |
| | Диапазон измерений детей | Систолическое давление | 5,3–26,7 кПа (40–200 мм рт. ст.) |
| | | Диастолическое давление | 1,3–20 кПа (10–150 мм рт. ст.) |
| | | Среднее давление | 2,7–22 кПа (20–165 мм рт. ст.) |
| | Диапазон измерений новорожден-ных: | Систолическое давление | 5,3–18 кПа (40–135 мм рт. ст.) |
| | | Диастолическое давление | 1,3–13,3 кПа (10–100 мм рт. ст.) |
| | | Среднее давление | 2,7–14,7 кПа (20–110 мм рт. ст.) |
| | Точность измерений | ±5 мм рт. ст. Если неинвазивное артериальное давление выходит за диапазон, монитор правильно его отображает, но не учитывает точность. | |
| Разрешение | 1 мм рт. ст. ( 0,1 кПа) | | |
| Диапазон и точность измерения статического давления | 0 мм рт. ст. (0 кПа) –300 мм рт. ст. (40,0 кПа) , ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа) | | |
| Защита от избыточного давления и допустимый диапазон | Для взрослых | 297 мм рт. ст. | |
| | Дети | 240 мм рт. ст. | |
| | Новорожденные | 147 мм рт. ст. | |
| | Допустимый диапазон | ±3 мм рт. ст. | |
| Suntech NIBP | | | |
| Диапазон и точность измерений | Диапазон измерений взрослых пациентов | Систолическое давление | 40–260 мм рт. ст. |
| | | Диастолическое давление | 20–200 мм рт. ст. |
| | | Среднее давление | 26–220 мм рт. ст. |
| | Диапазон измерений детей | Систолическое давление | 40–160 мм рт. ст. |
| | | Диастолическое | 20–120 мм рт. ст. |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | давление | |
| | | Среднее давление | 26–133 мм рт. ст. |
| | Диапазон измерений новорожден-ных: | Систолическое давление | 40–130 мм рт. ст. |
| | | Диастолическое давление | 20–100 мм рт. ст. |
| | | Среднее давление | 26–110 мм рт. ст. |
| Диапазон и точность измерения статического давления | Диапазон | 0–40 кПа (0–300 мм рт. ст.) | |
| | Точность | ±0,4 кПа (±3 мм рт. ст.) | |
| Защита от избыточного давления и допустимый диапазон | Для взрослых | 297 мм рт. ст. | |
| | Дети | 240 мм рт. ст. | |
| | Новорожденные | 147 мм рт. ст. | |
| | Допустимый диапазон | ±3 мм рт. ст. | |

## (3) Спецификации SpO2

| Название | Спецификации | | | |
|---|---|---|---|---|
| Время обработки данных и других сигналов | 2 с | | | |
| Период обновления данных | 8 с | | | |
| Разрешение дисплея | 1 % | | | |
| Точность Обнаружение | | Диапазон измерений | Точность (70–100 %) | Точность (0–69 %) |
| | Comen | 0–100 % | 2 % (измерено без движения в режиме для взрослых/детей)<br>3 % (измерено при движении в режиме для новорожденных) | Не указано |
| | Masimo | 1–100 % | 2 % (измерено без движения в режиме для взрослых/детей)<br>±3 % (измерено при движения в режиме для взрослых/детей или в режиме для новорожденных) | |
| | Nellcor | 0–100 % | 2 % (измерено без движения в режиме для взрослых/детей)<br>3 % (измерено при движении в режиме для новорожденных) | |
| Индекс перфузии (PI) | В режиме Masimo поддерживается индикатор перфузии с диапазоном 0,1–20 % и разрешением 0,1 %. | | | |

## (4) Спецификации измерения частоты пульса



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

| Название | Спецификации | | | |
|---|---|---|---|---|
| Диапазон и точность | | Диапазон измерений | Разрешение | Погрешность |
| | Comen | 20–250 уд/мин | 1bmp | ±2 уд/мин |
| | Masimo | 25–240 уд/мин | 1 уд/мин | ±3 уд/мин (без движения)<br>±5уд/мин (движение) |
| | Nellcor | 25–300 уд/мин | 1 уд/мин | ±3 уд/мин в диапазоне 20–250 уд/мин. Точность измерения в диапазоне измерений 251–300 уд/мин не определена. |

## (5) Спецификации TEMP

| Название | Спецификации | |
|---|---|---|
| Диапазон и точность | Диапазон | 34–42,2 ℃(93,2℉～108℉) |
| | Погреш-ность | 35–42 ℃: погрешность ±0,2 ℃(±0,4℉)<br>Другой диапазон: ±0,3 ℃(±0,5℉) |
| Разрешение | 0,1 °C(0,1℉) | |

## (6) Масса-габаритные характеристики

| Название | Длина | Ширина | Высота | Вес | Диаметр |
|---|---|---|---|---|---|
| **Трубка** НИАД (2м) | 200 см | - | - | 90 г | 7 мм |
| **Трубка** НИАД (3м) | 300 см | - | - | 124 г | 7 мм |
| **Манжета** НИАД для новорожденных **одноразовая** | | | | | |
| **манжета** | 19 см | 5 см | - | 14 г | - |
| **трубка** | 30 см | - | - | | 5 мм |
| **Манжета** НИАД для новорожденных | | | | | |
| **манжета** | 17 см | 5,5 см | - | 27 г | - |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 6,8 мм |
| **Манжета** НИАД для младенцев | | | | | |
| **манжета** | 27 см | 8 см | - | 39 г | - |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 6,8 мм |
| **Манжета** НИАД для детей | | | | | |
| **манжета** | 37 см | 11 см | - | 57 г | - |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 7,5 мм |
| **Манжета** НИАД для взрослых | | | | | |
| **манжета** | 48 см | 15 см | - | 66 г | - |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 7,5 мм |



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

| Название | Длина | Ширина | Высота | Вес | Диаметр |
|---|---|---|---|---|---|
| Ушной термометр | 6,3 см | 3,6 см | 13,3 см | 66 г | - |
| Удлинитель кабеля SpO2 | 255 см | - | - | 155 г | 5,3 мм |
| **Датчик SpO2** для взрослых A0816-SA105PV | | | | | |
| **датчик** | 65 мм | 27 мм | 25 мм | 96 г | - |
| **провод** | 280 см | - | - | | 3,6 мм (провод) |
| **разъём** | 45 мм | - | - | | 18 мм |
| **Датчик SpO2** для взрослых SAS104 | | | | | |
| **датчик** | 65 мм | 27 мм | 25 мм | 48 г | - |
| **провод** | 89 см | - | - | | 3,7 мм (провод) |
| **разъём** | 22 мм | 20 мм | 10 мм | | - |
| **Датчик SpO2** для детей / новорожденных | | | | | |
| **датчик** | 30 мм | 15 мм | 20 мм | 32 г | - |
| **провод** | 93 см | - | - | | 2,3 мм сдвоенный провод |
| **разъём** | 20 мм | 20 мм | 10 мм | | - |
| **Кабель заземления** | 3,1 м | - | - | 120 г | 3,5 мм |
| **Аккумулятор** вспомогательный | 67 мм | 57 мм | 37 мм | 290 г | - |
| **Кабель питания** | 180см | - | - | 180 г | 6,7 мм |
| Беспроводная **сетевая карта** | 57 мм | 57 мм | 18 мм | 35 г | - |
| **Сетевой кабель** для сетевой карты | 30 см | - | - | 10 г | - |
| **Бумага** для печати | 20 м | - | 50 мм | - | - |
| **Принтер** | 75 мм | 75 мм | 87 мм | 102 г | - |
| M200 **Держатель** кронштейна **шприцевого насоса** | 60 мм | 30 мм | 80 мм | 180 г | - |
| **Тележка** транспортная для монитора | 65 см | 60 см | 105 см | 7,3 кг | - |
| **Крепление на стену** навесное | 38 см | 27 см | 54 см | 3,1 кг | - |



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

# ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Сведения о кодах неисправностей

В случае сбоя коды неисправности отображаются в соответствующей области и связанные параметры мигают на экране.

В режиме измерения нажмите ↩, после чего сброшенный код неисправности больше не будет отображаться. Однако другие коды будут отображаться на экране непрерывно.

**1. Таблица кодов ошибок**

| Код ошибки | Ошибка Описание | Причина | Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ) | Решение |
|---|---|---|---|---|
| 01 | Связь с модулем SpO2 потеряна | Проблема с модулем SpO2 или ошибка связи | НЕТ | Остановите измерение с использованием модуля SpO2 и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером. |
| 02 | Нераспознанный зонд | Модуль SpO2 не распознает зонд | НЕТ | Проверьте подключение между зондом и хост-системой. Если неисправность не сбрасывается, свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером. |
| 03 | СЛАБ.СИГНАЛ （НИЗ. SIQ） | Слишком слабый сигнал | НЕТ | Проверьте показатели жизнедеятельности пациента и измените область измерения. |
| 04 | СЛ.ЯРК.СВЕТ | Зонд SPO2 слишком слабо закреплен | НЕТ | Проверьте и снова подключите зонд SpO2, убедитесь, что он размещен стабильно |
| 05 | Ошибка платы SpO2 | Проблема с модулем SpO2 | НЕТ | Не используйте модуль и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером. |
| 06 | НИЗ.PI | Слишком низкий показатель PI — слишком слабый сигнал SpO2. | НЕТ | Скорректируйте зонд на пациенте и переместите его в более подходящую позицию. |
| 07 | Ошибка зонда | Проблема с датчиком SpO2 | НЕТ | Не используйте зонд в и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером. |
| 08 | ПОМЕХИ | Помехи для сигнала, вызванные движением или электрохирургическим оборудованием | НЕТ | Избегайте частых и сильных движений пациента, держите электрохирургическое оборудование вдали от устройства при |



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

| Код ошибки | Ошибка Описание | Причина | Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ) | Решение |
|---|---|---|---|---|
| | | | | мониторинге пациента. |
| 51 | Не удается получить значение SpO2 | Проблема с зондом SpO2 или модулем SpO2. | НЕТ | Остановите использование зонда или измерение с помощью модуля SpO2 и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером. |
| 52 | Не удается получить значение пульса | Проблема с зондом SpO2 или модулем SpO2. | НЕТ | Остановите использование зонда или измерение с помощью модуля SpO2 и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером. |
| 10 | МАНЖ.ОТСОЕД. | Манжета для измерения НИАД неправильно подключена | ДА | Проверьте и снова подключите манжету. |
| 11 | УТЕЧКА МАНЖ. | Манжета для измерения НИАД неправильно подключена или в воздуховоде есть утечка | ДА | Проверьте подключение или используйте новую манжету. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки. |
| 12 | ОШ.ДАВЛЕНИЯ ВОЗД. | Давление нестабильно, возможно, запутался шланг | ДА | Проверьте подключение или используйте новую манжету. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки. |
| 13 | СЛАБ.СИГНАЛ НИАД | Манжета ослаблена или слабый сигнал. | ДА | Проверьте выбранный тип пациента и подключение или замените манжету. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки |
| 14 | ВНЕ ДИАП. НИАД | Измеренное значение выходит за заданный диапазон | ДА | Обратитесь в службу поддержки |
| 15 | ДВИЖЕНИЕ РУКИ НИАД | Движение руки | ДА | Проверьте состояние пациента и устраните движения |
| 16 | Защита от перенапряжения НИАД | Возможно, воздуховод заблокирован | ДА | Проверьте воздуховод и состояние пациента. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки. |
| 17 | УТЕЧКА МАНЖ. НИАД | В воздуховоде есть утечка. | НЕТ | Проверьте и замените компоненты, вызывающие утечку. |



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

Сведения о кодах неисправностей

| Код ошибки | Ошибка Описание | Причина | Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ) | Решение |
|---|---|---|---|---|
| | | | | Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки |
| 18 | СИС. ОШИБКА НИАД | Проблема в системе насоса давления | НЕТ | Не используйте модуль НИАД и обратитесь в службу поддержки |
| 19 | ТАЙМ-АУТ НИАД | Время измерения превышает 120 с в режим для взрослых/детей | ДА | Проверьте выбранный тип пациента и подключение. При необходимости замените манжету. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки |
| 20 | СИГНАЛ НАСЫЩЕНИЯ НИАД | Движение руки | ДА | Устраните движения и повторите измерение |
| 21 | ОШИБКА САМОТЕСТИРОВАНИЯ НИАД | Проблема с датчиком или другим оборудованием | НЕТ | Не используйте модуль НИАД и обратитесь в службу поддержки |
| 22 | Ошибка связи с НИАД | Проблема с модулем НИАД или основным устройством | НЕТ | Перезапустите монитор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки |
| 23 | НЕВЕРНЫЙ ТИП МАНЖ. | Манжета не соответствует типу пациента | НЕТ | Замените манжету и повторите измерение |
| 24 | Трубка поддува заблокирована (SunTech) | Трубка поддува заблокирована | ДА | 1. Проверьте шланг на наличие сгибов или пережимов.<br>2. Проверьте, не лежит ли пациент на манжете.<br>3. Проверьте, правильно ли размещена манжета. |
| 25 | Прекращение измерения (SunTech) | Прекращение измерения | ДА | Текущее измерение НИАД прекращено. |
| 26 | НИАД ТРЕБ КАЛИБРОВ (SunTech) | НИАД ТРЕБ КАЛИБРОВ | ДА | Обратитесь в службу поддержки |
| 27 | Систолическое артериальное давление вне диапазона. | Систолическое артериальное давление вне диапазона. | ДА | Обратитесь к врачу для проверки пациента |
| 28 | Среднее артериальное давление вне диапазона. | Среднее артериальное давление вне диапазона | ДА | Обратитесь к врачу для проверки пациента |
| 29 | Диастолическое артериальное давление вне диапазона. | Диастолическое артериальное давление вне диапазона. | ДА | Обратитесь к врачу для проверки пациента |
| 53 | Модуль занят (SunTech) | Модуль не отвечает | НЕТ | Подождите какое-то время и повторите предыдущую операцию. |



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

Сведения о кодах неисправностей

| Код ошибки | Ошибка Описание | Причина | Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ) | Решение |
|---|---|---|---|---|
| 30 | Ошибка связи с ушным термометром | Батарея разряжена или проблема с модулем связи | НЕТ | Замените батарею и перезапустите монитор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки |
| 46 | Слишком низкий заряд батареи | Уровень питания слишком низкий | НЕТ | Подключите монитор к источнику питания переменного тока, чтобы зарядить батарею. Если после зарядки батареи в течение 6 часов проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки |
| 47 | СЛ.ВЫС.12В | Напряжение 12 В на 15 % выше нормального значения | НЕТ | Перезапустите монитор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки |
| 48 | СЛ.НИЗ.12В | Напряжение 12 В на 15 % ниже нормального значения | | |
| 49 | СЛ.ВЫС.5В | Напряжение 12 В на 15 % выше нормального значения | | |
| 50 | СЛ.НИЗ.5В | Напряжение 12 В на 15 % ниже нормального значения | | |



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

# ПРИЛОЖЕНИЕ 5 ЭМС

**⚠Внимание!**

- **Монитор соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 к электромагнитной совместимости (ЭМС).**
- **Пользователю требуется установить и использовать устройство в соответствии с данными об электромагнитной совместимости, которые прилагаются к нему.**
- **Переносные и мобильные РЧ-устройства могут повлиять на работу монитора. При наличии помех держите монитор вдали от телефонов, микроволновых печей и т. д.**
- **Рекомендации и декларация производителя указаны в приложении.**

**⚠Предупреждение!**

- **Не допускайте использования этого устройства рядом с другим оборудованием или на нем, так как это может нарушить его работу. Если это необходимо, данное устройство и другое оборудование следует контролировать для подтверждения нормальной работы.**
- **Использование устройств, датчиков и кабелей, отличных от тех, что указаны производителем этого монитора основных показаний жизнедеятельности NC3 / NC3A / NC3B, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости оборудования, а также нарушить его работу.**
- **Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные компоненты, такие как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любого компонента монитора NC3 / NC3A / NC3B, в том числе кабелей, предоставленных производителем. В противном случае возможны нарушения в работе устройства.**

| **Декларация: электромагнитное излучение** | | |
|---|---|---|
| Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/ NC3A/ NC3B предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B должен убедиться, что монитор применяется в соответствующей среде. | | |
| **Проверка на излучение** | **Соответствие** | **Электромагнитная среда: рекомендации** |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B использует РЧ-энергию только внутренних функций. Поэтому уровень РЧ-излучения очень мал и не будет вызывать помехи рядом с электронным оборудованием. |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Класс А | Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и сред, напрямую подключенных |
| Эмиссия | Класс А | |



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

| | | |
|---|---|---|
| гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | | к общедоступным электрическим сетям низкого напряжения, которые передают электрический ток в здания для бытовых нужд. |
| Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3 | Соответствует требованиям | |

| **Декларация: электромагнитное помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/ NC3A/ NC3B предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B должен убедиться, что монитор применяется в соответствующей среде. | | | |
| **Тест устойчивости** | **Уровень испытания IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда: рекомендации** |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | Контакт ±8 кВ<br>±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ,± 15 кВ (воздушный контакт) | Контакт ±8 кВ<br>±2 кВV, ±4 кВ, ±8 кВ,± 15 кВ (воздушный контакт) | Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %. |
| Электростатический переход/импульс IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий питания<br>± 1 кВ для линий входов/выходов<br>Частота повторения 100 кГц | ± 2 кВ для линий питания<br>± 1 кВ для линий входов/выходов<br>Частота повторения 100 кГц | Качество электропитания должно соответствовать коммерческой или больничной среде. |
| Выбросы IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ между линиями<br>± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ между линиями<br>± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей | Качество электропитания должно соответствовать коммерческой или больничной среде. |
| Провалы, кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11 | 0 % UT в течение 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>0 % UT в течение 1 цикла и 70 % UT в течение 25/30 циклов: при 0°<br><br>0 % UT в течение 250/300 циклов | 0 % UT в течение 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>0 % UT в течение 1 цикла и 70 % UT в течение 25/30 циклов: при 0°<br><br>0 % UT в течение 250/300 циклов | Качество электропитания должно соответствовать коммерческой или больничной среде. Если пользователю NC3/NC3A/NC3B требуется обеспечить питание NC3/NC3A/NC3B во время отключения электричества, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или батарее. |
| Частота питания магнитное поле IEC 61000-4-8 | 30 А/м, 50/60 Гц | 30 А/м, 50/60 Гц | Магнитные поля должны соответствовать типичному расположению в коммерческой или больничной среде. |



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

**Примечание.** UT — это напряжение сети переменного тока до применения первого тестового уровня.

| **Декларация: электромагнитное помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/ NC3A/ NC3B предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.<br>Пользователь монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B должен убедиться, что монитор применяется в соответствующей среде. | | | |
| **Тест устойчивости** | **Уровень испытания IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда: рекомендации** |
| | | | Расстояние от любой части NC3/NC3A/NC3B до портативного и мобильного РЧ-оборудования должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, вычисленного на основе уравнения для частоты передатчика.<br>**Рекомендуемое расстояние**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 | 3 В<br>150 кГц–80 МГц<br>6 Brms в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц | 3 В<br>0,15–80 МГц<br>6 В в диапазоне ISM и от 0,15–80 МГц | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц<br>Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). |
| Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3 | 3 В/м<br>80 МГц–2,7 ГГц | 3 В/м | Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная на основе исследование ЭМ-поля, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b<br>Поблизости от устройств, отмеченных следующим символом, могут возникать помехи:<br>  |
| Примечание 1. На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон.<br>Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей. | | | |
| а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (проводных/беспроводных) и раций, любительских радиопередатчиков, AM- и FM-радиопередатчиков, а также телевизионных передатчиков не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками следует провести исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поле в области, | | | |



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

где используется NC3/NC3A/NC3B, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует контролировать нормальную работу устройства. Если наблюдаются аномалии при работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B.
б) Для частотного диапазона 150 КГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между
портативным и мобильным оборудованием и модель+название

Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ-помехами. Клиент или пользователь NC3/NC3A/NC3B могут предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и NC3/NC3A/NC3B, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в зависимости от частоты передатчика м | | |
|---|---|---|---|
| | 150 кГц–80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 80–800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 800 МГц–2,7 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения на основе частоты передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Декларация: устойчивость к излучению от оборудования беспроводной радиосвязи

CB11 предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемым оборудованием беспроводной радиосвязи.

| Тест устойчивости | Уровень теста IEC60601 | | | | Уровень соответствия | Электромагнитная среда: рекомендации |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Частота тестирования | Модуляция | Максимальная мощность | Уровень устойчивости | | |
| Излучаемые радиовол | 385 МГц | **Импульсная модуляция: | 1,8 Вт | 27 В/м | 27 В/м | |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ны IEC 61000-4-3 | | 18 Гц | | | | |
| | 450 МГц | *Отклонение FM+5 Гц: 1 кГц (синус) | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 710 МГц 745 МГц 780 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 0,2 Вт | 9 В/м | 9 В/м | |
| | 810 МГц 870 МГц 930 МГц | **Импульсная модуляция: 18 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 2450 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 0,2 Вт | 9 В/м | 9 В/м | |
| Примечание. * В качестве альтернативе Fm-модуляции можно использовать импульсную модуляцию 50 % на частоте 18 Гц, так как хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим сценарием.<br>Примечание**. Сигнал носителя следует модулировать с использованием прямоугольного сигнала с 50-процентным рабочим циклом. | | | | | | |



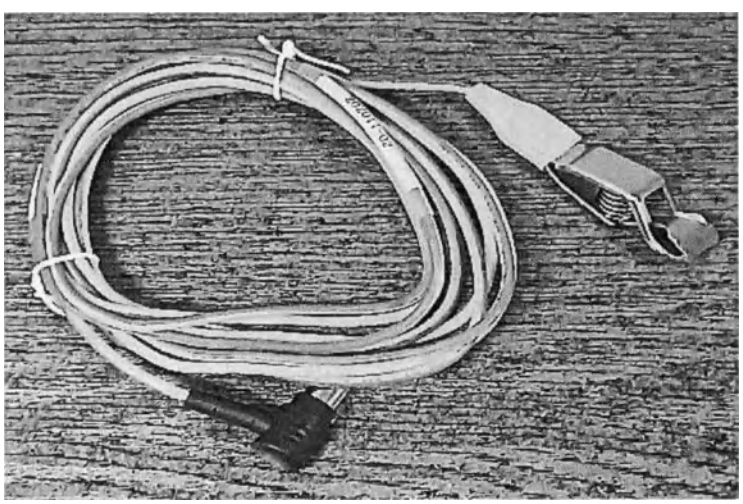
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# ПРИЛОЖЕНИЕ 6 Внешний вид комплектующих

**Базовый блок:**




**Кабель заземления:**





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

Кабель питания:



Ушной термометр в составе:
-Ушной термометр:



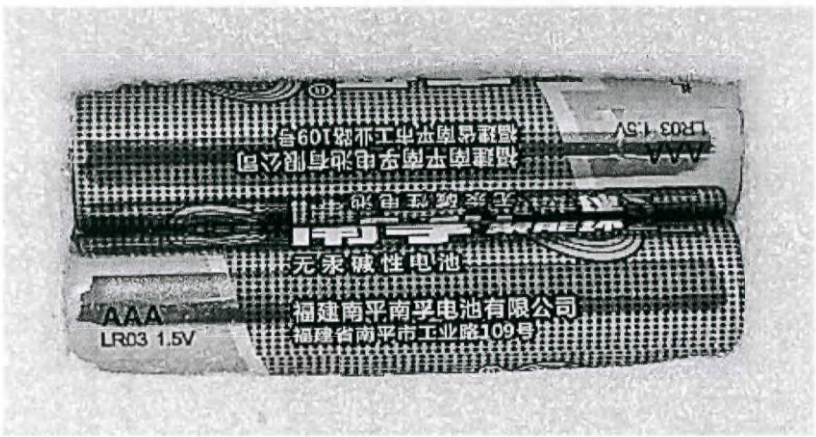



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-Крышка зонда ушного термометра:




-Щелочная батарея типа AAA:



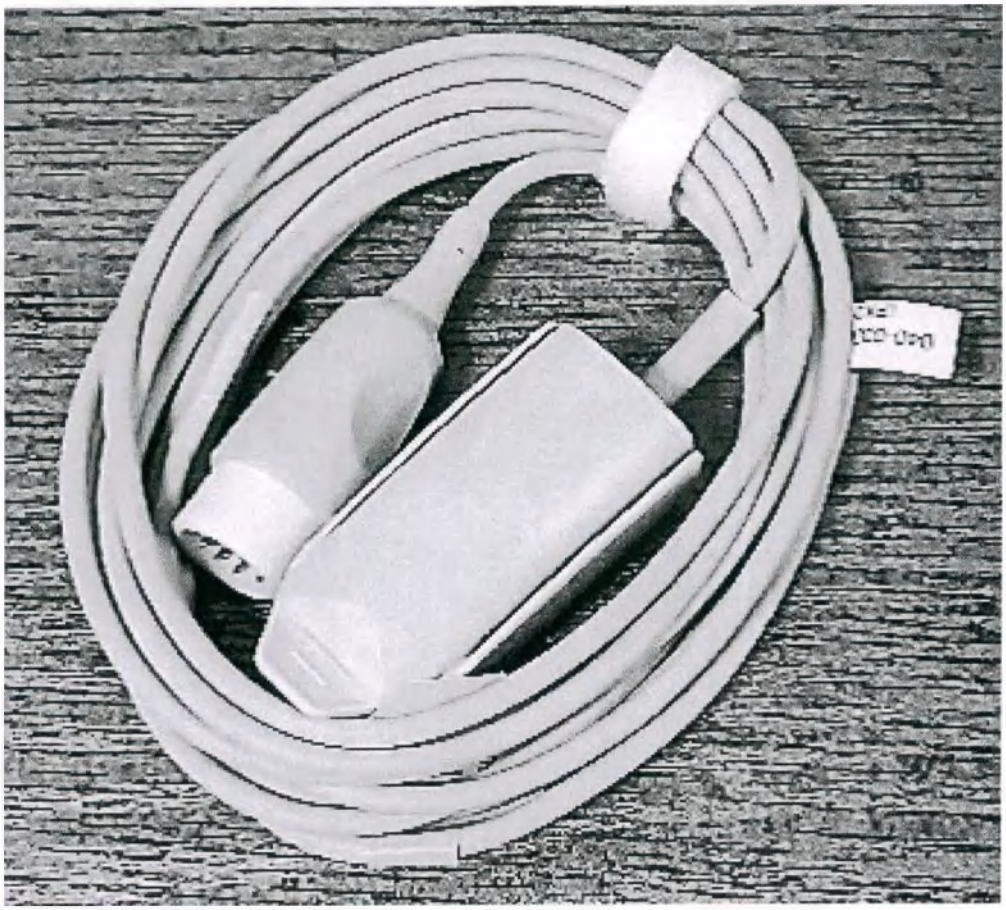

Аккумулятор вспомогательный:



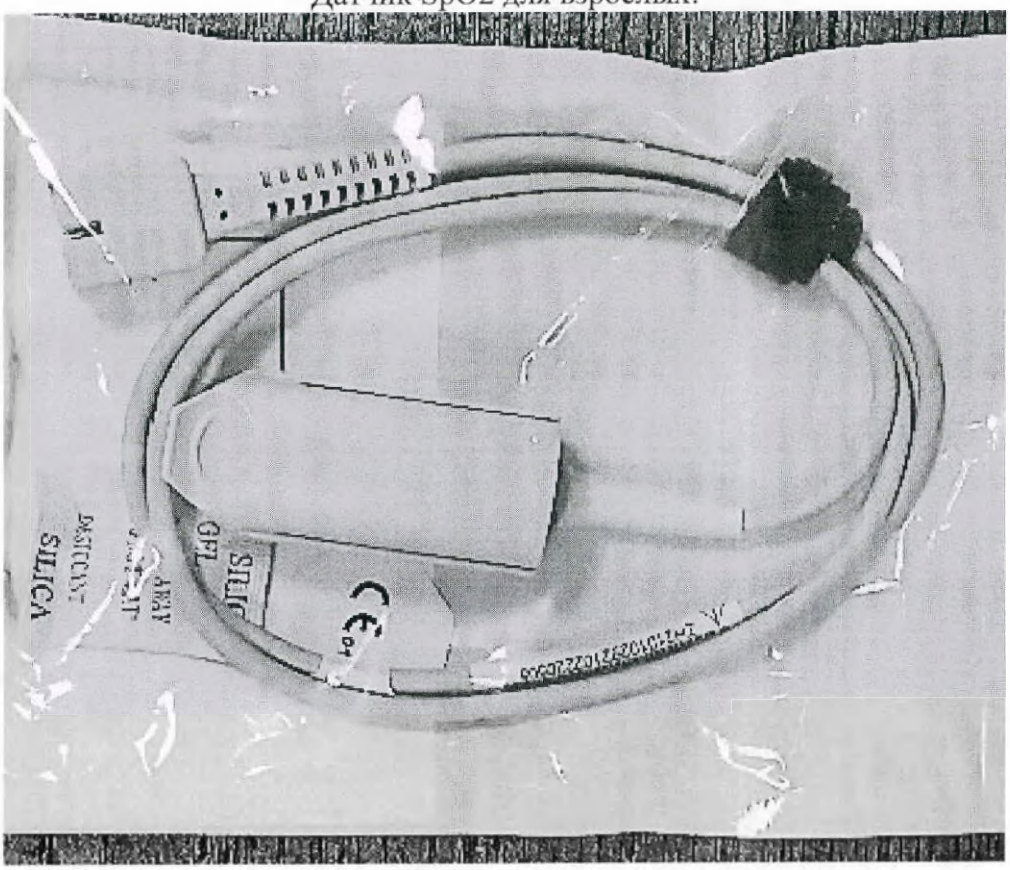



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик SpO2 для взрослых с кабелем:



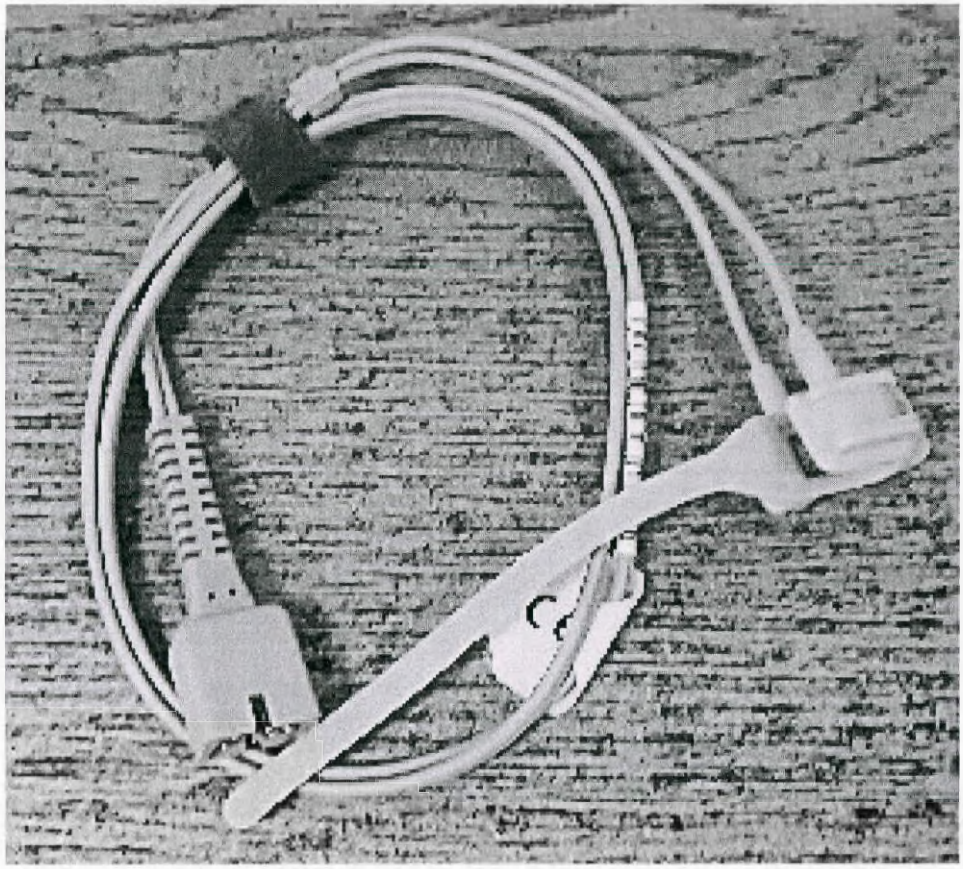
Датчик SpO2 для взрослых:



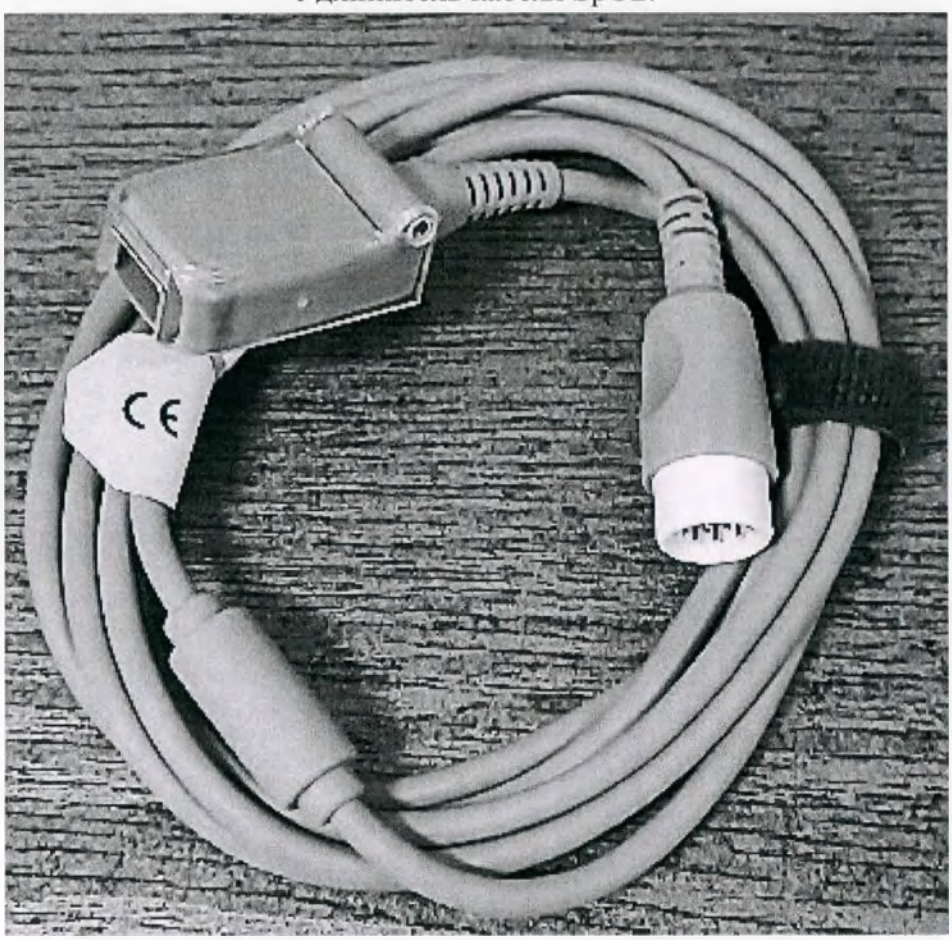


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик SpO2 для детей/новорожденных:



Удлинитель кабеля SpO2:



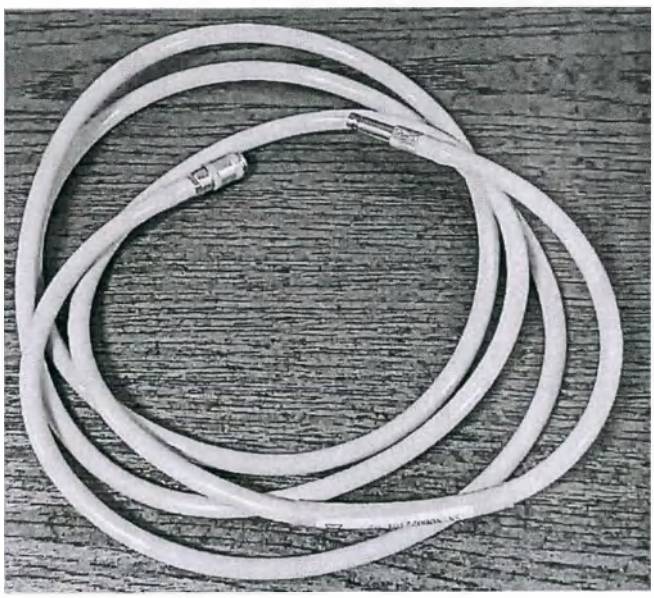



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

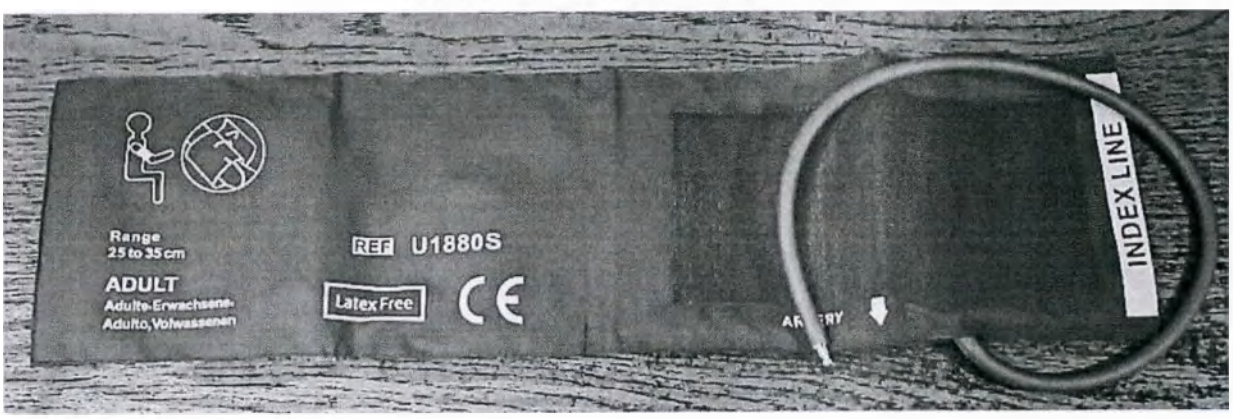
Трубка НИАД (3м):



Трубка НИАД (2м):



Манжета НИАД для взрослых:






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

Манжета НИАД для детей:




Манжета НИАД для младенцев:



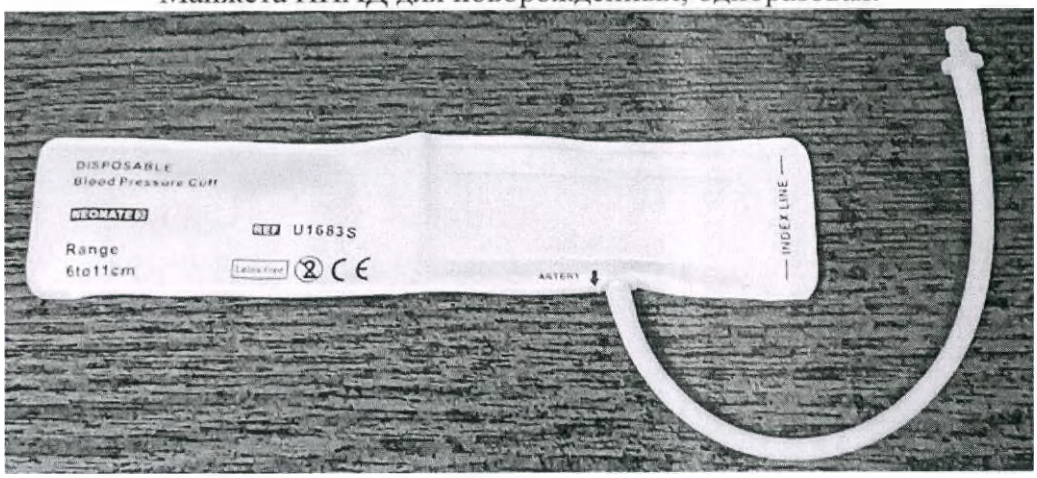

Манжета НИАД для новорожденных:



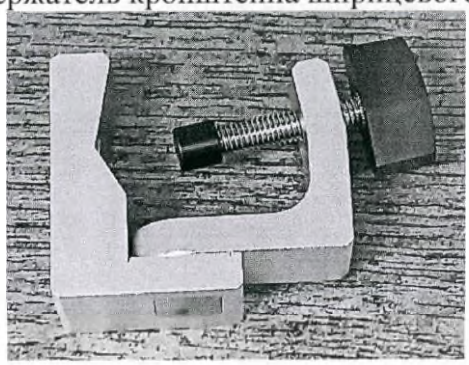



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

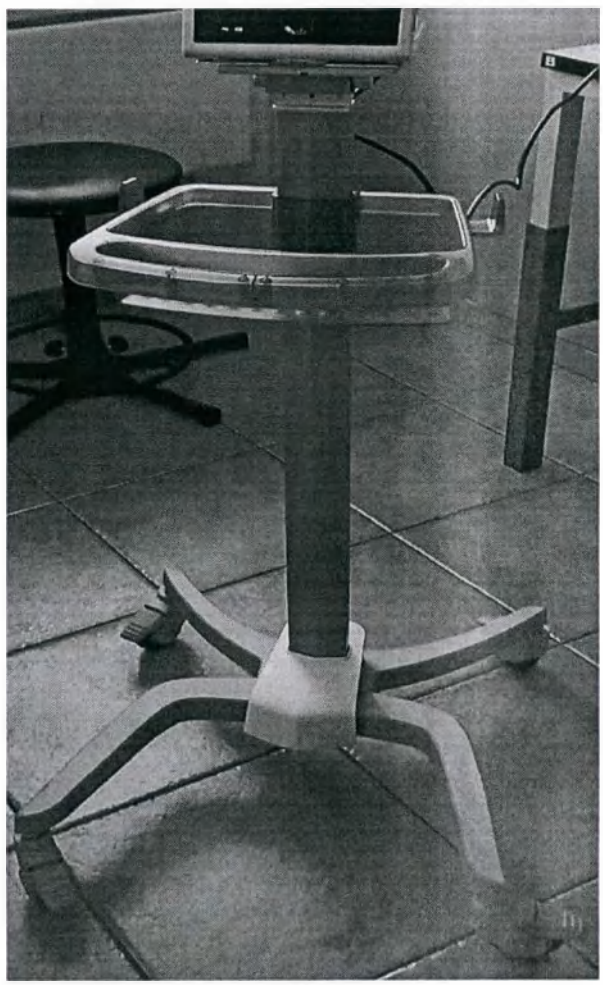
Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая:




М200 Держатель кронштейна шприцевого насоса:



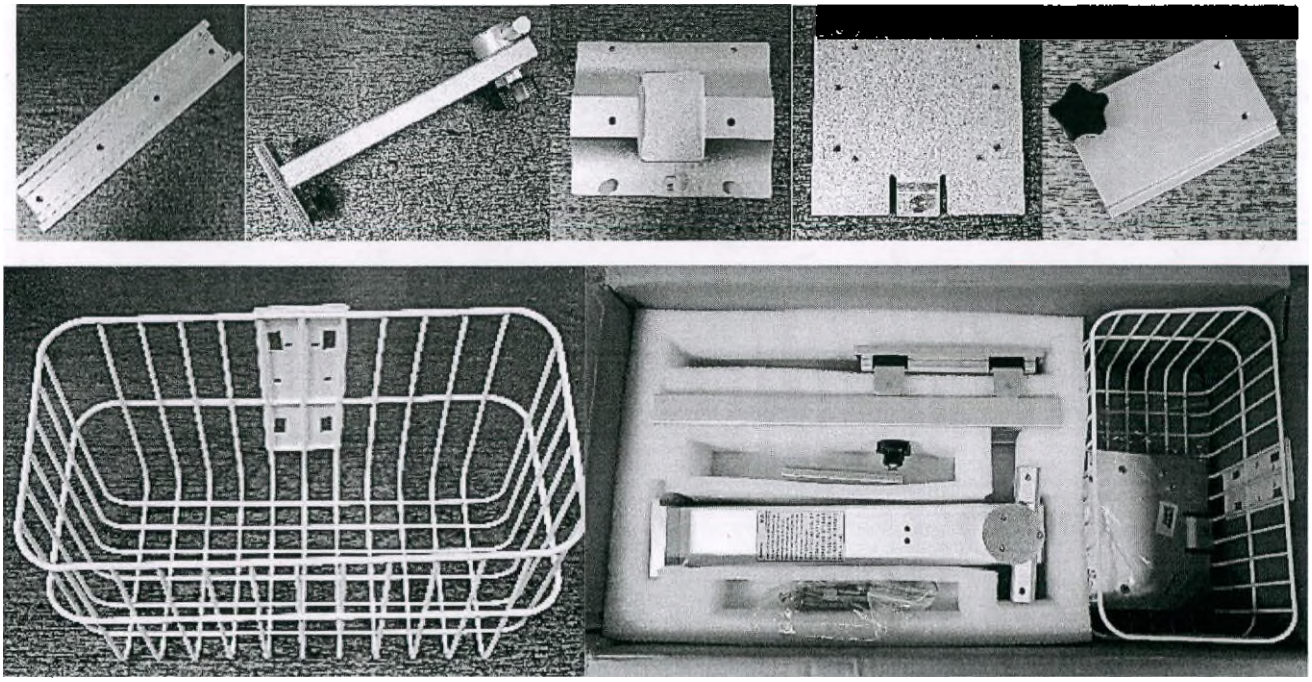
Тележка транспортная для монитора:





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

**Крепление на стену навесное:**



**Беспроводная сетевая карта:**



**Сетевой кабель для сетевой карты:**





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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

# Сертификат

## СКРМТ

(Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли Китая)

Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли Китая

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

**Перевод с китайского и английского языков на русский язык**

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/QR-код/*

**№ 234403A0/033330**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: штамп Компании Шэньчжэнь КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС Ко., Лтд. в приложенном ДОКУМЕНТЕ достоверный, и её перевод на русский язык совпадает с оригиналом.**

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/*

*/Печать:* **Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/**

**Совет Китая по развитию международной торговли**

*/подпись/*

**Подпись уполномоченного лица: ХУ ДАЮН**

**Дата: 06 Июля 2023 года**

*/ Конгривка (нотариальная наклейка):*
**Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/**

**Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html**

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Утверждено

Генеральный директор/Должность/

Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

И ЮН/Фамилия, Имя/

/Подпись/

/Круглая печать/

01.07.2023

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Мониторы основных показаний жизнедеятельности, в вариантах исполнения: NC3, NC3A, NC3B

(«Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика)

2023

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 23-615

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5/ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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

# 证 明 书

# CERTIFICATE




中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

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

01677179

# 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. 234403A0/033331

**兹证明：** 在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实，所附该文件的俄文译本与原文本一致。

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании «SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.» наложенный на приложенной документе, достоверный, и ее перевод на русском языке совпадает с оригиналом.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Xu Dajun

日期：2023年07月06日

(Date: Jul. 06, 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

APPROVED BY
УТВЕРЖДЕНО

Director General / Генеральный директор / Position/Должность/
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. / Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.**

**Yi Yong / И Юн /Name, First name/Фамилия, Имя/**

_____/Signature/Подпись/

/Stamp/Печать/

«01» 07 2023

# OPERATING MANUAL

Vital Signs Monitor, in variants: NC5, NC5A
(Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., P.R.China)

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Мониторы основных показаний жизнедеятельности, в вариантах исполнения: NC5, NC5A
(«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика)

2023

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

# Авторские права

Версия: B00

№:

Дата редакции: 10/2020

Название продукта: Монитор основных показаний жизнедеятельности

Модель продукта: NC5/NC5A

## Примечание.

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (далее Comen или компания Comen) владеет авторскими правами на данное опубликованное не для общего доступа руководство пользователя и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Это руководство пользователя предназначено только для справки при использовании, обслуживании и диагностике продуктов Comen. Никакая другая сторона, кроме Comen, не имеет право на разглашение содержимого этого руководства пользователя другим сторонам.

Данное руководство пользователя содержит корпоративные материалы, защищенные законом об авторских правах. Все права защищены компанией Comen. Запрещается фотокопирование, копирование или перевод какой-либо части этого руководства пользователя на другой язык без предварительного письменного разрешения согласия компании Comen.

Компания Comen не несет ответственность за любые ошибки в данном руководстве, а также за любые случайные или последующие убытки, являющиеся результатом предоставления, фактической эксплуатации и применения этого руководства пользователя. Comen не предоставляет другим сторонам франшизу согласно закону о патентах. Comen не несет ответственность за юридические последствия, ставшие результатом нарушения закона о патентах и любых прав третьих сторон.

Содержимое этого руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

# Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта, если выполняются все следующие условия.

- Продукт используется в соответствии с руководством пользователя.
- Установка, ремонт и модернизация продукта осуществляется специалистами, утвержденными или авторизованными компанией Comen.
- Условия хранения, эксплуатации и электрической среды соответствуют спецификациям продукта.
- Метка с серийным номером продукта или заводская марка легко идентифицируются и читаются. Компания Comen может подтвердить, что продукт произведен Comen.
- Повреждение не вызвано человеческим фактором.

Comen предоставляет бесплатное обслуживание всех продуктов в соответствии с условиями



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

гарантийного обслуживания Comen. Кроме того, компания предоставляет платные услуги, которые не подпадают под гарантию. Продукты необходимо отправить компании Comen для ремонта, расходы на транспортировку оплачивает пользователь (в том числе таможенные сборы).

## Возврат

Если вам необходимо вернуть продукт компании Comen, выполните следующую процедуру.

Запросите возврат продукта: Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Comen и сообщите номер продукта, указанный на паспортной табличке. Если номер оборудования не читается или является недопустимым, возврат не принимается. Укажите номер оборудования, дату производства и краткое описание причины для возврата.

## Отдел послепродажного обслуживания

Название: After-sales Service Department of Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Адрес: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Тел.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия службы поддержки клиентов: 4007009488



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

# Введение

В данном руководстве пользователя подробно описываются характеристики, методы использования и обеспечения безопасности монитора основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A (далее монитор или монитор основных показаний жизнедеятельности). Новым пользователям лучше всего начать работу с монитором с этого руководства.

## Целевая аудитория

Данное руководство пользователя предназначено для профессиональных медицинских работников или сотрудников, работающих с оборудованием для мониторинга. Читатели должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для мониторинга состояния пациентов.

## Иллюстрации

Все иллюстрации в этом руководстве пользователя представлены только для справки. Меню, параметры, значения и функции на рисунках могут не совпадать с тем, что отображается на экране фактического устройства.

## Типографические соглашения

- —>: этот символ обозначает шаги процедуры.
- [Символ]: обозначает строку в программном обеспечении.



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

Пустая страница



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

## Содержание

**1 Безопасность ..... 1-1**
1.1 Меры обеспечения безопасности ..... 1-1
1.2 Противопоказания ..... 1-3
1.3 Символы на устройстве ..... 1-4
**2 Обзор ..... 2-5**
2.1 Описание продукта ..... 2-5
2.1.1 Компоненты ..... 2-5
2.1.2 Предусмотренное применение ..... 2-7
2.2 Внешний вид монитора ..... 2-7
2.2.1 Вид спереди ..... 2-8
2.2.2 Вид слева ..... 2-9
2.2.3 Виде справа ..... 2-10
2.2.4 Вид сзади ..... 2-11
2.2.5 Нижняя крышка ..... 2-12
2.3 Экран ..... 2-12
**3 Установка монитора ..... 3-1**
3.1 Распаковка и проверка ..... 3-1
3.2 Подключение шнура питания переменного тока ..... 3-1
3.3 Включение питания ..... 3-2
3.4 Подключение датчика ..... 3-2
**4 Обеспечение безопасности пациента ..... 4-1**
4.1 Инструкции по обеспечению безопасности ..... 4-1
4.2 Рабочая среда ..... 4-1
4.3 Защитное заземление ..... 4-1
4.4 Эквипотенциальное заземление ..... 4-2
4.5 Конденсация ..... 4-2
**5 Базовые операции ..... 5-1**
5.1 Открытие главного меню ..... 5-1
5.2 Переход в меню обслуживания пользователем ..... 5-1
5.3 Просмотр сведений о мониторе ..... 5-2
5.4 Открытие окна настройки параметров ..... 5-2
5.5 Общие настройки ..... 5-2
5.5.1 Установка времени ..... 5-2



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

5.5.2 Настройка языка ..... 5-2
5.5.3 Настройка единицы измерения ..... 5-2
5.5.4 Настройка кнопок быстрого доступа ..... 5-3
5.5.5 Настройка яркости экрана ..... 5-3
5.5.6 Настройка громкости ..... 5-4
5.5.7 Приостановка временной диаграммы ..... 5-4
5.5.8 Блокировка экрана ..... 5-5
5.5.9 Настройка событий ..... 5-5
5.5.10 Включение и выключение модулей ..... 5-6
5.5.11 Настройка пароля пользователя ..... 5-6
5.6 Рабочий режим ..... 5-6
5.6.1 Режим мониторинга ..... 5-6
5.6.2 Режим ожидания ..... 5-6
5.6.3 Ночной режим ..... 5-7
5.6.4 Конфиденциальный режим ..... 5-7
5.6.5 Демонстрация ..... 5-8
**6 Управление конфигурацией ..... 6-1**
6.1 Обзор ..... 6-1
6.2 Демонстрация работы ..... 6-3
**7 Управление пациентами ..... 7-1**
7.1 Регистрация пациента ..... 7-1
7.2 Быстрое добавление пациента ..... 7-2
7.3 Выписка пациента ..... 7-3
7.4 УПР.ФАЙЛ.ПАЦ. ..... 7-3
7.4.1 Процедура сохранения ..... 7-5
**8 Пользовательский интерфейс ..... 8-1**
8.1 Стандартный интерфейс ..... 8-1
8.2 Т. измер. ..... 8-1
8.3 СПИСОК ИЗМ. ..... 8-4
8.4 Термометр ..... 8-6
8.5 Выбор стиля интерфейса ..... 8-6
8.5.1 Настройка скорости прокрутки ЭКГ ..... 8-7
8.5.2 Настройка типа временной диаграммы ..... 8-7
8.5.3 Настройка цвета отображения модуля ..... 8-7
8.5.4 Настройка стиля рисования временной диаграммы ..... 8-7
8.5.5 Настройка заливки временной диаграммы ..... 8-7



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

**9 Сигнал тревоги ..... 9-1**
9.1 Тип сигнала тревоги ..... 9-1
9.2 Уровень сигнала тревоги ..... 9-2
9.3 Режим тревоги ..... 9-2
9.4 Визуальный сигнал тревоги ..... 9-3
9.5 Звуковой сигнал тревоги ..... 9-3
9.6 Сообщение тревоги ..... 9-3
9.7 Мигание параметров ..... 9-4
9.8 Пауза сигнала тревоги ..... 9-4
9.9 ЗВУК.ТР.ВЫКЛ. ..... 9-5
9.10 НАСТР.ЗАПИСИ.ТРЕВ. ..... 9-5
9.11 Настройка сигнала тревоги параметров ..... 9-6
9.11.1 Настройка ограничения сигнала тревоги ..... 9-6
9.11.2 Настройка автоограничения сигнала тревоги ..... 9-7
9.12 Настройка времени задержки тревоги ..... 9-7
9.13 Настройка звука сигнала тревоги ..... 9-8
9.13.1 Установка минимальной громкости сигнала тревоги ..... 9-8
9.13.2 Настройка громкости сигнала тревоги ..... 9-8
9.13.3 Настройка сигнала напоминания о тревоге ..... 9-9
9.14 Сброс сигнала тревоги ..... 9-9
9.15 Самотестирование системы сигнализации ..... 9-9
9.16 Тестирование системы сигнализации ..... 9-10
**10 Настройка ЧП ..... 10-1**
10.1 Обзор ..... 10-1
10.2 Источник ЧП ..... 10-1
10.3 Настройка ограничения сигнала тревоги ..... 10-1
**11 Мониторинг ЭКГ ..... 11-1**
11.1 Определение мониторинга ЭКГ ..... 11-1
11.2 Меры предосторожности при мониторинге ЭКГ ..... 11-1
11.3 Процедура мониторинга ..... 11-2
11.3.1 Подготовка кожи ..... 11-2
11.3.2 Подключение кабеля ЭКГ ..... 11-2
11.3.3 Установка отведений ЭКГ ..... 11-3
11.4 Отображение ЭКГ ..... 11-4
11.5 Настройка ЭКГ ..... 11-5
11.5.1 Настройка уровня отключения отведения ЭКГ ..... 11-5
11.5.2 Настройка усиления ..... 11-5



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

11.5.3 Настройка режима фильтра ..... 11-5
11.5.4 Настройка запирающего фильтра ..... 11-6
11.5.5 Настройка подавления кардиостимулятора ..... 11-6
11.5.6 Источник ЧСС ..... 11-6
11.6 Переобучение ЭКГ ..... 11-7
**12 Мониторинг SpO2 ..... 12-1**
12.1 Обзор ..... 12-1
12.1.1 Определение типа SpO2 ..... 12-1
12.2 Показания к применению, область применения, противопоказания и меры предосторожности ..... 12-2
12.3 Инструкции по обеспечению безопасности ..... 12-2
12.3.1 Информация о датчике Masimo SpO2 ..... 12-6
12.4 Тест точности SpO2 ..... 12-6
12.5 Тест точности малой перфузии ..... 12-7
12.6 Тест точности ЧП ..... 12-7
12.7 Процедура мониторинга ..... 12-7
12.8 Ограничения измерений ..... 12-9
12.9 Настройка мониторинга SpO2 ..... 12-9
12.9.1 Настройка уровня отключения датчика ..... 12-10
12.9.2 Настройка интеллектуальной сигнализации ..... 12-10
12.9.3 Настройка звука интеллектуального пульса ..... 12-11
12.9.4 Настройка ипсилатерального НИАД ..... 12-11
12.9.5 Настройка IQ сигнала ..... 12-11
12.9.6 Настройка среднего времени ..... 12-12
12.9.7 Настройка функции «БЫСТ.SpO2» ..... 12-12
12.9.8 Настройка чувствительности расчетов ..... 12-12
12.9.9 Скрининг CCHD ..... 12-13
12.10 Сведения о компании Masimo ..... 12-16
**13 Мониторинг НИАД ..... 13-1**
13.1 Обзор ..... 13-1
13.2 Допустимые заболевания, область применения, противопоказания и меры предосторожности ..... 13-1
13.3 Меры обеспечения безопасности ..... 13-2
13.4 Измерение НИАД ..... 13-3
13.4.1 Подготовка ..... 13-3
13.4.2 Ограничения измерений ..... 13-4
13.4.3 Режим измерения ..... 13-5



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

13.4.4 Начало измерения ..... 13-6
13.4.5 Остановка измерения ..... 13-7
13.4.6 Отображение НИАД ..... 13-7
13.5 Настройка мониторинга НИАД ..... 13-8
13.5.1 Настройка типа пациента ..... 13-8
13.5.2 Настройка начального давления ..... 13-8
13.6 Сброс НИАД ..... 13-8
13.7 Помощь при венопункции ..... 13-8
13.8 Анализ НИАД ..... 13-9
**14 Мониторинг температуры (TEMP) ..... 14-1**
14.1 Мониторинг температуры ..... 14-1
14.2 Ушной термометр ..... 14-1
14.2.1 Инфракрасный ушной термометр: вид спереди ..... 14-1
14.2.2 Инфракрасный ушной термометр: вид сбоку ..... 14-2
14.2.3 Измерение температуры ..... 14-2
14.2.4 Функция беспроводной передачи ..... 14-2
14.3 Отображение температуры ..... 14-4
**15 Просмотр данных ..... 15-1**
15.1 Сохранение временной диаграммы ..... 15-1
15.2 Просмотр трендов ..... 15-1
15.3 Просмотр измерений НИАД ..... 15-4
15.4 Просмотр событий тревоги ..... 15-4
15.5 Просмотр временных диаграмм ..... 15-6
**16 Расчеты ..... 16-1**
16.1 Расчет дозы препарата ..... 16-1
16.1.1 Метод использования ..... 16-2
16.1.2 Таблица титрирования ..... 16-3
16.2 Гемодинамические расчеты ..... 16-4
16.2.1 Инструкции для вычислений ..... 16-4
16.2.2 Входные параметры ..... 16-4
16.2.3 Выходные параметры ..... 16-5
16.3 Расчеты газообмена ..... 16-5
16.3.1 Входные параметры ..... 16-6
16.3.2 Выходные параметры ..... 16-6
16.4 Расчеты оксигенации ..... 16-7
16.4.1 Входные параметры ..... 16-7



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

16.4.2 Выходные параметры....16-8
16.5 Ренальные расчеты....16-8
16.5.1 Входные параметры....16-9
16.5.2 Выходные параметры....16-9
**17 Функция клинической помощи....17-1**
17.1 Шкала раннего предупреждения (EWS)....17-1
17.2 Тип системы оценки....17-1
17.3 Используемые для оценки параметры....17-1
17.4 Переход на экран оценки....17-2
17.5 Расчет оценок....17-3
17.6 Таблица оценки и клинические меры....17-4
17.6.1 Модифицированная шкала раннего предупреждения (MEWS)....17-4
17.6.2 Национальная шкала раннего предупреждения (NEWS)....17-5
17.6.3 Шкала раннего предупреждения (EWS)....17-6
**18 Запись....18-1**
18.1 Описание встроенного принтера....18-1
18.2 Тип печати....18-1
18.3 Процедура печати....18-2
18.4 Настройка принтера....18-2
18.5 Установка бумаги для печати....18-3
18.6 Очистка принтера....18-3
**19 Печать....19-1**
19.1 Принтер....19-1
19.2 Начало печати отчета....19-1
19.3 Остановка печати отчета....19-1
19.4 Настройка отчета....19-2
19.4.1 Настройка отчета с таблицей тренда....19-2
19.4.2 Настройка отчета обзора событий тревоги....19-2
19.4.3 Настройка отчета со списком измерений НИАД....19-2
19.4.4 Настройка отчета с графиком тренда....19-2
19.4.5 Настройка отчета по временным диаграммам в реальном времени....19-3
19.4.6 Настройка отчета обзора кривой....19-3
19.5 Исключения принтера....19-3
19.5.1 Нет бумаги для печати....19-3
19.5.2 Сообщение о состоянии принтера....19-3
**20 Другие функции....20-1**



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

20.1 Настройка вызова медсестры ....20-1
20.2 Подключении централизованной системы мониторинга ....20-1
20.3 Форматирование SD-карты ....20-2
**21 Батарея ....21-1**
21.1 Обзор ....21-1
21.2 Установка батареи ....21-2
21.3 Оптимизация и проверка работы батареи ....21-2
21.4 Утилизация батареи ....21-3
**22 Очистка и обслуживание ....22-1**
22.1 Обзор ....22-1
22.2 Очистка и дезинфекция монитора ....22-2
22.3 Очистка и дезинфекция элементов МИ ....22-2
22.3.1 Очистка и дезинфекция манжеты ....22-3
22.3.2 Очистка и дезинфекция других элементов МИ ....22-4
**23 Обслуживание ....23-1**
23.1 Обслуживание и проверка ....23-1
23.2 План обслуживания ....23-1
23.3 Тест утечки НИАД ....23-2
23.4 Проверка давления НИАД ....23-3
23.5 Калибровка ЭКГ ....23-4
**24 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ....24-1**
**25 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ ....25-1**
**Приложение I Конфигурация продукта ....I-1**
**Приложение II Разрешённые изделия для подключения ....II-1**
**Приложение III Срок службы элементов МИ ....III-1**
**Приложение IV Спецификации продукта ....IV-1**
**Приложение V Системные сообщения сигнала тревоги ....V-1**
**Приложение VI Конфигурация по умолчанию ....VI-1**
**Приложение VII ЭМС ....VII-1**
**Приложение VIII Опасные вещества/элементы ....VIII-1**
**Приложение IX Внешний вид комплектующих ....IX-1**



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

Пустая страница



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

# 1 Безопасность

## 1.1 Меры обеспечения безопасности

**⚠ Предупреждение!**

- **Используется для обозначения любых серьезных последствий, неблагоприятных событий и ситуаций, в которых ваша безопасность может быть под угрозой. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме или смерти пользователя или пациента.**

**⚠ Осторожно!**

- **Используется для обозначения потенциальной угрозы или небезопасных операций, которые могут привести к небольшим личным травмам, повреждению продукта или утрате имущества. Также это может привести к более серьезным травмам в будущем.**

**⚠ Примечание**

- **Подчеркивает важные меры предосторожности и предоставляет инструкции для оптимального использования продукта.**

**⚠ Предупреждение!**

- **Монитор используется для отслеживания состояния клинических пациентов. Его должны использовать только обученные врачи и медсестры.**
- **Перед эксплуатацией пользователю необходимо убедиться, что устройство и все его элементы могут работать в нормальном и безопасном режиме.**
- **Не размещайте шнур питания, который отсоединяет устройство от электросети, в труднодоступном для оператора месте.**
- **Для разных пациентов следует задать различные значения громкости, а также верхнего и нижнего ограничения сигнала тревоги. При мониторинге пациента не следует полагаться исключительно звуковую систему сигнализации. Если задана слишком низкая громкость тревоги или звук тревоги отключен, сигнализация может не сработать, что может поставить под угрозу жизнь пациента. Самый надежный метод мониторинга заключается в том, чтобы внимательно следить за фактическим клиническим состоянием пациента.**



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

- **Чтобы избежать риска поражения электрическом током, это оборудование следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если розетка не а заземлена, используйте вместо нее перезаряжаемую батарею.**
- **Не открывайте корпус устройства, чтобы предотвратить риск удара электрическим током. Любой ремонт и модернизация данного монитора должны выполнять сотрудники, прошедшие обучение и авторизованные компанией Comen.**
- **При обращении с упаковочными материалами необходимо соблюдать местные законы и нормативы или правила утилизации отходов больницы. Упаковочные материалы следует держать вне досягаемости детей.**
- **Не используйте устройство в местах с воспламеняющимися веществами, такими как анестетики, для предотвращения взрыва или возгорания.**
- **Осторожно устанавливайте линии и кабели питания различных устройств, чтобы пациент не запутался и не задохнулся. Не допускайте запутывания кабелей и воздействия на них электрических помех.**
- **Если пациент использует электрокардиостимулятор, монитор частоты сердечных сокращений может учитывать импульсы кардиостимулятора во время остановки сердца или при аритмии. Не полагайтесь исключительно на сигнал тревоги о частоте сердечных сокращений. За пациентами с кардиостимуляторами следует внимательно наблюдать. Сведения о подавлении импульсов кардиостимулятора при использовании этого устройства см. в этом руководстве пользователя.**
- **Оборудование, подключенное к монитору, должно формировать эквипотенциаль (провод защитного заземления должен быть корректно подключен).**
- **Если монитор подключен к высокочастотному хирургическому оборудованию, то для предотвращения утечки тока, которая может вызвать ожоги у пациента, не следует допускать контакта датчиков и кабелей монитора с высокочастотным хирургическим устройством.**
- **Физиологические временные диаграммы, физиологические параметры и сигналы тревоги, отображаемые монитором, предоставляются врачам для справки и не должны напрямую использоваться как основание для клинического лечения.**
- **Электромагнитные поля могут повлиять на работу этого устройства, поэтому другое оборудование, используемое рядом с этим устройством, должно соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны и рентген-аппараты являются потенциальными источниками помех, так как они генерируют сильное электромагнитное излучение.**
- **Не используйте монитор во время МРТ-сканирования в помещении для магнитно-резонансной томографии.**
- **Этот аппарат не предназначен для лечения пациентов.**
- **После дефибрилляции кривая электрограммы (ЭКГ) восстанавливается через 5 с, а другие параметры — через 10 с.**

⚠ **Осторожно!**



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

- **Чтобы избежать повреждения прибора и гарантировать безопасность пациента, используйте только элементы медизделия (МИ), указанные в данном руководстве пользователя.**
- **Выполняйте установку или транспортировку устройства в соответствии с инструкциями, чтобы не допустить падения, удара, воздействия сильных вибраций и иных повреждений из-за чрезмерных механических воздействий.**
- **Перед включением устройства убедитесь, что источник питания соответствует требованиям к напряжению и частоте, указанным на паспортной табличке устройств и в руководстве пользователя.**
- **После истечения срока службы устройства и (или) его элементов их следует утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами или правилами больницы.**

⚠ **Примечание**

- **Установите устройство для обеспечения удобства наблюдения, использования и обслуживания.**
- **В этом руководстве пользователя описывается продукт в максимальной конфигурации, однако в вашем устройстве некоторые компоненты или функции могут отсутствовать.**
- **Храните это руководство рядом с устройством для удобного доступа в случае необходимости.**
- **Это устройство не предназначено для бытового использования.**
- **Это устройство можно применять только для одного пациента за раз.**
- **В нормальных условиях оператор должен находиться на расстоянии один метр от устройства.**
- **Срок службы устройства составляет 5 лет.**

## 1.2 Противопоказания

Кроме следующих противопоказаний при измерении НИАД и сатурации, противопоказаний не выявлено.

**Противопоказания для измерения НИАД:**

1. Не крепите манжету для измерения НИАД на коже с воспалением и язвами.
2. Не завязывайте манжету для измерения НИАД.
3. Не используйте манжету для измерения НИАД на пациентах с аллергией на резиновые материалы.
4. Не используйте манжету для измерения НИАД на верхних участках кожи со следами повреждений.
5. Не осуществляйте мониторинг неинвазивного артериального давления (НИАД) пациентов с серповидно-клеточной анемией.



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

**Противопоказания для измерения сатурации:**

1. Не используйте датчик SpO2 на одном месте длительное время.
2. Не применяйте датчик SpO2 к пациентам с аллергией на резиновые материалы.

## 1.3 Символы на устройстве

Символы на устройстве

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Осторожно! |  | Экологичный период использования электронных продуктов |
|  | См. инструкции/руководство |  | Серийный номер |
|  | Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции |  | Эквипотенциальность |
|  | USB-порт |  | Символ сетевого подключения |
|  | Кнопка ВК/ВЫК |  | Многофункциональный интерфейс |
|  | Индикатор батареи |  | Производитель |
|  | Переменный ток | IPX2 | Защита от вертикально падающих капель воды |
|  | Режим ожидания |  | Дата производства |
|  | Неинвазивное артериальное давление |  | Прикладная часть типа BF |
|  | Отдельный сбор электрического и электронного оборудования |  | Не использовать повторно* |
|  | Предупреждение! Используйте только кабели, предоставленные компанией Comen. Другие типы кабелей могут уменьшить разряд дефибрилляции для пациента. | | |

**Маркировка «Не использовать повторно» нанесена на упаковку одноразовых ушных вкладышей, одноразовых электродов и одноразовых манжет.*

Примечание: Описание символов кнопок на панели монитора и их функций см. в разделе 2.2.1.

Символы на упаковке:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Вверх |  | Ограничение уровней укладки |
|  | Хрупкий груз |  | Хранить в сухом месте |



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

# 2 Обзор

## 2.1 Описание продукта

### 2.1.1 Компоненты

Монитор состоит из основного модуля (батареи, кронштейна, дисплея и корпуса), соответствующего функционального модуля (принтера) и соответствующих функциональных элементов.

Комплект поставки:

I. Монитор основных показаний жизнедеятельности, вариант исполнения NC5, в составе:

1. Базовый блок – 1 шт;
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) – 1шт;
3. Кабель питания, модель XTH-005 – 1 шт;
4. Ушной термометр в составе (при необходимости) – не более 10 наб.:
   - -Ушной термометр, модель IRT10 – 1 шт.;
   - -Крышка зонда ушного термометра, модель Braun – 1 уп.;
   - -Щелочная батарея типа AAA, модель LR03 – 2 шт.;
   - -Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 – 1 шт.;
5. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) – 2 шт.;
6. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV – 2 шт.;
7. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 – 2 шт.;
8. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 – 2 шт.;
9. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 – 2 шт.;
10. Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный, модель 98ME01EB477 – 3 шт.;
11. Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный, модель 98ME01EC681 – 3 шт.;
12. Основной кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01EB046 – 3 шт.;
13. Разделенный кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01AC658 – 3 шт.;
14. Одноразовый Электрод ЭКГ, модель 13953A – 5 шт.;
15. Электроды на конечности, модель 040-001219 – 3 шт.;
16. Бумага для печати, модель 040-001219 (при необходимости) – 3 шт.;
17. Трубка НИАД (3м), модель CMAN0B02 – 3 шт.;
18. Трубка НИАД (2м), модель CMAN0B01 – 3 шт.;
19. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S – 3 шт.;
20. Манжета НИАД для детей, модель U1881S – 3 шт.;
21. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S – 3 шт.;
22. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S – 3 шт.;
23. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S – 3 шт.;



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

24. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) – 1 шт.;
25. Тележка транспортная для монитора NC5/NC5A, модель 115-005539 (при необходимости) – 1 шт.;
26. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) – 1 шт.;
27. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) – 1 шт.;
28. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) – 1 шт.;
29. Принтер, модель 115-005486 (при необходимости) – 1 шт.;
30. Руководство пользователя, 046-00000214 – 1 шт.;

II. Монитор основных показаний жизнедеятельности, вариант исполнения NC5A в составе:

1. Базовый блок – 1 шт;
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) – 1шт;
3. Кабель питания, модель XTH-005 – 1 шт;
4. Ушной термометр в составе – не более 10 наб.:
   - -Ушной термометр, модель IRT10 – 1 шт.;
   - -Крышка зонда ушного термометра, модель Braun – 1 уп.;
   - -Щелочная батарея типа AAA, модель LR03 – 2 шт.;
   - -Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 – 1 шт.;
5. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) – 2 шт.;
6. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV – 2 шт.;
7. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 – 2 шт.;
8. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 – 2 шт.;
9. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 – 2 шт.;
10. Трубка НИАД (3м), модель CMAN0B02 – 3 шт.;
11. Трубка НИАД (2м), модель CMAN0B01 – 3 шт.;
12. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S – 3 шт.;
13. Манжета НИАД для детей, модель U1881S – 3 шт.;
14. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S – 3 шт.;
15. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S – 3 шт.;
16. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S – 3 шт.;
17. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) – 1 шт.;
18. Тележка транспортная для монитора NC5/NC5A, модель 115-005539 (при необходимости) – 1 шт.;
19. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) – 1 шт.;
20. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) – 1 шт.;
21. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) – 1 шт.;
22. Руководство пользователя, 046-00000214 – 1 шт.;



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

### 2.1.2 Предусмотренное применение

Мониторы основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A предназначены для мониторинга, измерения и хранения таких физиологических параметров пациентов, как неинвазивное артериальное давление (НИАД), периферическая кислородная сатурация (SpO2), температура (Temp), частота пульса (ЧП) и ЭКГ (только для модели NC5). Модели NC5, NC5A помимо измерения, мониторинга и хранения данных, способны их печатать.

Это устройство, в основном, используется в терапевтических и хирургических отделениях, при амбулаторном лечении и в приемной отделения экстренной помощи.

## 2.2 Внешний вид монитора

Устройство поставляется с 8-дюймовым сенсорным экраном со светодиодной подсветкой. Базовые функции монитора описаны ниже, как показаны на рис. 2-1:



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

## 2.2.1 Вид спереди

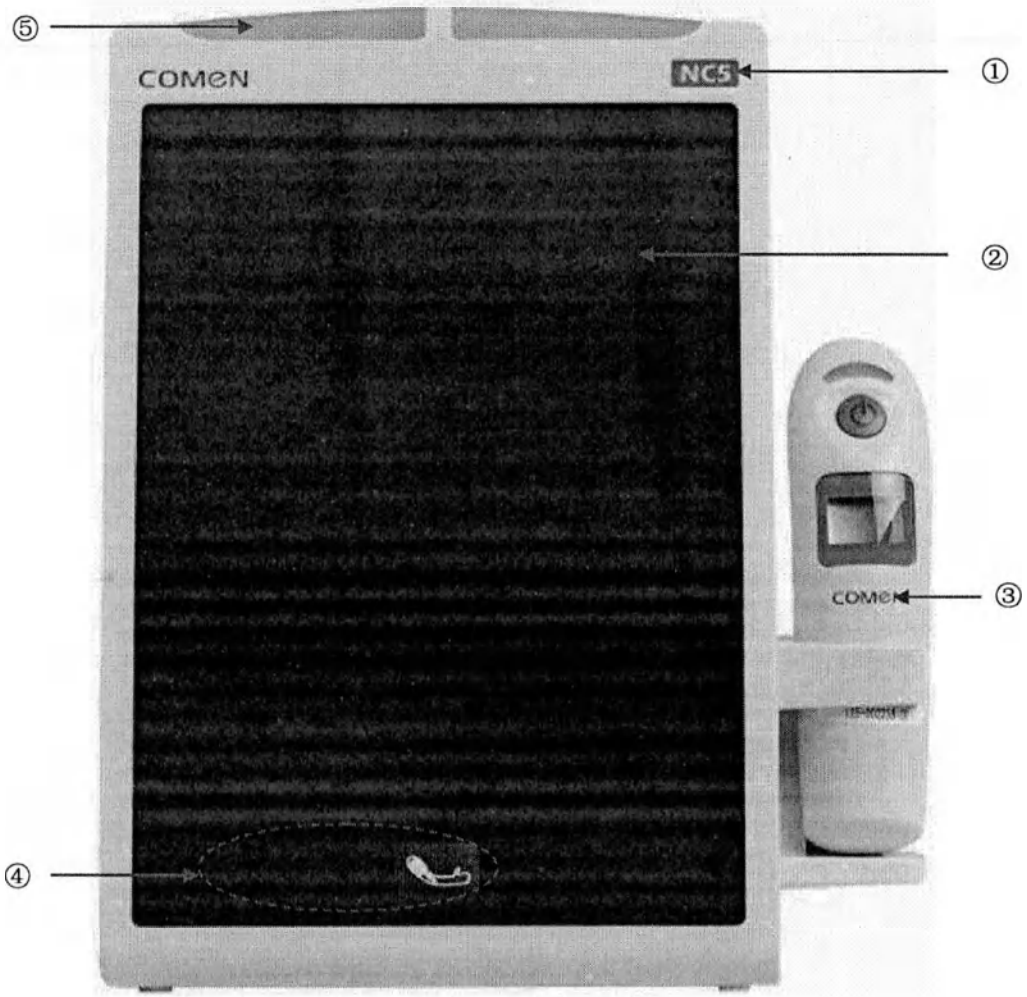



Рис. 2- 2-1. Вид монитора спереди

| | |
|---|---|
| ① | Модель |
| ② | Сенсорный экран со светодиодной подсветкой |
| ③ | Инфракрасный ушной термометр |
| ④ | Слева направо: индикатор питания переменного тока, индикатор состояния батареи, кнопка пуска/останова измерения НИАД<br>**Индикатор питания переменного тока**<br>➢ ВК: монитор подключен к источнику питания переменного тока.<br>➢ ВЫК: монитор не подключен к источнику питания переменного тока.<br>**Индикатор батареи**<br>➢ ВК: монитор оснащен а батареей и подключен к источнику питания переменного тока. |



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

| | |
|---|---|
| | ➢ ВЫК: батарея полностью заряжена, не установлена или неисправна.<br>➢ МИГАЕТ: монитор работает от батареи.<br>Кнопка пуска/останова измерения НИАД<br>➢ Нажмите эту кнопку, чтобы накачать манжету для измерения артериального давления. Чтобы остановить измерение, нажмите эту кнопку снова. Измерение будет остановлено, а из манжеты будет выкачан воздух. |
| ⑤ | Индикатор сигнала тревоги (левый индикатор для физиологических сигналов тревоги, правый — для технических сигналов тревоги). |

## 2.2.2 Вид слева

В левой части монитора находятся следующие интерфейсы, как показано на ниже:

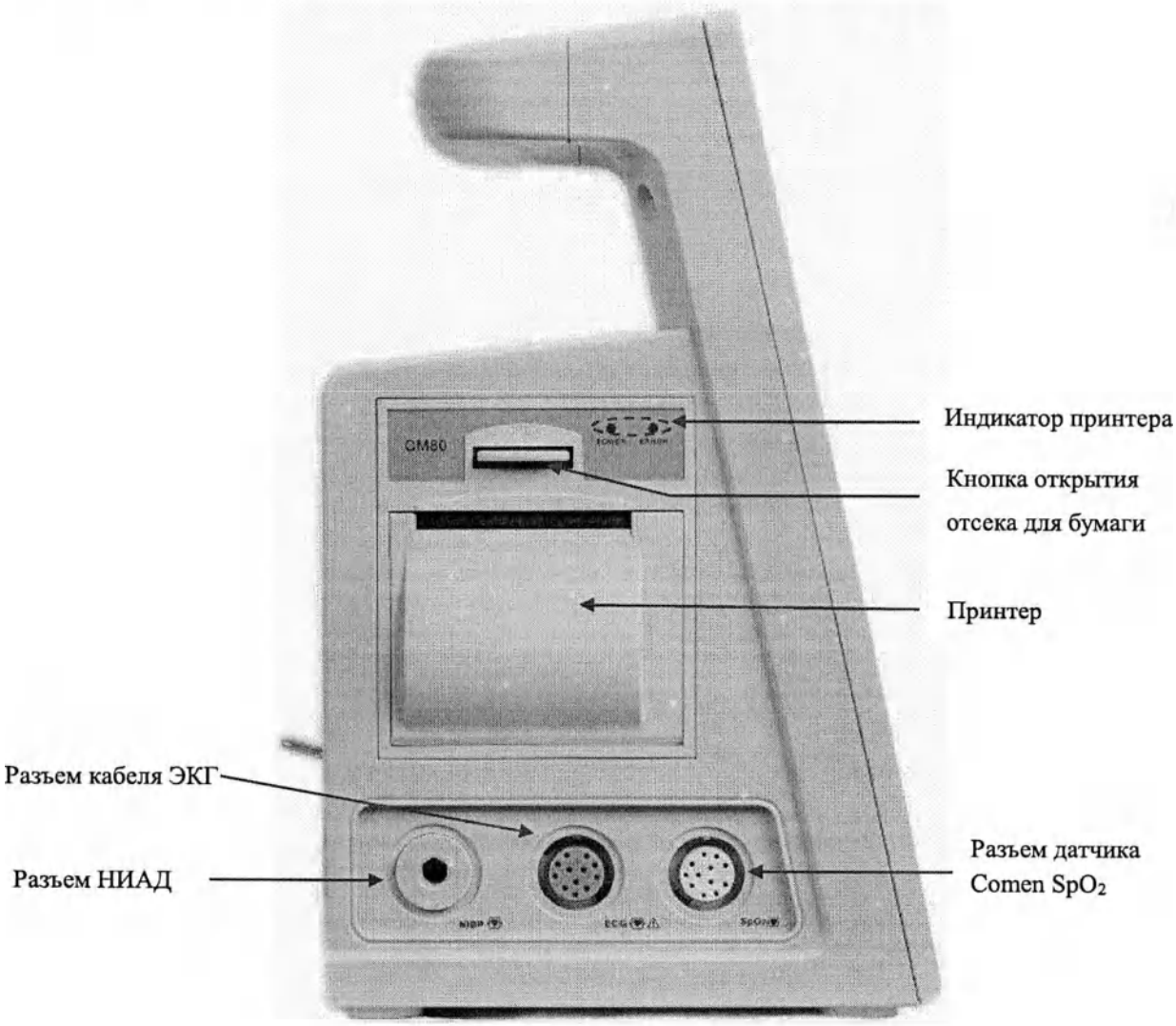



Рис. 2-2. Вид слева



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

### 2.2.3 Виде справа

В правой части монитора находятся следующие интерфейсы, как показано на ниже:

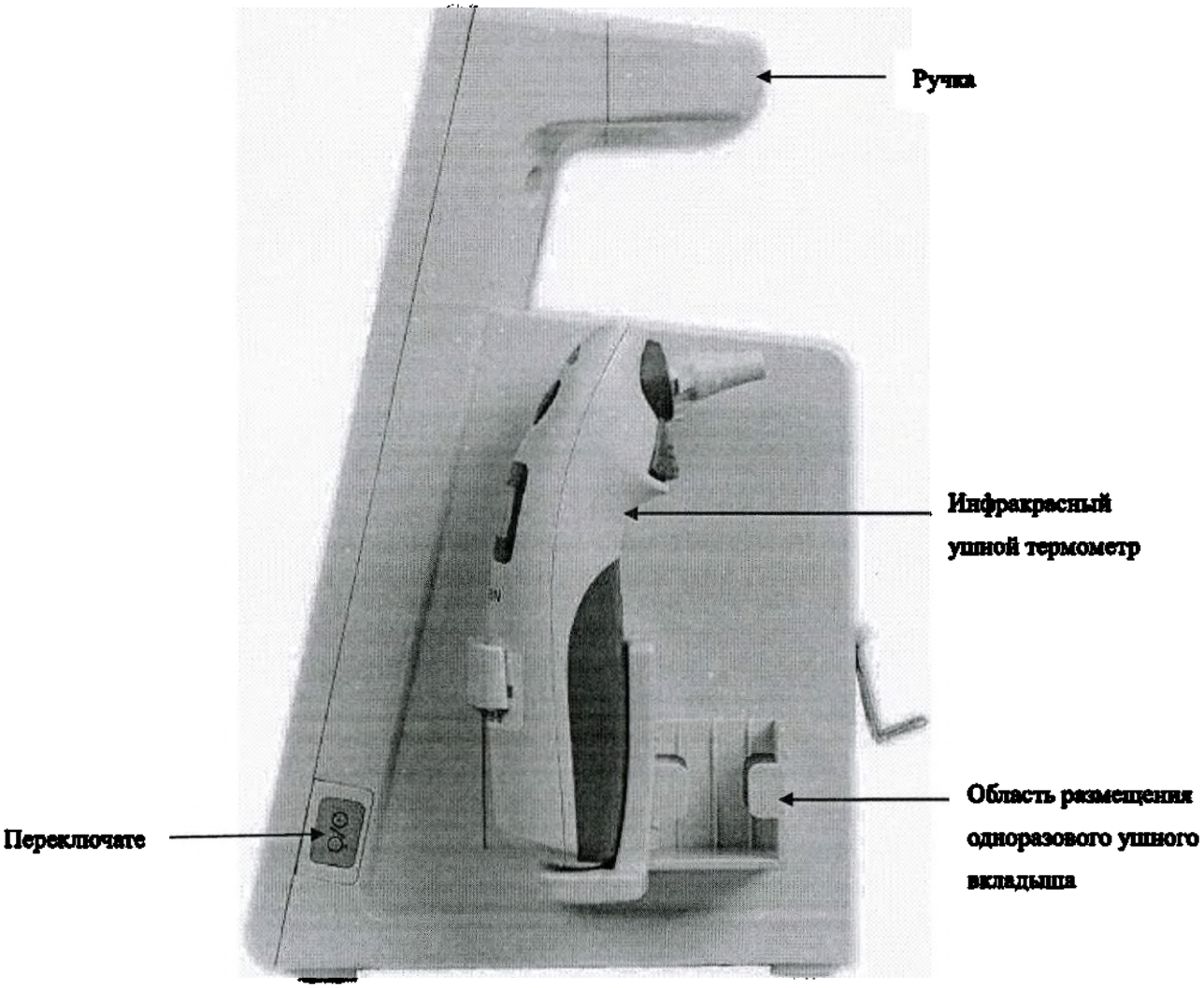



Рис. 2-3. Вид справа



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

## 2.2.4 Вид сзади

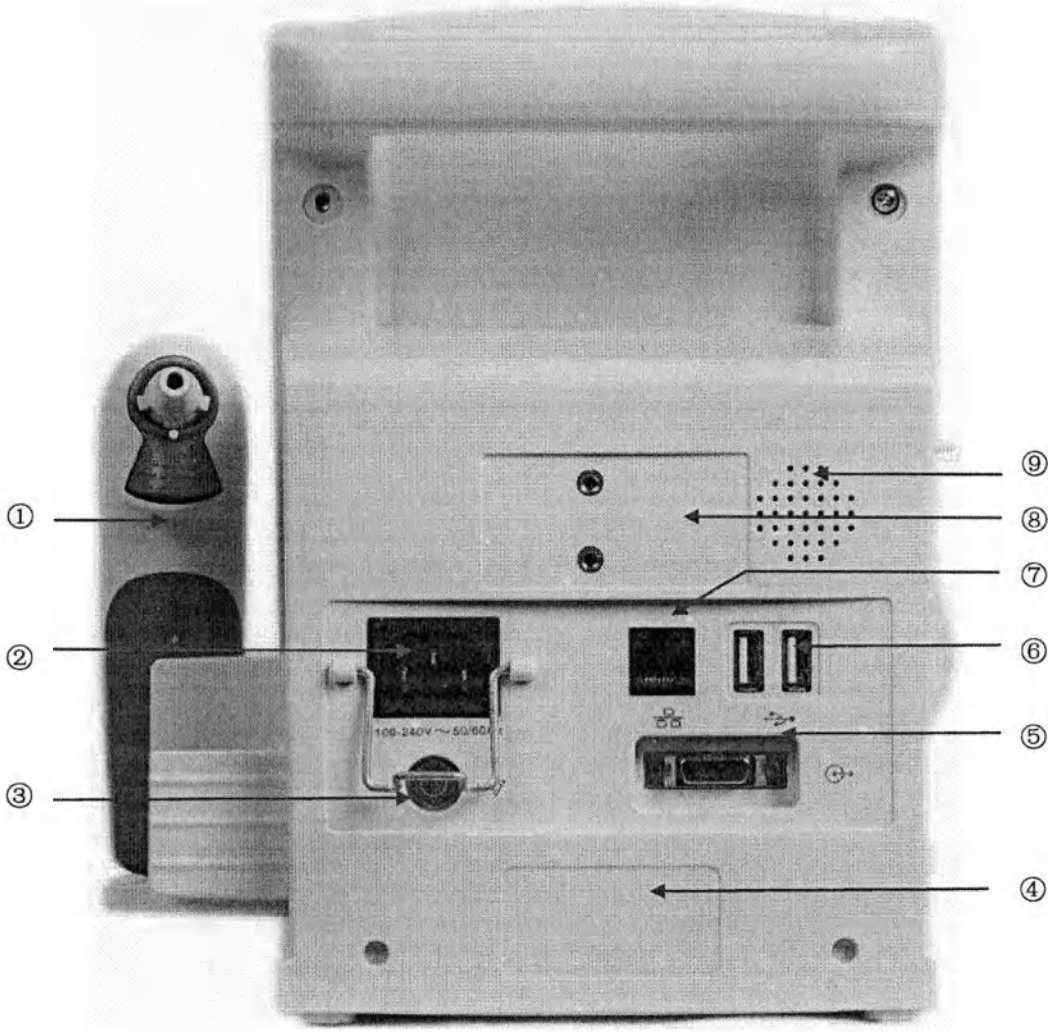



Рис. 2-4. Задняя крышка

① Инфракрасный ушной термометр

② Разъем питания переменного тока

③ Эквипотенциальный разъем

④ Стикер с паспортными данными

⑤ Многофункциональный интерфейс: может использоваться как интерфейс вызова медсестры. При подключении к больничной системе вызова он передает сигнал вызова медсестры для оповещения медсестер о сигнале тревоги.

⑥ USB-интерфейс: поддерживаются мышь, клавиатура, USB-сканер и внешний USB-принтер.

⑦ Сетевой интерфейс: поддерживается сетевое подключение к центральной системе мониторинга с помощью сетевого кабеля.

⑧ Позиция крепления кронштейна

⑨ Отверстия динамика



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

**⚠ Предупреждение!**

- **Любое аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к данному монитору, должно соответствовать указанным стандартам IEC (например, IEC 60950, «Стандарт оборудования для обработки данных» и IEC 60601-1, «Стандарт медицинского оборудования»). Все операции настройки должны выполняться в соответствии с действующей версией стандарта IEC 60601-1. Лицо, ответственное за подключение дополнительных устройств к портам входных/выходных сигналов, должно настроить медицинскую систему и обеспечить соответствие стандарту IEC 60601-1. При наличии сомнений обратитесь к поставщику.**
- **Если сигнальные интерфейсы, например интерфейс кабеля пациента или сетевой интерфейс, подключены к нескольким устройствам одновременно, общий ток утечки не должен превышать максимальное значение.**
- **Ушной термометр, предоставляемый с этим монитором, может взаимодействовать только с монитором Comen.**

### 2.2.5 Нижняя крышка

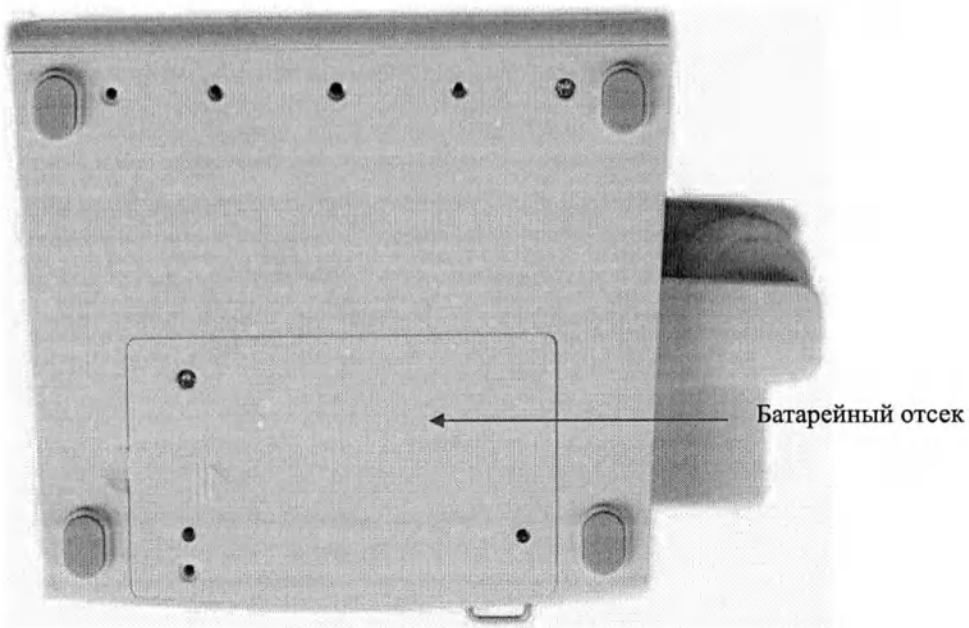



Рис. 2-5. Нижняя крышка

## 2.3 Экран

Монитор оснащен сенсорным экраном для удобства управления. Параметры сигналов



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

жизнедеятельности, временные диаграммы, сигналы тревоги, часы, статус сетевого подключения, номер кровати, сведения о батарее и другая информация могут отображаться на экране одновременно.

Основной экран общего интерфейса разделен на три области: 1. Область уведомлений или верхняя строка меню. 2. Область параметров и область временных диаграмм. 3. Нижняя строка меню, как показано на следующем рисунке:

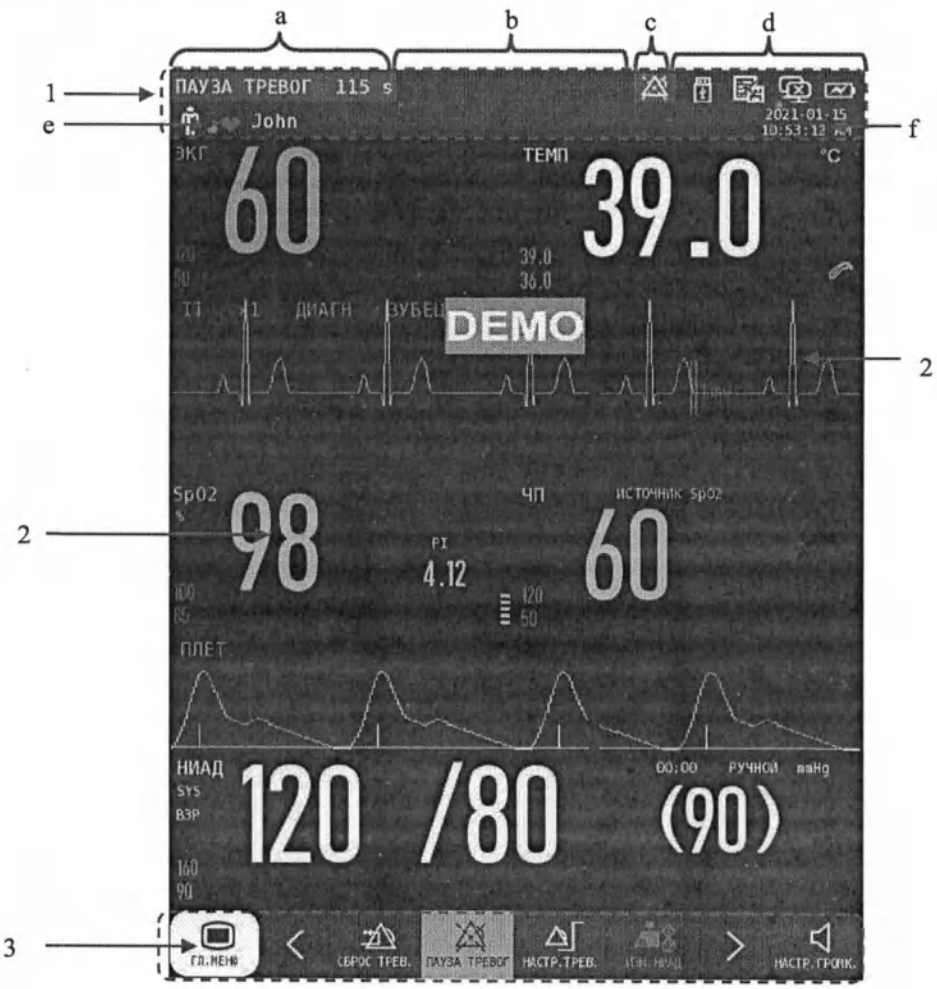



Рис. 2-6. Главный экран

## Область сообщений (1):

Эта область состоит из следующих разделов.

(a) Сообщение физиологической тревоги:

Отображение текущей физиологической тревоги. Например, [ВЫС.ЧД]. При наличии нескольких физиологических сигналов тревоги каждый из них отображается циклически. Выберите эту область для отображения окна [ПРОСМОТР ФИЗИОЛ.ТРЕВОГ].

(b) Сообщение технической тревоги:

Сообщение технической тревоги. Например: [ОТКЛ.ОТВ.ЭКГ]. При наличии нескольких технических сигналов тревоги каждый из них отображается циклически. Выберите эту область для отображения окна [ПРОСМОТР ТЕХНИЧ.ТРЕВОГ].



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

(c) Значки запроса: Значок паузы сигнала тревоги  , значок отключения звука сигнала тревоги  .

(d) Область настройки монитора: статус CMS, статус подключения WIFI, статус SD-карты, статус батареи, статус USB- карты.

- Статус подключения центральной системы мониторинга (CMS):  обозначает успешное подключение к CMS;  обозначает отсутствие подключения к CMS.
- USB:  указывает, что USB-устройство подключено к монитору. Этот значок не отображается, если USB-устройство не подключено.
- WIFI:  указывает на ошибку подключения к WIFI;  обозначает успешное подключение к WIFI. Если функция WIFI отключена, значок не отображается.
- УР БАТАРЕИ:  обозначает уровень батареи, а также статус зарядки и разрядки.
- SD-карта:  указывает, что в мониторе нет SD-карты;  указывает, что в мониторе есть SD-карта.

(e) ДАННЫЕ ПАЦ.: здесь отображаются тип пациента, статус кардиостимулятора и имя пациента. Выберите эту область, чтобы открыть меню [НАСТР.ПАЦИЕНТА].

Если параметр [ЭКС] (Кардиостимулятор) в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.] включен, для пациента с кардиостимулятором на временной диаграммой ЭКГ отображается значок  , а в правом верхнем углу области уведомлений отображается значок  . Если параметр [ЭКС] выключен, уведомления не отображаются.

(f) Часы: здесь отображается текущее системное время монитора. Откройте меню [НАСТР.ВРЕМЯ] и сбросьте системное время монитора в зависимости от местного часового пояса.

## Описание области параметров и области временных диаграмм (2):

(a) Описание параметров

- Отображение данных измеренных параметров.
- Цвет соответствует временной диаграмме параметра.
- Выберите область параметров. Появится соответствующее меню настройки.

(b) Описание временных диаграмм

- Монитор поддерживает отображение до 2 временных диаграмм.
- Выберите область временных диаграмм. Откроется окно соответствующей временной диаграммы.

## Описание нижней строки меню (3):

Нижняя строка меню содержит экранные кнопки быстрого доступа, которые позволяют пользователю быстрее управлять устройством. Кнопки быстрого доступа, отображаемые в нижней строке меню,



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

зависят от конфигурации монитора.

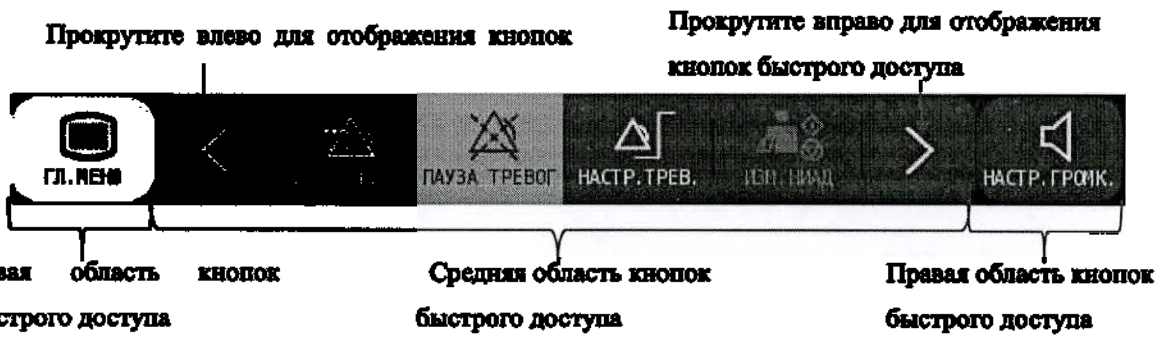



Рис. 2-7. Нижняя строка меню



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

# 3 Установка монитора

**⚠ Внимание**

- **Для правильной работы монитора внимательно прочитайте эту главу, сведения о мерах предосторожности, а также главы об обеспечении безопасности пациента перед установкой и использованием устройства.**

## 3.1 Распаковка и проверка

Осторожно извлеките монитор и его элементы из коробки. Сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в дальнейшем. Проверьте наличие изделий в соответствии с комплектом упаковки. Проверьте устройство и его элементы на наличие механических повреждений. Проверьте все открытые провода и участки присоединения. При возникновении вопросов немедленно обратитесь в наш отдел продаж или к нашему представителю.

## 3.2 Подключение шнура питания переменного тока

Процедура подключения шнура питания переменного тока:

Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует спецификациям: 100- 240 В пер. тока, 50/60 Гц.

Используйте предоставленный шнур питания. Подключите один конец шнура питания к разъему питания монитора, а другой конец — к заземленной электророзетке.

**⚠ Внимание**

- **Подключите шнур питания к больничной розетке.**
- **Если в устройстве установлена батарея, ее следует зарядить после транспортировки или длительного хранения монитора. Если включить устройство сразу без подключения к сети питания переменного тока, оно может не работать надлежащим образом из-за разряженной батареи. При подключении к сети переменного тока батарея заряжается независимо от того, включен ли монитор или нет.**

Подключите линию эквипотенциального заземления при необходимости. См. раздел «Эквипотенциальное заземление» в главе «Безопасности пациента».



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

## 3.3 Включение питания

После включения переключателя питания монитор начинает самотестирование. Загорается желтый индикатор, и отображается логотип компании. Красный и зелено-голубой индикаторы загораются на одну секунду одновременно, после чего зелено-голубой индикатор продолжает гореть одну секунду. Затем на секунду загорается желтый индикатор. Когда раздается гудок, монитор переходит в основной интерфейс.

После этого устройство можно использовать для мониторинга пациента. Однако перед этим убедитесь, что на мониторе нет следов механических повреждений и что внешние кабели и устройства должным образом подключены.

**⚠ Внимание**

- **Если во время самотестирования обнаружена критическая ошибка, систем инициирует сигнал тревоги.**
- **Проверьте все функции монитора, чтобы убедиться, что он работает правильно.**
- **Если в мониторе установлена батарея, ее необходимо заряжать после каждого использования для обеспечения необходимого уровня заряда резервной системы питания.**
- **Рекомендуется соблюдать интервал не менее 1 минуты перед включением/выключением, чтобы не сокращать срок службы устройства.**

**⚠ Предупреждение!**

- **Если монитор или его элементы повреждены или отображается сообщение об ошибке, не используйте монитор. Незамедлительно обратитесь к биоинженеру или сервисному инженеру больницы.**

## 3.4 Подключение датчика

Сведения о подключении датчика к монитору и пациенту см. в следующем разделе о параметрах мониторинга.



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

# 4 Обеспечение безопасности пациента

## 4.1 Инструкции по обеспечению безопасности

Монитор пациента соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования. Устройство снабжено защитой от дефибриллятора и электропомех для плавающих входов заземления. С ним необходимо использовать соответствующие электроды (см. раздел «Мониторинг ЭКГ»), которым следует разместить в соответствии с инструкциями производителя.

## 4.2 Рабочая среда

Соблюдайте следующие инструкции для обеспечения полной безопасности электрической установки.
Систему мониторинга пациента следует использовать в среде без колебаний, пыли, коррозийных или взрывоопасных газов, экстремальной температуры или влажности и т. д.
Если устройство установлено в шкафу, воздух в шкафу должен циркулировать и перед ним должно быть достаточно места для удобства использования. Кроме того, сзади шкафа должно быть достаточно места, когда дверца шкафа открыта, для удобства обслуживания. Вокруг устройство должно быть не менее 5 см свободного пространства для циркуляции воздуха.
Диапазон температуры окружающей среды монитора: хранение — от -20 °C до +60°C, эксплуатация — от +5 °C до +40 °C. Температура окружающей среды за пределами этих диапазонов может повлиять на точность измерений и повредить компоненты или провода.

## 4.3 Защитное заземление

Чтобы защитить пациентов и оператора, корпус монитора следует заземлить. Поэтому монитор пациента оснащен отсоединяемым трехжильным кабелем, который подключается к соответствующей трехштырьковой розетке и заземляет монитор с помощью шнура заземления (защитное заземление). При отсутствии трехштырькового соединителя обратитесь в электрическую службу больницы.

⚠ **Предупреждение!**

- **Не подключайте трехштырьковый соединитель этого устройства к двухштырьковой розетке.**

Подключите шнур заземления к разъему эквипотенциального заземления устройства. Если нельзя определить, является ли определенное сочетание опасным, например из-за высокой утечки тока,



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

пользователю необходимо обратиться к соответствующему производителю или другим экспертам для обеспечения безопасности всех устройств и предотвращения повреждений.

## 4.4 Эквипотенциальное заземление

Основное средство защиты реализовано в устройстве посредством защитного заземления (PGND) корпуса при заземлении штепселя. Для сердечных и черепно-мозговых исследований систему мониторинга пациента необходимо подключить отдельно к системе эквипотенциального заземления. Один конец эквипотенциального проводника (провода выравнивания потенциалов) следует подключить к терминалу эквипотенциального заземления на задней панели прибора, а другой конец — к разъему эквипотенциальной системы. Если система защитного заземления повреждена, система эквипотенциального заземления может положиться на безопасность проводника защитного заземления. Исследование сердечной или черепно-мозговой системы можно проводить только в медицинский помещении с системой защитного заземления. Перед каждым использованием убедитесь, что устройство работоспособно. Кабель, соединяющий пациента и устройство, не должен содержать электролиты.

**⚠ Предупреждение!**

- **Если система защитного заземления нестабильна, монитор будет использовать внутренний источник питания.**

**⚠ Примечание.**

- **Если эквипотенциальное заземление влияет на работу устройства, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к нашему представителю.**

## 4.5 Конденсация

Во время эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы на устройстве не было конденсата. Конденсат может образовываться при перемещении устройства из одного помещения в другое, из-за воздействия влажного воздуха и перепада температур. Чтобы избежать проблем, дождитесь высыхания устройства перед использованием, если на нем есть конденсат.

**Примечание:** Конденсация — это изменение физического состояния вещества из газообразного в жидкое или из жидкого в твердое. Например, в холодной атмосфере водяной пар превращается в воду, а вода — в лед. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.



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

**Примечание**

- **При использовании монитора оператор должен находиться на расстоянии 1 метра от устройства для удобства наблюдения.**

## 5.1 Открытие главного меню

Система поддерживает гибкие возможности настройки. Вы можете открыть окно [ГЛ.МЕНЮ], выбрав кнопку на экране. В нем вы сможете настроить различные пункты меню системы, как показано ниже:

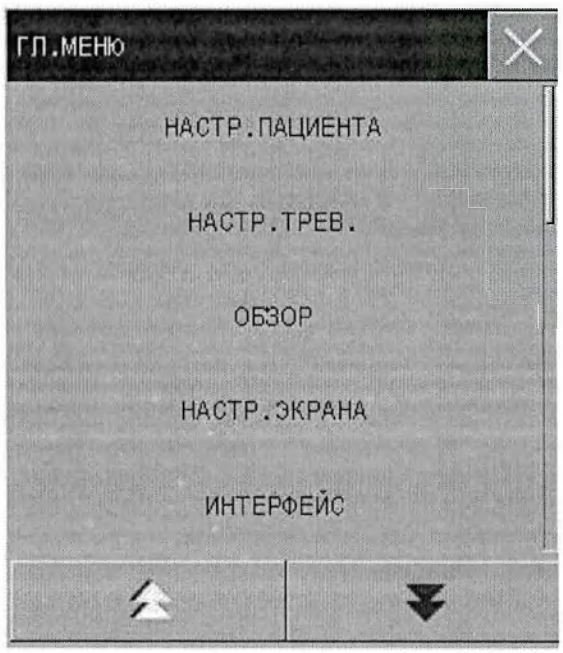



Рис. 5-1. Главное меню

1. Кнопка : Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть текущее меню.

## 5.2 Переход в меню обслуживания пользователем

Откройте [ГЛ.МЕНЮ] → [ОБСЛУЖИВАНИЕ]. Введите пароль в диалоговом окне [Пароль], чтобы открыть меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ].



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

## 5.3 Просмотр сведений о мониторе

Выберите [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ИНФО МОНИТОРА]. На экране отобразятся версия ПО, версия оборудования и т. д. Эти сведения помогают производителю в обслуживании и отслеживании устройства.

## 5.4 Открытие окна настройки параметров

Каждый параметр, показанный на экране, можно настроить. Меню настройки можно открыть следующими способами.

- В области временных диаграмм: Выберите временную диаграмму параметра, который требуется настроить, чтобы открыть соответствующее окно настройки. Например, выберите временную диаграмму ЭКГ, чтобы открыть окно [КРИВ.ЭКГ].
- В области параметров: Выберите область параметров, для которой требуется настройка. Откроется соответствующее окно настройки. Например, выберите область параметров ЭКГ, чтобы открыть окно [НАСТР.ЭКГ].
- С помощью меню [НАСТР. ИЗМ.]: Нажмите кнопку быстрого доступа [НАСТР. ИЗМ.] или выберите [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР. ИЗМ.]. Откроется меню [НАСТР. ИЗМ.]. Выберите параметры для настройки.

## 5.5 Общие настройки

### 5.5.1 Установка времени

Выберите [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ВРЕМЯ] и сбросьте системное время в зависимости от местного часового пояса. Параметры времени: год, месяц, день, час, минута, секунда, формат даты и времени. Настройки вступят в силу незамедлительно.

### 5.5.2 Настройка языка

Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ЯЗЫК] и выберите нужный язык.

### 5.5.3 Настройка единицы измерения

Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ЕД. НАСТР], после чего вы сможете выбрать нужные единицы параметров, в том числе [РОСТЕД.], [ВЕСЕД.], [ЕД. ДАВЛЕНИЯ] и [ТЕМПЕД.].



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

## 5.5.4 Настройка кнопок быстрого доступа

Вы можете изменить кнопки быстрого доступа в нижней строке меню.

Выберите [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [КОНФ.БЫСТР.КЛАВ.]. Откроется меню [КОНФ.БЫСТР.КЛАВ.], как показано ниже:

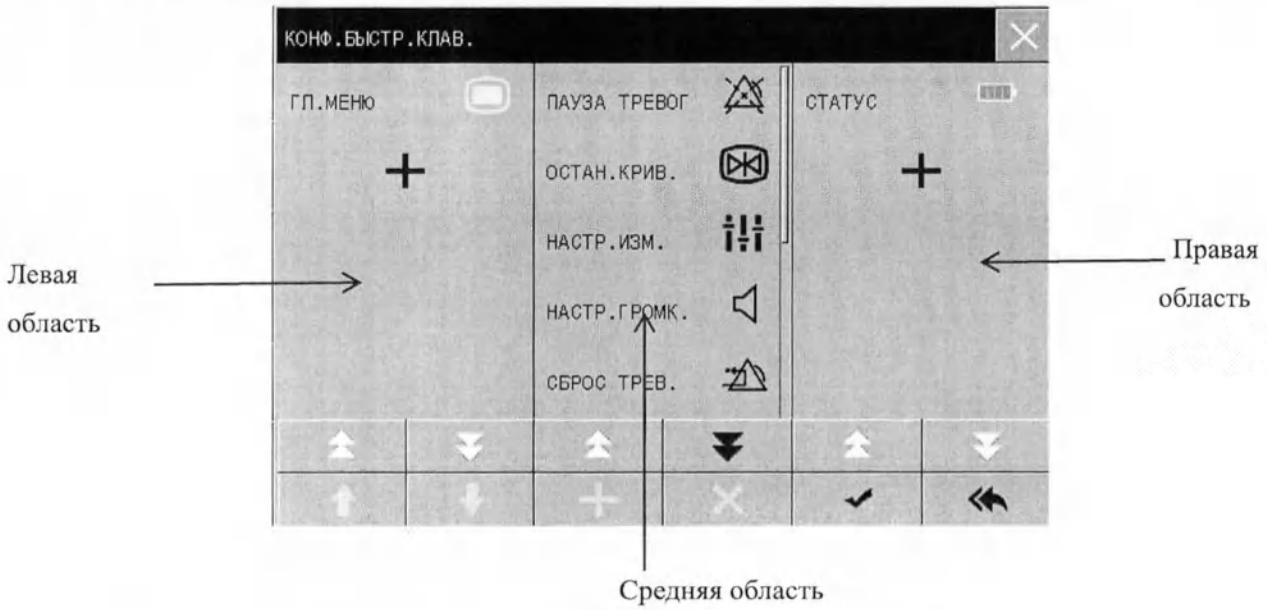



Рис. 5-2. Меню настройки кнопок быстрого доступа

Три области кнопок быстрого доступа представляют левую, среднюю и правую область нижней строки меню на экране, соответственно.

Нажмите  , чтобы открыть меню [Быс.кн.]. Выберите кнопки быстрого доступа, которые вы хотите добавить. После настройки всех кнопок быстрого доступа нажмите кнопку  .

| | |
|---|---|
|  | Прокрутите вверх и вниз для отображения кнопок быстрого доступа |
|  | Перейдите вверх и вниз для отображения кнопок быстрого доступа |
|  | Удаление |
|  | Кнопка отмены. Нажмите ее и нажмите «ПОДТВЕР», чтобы восстановить заводские настройки. |

## 5.5.5 Настройка яркости экрана

Процедура настройки яркости экрана описана ниже:

1) Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.ЭКРАНА] → [ЯРКОСТЬ].
2) Выберите яркость от 10 до 100. 100 — самая высокая яркость, а 10 — самая низкая.



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

### 5.5.6 Настройка громкости

Нажмите кнопку быстрого доступа [НАСТР.ГРОМК.] или выберите [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.ГРОМК.].

1) Выберите [ГРОМК.ТРЕВОГИ] (Настройка громкости): выберите соответствующую громкость от X до 10, где X — минимальная громкость, которая зависит от заданной минимальной громкости сигнала тревоги. Подробные сведения см. в разделе «Сигналы тревоги».
2) Выберите [ГРОМК.QRS] (Громкость QRS): выберите нужный уровень громкости от 0 до 10.
3) Выберите [ГРОМК.ПУЛЬСА]: выберите соответствующую громкость от 0 до 10. Для датчика Masimo $SpO_2$, пользователь может включить и выключить функцию интеллектуального звукового сигнала пульса в разделе [СМАРТ ГР.ПУЛЬСА] меню [НАСТР.SpO2]. Для датчиков Comen и Nellcor SpO2 эта функция по умолчанию включена. Когда эта функция включена, звуковой сигнал пульса увеличивается, если показатель SpO2 уменьшается.

### 5.5.7 Приостановка временной диаграммы

В стандартном интерфейсе и интерфейсе списка нажмите кнопку быстрого доступа ОСТАН.КРИВ. в нижней строке меню на экране, чтобы приостановить все временные диаграммы.

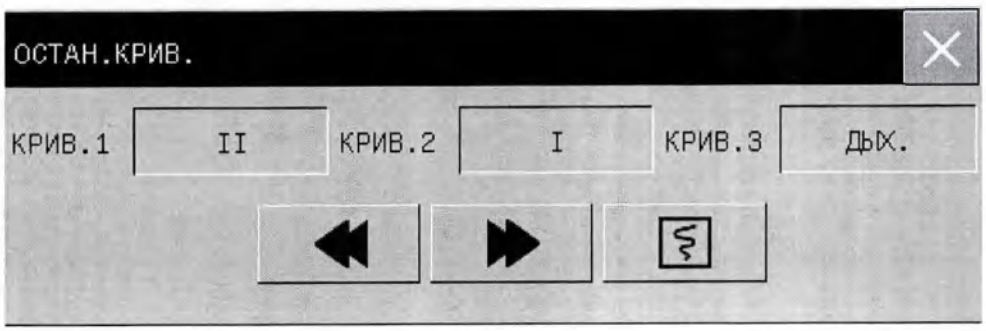



Рис. 5-3. Интерфейс ОСТАН.КРИВ.

После нажатия кнопки ОСТАН.КРИВ. нажмите кнопку со стрелкой влево или вправо в окне «ОСТАН.КРИВ.», чтобы переместить приостановленную диаграмму влево или вправо соответственно. В правом верхнем верхнем углу верхней диаграммы появится стрелка вниз, а слева от нее отображается временная шкала. Время приостановки отмечено как [0с ]. При перемещении диаграммы влево временная шкала последовательно меняется на [-1с ], [-2с ], [-3с ]. Текущая временная диаграмма на N секунд отстает от времени приостановки.

**Печать приостановленной временной диаграммы**

Вы можете распечатать приостановленную временную диаграмму в окне «ОСТАН.КРИВ.» с помощью параметров [КРИВ.1] или [КРИВ.2]. После выбора параметра нажмите , чтобы вывести диаграмму на печать.



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

**Возобновление приостановленной временной диаграммы**

Нажмите значок ⊠ в правом верхнем углу окна «ОСТАН.КРИВ.».

## 5.5.8 Блокировка экрана

Если вы не хотите использовать сенсорный экран, его можно заблокировать. Нажмите и удерживайте Main Menu, чтобы заблокировать экран. В нижней левой части экрана появится сообщение [НАЖМИТЕ "ГЛ.МЕНЮ" РАЗБЛОКИРОВАТЬ ЭКРАН!].

## 5.5.9 Настройка событий

Настройка событий позволяет задать ручной триггер для запуска события. При мониторинге пациента могут возникать некоторые события, которые могут повлиять на пациента и привести к изменению определенных временных диаграмм или параметров. Для упрощения анализа этих эффектов вы можете настроить ручные триггеры запуска событий, чтобы записывать соответствующую временную диаграмму события. При возникновении события монитор сохраняет отметку, чтобы упростить вам анализ события.

Вот как это сделать:

1) Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.СОБЫТ.] (Настройка события).
2) Выберите 2 временные диаграммы для сохранения в качестве события.
3) Введите комментарии в параметре «Комментарий».
4) Выберите [ЗАПУСК СОБЫТИЯ]. В нижней левой части экрана появится сообщение [ЗАПУСК СОБЫТИЯ УСПЕШНО].
5) Вы можете события для анализа в меню [ПРОСМОТР ФИЗИОЛ.ТРЕВОГ] в разделе [ПРОСМ.ТРЕВ].

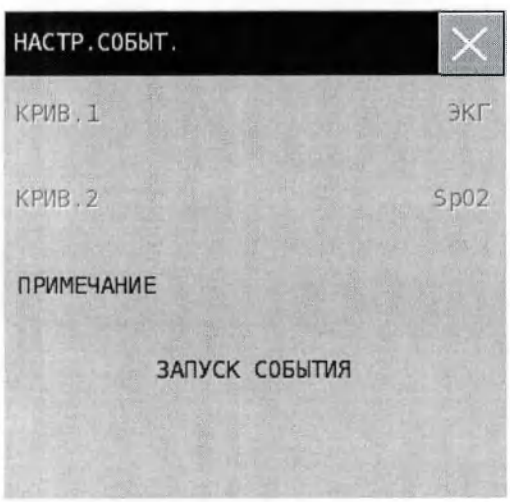



Рис. 5-4. Настройка событий



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

### 5.5.10 Включение и выключение модулей

Вы можете включить и выключить измерение параметр по мере необходимости. Если модуль параметра выключен, соответствующие временная диаграмма и значение не отображаются на экране, а монитор прекращает анализ данных и не инициирует тревогу.

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.МОДУЛЯ].
2) Включите или выключит модуль параметра в меню настройки.

### 5.5.11 Настройка пароля пользователя

Вы можете задать пароль для меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] при необходимости.

Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [Установить пароль].

## 5.6 Рабочий режим

### 5.6.1 Режим мониторинга

Режим мониторинга — это рабочий режим для мониторинга пациента. Монитор автоматически переходит в режим мониторинга после включения.

### 5.6.2 Режим ожидания

Если монитор не используется для отслеживания состояния пациента и вы не хотите его выключать, его можно перевести в режим ожидания.

Переход в режим ожидания:

- ✧ Нажмите кнопку ⊙/Ȯ в правой части устройства или нажмите кнопку быстрого доступа [ОЖИДАНИЕ] в нижней строке меню экрана. Появится сообщение [ВХОД В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ПРОДОЛЖИТЬ?]. Выберите [ДА], чтобы перейти в режим ожидания.

Операции устройства в режиме ожидания:

- ✧ Блокируется отображение любых сигналов тревоги и временных диаграмм.
- ✧ Системный экран полностью черный, отображается только сообщение [НАЖМИТЕ ЛЮБУЮ КЛАВИШУ ИЗ РЕЖ.ОЖИДАНИЯ].

Выход из режима ожидания:

- ➢ нажмите в любом месте экрана или нажмите любую кнопку на мониторе. Появится сообщение [ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ].
- ➢ Выберите [НОВ.ПАЦИЕНТ], чтобы выйти из режима ожидания и перейти на главный экран, на котором отображается окно [ДАННЫЕ ПАЦ.]. Настройте данные пациента в этом окне для



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

мониторинга нового пациента.

- Выберите [ПРОДОЛЖИТЬ], чтобы выйти из режима ожидания и перейти на главный экран для продолжения мониторинга текущего пациента.

### 5.6.3 Ночной режим

Монитор поддерживает ночной режим работы, который позволяет не беспокоить пациента ночью. После выхода из ночного режима монитор восстанавливает предыдущие параметры, настроенные до перехода в ночной режим.

**Включение ночного режима:**

1) Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.ЭКРАНА] → [НОЧНОЙ РЕЖИМ].
2) Откроется окно настройки ночного режима. Выберите пункт [НОЧНОЙ РЕЖИМ], чтобы активировать этот режим.
3) Настройте параметры [ГРОМК.ТРЕВОГИ], [ГРОМК.QRS], [ГРОМК.КЛАВ.], [ЯРКОСТЬ] [СТОПИЭМ. НИАД].

**Выход из ночного режима:**

1) Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.ЭКРАНА] → [НОЧНОЙ РЕЖИМ].
2) Откроется окно настройки ночного режима. Выберите [НОЧНОЙ РЕЖИМ] и нажмите [ДА] после отображения сообщения [ВЫК. ночн.режим?].

### 5.6.4 Конфиденциальный режим

Если необходимо защитить информацию на экране мониторинга пациента, можно включитьконфиденциальный режим, который активируется только под управлением CMS.

Включение конфиденциального режима:

1) Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.ЭКРАНА] → [ТАЙНЫЙ РЕЖИМ] (Конфиденциальный режим).

При активации конфиденциального режима монитор работает следующим образом.

1) Экран монитора выключен, отображается сообщение [НАЖМИТЕ ЛЮБУЮ КЛАВИШУ ДЛЯ ВЫХОДА ИЗ ТАЙНОГО РЕЖИМА].
2) Продолжает отслеживать состояние пациента и сохранять данные пациента, однако они видны только на центральной станции.
3) Сигналы тревоги продолжают активироваться, однако звуковая и световая сигнализация блокируются на мониторе.
4) Все системные звуки монитора блокируются, в том числе звук сердцебиения, звук пульса и различные звуковые сигналы напоминаний.

Выход из конфиденциального режима:

- Нажмите любую кнопку (кроме кнопки ВК/ВЫК), чтобы выйти из конфиденциального режима.
- Отключитесь от CMS.



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

✧ Слишком низкий заряд батареи.

### 5.6.5 Демонстрация

Перейдите в меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ДЕМО],после чего монитор перейдет в режим демонстрации.

**⚠ Предупреждение!**

- **Демонстрационные временные диаграммы — это имитируемые кривые, которые производитель создал для демонстрации работы устройства и помощи в обучении пользователей. При фактическом использовании в клинических условиях режим демонстрации необходимо отключить, так как из-за него медицинские работники могут принять имитируемые диаграммы за фактические кривые пациента, что задержит постановку диагноза и лечение.**



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

# 6 Управление конфигурацией

## 6.1 Обзор

При непрерывном мониторинге пациента медицинским работникам часто приходится корректировать некоторые настройки монитора в соответствии с состоянием пациента. Изменение всех этих параметров монитора называется настройкой. Для более эффективной и быстрой настройки монитор предоставляет набор предварительно заданных конфигураций, которые пользователь может выбрать для различных типов пациентов и фактических клинических требований различных отделений. Пользователи также могут изменить некоторые параметры конфигурации и сохранить их, если необходимо.

Конфигурация монитора содержит следующие данные.

**Конфигурация параметров**

Настройки, связанные с измерением каждого параметра, например усиление временной диаграммы, скорость, единица, переключатель тревоги и ограничение сигнала тревоги.

**Общая конфигурация**

Общие настройки, такие как настройки тревоги, ведение журнала и т. д.

**Конфигурация обслуживания**

Настройки, связанные с обслуживанием пользователем, например настройки рисования временной диаграммы, язык, вызов медсестры и т. д.

Значения системной конфигурации по умолчанию см. в приложении VI **«Конфигурация по умолчанию»**.

> ⚠ **Предупреждение!**
>
> - **Доступ к управлению конфигурацией предоставляется по паролю, все действия с конфигурацией должны выполняться и подтверждаться профессиональными медицинскими работниками.**

Откройте меню [УПР.КОНФИГУР.]:

1) Выберите [ГЛ.МЕНЮ].
2) Выберите пункт [УПР.КОНФИГУР.] и введите пароль.

**[ОТДЕЛЕНИЕ]:** эта опция указывает отделение, в котором используется монитор. При изменении отделения все профили пользователя исходного отделения удаляются. У каждого отделения есть 3 заводских конфигурации по умолчанию (ВЗР (Взрослый), ДЕТ (Ребенок), НЕО (Новорожденный)). В каталоге текущего отделения могут храниться до 3 пользовательских конфигураций. Выберите верное отделение перед началом использования функции управления конфигурацией.

Параметры отделения: ОБЩИЙ (Общий мониторинг)

OR (Мониторинг в операционной/анестезии)



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

ICU (Отделение реанимации)

NICU (Отделение реанимации новорожденных)

CCU (Отделение кардиореанимации)

**⚠ Примечание**

- **Если для одного монитора в одном местоположении (например, в отделении реанимации или кардиореанимации) используются разные конфигурации, это может быть опасно.**
- **При выборе конфигурации необходимо убедиться, что она подходит пациенту, за которым будет осуществляться наблюдение.**
- **При смене отделения или типа пациента монитор загружает конфигурацию производителя по умолчанию.**
- **Системные параметры этого монитора сохраняются после их настройки.**

**[СОХР.ПОЛЬЗ.КОНФ]:** после ввода имени файла конфигурации данные сохраняются как конфигурация пользователя. Имя конфигурации должна соответствовать определенному формату: имя файла должно содержать буквы, цифры или подчеркивания и не может быть пустым. Если имя сохраняемого файла конфигурации совпадает с сохраненной конфигурацией, отображается запрос на перезапись исходного файла конфигурации. В системе можно хранить до 3 конфигураций пользователя.

**[УДАЛИТЬ КОНФИГ]:** удалить сохраненную в мониторе конфигурацию пользователя. Все сохраненные файлы конфигурации пользователя для текущего отделения в системе отображаются в это меню. Соответствующий тип пациента обозначен квадратной скобкой после соответствующего файла конфигурации. Например: zhang san (ВЗР) означает, что файл конфигурации «zhang san» — это конфигурация, сохраненная для типа пациента ВЗР (Взрослый).

**[ЗАГР.КОНФ.] (Загрузить конфигурацию):** конфигурации, доступные для загрузки (не более 6 для одного отделения), включают в себя конфигурацию производителя, соответствующую текущему типу пациента, конфигурацию пользователя, сохраненную в мониторе, и конфигурацию, импортированную с USB-диска. Отображаемое имя файла конфигурации пользователя обозначает соответствующий тип пациента после имени файла. Все сохраненные конфигурации заменяют текущие конфигурации и вступают в силу после их загрузки.

**Откройте меню [ЗАГР.КОНФ.]:** выберите [ГЛ.МЕНЮ], выберите [ЗАГР.КОНФ.] в главном меню или откройте меню [УПР.КОНФИГУР.] и выберите [ЗАГР.КОНФ.].

**[ИМПОРТ КОНФИГ С USB]:** число файлов конфигурации текущего отделения плюс число файлов, импортированных с USB-диска, не может превышать 6.

**[ЭКСП КОНФИГ НА USB] (Экспорт конфигурации на USB):** экспорт пользовательских конфигураций из системы на USB-диск.

**[Power onload configuration] (Конфигурация при включении):** этот параметр определяет конфигурацию по умолчанию, которая загружается при перезапуске монитора. Однако после выключения монитора загружаемая конфигурация зависит от следующих условий:

если монитор включается через 120 с после выключения, он автоматически загружает последнюю конфигурацию; еще через 120 с монитор загружает конфигурацию в соответствии с параметром [Power onload



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

configuration] (Конфигурация при запуске).

## 6.2 Демонстрация работы

В качестве примера используется файл конфигурации [John]. Описание процедуры представлено ниже.

1) Откройте [ГЛ.МЕНЮ] → [УПР.КОНФИГУР.] и введите пароль пользователя для отображения меню [УПР.КОНФИГУР.].

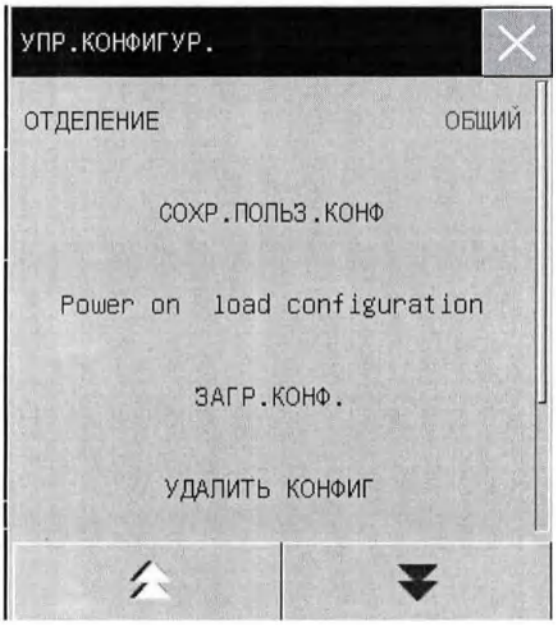



Рис. 6-1. Меню «УПР.КОНФИГУР.»

2) В меню [УПР.КОНФИГУР.] выберите пункт [ОТДЕЛЕНИЕ] и выберите нужный тип отделения.

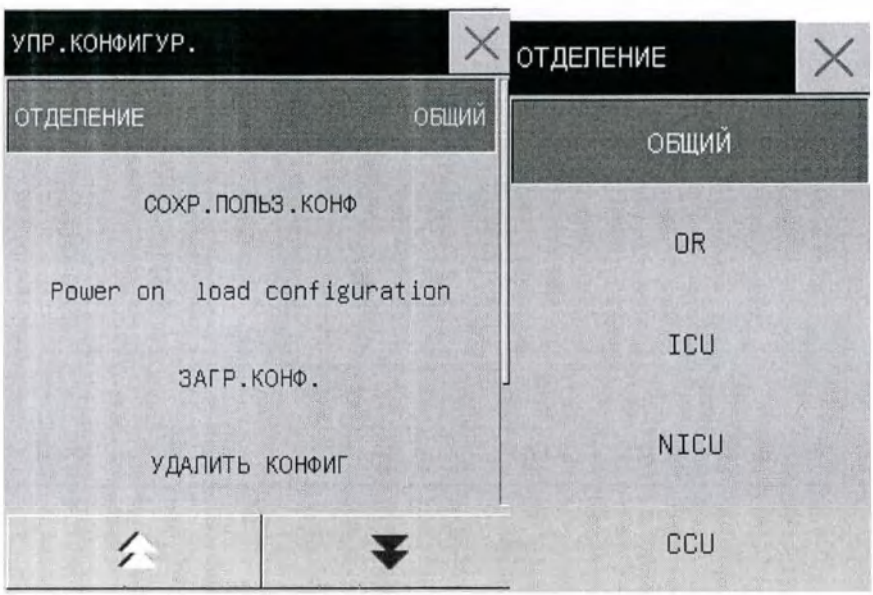



Рис. 6-2. Меню «ОТДЕЛЕНИЕ»



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

3) Выберите [ЗАГР.КОНФ.] в [ГЛ.МЕНЮ] или [УПР.КОНФИГУР.]. В этой конфигурации, помимо загрузки соответствующей конфигурации производителя, вы также можете загрузить пользовательскую конфигурацию для соответствующего типа пациента.

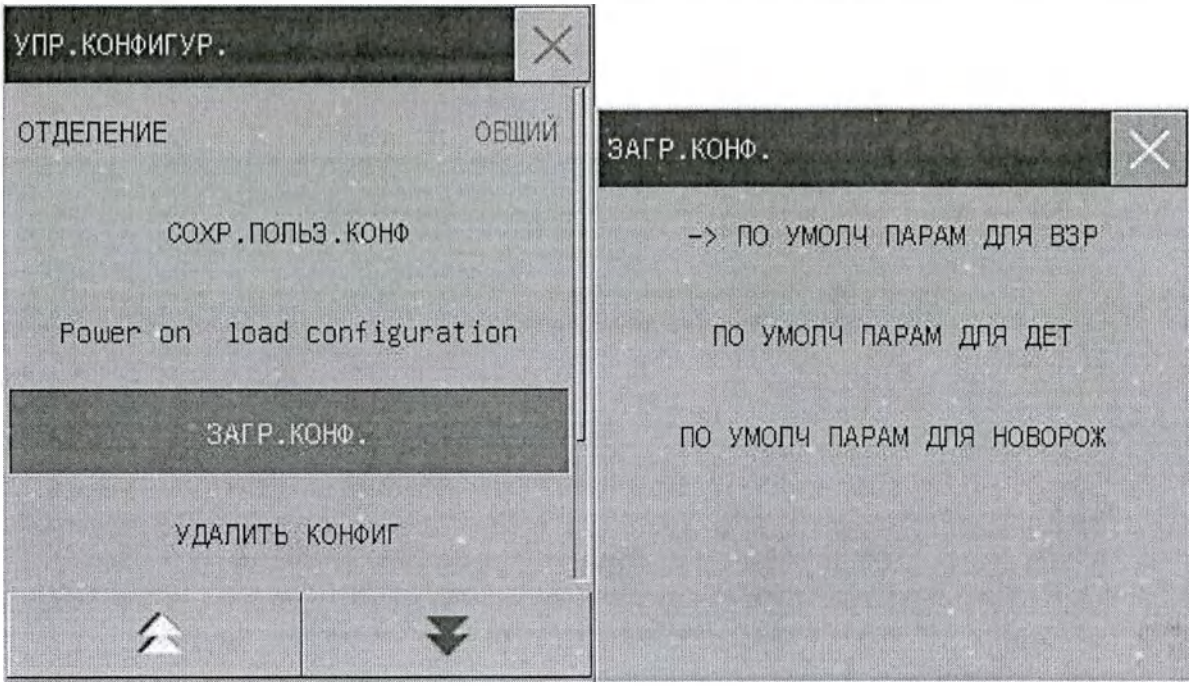



Рис. 6-3. Меню «ПО УМОЛЧ»

4) Чтобы создать пользовательскую конфигурацию, вы можете изменить текущую конфигурацию монитора и сохранить ее для использования в будущем. В меню [УПР.КОНФИГУР.] выберите [СОХР.ПОЛЬЗ.КОНФ], после чего появится интерфейс [КОНФИГ ИМЯ], как показано ниже. В качестве имена файла введите [John] и нажмите кнопку ОК.

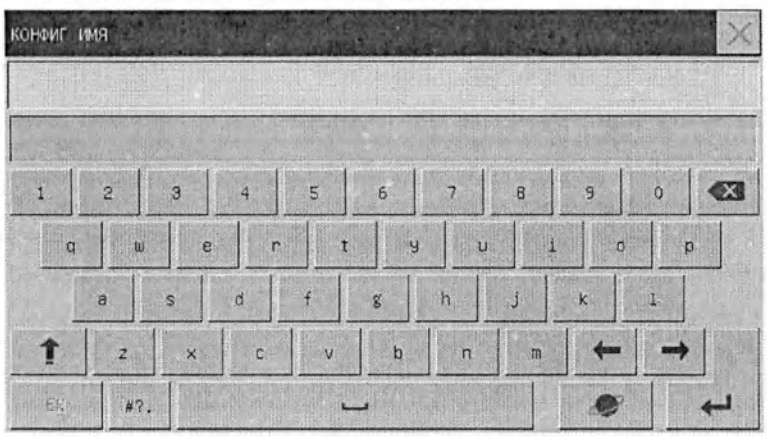



Рис. 6-4. Интерфейс «КОНФИГ ИМЯ»

5) Снова выберите [ЗАГР.КОНФ.] в [ГЛ.МЕНЮ] или [УПР.КОНФИГУР.]. В этом меню отображается конфигурация [John], которую вы только что сохранили. Теперь вы можете выбрать эту конфигурацию.



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

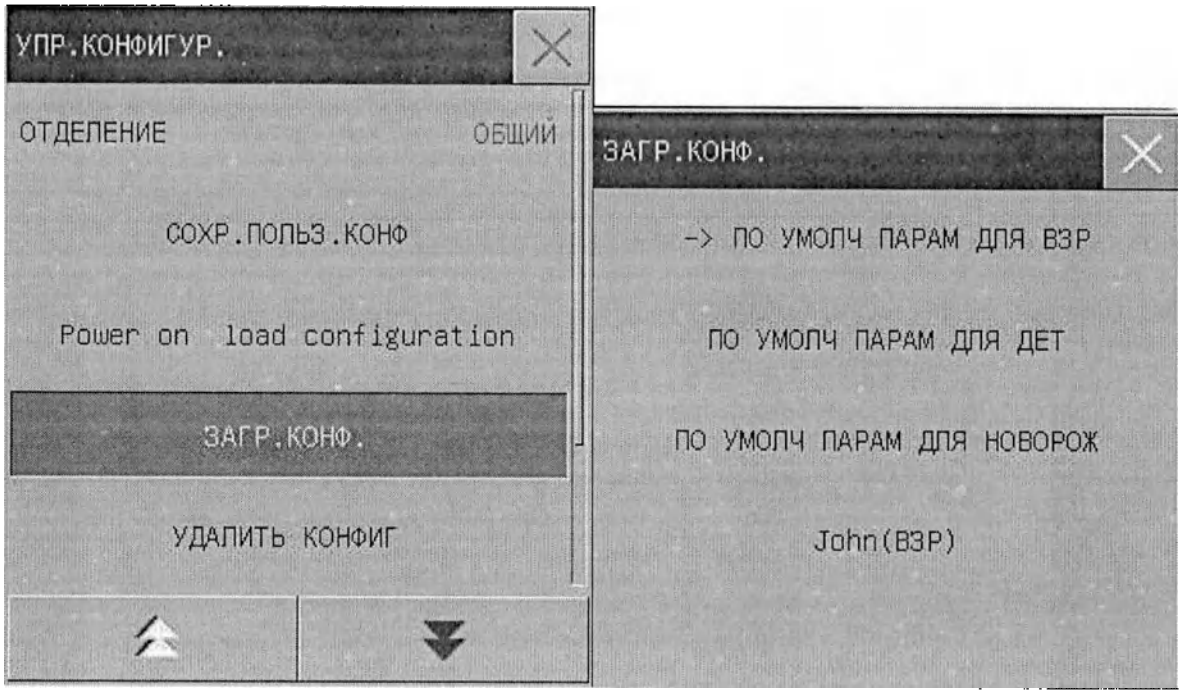



**Рис. 6-5. Меню «ЗАГР.КОНФ.»**

6) **Если эта конфигурация не требуется, выберите [УДАЛИТЬ КОНФИГ] в меню [УПР.КОНФИГУР.] и выберите элементы, которые необходимо удалить.**

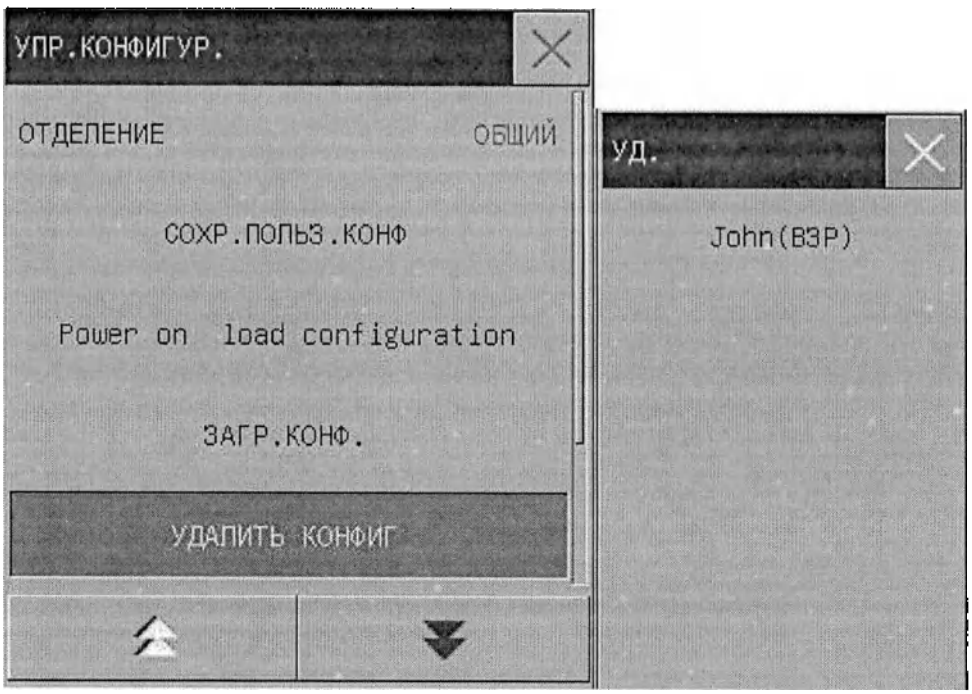



**Рис. 6-6. Меню удаления конфигурации пользователя**

7) **При загрузке конфигурации по умолчанию, помимо конфигурации по умолчанию и сохраненной конфигурации пользователя, также можно выбрать конфигурацию, импортированную с USB-диска. Сначала вставьте USB-диск с файлом конфигурации. После распознавания USB-диска системой**



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

выберите [ИМПОРТ КОНФИГ С USB] в меню [УПР.КОНФИГУР.]. Когда в нижней левой части экрана появится сообщение [ИМП.УСПЕШНО], импортированная конфигурация будет добавлена в меню [ЗАГР.КОНФ.]. Если вам больше не нужен файл конфигурации, вы можете выбрать [УДАЛИТЬ КОНФИГ], чтобы удалить его. Если на USB-диске нет конфигурации пользователя, на экране монитора отображается сообщение [ПОЛЬЗ КОНФИГ НЕ СУЩЕСТВУЕТ].

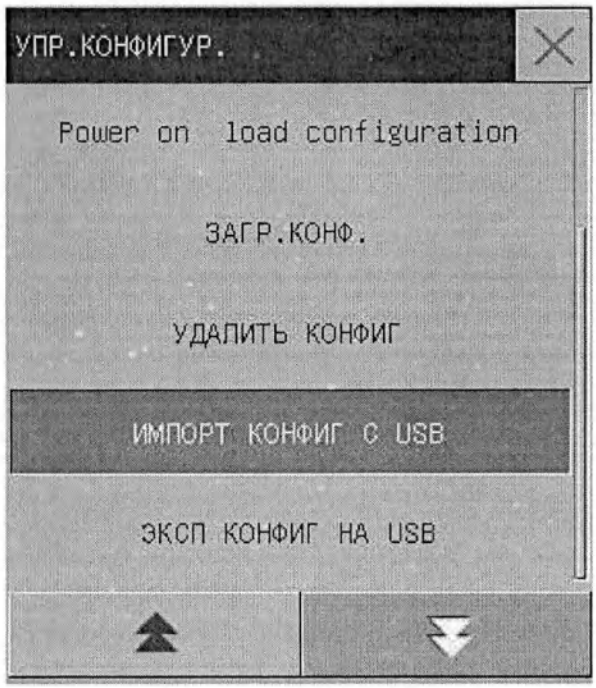



Рис. 6-7. Импорт конфигурации

8) Конфигурации пользователя можно сохранить в мониторе или экспортировать на USB-диск для резервного копирования. Вставьте USB-диск и выберите [ЭКСП КОНФИГ НА USB] в меню [УПР.КОНФИГУР.]. Когда в нижней левой части экрана появится сообщение [ЭКСП.УСПЕШНО], экспорт завершен. Если в мониторе нет пользовательского файла конфигурации, отображается сообщение [ПОЛЬЗ КОНФИГ НЕ СУЩЕСТВУЕТ].



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




Рис. 6-8. Экспорт конфигурации

9) Перед выключением монитора вы можете выбрать конфигурацию, которая будет загружена при следующем включении питания. В меню [УПР.КОНФИГУР.] выберите пункт [Power onload configuration] (Конфигурация при включении) и выберите пункт [ИСП ПОСЛ.КОНФ] (Использовать последнюю конфигурацию), [ПО УМОЛЧ ПАРАМ ДЛЯ ВЗР] (Конфигурация для взрослых по умолчанию), [ПО УМОЛЧ ПАРАМ ДЛЯ ДЕТ] (Конфигурация для детей по умолчанию) или [ПО УМОЛЧ ПАРАМ ДЛЯ НОВОРОЖ] (Конфигурация для новорожденных по умолчанию).

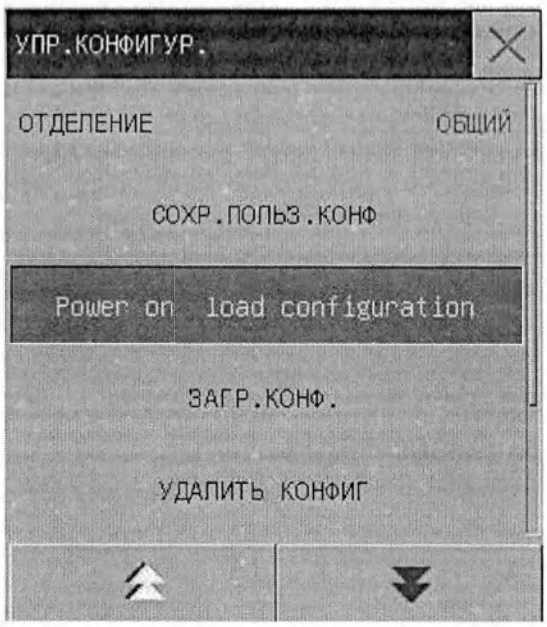



Рис. 6-9. Конфигурация при включении



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

# 7 Управление пациентами

Этот монитор поддерживает гибкие возможности настройки системы. Вы можете открыть [ГЛ.МЕНЮ], чтобы выбрать [НАСТР.ПАЦИЕНТА], или нажать кнопку быстрого доступа [НАСТР.ПАЦИЕНТА] в нижней строке меню либо открыть меню [НАСТР.ПАЦИЕНТА] в области сведений о пациенте в нижней строке меню.

## 7.1 Регистрация пациента

После подключения пациента к монитору устройство может отображать и хранить физиологические данные пациента, даже если он не зарегистрирован в системе. Однако очень важно правильно добавить пациента.

Добавление и выписка пациента осуществляются в окне [НАСТР.ПАЦИЕНТА] и с помощью связанных кнопок.

Добавление пациента, помещенного в больницу:

1) Откройте меню [НАСТР.ПАЦИЕНТА] → [ДОБ.ПАЦИЕНТА] (Зарегистрировать).
2) Если пациент уже добавлен, отображается сообщение [ВЫПИСКА ПАЦИЕНТА И ДОБАВИТЬ НОВОГО?]. Выберите [ДА], чтобы удалить текущего пациента. Если пациент не добавлен, отображается сообщение [ПРИМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТА?].
   - [ДА]: применить существующие данные в мониторе к добавляемому пациенту.
   - [НЕТ]: удалить сохраненные данные.
3) Введите сведения о пациенте в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.]. Выберите правильные значения параметров [ТИП ПАЦ.] и [ЭКС]. Система поддерживает разные методы ввода, такие как EN, ABC, рукописный ввод и WuBi.
   - [ТИП ПАЦ.]: [ВЗР], [ДЕТ],[НЕО]. Важно выбрать правильный тип пациента, так как он определяет алгоритмы измерения, используемые монитором для расчетов и обработки, а также диапазон, который применяется к определенным ограничениям безопасности и сигналов тревоги.
   - [ЭКС]: этот параметр определяет, отображает ли монитор пульс кардиостимулятора. Если для параметра [ЭКС] выбрано значение «ВК» и обнаружен сигнал кардиостимулятора, над временной диаграммой ЭКГ отображается ▮, а символ появляется в верхнем левом углу области напоминаний. Если для параметра [ЭКС] выбрано значение «ВЫК», информация и символы не отображаются, а пульс кардиостимулятора фильтруется.



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

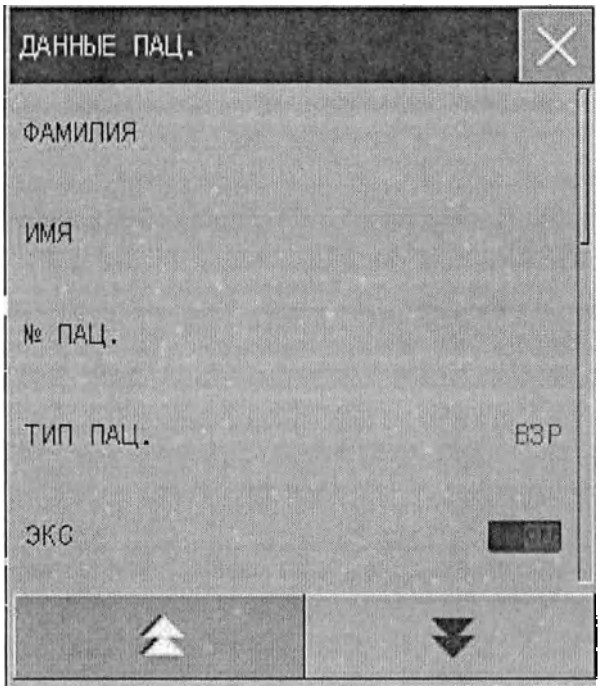



Рис. 7-1. Сведения о пациенте

**⚠ Предупреждение!**

- **Независимо от того, добавлен ли пациент в систему, для параметров [ТИП ПАЦ.] и [ЭКС] используются значения по умолчанию. Поэтому перед мониторингом пациента убедитесь, что параметры в меню «ДАННЫЕ ПАЦ.» соответствуют фактическому состоянию пациента.**
- **При изменении типа пациента монитор загружает заводскую конфигурацию по умолчанию, соответствующую новому типу пациента. Если тип пациента не меняется, монитор сохраняет текущую конфигурацию.**
- **Для пациентов с кардиостимулятором необходимо включить функцию анализа пульса кардиостимулятора. В противном случае пульс кардиостимулятор может учитываться как нормальная кривая QRS, из-за чего сигнал тревоги «СЛАБ. СИГНАЛ ЭКГ» может не работать.**

## 7.2 Быстрое добавление пациента

Если времени на ввода данных пациента нет, можно использовать параметр «БЫСТРЫЙ ДОСТУП». Пользователь может ввести сведения о пациенте позднее.

1) Откройте меню [НАСТР.ПАЦИЕНТА] → [БЫСТРЫЙ ДОСТУП] (Быстрая регистрация).
2) Если пациент был добавлен, появится сообщение [ВЫПИСКА ПАЦИЕНТА И ДОБАВИТЬ НОВОГО?]. Выберите [ДА], чтобы удалить текущего пациента. Если пациент не добавлен, отображается сообщение [ПРИМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТА?].
   - ➢ [ДА]: применить существующие данные в мониторе к добавляемому пациенту.



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

- [НЕТ]: удалить сохраненные данные.

1) Откройте окно [ДАННЫЕ ПАЦ.], настройте параметры [ТИП ПАЦ.] и [ЭКС], а затем закройте окно.

## 7.3 Выписка пациента

Эта функция используется для удаления из монитора пациента, выписанного из больницы.

1) Откройте меню [НАСТР.ПАЦИЕНТА] → [ВЫП.ПАЦИЕНТА] (Удалить).
2) Появится сообщение [ВЫПИСКА?].
   - [ДА]: успешно удалить текущего пациента. Данные пациента автоматически архивируются, и пользователь может просматривать их в меню «НАСТР.ПАЦИЕНТА».
   - [НЕТ]: отменить удаление пациента.

**⚠ Предупреждение!**

- **После удаления пациента для параметра [ЭКС] автоматически устанавливается значение ВЫК.**

## 7.4 УПР.ФАЙЛ.ПАЦ.

Функция «УПР.ФАЙЛ.ПАЦ.» помогает пользователю запрашивать, просматривать, удалять и переносить архивные данные, однако документы пациентов невозможно сохранить, если в мониторе нет SD-карты. Функция «УПР.ФАЙЛ.ПАЦ.» позволяет автоматически сопоставлять данные с существующими документами пациентов или запрашивать их вручную. Пользователь может просматривать, удалять и экспортировать результаты запроса.

[ПОИСК]: поиск запрошенных сведений о пациенте путем ввода имени пациента в левом нижнем углу меню [УПР.ФАЙЛ.ПАЦ.].

[ОБЗОР]: выберите столбец с данными пациента, который необходимо просмотреть, и нажмите [ОБЗОР], чтобы открыть меню [ОБЗОР]. Вы можете изучить разделы [ДАННЫЕ ПАЦ.], [ОБЗОР ТРЕНДОВ], [ОБЗОР НИАД], [ПРОСМ.ТРЕВ] и [ОБЗОР КРИВОЙ].

[УД.](Удалить): удалить выбранные данные.

[ЭКСПОР]: экспорт выбранных данных на USB-диск или компьютер.

Описание процедуры представлено ниже.

1) Откройте [ГЛ.МЕНЮ] → [УПР.ФАЙЛ.ПАЦ.].
2) Введите требуемое имя пациента в поле ввода в нижней левой части экрана.
3) После ввода информации нажмите [ПОИСК].
4) Нажмите кнопку ▲▼ для просмотра других документов пациентов и нажмите кнопку ◀▶ для просмотра дополнительных сведений о пациенте в документе.
5) Вы можете использовать функции [ОБЗОР], [УД.] и [ЭКСПОР] для выбранного документа пациента.



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

6) Чтобы выбрать все документы пациентов, установите флажок ☐ в левом нижнем углу. Затем выберите [УД.], чтобы удалить все документы.

7) [ЭКСПОР]

➢ После выбора одного документа пациента нажмите кнопку [ЭКСПОР], чтобы открыть меню [ЭКСПОРТ ДАННЫХ].

- Настройте параметры [ВР.СТАРТА] (Время начала) и [ВР.КОНЦА] (Время окончания) документа пациента.
- Выберите значение параметра [ФОРМАТ ЭКСП.ФАЙЛА] (Формат файла): bin, txt или xls.
- Выберите [ЭКСПОРТ]: USB или ftp.
  - ➢ USB: экспорт выбранного файла пациента на USB-диск.
  - ➢ ftp: экспорт выбранного файла на FTP-сервер по проводной сети.
- Выберите [ЭКСПОРТ ДАННЫХ]. После завершения экспорта данных отображается сообщение [ЭКСПОРТ ЗАВЕРШЕН, ПЕРЕЗАГРУЗИТЕ..].
  - ➢ Если выбрано несколько документов, другие операции выполняются так же, как с одним документом (нельзя только задать время документа).

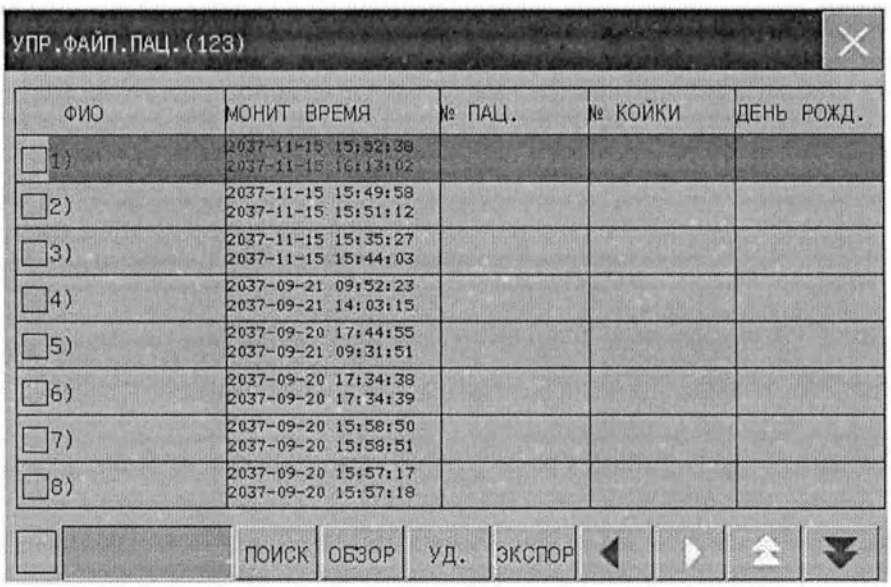



Рис. 7-2. Интерфейс «УПР.ФАЙЛ.ПАЦ.»

**⚠ Предупреждение!**

- **С учетом конфиденциальности сигналов тревоги пациента физиологические технические сигналы тревоги могут сохраняться в документе пациента.**
- **Если система сигнализации будет внезапно выключена, события тревоги все равно могут сохраняться в документе.**
- **Не извлекайте USB-диск во время экспорта данных, так как это может привести к повреждению данных.**
- **Во время экспорта с использованием FTP не отключайте монитор от сети, так как это может привести к повреждению данных.**



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

**Примечание**

- **Когда монитор выключается, система автоматически сохраняет данные и завершает период хранения медицинской записи данных. Когда монитор включается, система автоматически создает новый период, который является текущим периодом данных.**
- **Монитор поддерживает хранение данных при выключении.**

### 7.4.1 Процедура сохранения

Монитор может создать новый документ пациента для хранения данных, если пациент не был добавлен в систему. Однако в этом случае документ является временным файлом данных. Монитор поддерживает автоматическое удаление временных файлов данных. Кроме того, монитор поддерживает автоматическое удаление старых файлов при заполнении SD-карты.

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ПОЛИТИКА ХРАНЕНИЯ].
2) Выберите пункт [АВТО УДАЛЕНИЕ] и [УДАЛИТЬ СТАРЫЙ], а затем выберите для них значение «ВК» или «ВЫК».



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

# 8 Пользовательский интерфейс

Монитор поддерживает несколько пользовательских интерфейсов. Например: стандартный интерфейс, интерфейс списка, интерфейс точечных измерений. Пользователи могут выбрать различные интерфейсы в зависимости от разных потребностей в отображении информации на экране. Временные диаграммы каждого канала не фиксированы, они отображаются в зависимости от функций устройства. Стиль и функции некоторых рабочих интерфейсов описаны ниже.

Выбор пользовательского интерфейса:

1) Нажмите кнопку быстрого быстрого [ИНТЕРФЕЙС] или выберите [ИНТЕРФЕЙС] в [ГЛ.МЕНЮ].

2) Выберите нужный интерфейс в меню [ИНТЕРФЕЙС].

## 8.1 Стандартный интерфейс

В полностью оснащенном мониторе в этом интерфейсе могут отображаться до 2 временных диаграмм. Доступные параметры: непрерывное и автоматическое измерение НИАД.

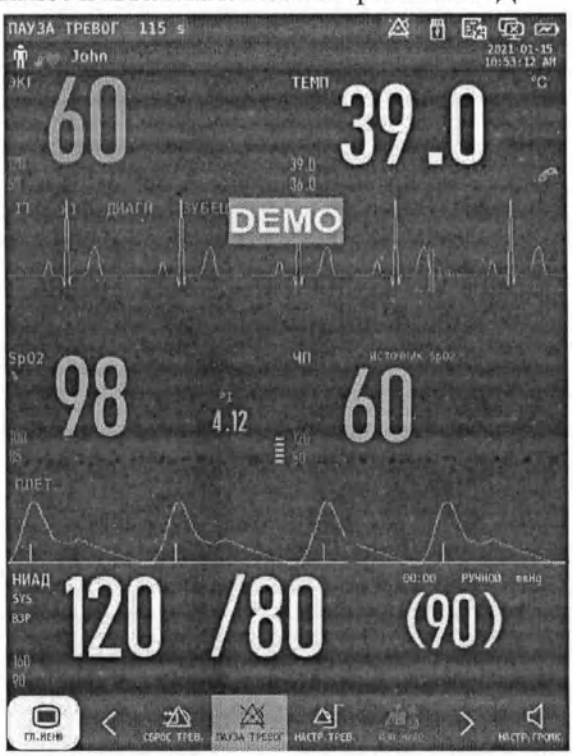



Рис. 8-1. Стандартный интерфейс

## 8.2 Т. измер.



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

Интерфейс «Т. измер.» подходит для краткосрочных измерений показателей пациента на месте. Когда выбран этот интерфейс:

1. Монитор не инициирует физиологические сигналы тревоги, а активирует только технический сигнал тревоги и отображает сообщение о статусе.
2. Непрерывное и автоматическое измерение НИАД недоступны.
3. Сохраняются только точечные данные, но не данные тенденций.

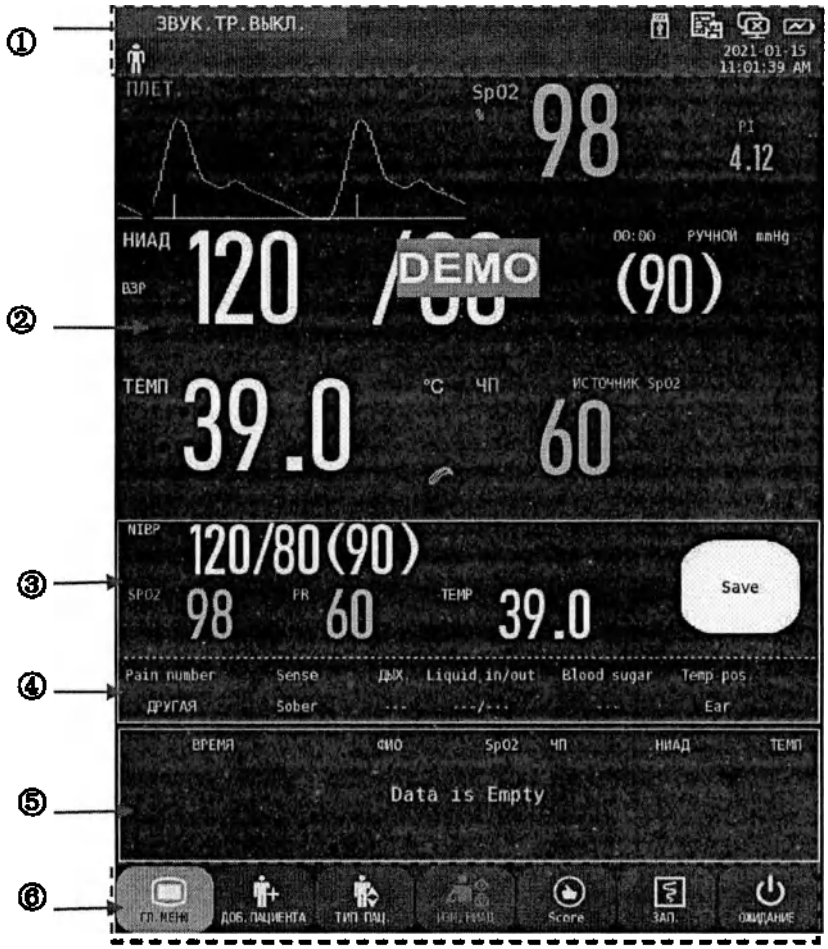



Рис. 8-2. Интерфейс «Т. измер.»

Интерфейс «Т. измер.» позволяет измерять только основные показатели жизнедеятельности пациента. Интерфейс состоит из следующих компонентов: 1) область уведомлений или верхняя строка меню; 2) область параметров и область временных диаграмм; 3) область сохраняемых данных; 4) область ручного ввода данных; 5) область списка точечных измерений; 6) нижняя строка меню.

① Область уведомлений или верхняя строка меню: здесь отображается напоминание о техническом сигнале тревоги, значки, конфигурация монитора, значок уровня батареи, сведения о пациенте и системное время

② Область параметров и область временных диаграмм:

а) Описание параметров

- Отображение данных измеренных параметров.
- Цвет соответствует временной диаграмме параметра.



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

- Выберите область параметров. Откроется соответствующее меню настройки.

b) Описание временных диаграмм

- Поддерживается отображение 1 временной диаграммы.
- Выберите область временных диаграмм. Откроется окно настройки соответствующей временной диаграммы.

③ Область сохраняемых данных

В этой области отображаются стабильные параметры. Каждый параметр является конечным или стабильным значением измерения. Нажмите на область, чтобы отобразить меню для изменения сохраняемых данных. Нажмите кнопку «Сохр», чтобы сохранить данные, показанные в этой области, и обновить список точечных измерений.

④ Область ручного ввода данных

В этой области отображаются данные, введенные пользователями вручную. Нажмите на область, для отображения меню ввода данных.

Настройка данных ввода:

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [Настр.рез.набл.] → [Ввод настр.пар.] и выберите «ВК» или «ВЫК». Если выбрать «ВК», в интерфейсе «Т. измер.» отображается область ручного ввода данных. Если выбрать «ВЫК», она не отображается.
2) Область ручного ввода данных содержит следующие параметры: [Индекс боли], [Созн.], [ДЫХ.], [Жидкость в/из], [Ур.сахар/кр], [Темп.поз.], [НИАД поз.], [Источн.O2], [O2], [Концентр-я O2], которые можно выбрать в зависимости от фактических требований.
3) Нажмите на область ручного ввода данных в интерфейсе «Т. измер.», чтобы вручную ввести значения различных параметров.

⑤ Область списка точечных измерений

В области списка точечных измерений могут отображаться 3 точечные значения в обратном хронологическом порядке. Если нажать на эту область, откроется меню «ТАБЛ.ТРЕНДА» точечных данных, как показано ниже:

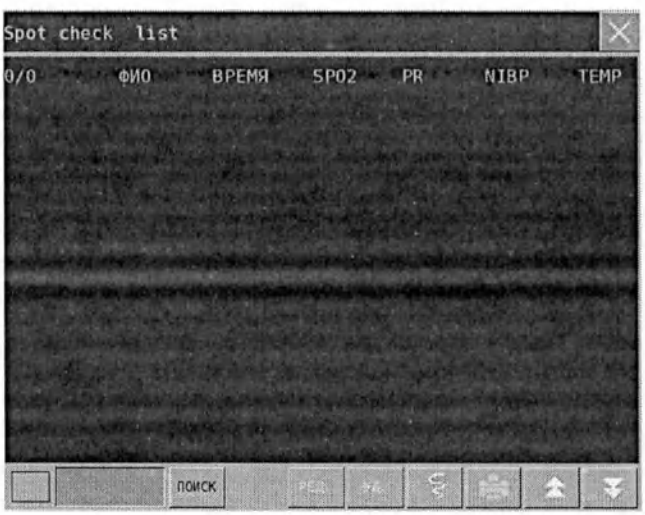



Рис. 8-3. Интерфейс списка точечных измерений



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

В интерфейсе списка точечных измерений можно задать следующие параметры:

- Выберите пустое поле рядом с [ПОИСК] и введите имя пациента для запроса точечных данных.
- Выберите соответствующие точечные данные и нажмите [Отпр], чтобы отправить данные в центральную систему мониторинга.
- Выберите соответствующие точечные данные и нажмите [РЕД.], чтобы изменить сохраненные данные.
- Выберите соответствующие точечные данные и нажмите [УД.], чтобы удалить данные.
- Нажмите  , чтобы распечатать точечные данные на встроенном термопринтере.
- Нажмите  , чтобы распечатать точечные данные на внешнем принтере.
- Чтобы выбрать все точечные данные, установите флажок  в левом нижнем углу. Нажмите [УД.], чтобы удалить все данные.
- Нажмите  для прокрутки вверх и вниз для просмотра других списков, которых нет в текущем представлении.

⑥ Нижняя строка меню

В нижней строке меню в интерфейсе списка точечных измерений отображаются кнопки быстрого доступа. Нижнюю строку меню нельзя изменить. Доступные параметры показаны ниже:




Рис. 8-3. Нижняя строка меню в интерфейсе списка точечных измерений

## 8.3 СПИСОК ИЗМ.

В этом интерфейсе можно просмотреть последние данные измерений. На каждой странице хранятся 5 групп данных.



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

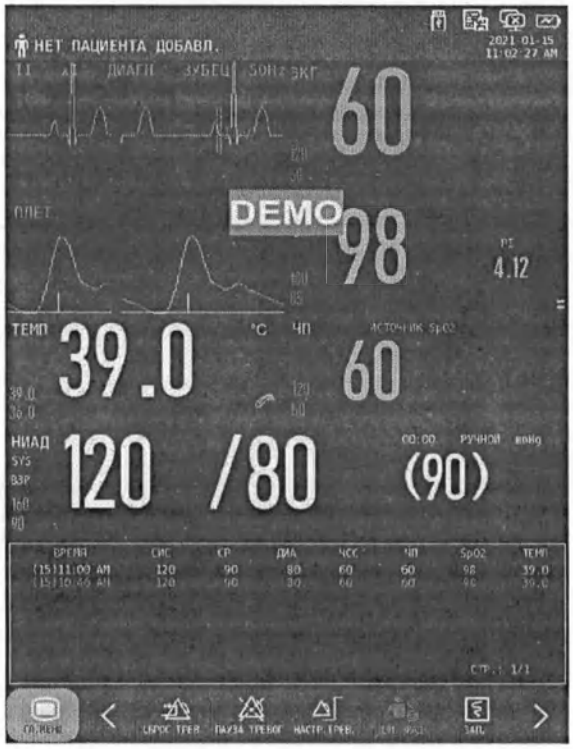



Рис. 8- 5. Интерфейс «СПИСОК ИЗМ.»

Выберите поле «СПИСНИАД», чтобы открыть интерфейс списка страниц.

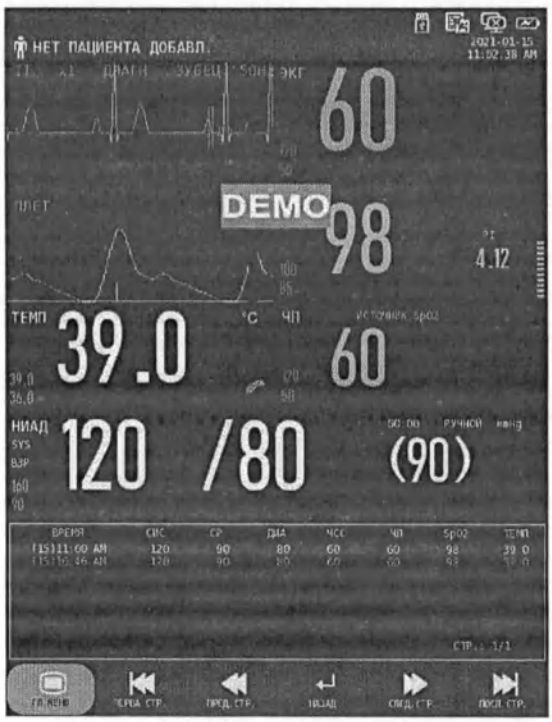



Рис. 8-6. Интерфейс списка страниц



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

## 8.4 Термометр

Если с основным модулем используется ушной термометр, данные с него передаются в основной модуль по беспроводной сети и отображаются на мониторе, как показано ниже:

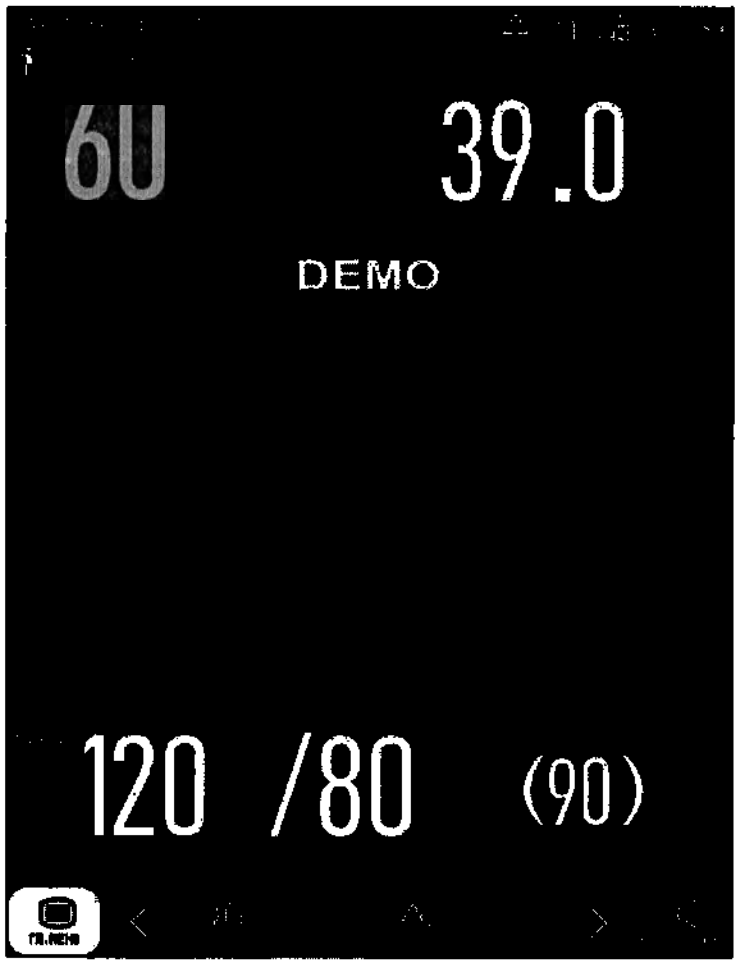



Рис. 8-7. Интерфейс ушного термометра

## 8.5 Выбор стиля интерфейса

Вы можете выбрать следующие стили для интерфейса:

1) Скорость движения временной диаграммы.
2) Тип отображения временных диаграмм.
3) Цвет отображения параметров и временной диаграммы.
4) Параметры, отображаемые в интерфейсе.

Параметры стиля интерфейса монитора можно настроить таким же образом. В этой главе приводится пример настройки только одного параметра.



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

### 8.5.1 Настройка скорости прокрутки ЭКГ

1) Выберите временную диаграмму, которую необходимо настроить в стандартном интерфейсе, например: выберите [I] КРИВ.ЭКГ → [КРИВ.ЭКГ] → [СКОРОСТЬ].
2) Выберите нужную скорость прокрутки.

### 8.5.2 Настройка типа временной диаграммы

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ТИП КРИВ.] → [ТОНК.], [СР] или [ЖИРН].

### 8.5.3 Настройка цвета отображения модуля

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ОКРАШИВАНИЕ] (Цвет модуля).
2) Выберите временную диаграмму, которую требуется настроить, в меню [ОКРАШИВАНИЕ]. Выберите один из цветов: Красный, Оранжевый, Желтый, Зеленый, Голубой, Синий, Лиловый или Белый.

### 8.5.4 Настройка стиля рисования временной диаграммы

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [РЕЖ.КРИВ.] → [ЦВЕТ] или [МОНО].

### 8.5.5 Настройка заливки временной диаграммы

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [КРИВПОЛННАСТР].
2) Выберите нужные параметры.



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

# 9 Сигнал тревоги

Сигнал тревоги — это звуковое, световое или текстовое напоминание, которое монитор предоставляет медицинским работникам при аномальном изменении показаний жизнедеятельности пациента или при ошибке мониторинга.

Система сигнализации работает в режиме мониторинга в реальном времени. Режим ожидания не влияет на реагирование системы сигнализации, но в этом режиме звуковая и световая сигнализация блокируется.

При возникновении нескольких сигналов тревоги и напоминаний, текстовые сообщения отображаются циклически.

> ⚠ **Предупреждение!**
>
> - **В любой области (например, в отделении реанимации или кардиореанимации) одинаковое или аналогичное оборудование с различными настройками сигнализации может представлять опасность.**

## 9.1 Тип сигнала тревоги

Сигналы тревоги, возникающие в мониторе, можно разделить на физиологические и технические на основе их свойств.

- Физиологический сигнал тревоги

  Причиной физиологических сигналов тревоги обычно является выход за максимальное или минимальное значение физиологического параметра пациента, а также аномальные результаты измерений физиологических показателей пациента. Сообщение о физиологическом сигнале тревоги отображается в области «ФИЗИОЛ.ТРЕВОГА» в верхней части экрана.

- Технический сигнал тревоги

  Технический сигнал тревоги или системное сообщение об ошибке активируется, если определенная системная функция работает неправильно или результат мониторинг является недостоверным из-за неверной эксплуатации или системного сбоя. Сообщение о техническом сигнале тревоги отображается в области «ТЕХН.ТРЕВОГА» в верхней части экрана.

**Примечание:** Помимо физиологических и технических сигналов тревоги монитор также отображает сообщения, связанные с состоянием системы. Как правило, эти сообщения не связаны с показаниями жизнедеятельности пациента и отображаются в области системных уведомлений как напоминания.



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

## 9.2 Уровень сигнала тревоги

В зависимости от уровня критичности физиологические и технические сигналы тревоги монитора можно разделить на три уровня: высокий, средний и низкий.

| | Физиологические сигналы тревоги | Технические сигналы тревоги |
|---|---|---|
| Высокий | Пациент находится в критическом состоянии, его жизни может угрожать опасность. Необходимо немедленно принять меры по предотвращению асистолии, желудочковой фибрилляции/желудочковой тахикардии. | Из-за серьезного сбоя или неправильной эксплуатации (например, батарея разряжена) устройство может не обнаруживать критическое состояние пациента, что может поставить жизнь пациента под угрозу. |
| Средний | Если физические показатели пациента аномальные, необходимо немедленно принять соответствующие меры. | Некоторые неисправности или неправильные процедуры эксплуатации могут не угрожать безопасности пациента, но могут повлиять на мониторинг важных параметров. |
| Низкий | Физические показатели пациента аномальные, могут потребоваться соответствующие меры или лечение. | Из-за неисправности или неправильной эксплуатации устройства мониторинг может осуществляться некорректно, но это не угрожает безопасности пациента. |

Уровень всех технических сигналов тревоги и некоторых физиологических сигналов тревоги задан на заводе и не может быть изменен пользователем. Однако уровень некоторых физиологических сигналов тревоги можно изменить.

## 9.3 Режим тревоги

При возникновении сигнала тревоги монитор уведомляет пользователя с помощью звуковой и визуальной сигнализации:

Визуальный сигнал тревоги

Звуковой сигнал тревоги

Сообщение о тревоге

Мигание параметров

Визуальный сигнал тревоги, звуковой сигнал тревоги и сообщение о тревоге для разных уровней тревоги отличаются.



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

## 9.4 Визуальный сигнал тревоги

В верхней части монитора находятся два индикатор сигнала тревоги. При возникновении сигнала тревоги индикаторы обозначают различные уровни тревоги разными цветами и мигают с разной частотой.

**Физиологический сигнал тревоги**

Высокий: красный (левый индикатор), мигает два раза в секунду.

Средний: желтый (левый индикатор), мигает один раз в 2 секунды.

Низкий: желтый (левый индикатор), не мигает, горит постоянно.

**Технический сигнал тревоги**

Высокий: красный (левый индикатор), мигает два раза в секунду.

Средний: желтый (левый индикатор), мигает один раз в 2 секунды.

Низкий: голубой (правый индикатор), не мигает, горит постоянно.

## 9.5 Звуковой сигнал тревоги

С помощью звукового сигнала тревоги монитор предоставляет различные уровни звуковых оповещений.

Высокий: гудок- гудок-гудок-- гудок-гудок—- гудок- гудок -гудок— гудок-гудок

Средний: гудок- гудок -гудок

Низкий: гудок

**⚠ Предупреждение!**

- **И монитор, и центральная система мониторинга поддерживают звуковую сигнализацию.**
- **Если монитор подключен к центральной системе мониторинга, то даже когда нижние и верхние ограничение сигнала тревоги монитора и системы совпадают, из-за задержки сигнала тревоги в мониторе при активации сигнала тревоги в центральной системе он может не инициироваться одновременно в мониторе.**
- **Если одновременно возникают несколько сигналов тревоги разного уровня, монитор активирует визуальные и звуковые сигналы тревоги на основе самого высокого уровня сигнала тревоги.**

## 9.6 Сообщение тревоги

При возникновении сигнала тревоги в области физиологических или технических сигналов тревоги отображается соответствующее сообщение о тревоге.



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

Перед сообщения о физиологической тревоге отображаются следующие символы для обозначения разных уровней сигнала тревоги.

Высокий:***

Средний:**

Низкий: *

Цвет фона сообщения о тревоге в зависимости от уровня сигнала тревоги:

Высокий: красный

Средний: желтый

Низкий: желтый (физиологический сигнал тревоги)/голубой (технический сигнал тревоги)

## 9.7 Мигание параметров

При возникновении сигнала тревоги для определенного параметра соответствующий параметр мигает один раз в секунду. Верхнее или нижнее ограничение сигнала тревоги также мигает с такой частотой, указывая, что параметр вышел за верхний или нижний предел.

## 9.8 Пауза сигнала тревоги

Пользователь может быстро приостановить сигнал тревоги, используя кнопку быстрого доступа [ПАУЗА ТРЕВОГ]:

- ✧ Приостанавливаются звуковые и визуальные физиологические сигналы тревоги, а также текстовые уведомления. Кроме того, другие физиологические сигналы тревоги не активируются в течение этого периода.
- ✧ В области сообщений физиологической тревоги отображается сообщение «ПАУЗА ТРЕВОГ XXX».
- ✧ Приостанавливаются звуковые и визуальные технические сигналы тревоги. Если активируется новый технический сигнал тревоги, отображается только текстовое сообщение.
- ✧ Технический сигнал тревоги, инициированный из-за очень низкого уровня заряда батареи, автоматически отключает приостановку тревоги и активирует визуальную и световую сигнализацию, а также текстовые сообщения, как при нормальных условиях.

При каждом включении монитора он автоматически переходит в режим паузы сигнала тревоги. Время паузы зависит от значения параметра [ВРЕМЯ ПАУЗЫ ТР.], заданного пользователем. После истечения срока паузы монитор автоматически выходит из этого режима. Кроме того, пользователь может отменить паузу, нажав кнопку быстрого доступа [ПАУЗА ТРЕВОГ].

Настройка времени приостановки тревоги:



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

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ТРЕВ.] → [ВРЕМЯ ПАУЗЫ ТР.]
2) Выберите нужную длительность паузы сигнала тревоги.

## 9.9 ЗВУК.ТР.ВЫКЛ.

Функция [ЗВУК.ТР.ВЫКЛ.] доступна только для физиологических сигналов тревоги. Если она включена, в левом нижнем углу соответствующего параметра в области параметров отображается значок  , указывающий на то, что сигнал тревоги отключен:

✧ Звуковая и визуальная сигнализация, а также текстовые сообщения для физиологических сигналов тревоги отключаются, новый физиологический сигнал тревоги не активируется.

Действия.

1) Выберите поле параметра, чтобы открыть меню настройки, и выберите [НАСТР. ПРЕДЕЛА] или нажмите кнопку быстрого доступа [НАСТР.ТРЕВ.] для отображения меню [НАСТР. ПРЕДЕЛА].
2) Выберите [ВСЕ ТРЕВ.ВЫК], чтобы остановить сигнализацию для всех параметров. Если значок переключателя тревоги [redacted] параметра выключен, сигнала тревоги для соответствующего параметра выключен.

Пользователь может выбрать [ВСЕ ТРЕВ.ВКЛ], чтобы выйти из этого состояния, или перевести значок переключателя тревоги [redacted] параметра в состояние «ВК».

> ⚠ **Предупреждение!**
>
> ● **Если для системной тревоги тревоги выбрано значение «ВЫК», монитор не сможет активировать сигнализацию в случае тревоги. Поэтому оператору следует использовать эту функцию с осторожностью.**

## 9.10 НАСТР.ЗАПИСИ.ТРЕВ.

Если монитор оснащен принтером, переключатель тревоги включен и для параметра [ЗАП.ТРЕВ] выбрано значение «ВК», когда происходит ошибка в данных, связанных с параметром, монитор включает принтер для печати связанных временных диаграмм и значений параметров.

1) Выберите [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.ТРЕВ.] → [НАСТР.ЗАПИСИ.ТРЕВ.].
2) Выберите для [ВРЕМЯ ЗАП.ТР.] значение [8с] или [16с].
3) Переведите значок записи тревоги [redacted] в положение «ВК», чтобы включить параметр, для



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

которого требуется печать в случае тревоги. Или выберите [ВСЕ ЗАП. ВКЛ], чтобы включить запись всех параметров в случае тревоги.

4) Пользователь может перевести значок записи тревоги  в положение «ВЫК», чтобы выключить параметр, для которого требуется печать в случае тревоги. Или выберите [ВСЕ ЗАП. ВЫК], чтобы выключить запись всех параметров в случае тревоги.

## 9.11 Настройка сигнала тревоги параметров

### 9.11.1 Настройка ограничения сигнала тревоги

**Цвета ограничений сигнала тревоги**

- Красный для высокого уровня тревоги
- Желтый для среднего уровня тревоги
- Голубой для низкого уровня тревоги

Интеллектуальная классификации сигналов тревоги — это функция системы сигнализации монитора. Для параметров с этой функцией пользователю не требуется задавать уровень сигнала тревоги — можно задать диапазон ограничений тревоги для высокого, среднего и низкого уровня. Если значение измеряемого параметра выходит за нормальный диапазон, монитор автоматически определяет, к какому диапазону сигнала тревоги относится значение, и активирует сигнал тревоги соответствующего уровня. Пользователю следует задать уровень для общих сигналов тревоги. При этом ограничения сигнала тревоги могут быть заданы только для выбранного уровня сигнала тревоги. Если значение измеряемого параметра выходит за нормальный диапазон, монитор активирует сигнал тревоги только в соответствии с выбранным уровнем. ЭКГ, НИАД, ЧП и $SpO_2$ (кроме датчика кислорода в крови Nellcor) поддерживают интеллектуальную функцию классификации сигналов тревоги, остальные параметры являются общими.

**⚠ Примечание**

- **Интеллектуальная сигнализация выключена по умолчанию. Если вам необходима такая функция, обратитесь в компанию ShenzhenComenMedicalInstrumentsCO. Ltd или к ее представителю.**

Для параметров с интеллектуальной функцией классификации сигналов тревоги метод настройки ограничения сигнала такой же, как описано выше. Здесь мы для примера взяли ЭКГ. Процедура следующая:

1) Выберите область параметров ЭКГ, чтобы открыть меню настройки и выберите [НАСТР. ПРЕДЕЛА].
2) Задайте верхнее и нижнее ограничения для параметра.
3) Переведите значок переключателя сигнала тревоги  в положение «ВК».
4) После настройки нажмите кнопку  .



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

Для параметров с общей сигнализацией метод настройки ограничения сигнала такой же, как описано выше. Возьмем для примера ТЕМП. Процедура следующая:

1) Выберите область параметров ТЕМП, чтобы открыть меню настройки и выберите [НАСТР. ПРЕДЕЛА].
2) Установите флажок  , в левом нижнем углу соответствующего окна настройки параметров, чтобы изменить уровень сигнала тревоги.
3) Задайте верхнее и нижнее ограничения для параметра в соответствии с этим уровнем.
4) Переведите значок переключателя сигнала тревоги  в положение «ВК».
5) После настройки нажмите кнопку  .

### 9.11.2 Настройка автоограничения сигнала тревоги

В мониторе используется автоматическая настройка ограничения сигнала тревоги — ограничение задается текущими измеренными значениями параметра на основе текущего типа пациента.

Перед применением этих ограничений убедитесь, что они подходят текущему пациенту. Если это не так, вам потребуется вручную задать ограничения сигнала тревоги.

**Примечание**

- **Если используется заводская конфигурация, ограничение сигнала тревоги соответствующего параметра также изменяется. Подробные сведения см. в разделе «Конфигурация по умолчанию».**

**Предупреждение!**

- **Не устанавливайте экстремальное значение ограничения сигнала тревоги, иначе система сигнализации не будет работать.**
- **При настройке верхнего и нижнего ограничений сигнала тревоги убедитесь, что они подходят типу пациента, наблюдение за которым осуществляется (взрослый, ребенок, новорожденный).**
- **Если ограничение сигнала тревоги включено и верхнее/нижнее значение ограничения заданы вручную, монитор продолжает отображать верхнее и нижнее ограничения, не предоставляя исходное значение сигнала тревоги.**
- **Если монитор внезапно выключается во время использования, настройки сигнализации до выключения сохраняются и загружаются снова, если монитор будет включен в течение 120 с. Однако если монитор будет включен позже, чем через 120 с, он автоматически загрузит конфигурацию в соответствии с параметром [Power onload configuration] (Конфигурация при включении).**

## 9.12 Настройка времени задержки тревоги



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

Для времени задержки тревоги доступны пять параметров: [ОТКЛЮЧЕНИЕ], [5 с], [10 с], [15 с] и [20 с]. Если выбрать [ОТКЛЮЧЕНИЕ], то когда измеренное значение параметра превысит ограничение сигнала тревоги, монитор незамедлительно активирует сигнала тревоги. Если выбрать [5 с], то когда измеренное значение параметра будет превышать ограничение сигнала тревоги в течение 5 с, монитор активирует сигнала тревоги. Остальные параметры задержки работают аналогичным образом.

Примечание: Задержка сигнала тревоги не применяется к измерениям ЭКГ.

Действия.

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ТРЕВ.] → [ЗАДЕР.ТРЕВ.].
2) Установите соответствующее время задержки.

## 9.13 Настройка звука сигнала тревоги

### 9.13.1 Установка минимальной громкости сигнала тревоги

Минимальная громкость сигнала тревоги определяет минимальное значение, которое можно установить для сигнала тревоги, чтобы предотвратить неправильную настройку громкости и задержку лечения. Описание процедуры представлено ниже.

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ТРЕВ.] → [МИН. ГРОМ. ЗВ. СИГ.].
2) Выберите нужное значение.

**⚠ Примечание**

- **Если громкость сигнала тревоги уменьшена, шум окружающей среды может заглушать звук сигнала тревоги. Поэтому убедитесь, что минимальная громкость сигнала тревоги позволяет услышать сигнал.**
- **Уровень звука сигнала тревоги монитора составляет от 45 до 85 дБ.**

### 9.13.2 Настройка громкости сигнала тревоги

1) Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [НАСТР.ГРОМК.] или нажмите кнопку быстрого доступа [НАСТР.ГРОМК.].
2) Выберите [ГРОМК.ТРЕВОГИ] в меню.
3) Выберите громкость от X до 10. X — это минимальная громкость, которая зависит от параметра минимальной громкости сигнала тревоги.

Если громкость сигнала тревоги задана как 0, в области уведомлений отображается значок  , что указывает на то, что звук отключен.

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ТРЕВ.]. Вы можете настроить параметры [Высокий уровень] и [Средний уровень], а также изменить громкость сигнала тревоги высокого,



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

среднего и низкого уровня.

**⚠ Предупреждение!**

- **Если для громкости сигнала тревоги системы выбрано значение 0, звуковой сигнал тревоги не активируется при возникновении нового сигнала тревоги. Поэтому оператору следует использовать эту функцию с осторожностью.**
- **Не полагайтесь исключительно на звуковую сигнализацию при мониторинге пациента. Выбор низкой громкости звуковой сигнализации может привести к опасной для пациента ситуации. Пользователям следует обращать внимание на фактическое клиническое состояние пациента.**

### 9.13.3 Настройка сигнала напоминания о тревоге

Если громкость сигнала тревоги равна нулю и сигнализация выключена, монитор может периодически воспроизводить сигнал напоминания об отключении сигнализации, оповещая пользователей об активном сигнале тревоги в текущей системе. Описание процедуры представлено ниже.

1. Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ТРЕВ.].
2. Переведите переключатель [ЗВУК НАПОМИНАНИЕ] в положение «ВК» или «ВЫК».
3. Выберите интервал напоминания в поле [ИНТЕРВ.НАПОМ.ТР] (Интервал напоминания): [1 мин], [2 мин] или [3 мин].
4. Выберите [ГР.НАПОМ.]: выберите нужный уровень громкости от 1 до 10.

## 9.14 Сброс сигнала тревоги

Чтобы сбросить текущий сигнал тревоги, нажмите кнопку быстрого доступа [СБРОС ТРЕВ.] в нижней строке меню интерфейса монитора:

- ✧ Звуковой сигнал тревоги отменяется.
- ✧ Сообщение и световые сигналы текущей тревоги сохраняются.
- ✧ ТеХН.ТРЕВОГА «XX ОТКЛ.» отображается в сообщении.
- ✧ Звуковой сигнал тревоги возобновляется при активации нового сигнала тревоги.

## 9.15 Самотестирование системы сигнализации

После включения устройства система сигнализации выполняет самотестирование световой и звуковой сигнализации.

Действие самотеста:

1) После запуска устройства:



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

- ✧ Красный и голубой индикаторы загораются на одну секунду одновременно, после чего голубой индикатор продолжает гореть одну секунду. Затем на секунду загорается желтый индикатор. Затем индикаторы сигнала тревоги отключаются.
- ✧ Во время самотестирования индикаторов тревоги система сигнализации издает гудок для проверки звука.

2) Требования к звуку: Используется низкоуровневый звук сигнализации, уровень громкости: 5.

## 9.16 Тестирование системы сигнализации

После самотестирования системы можно проверить сигнализацию $SpO_2$ или НИАД, например:

1) Подключите кабель $SpO_2$ к монитору.
2) Задайте для параметра УРОВ.ТРЕВ $SpO_2$ значение: 90 %, 60 %.
3) Напрямую выберите [РОМК.ТРЕВОГИ] в нижней строке меню и задайте для параметра [РОМК.ТРЕВОГИ] любое значение от 0 до 10.
4) Если измеренное значение выходит за верхнее или нижнее ограничение сигнала тревоги, убедитесь, что изменения звуковой и визуальной сигнализации, а также мигание параметров на экране монитора соответствуют процессу «Звуковой сигнал тревоги, визуальный сигнал тревоги, сообщение о тревоге и мигание параметра», который описан в этой главе. В то же время в области физиологических сигналов тревоги должно быть уведомление о слишком высоком или низком значении SpO2.
5) Отключите датчик SpO2 от монитора. В области технических сигналов тревоги должно появиться уведомление о том, что датчик SpO2 отключен.



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

# 10 Настройка ЧП

## 10.1 Обзор

Физическая активность сердца вызывает пульсацию в артериях. Значение ЧП (частоты пульса) можно определить, измеряя пульсацию. Цвет области параметров ЧП соответствует цвету параметра источника ЧП.

## 10.2 Источник ЧП

Выберите область параметра ЧП, чтобы открыть меню настройки, где вы можете настроить источник ЧП.

[SpO2]: отображение частоты пульса от датчика $SpO_2$.

[НИАД]: отображение частоты пульса от датчика НИАД.

## 10.3 Настройка ограничения сигнала тревоги

Выберите область параметра ЧП, чтобы открыть меню настройки, где вы можете настроить ограничение сигнала тревоги.



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

# 11 Мониторинг ЭКГ

## 11.1 Определение мониторинга ЭКГ

Электрокардиография (ЭКГ) — это процесс мониторинга электрической активности сердца пациента и ее отображения на мониторе в виде временной диаграммы со значениями для точной оценки текущего физиологического состояния пациента. Для точного измерения кабель ЭКГ следует правильно подключить к пациенту.

## 11.2 Меры предосторожности при мониторинге ЭКГ

⚠ **Предупреждение!**

- **Перед мониторингом проверьте, правильно ли подключен кабель датчика. Отсоедините кабель ЭКГ от разъема. На экране появится сообщение «ОТКЛ.ОТВ.ЭКГ», система воспроизведет звуковой сигнал.**
- **При использовании этого монитора для ЭКГ необходимо применять кабель отведений ЭКГ, предоставленный компанией Comen.**
- **При подключении электродов или кабеля пациента убедитесь, что пациент не контактирует с другими проводящими компонентами или землей. В частности, убедитесь, что все электроды ЭКГ (в том числе нейтральные) закреплены на теле пациента и не контактируют с проводящими компонентами или землей.**
- **Каждый день проверяйте, не вызывает ли пластырь для электрода ЭКГ раздражение кожи. При появлении признаков аллергии или сыпи замените электроды или смените их позицию.**
- **Проверьте кабель ЭКГ перед мониторингом ЭКГ. Если кабель ЭКГ отсоединен, монитор активирует звуковой сигнал тревоги и отображает сообщение о тревоге «ОТКЛ. ДАТЧ.».**
- **Неисправность кардиостимулятора. Если сердечная проводимость полностью заблокирована или кардиостимулятор невозможно извлечь, прибор может неверно регистрировать кривую P (больше 1/5 средней высоты кривой R), что приведет к неспособности обнаружения остановки сердца.**
- **Такие приборы, как устройства телеметрии могут выдавать фильтрованный сигнал ЭКГ. Когда этот сигнал используется в качестве входа для прикроватного монитора, он снова фильтруется.**
- **При использовании электрохирургического оборудования точность измерения может быть временно снижена, но это не повлияет на безопасность пациента или устройства.**
- **Если монитор подключен к высокочастотному хирургическому оборудованию, то для**



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

**предотвращения утечки тока, которая может вызвать ожоги у пациента, не следует допускать контакта датчиков и кабелей монитора с таким оборудованием.**

- **Не подвергайте монитор воздействию рентгеновских лучей и магнитных полей высокой напряженности.**

**⚠ Примечание**

- **Помехи от незаземленного оборудования рядом с пациентом и электрохирургического оборудования могут вызывать проблемы с диаграммами. Если устройство используется в соответствии с требованиями, указанными в стандарте EN60601-1-2 (радиоустойчивость составляет 3 В/м), напряженность электрического поля выше 1 В/М может вызвать ошибки измерения на различных частотах. Поэтому не рекомендуется использовать оборудование, излучающее электроволны, рядом с местом измерения ЭКГ/дыхания.**
- **Если электроды ЭКГ размещены правильно, но временная диаграмма ЭКГ по-прежнему является неточной, замените кабель отведения.**
- **Для защиты окружающей среды утилизируйте электроды надлежащим образом.**

## 11.3 Процедура мониторинга

### 11.3.1 Подготовка кожи

Кожа пациента — плохой проводник, поэтому для хорошего контакта между электродами и кожей очень важно правильно подготовить кожу.

1) Выберите область на коже без повреждений и аномальных участков.
2) При необходимости сбрейте волосы в области размещения электрода.
3) Тщательно промойте кожу водой с мылом. (Не используйте эфир и не разбрызгивайте его, так как это может повысить сопротивление кожи.)
4) Дождитесь полного высыхания кожи.
5) Бумагой для подготовки кожи к ЭКГ осторожно протрите кожу, чтобы удалить омертвевшие клетки и улучшить проводимость на месте крепления электрода.

### 11.3.2 Подключение кабеля ЭКГ

1) Перед размещением электрода установите пружинный зажим.
2) Разместите электрод на коже пациента. Если вы используете электрод без проводящей пасты, нанесите пасту перед его размещением.
3) Подключите отведение электрода к кабелю пациента.
4) Вставьте кабель пациента в порт ЭКГ монитора. Монитор начнет отображать временные диаграммы



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

и значение сигнала ЭКГ.

### 11.3.3 Установка отведений ЭКГ

Названия отведений в соответствии с европейским стандартом и стандартом США приведены в таблице ниже. (В стандарте США используются обозначения RA, LA, LL. В европейском стандарте используются обозначения R, L, F):

Идентификация электрода с тремя отведениями и цветовая кодировка представлены ниже:

| Стандарт США | | Европейский стандарт | |
|---|---|---|---|
| **Идентификация** | **Цвет** | **Идентификация** | **Цвет** |
| RA | Белый | R | красный |
| LA | Черный | L | желтый |
| LL | красный | F | Зеленый |

#### 11.3.3.1 Размещение электрода с тремя отведениями

Электроды с тремя отведениями следует размещать в соответствии со стандартам США или ЕС:
Белый/красный электрод (правая рука) — разместите его под ключицей рядом с правым плечом.
Черный/желтый электрод (левая рука) — разместите его под ключицей рядом с левым плечом.
Красный/зеленый электрод (левая нога) — разместите его в нижнем левом квадранте.

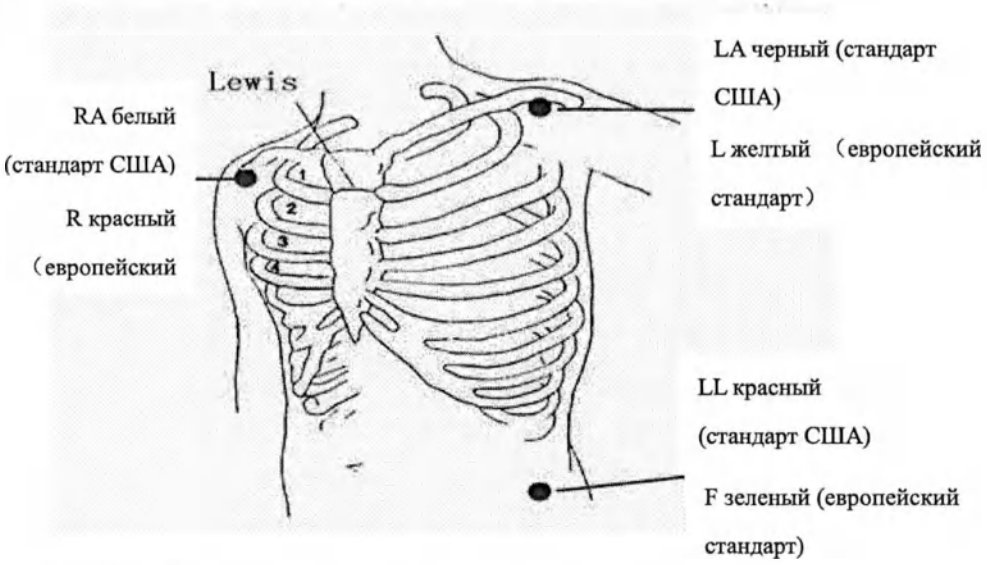



Рис. 11-1. Позиция размещения электрода с тремя отведениями

#### 11.3.3.2 Рекомендуемые процедуры подключения отведений ЭКГ для хирургических пациентов

**⚠ Предупреждение!**



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

- **Используйте в операционной соответствующие кабели ЭКГ. Они могут предотвратить ожоги пациента и снизить электрические помехи из-за дополнительных проводов. Эти кабели не подходят для измерения дыхания.**
- **При использовании электрохирургического оборудования никогда не размещайте электроды на плате заземления рядом с оборудованием, так как это приведет к сильным помехам для сигнала ЭКГ.**

Размещение отведений ЭКГ зависит от типа хирургической операции. Например, для торакотомии электроды можно разместить на боковой части груди или на спине. Из-за использования электрохирургического оборудования в операционной артефакты иногда могут влиять на временную диаграмму ЭКГ. Чтобы сократить число артефактов, электроды можно разместить на правом и левом плечах рядом с правой и левой частью живота, а грудные электроды можно разместить в левой части груди. Не размещайте электрод на верхней части руки, так как временной диаграммы ЭКГ может стать слишком маленькой.

**⚠ Примечание**

- **При мониторинге пациента с кардиостимулятором необходимо задать для параметра [ЭКС] значение «ВК». Если задано значение «ВЫК», пульс кардиостимулятора будет учитываться как комплекс QRS, что приведет к неспособности обнаружить асистолию. При изменении данных пациента или при добавлении/выписке пациента убедитесь, что параметр [ЭКС] правильно настроен.**
- **Иногда при мониторинге пациента с кардиостимулятором часть импульсов кардиостимулятора невозможно заблокировать. Если пульс кардиостимулятора учитывается как комплекс QRS, частота сердечных сокращений измеряется неверно и новая асистолия не может быть обнаружена. В этом случае следует внимательно следить за пациентом с кардиостимулятором.**

## 11.4 Отображение ЭКГ

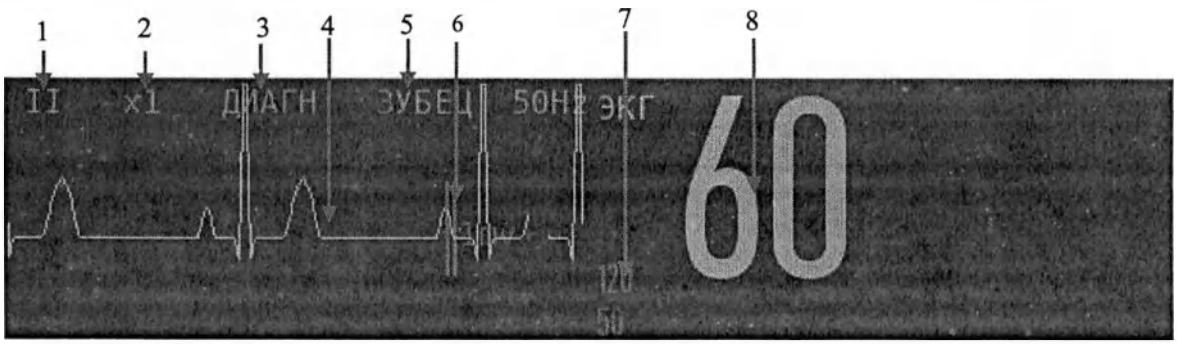



Рис. 11-2. ЭКГ

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Название отведения | 2 | Усиление | 3 | Режим фильтра |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Кривая ЭКГ | 5 | Статус вырезки | 6 | Мерная линейка 1 мВ |
| 7 | Ограничение сигнала тревоги | 8 | Значение ECG | | |

## 11.5 Настройка ЭКГ

### 11.5.1 Настройка уровня отключения отведения ЭКГ

Перейдите в раздел [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ТРЕВ.] → [УР.ОТКЛ.ОТВ.ЭКГ].

### 11.5.2 Настройка усиления

Если размер кривой слишком большой или маленький, пользователи могут изменить его, настроив усиление. Этот параметр не влияет на анализ сигнала ЭКГ монитором. Пользователи могут получить оптимальную кривую на основе временной диаграммы и шкалы 1 мВ в правой части диаграммы.

1) Выберите временную диаграмму ЭКГ, откройте меню [КРИВ.ЭКГ] и выберите [УСИЛ] (Усиление) → [×0.125], [×0.25], [×0.5], [×1], [×2], [×4] или [АВТО].

**⚠ Примечание**

- **Если входной сигнал слишком велик, пик сигнала может быть усечен. На этом шаге пользователь может вручную изменить уровень усиления временной диаграммы ЭКГ, опираясь на фактическую кривую, чтобы избежать отображения неполной диаграммы.**

### 11.5.3 Настройка режима фильтра

Режим фильтра: фильтрацию можно использовать для получения более четких или точных временных диаграмм. Доступны четыре режима фильтра.

- В режиме диагностики отображаются нефильтрованные кривые ЭКГ.
- В режиме мониторинга артефакты, которые могут вызывать ложные сигналы тревоги, фильтруются.
- Во время хирургических процедур в операционной артефакты и помехи от электрохирургического оборудования можно уменьшить.

1) Выберите временную диаграмму ЭКГ и откройте меню [КРИВ.ЭКГ] → [ФИЛЬТР ЭКГ] → [ДИАГН], [МОНИТ], [ХИР].

**⚠ Предупреждение!**

- **Система может предоставлять реальные необработанные сигналы только в режиме диагностики. В режимах мониторинга и хирургии временные диаграммы ЭКГ имеют различные уровни искажения. На этом этапе система может предоставлять только базовый статус ЭКГ. Поэтому рекомендуется использовать режим диагностики для**



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

**мониторинга пациентов, когда уровень помех низкий.**

### 11.5.4 Настройка запирающего фильтра

Запирающий фильтр подавляет компоненты на частоте 50 Гц или 60 Гц полученных сигналов. Если режим фильтра отличается от режима диагностики, система автоматически включает запирающий фильтр. Если выбран режим диагностики, запирающий фильтр можно включить или выключить по мере диагностики.

1) Выберите область параметров ЭКГ, откройте меню настройки и выберите [ДР.НАСТРОЙКИ].
2) Выберите для параметра [РЕЖ.ФИЛЬТР] одно из следующих значений.
   [СИЛЬНЫЙ]: используется при частых искажениях временной диаграммы (например, при сбое кривой).
   [СЛАБЫЙ]: используется, если искажения временной диаграммы меньше.
3) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ДР.НАСТРОЙКИ] → [РЕЖ.ФИЛЬТР].
4) Можно выбрать значение [50 ГЦ] или [60 ГЦ] в зависимости от частоты источника питания.

### 11.5.5 Настройка подавления кардиостимулятора

Выберите область параметров ЭКГ, откройте меню настройки и выберите [ДР.НАСТРОЙКИ]. В меню настройки выберите [Pacer Reject] и переключите на значение «ВК» или «ВЫК».

Если функция [ЭКС] включена:

Если для [Pacer Reject] выбрано значение «ВК», отображение сигналов кардиостимулятора подавляется, но при обнаружении сигнала кардиостимулятора над временной диаграммой ЭКГ по-прежнему отображается символ ' .

Если для [Pacer Reject] выбрано значение «ВЫК», отображение сигналов кардиостимулятора не подавляется, но при обнаружении сигнала кардиостимулятора над временной диаграммой ЭКГ по отображается символ ' .

Если функция [ЭКС] выключена: функция [Pacer Reject] недоступна.

### 11.5.6 Источник ЧСС

Вы можете выбрать источник ЧСС, чтобы определить значение ЧСС или значение ЧП для отображения в области параметров ЭКГ. Цвет значения параметра ЧСС соответствует выбранному параметру источника. Выберите область параметров ЭКГ и откройте меню [НАСТР.ЭКГ], а затем выберите для параметра [ИСТ.ЧСС] одно из следующих значений.

[ЭКГ]: в области параметров ЭКГ отображается значение ЧСС, а монитор воспроизводит звук сердцебиения.

[SpO2]: в области параметров ЭКГ отображается значение ЧП датчика $SpO_2$, а монитор воспроизводит звук пульса.



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

## 11.6 Переобучение ЭКГ

Если во время мониторинга ЭКГ шаблон ЭКГ пациента существенно меняется, пользователю может потребоваться вручную запустить процесс переобучения ЭКГ. Если шаблон ЭКГ меняется, это может привести к следующим результатам:

- ✧ неточное значение частоты сердечных сокращений.

Запуск а переобучения:

Выберите область параметров ЭКГ, откройте меню настройки и выберите [ДР.НАСТРОЙКИ] → [ИССЛЕД.АРИТМ].

**⚠ Осторожно!**

- **Запускайте переобучение ЭКГ при наличии нормального ритма, когда сигнал ЭКГ не содержит помех.**



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

# 12 Мониторинг SpO2

## 12.1 Обзор

Плетизмографический параметр SpO2 измеряет насыщение артериальной крови кислородом, т. е. процент от общего уровня оксигемоглобина.

Сатурация кислорода измеряется с помощью пульсоксиметрии. Это непрерывный, неинвазивный способ определения уровня сатурации кислорода в гемоглобине. Для этого требуется определить, сколько света, излучаемого с одной стороны исходного датчика, проходит через ткань пациента (например, палец или ухо) и достигает приемника на другой стороне.

Монитор позволяет проводить следующие измерения:

Насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом ($SpO_2$) — отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглюбин и неоксигемоглобина (функциональное насыщение артериальной крови кислородом).

КРИВ.ПЛЕТ. — визуальная индикация пульса пациента.

Частота пульса (рассчитывается на основе плетизмограммы) — используется для обнаружения частоты пульса пациента в минуту.

Индекс перфузии — использует числовые значения для обозначения пульсирующего потока крови.

> ⚠ **Предупреждение!**
>
> - **При наличии карбоксигемоглобина, метемоглобина или красящего раствора будут присутствовать отклонения в значении $SpO_2$.**

### 12.1.1 Определение типа SpO2

Тип $SpO_2$ монитора настроен на заводе, что можно проверить с помощью этикетки рядом с исходным датчиком $SpO_2$ под разъемом датчика в левой части монитора.

- Comen $SpO_2$: круглый интерфейс датчика в середине боковой панели, трафаретная печать $SpO_2$.
- Masimo $SpO_2$: квадратный интерфейс в нижней части боковой панели, трафаретная печать ⓂMasimoSET.
- Nellcor $SpO_2$: квадратный интерфейс в нижней части боковой панели, трафаретная печать Nellcor.

Диапазон длины волны и максимальная выходная мощность света различных датчиков могут быть полезны для фотодинамической терапии.

- Датчик модуля Comen $SpO_2$ может измерять следующие длины волн: красныйсвет 660 нм, инфракрасный свет 905 нм.



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

- Датчик модуля Masimo $SpO_2$ может измерять следующие длины волн: красныйсвет 660 нм, инфракрасный свет 905 нм.
- Датчик модуля Nellcor $SpO_2$ может измерять следующие длины волн: красныйсвет 660 нм, инфракрасный свет 900 нм.
- Максимальная выходная мощность датчиков меньше 15 мВт.

**⚠ Предупреждение!**

- **Хотя этот тип монитора может автоматически распознать датчик $SpO_2$, из-за внутреннего оборудования установленного на заводе параметры $SpO_2$ невозможно измерять нормально при использовании несоответствующего датчика $SpO_2$.**

## 12.2 Показания к применению, область применения, противопоказания и меры предосторожности

1. Показания к применению

Подходит для всех пациентов, которым требуется мониторинг сатурации кислорода.

2. Область применения

Подходит для мониторинга сатурации кислорода в отделениях хирургии при анестезии, отделениях общей терапии и для пациентов с серьезными заболеваниями в отделениях реанимации и кардиореанимации.

3. Противопоказания

Не размещайте датчик сатурации кислорода в одной позиции в течение длительного времени.

Его не следует использовать на пациентах с аллергией к резиновым материалам.

4. Меры предосторожности

- Не используйте датчик в одной позиции длительное время.
- Не размещайте зонд кислорода в крови и манжету для измерения давления на одной руке.
- Оптический приемник может сместиться с нормальной позиции, что приведет к неточным измерениям, когда яркий свет будет попадать на зонд кислорода в крови.
- Отличия в периферийной циркуляции могут привести к неточным измерениям или ошибке.
- Лак для ногтей влияет на передачу света и результат измерения.

## 12.3 Инструкции по обеспечению безопасности

**⚠ Предупреждение!**

- **Данный монитор совместим только с датчиками SpO2, указанными нашей компанией.**
- **Перед мониторингом пациента убедитесь, что датчик и шнур совместимы с монитором. Несовместимые изделия могут снизить эффективность монитора.**



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

- Перед мониторингом пациента убедитесь, что кабель датчика работает нормально. Отсоедините кабель датчика SpO2 от интерфейса датчика, после чего на экране монитора появится сообщение ?ОТКЛ.SPO2 ДАТЧ.? (Датчик SpO2 отключен) и активируется звуковой сигнал тревоги.
- Если датчик SpO2 или его упаковка повреждены, не используйте его, а верните производителю.
- Длительный непрерывный мониторинг может повысить риск нежелательных изменений кожи, таких как чрезмерная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроз вследствие сдавливания, особенно у новорожденных и пациентов с нарушением перфузии, переменной или несформировавшейся морфологией кожи. Выровняйте датчик с ходом луча света, зафиксируйте его и регулярно проверяйте место его размещения на наличие изменений кожи. При обнаружении изменений кожи переместите датчик. При необходимости проводите подобные проверки чаще (в зависимости от состояния пациента).
- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Не размещайте датчик на конечности с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Если в качестве верхнего ограничения сигнала тревоги SpO2 задать 100%, сигнал тревоги по верхнему ограничению будет отключен. При высоком уровне SpO2 у недоношенных новорожденных может возникнуть инфекция задней фиброзной ткани. Осторожно подходите к выбору верхнего ограничения сигнала тревоги SpO2 в соответствии с общепринятыми клиническими методиками.
- Пульсоксиметр должен использоваться только квалифицированным персоналом или под его присмотром. Руководство, инструкции по использованию, все меры предосторожности и спецификации следует прочитать перед использованием.
- Как и с любым медицинским оборудованием, осторожно проложите кабели пациента, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.
- Не размещайте пульсоксиметр или иные элементы устройства в позиции, в которой они могут упасть на пациента.
- Не запускайте и не используйте пульсоксиметр, пока не подтвердите правильность его настройки.
- Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Не используйте пульсоксиметр, если на нем есть следы повреждений.
- Опасность взрыва: не используйте пульсоксиметр в помещении с воспламеняющимися анестетическими газами и другими воспламеняющимися веществами в сочетании с кислородом, средами, обогащенным кислородом, или оксидом азота.
- Для обеспечения безопасности не размещайте несколько устройств поверх друг друга и не ставьте ничего на устройство во время использования.
- Для предотвращения травм соблюдайте следующие инструкции.
- Не размещайте устройство на поверхности с очевидными следами жидкости.
- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не пытайтесь стерилизовать устройство.
- Используйте только моющие средства, указанные в этом руководстве пользователя.
- Не пытайтесь очищать устройство во время мониторинга пациента.
- Для защиты от удара электрическим током всегда снимайте датчик и полностью



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

отсоединяйте пульсоксиметр перед купанием пациента.

- Если какие-либо измерения кажутся сомнительными, сначала проверьте показатели пациента другими средствами и затем проверьте исправность пульсоксиметра.
- Неточные показания $SpO_2$ могут быть вызваны следующими причинами:
  - Неправильное применение и размещение датчика.
  - Повышенный уровень COHb или MetHb: высокий уровень COHb или MetHb может проявляться при нормальном уровне $SpO_2$. Если вы подозреваете высокий уровень COHb или MetHb, необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрия) крови.
  - Повышенный уровень билирубина
  - Повышенный уровень дисгемоглобина
  - Вазоспастическое заболевание, например вазоконстрикция и болезнь периферических сосудов
  - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидно-клеточная анемия и т. д.
  - Гипокапнические или гиперкапнические заболевания
  - Тяжелая анемия
  - Очень низкая артериальная перфузия
  - Экстремальный двигательный артефакт
  - Аномальная пульсация или сужение вен
  - Острая вазоконстрикция или гипотермия
  - Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон
  - Внутрисосудистое контрастное вещество, например индоцианин зелёный или метилен синий
  - Внешние краски и текстуры, например средство полировки ногтей, акриловые ногти, блестки и т. д.
  - Родимые пятна, татуировки, нарушение окраски кожи, влага на коже, деформированные или аномальные пальцы и т. д.
  - Нарушение окраски кожи
- Мешающие вещества: Красители или любые вещества, содержащие красители, которые меняют обычную пигментацию крови, могут вызвать неверные показания.
- Пульсоксиметр не следует использовать как единственный базис для принятия медицинских решений. Его следует использовать вместе с другими клиническими признаками и симптомами.
- Пульсоксиметр не является монитором апноэ.
- Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр можно использовать во время электрокаутеризации, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- Датчик SpO2 проходит эмпирическую калибровку на здоровых взрослых волонтерах с нормальным уровнем карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Запрещается изменять, ремонтировать, открывать, разбирать и модифицировать пульсоксиметр или другие элементы устройства. Это может привести к травме персонала или повреждению оборудования. При необходимости верните пульсоксиметр для обслуживания.
- Проверяйте состояние и цвет кожи пациента каждые два часа. При любом изменении кожи



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

переместите датчик в другое место. Меняйте носимую часть как минимум раз в четыре часа.

**⚠ Осторожно!**

- Не размещайте пульсоксиметр там, где средства управления могут быть изменены пациентом.
- Опасность удара электрическим током и воспламенения! Перед очисткой всегда выключайте устройство и отсоединяйте его от источника питания.
- Когда пациента проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может использоваться только под надзором врача в течение короткого времени, чтобы снизить влияние на фотодинамическую терапию.
- Не размещайте пульсоксиметр на электрическом оборудовании, которое может нарушить работу устройства.
- Если значения SpO2 указывают на гипоксемию, следует выполнить лабораторный анализ крови для подтверждения состояния пациента.
- Если пульсоксиметр используется во время полного облучения тела, не размещайте датчик в поле излучения. Если датчик подвергается воздействию радиации, показатели могут быть неточными или устройство может давать нулевые показания в течение периода облучения.
- Чтобы обеспечить соответствие ограничений сигнала тревоги состоянию пациента, проверяйте их при каждом использовании пульсоксиметра.
- Колебания измерений могут быть значительными, и на них может влиять способ забора проб и физиологическое состояние пациента. Любые измерения, не согласующиеся с клиническим состоянием пациента, следует повторить и (или) дополнить другими данными исследований. Образцы крови следует проанализировать лабораторными инструментами перед принятием клинических решений, чтобы полностью понять состояние пациента.
- Не погружайте пульсоксиметр в моющие средства и не пытайтесь стерилизовать его автоклавированием, излучением, паром, газом, оксидом этилена или иным методом. Это нанесет серьезные повреждения пульсоксиметру.
- Риск удара электрическим током! Периодически проводите испытания для проверки тока утечки цепей, применяемых к пациенту, и подтверждения соответствия системы допустимым ограничениям, указанным в применимых стандартах безопасности. Следует регулярно проверять суммарный ток утечки, который должен соответствовать требованиям IEC 60601-1 и UL60601-1. Ток утечки системы необходимо проверять при подключении к ней внешнего оборудования. При падении компонента или пролитии крови и других жидкостей на расстоянии около 1 метра повторите испытания системы перед дальнейшим использованием. Возможны травмы персонала.
- Утилизация продукта: соблюдайте местные законы при утилизации устройства и (или) его элементов.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее радиоволны, не должно находиться рядом с пульсоксиметром.
- Отображаемая временная диаграмма $SpO_2$ является нормализованной.



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

**Примечания**

- **Нельзя использовать функциональный тестер для оценки точности пульсоксиметра.**
- **Высокоинтенсивный свет (например, от пульсирующего стробоскопического источника света) может мешать пульсоксиметру получать точные значения измерения.**

### 12.3.1 Информация о датчике Masimo SpO2

**Осторожно!**

- **Если часто появляется сообщение о низкой перфузии, найдите среду для мониторинга с лучшей перфузией. В то же время оцените состояние пациента и при наличии показаний проверьте оксигенацию другими средствами.**
- **Смените среду применения или замените датчик и (или) кабель пациента при отображении сообщения «ЗАМЕНИТЬ ДАТЧ.», «ЗАМЕНИТЬ КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА» или постоянном появлении сообщения о плохом качестве сигнала (например, «НИЗ. SIQ») на мониторе хост-системы.Эти сообщения могут указывать на то, что кабель пациента или датчик отсоединены.**
- **Замените кабель или датчик при непрерывном отображении сообщении о замене датчика или низком уровне сигнала SIQ после выполнения инструкций по устранению неполадок, указанных в этом руководстве.**

**Примечания**

- **При использовании максимальной чувствительности функция обнаружения отсоединения датчика может быть скомпрометирована. Если используется этот параметр и датчик отсоединяется от пациента, существует вероятность неверного измерения показаний пациента из-за «шума» окружающей среды, например света, вибрации и движения воздуха.**
- **Не натягивайте кабель пациента на жесткую катушку и затягивайте его вокруг устройства, так как это может повредить кабель.**
- **Дополнительные сведения о датчиках Masimo, совместимых с пульсоксиметром, в том числе информация о параметрах/измерениях во время движения и при низкой перфузии, см. в инструкции по эксплуатации датчика.**
- **В кабелях и датчиках используется технология X-Cal™ для сведения к минимуму рисков неточных измерений и непредвиденной потери возможности мониторинга пациента. Длительность мониторинга пациента см. в инструкции по эксплуатации кабеля или датчика.**

## 12.4 Тест точности SpO2



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

**⚠ Предупреждение!**

- **Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности датчика $SpO_2$.**

Рекомендуется сравнить показания CO-оксигенометра с показаниями монитора, чтобы определить точность измерения $SpO_2$.

## 12.5 Тест точности малой перфузии

Этот тип монитора может измерять слабую перфузию. Рекомендуемый метод определения точности слабой перфузии: используйте газовый анализатор монооксида углерода в крови на взрослых волонтерах с диапазоном $SpO_2$ от 70 % до 100 % и получите точность на основе статистического распределения. Ожидается, что только 2/3 значений будут соответствовать оцениваемому значению газового анализатора монооксида углерода в крови.

## 12.6 Тест точности ЧП

Рекомендуется определить точность ЧП путем сравнения с показаниями ЧСС.

## 12.7 Процедура мониторинга

**⚠ Предупреждение!**

- **Выберите соответствующий метод размещения на руке в зависимости от устройства и датчика $SpO_2$. Это особенно важно при размещении датчика $SpO_2$на новорожденных.**

**Плетизмограмма SpO2:**

1) Выберите тип пациента.
2) Вставьте разъем кабеля $SpO_2$ в интерфейс монитора $SpO_2$.
3) Закрепите датчик в соответствующей позиции на пальце пациента.

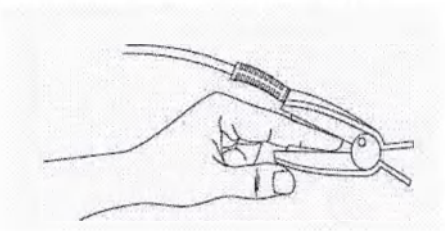


Рис. 12-1. Размещение датчика

**Плетизмография $SpO_2$ для новорожденных:**

Процесс плетизмографии $SpO_2$ для новорожденных во многом похож на процедуру для взрослых.



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

Датчик $SpO_2$ для новорожденных и способ его размещения описаны ниже.

➢ Датчик $SpO_2$ для новорожденных

Датчик $SpO_2$ для новорожденных состоит из Y-образного датчика и корпуса зонда. Вставьте конец LED и конец PD Y-образного датчика в верхний и нижний пазы корпуса датчика (как показано на рис. 12-2). Датчик SpO2 для новорожденных показан на рис. 12-3.

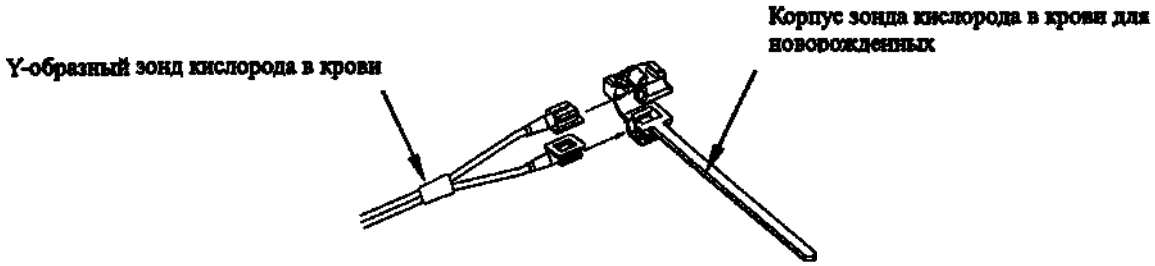



Рис. 12-2. Датчик SpO2 для новорожденных (1)

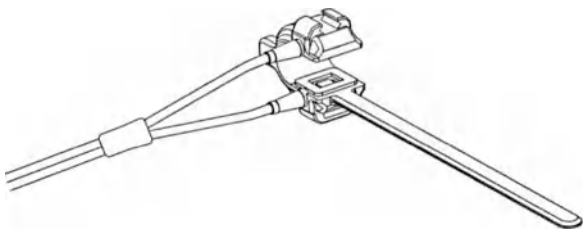


Рис. 12-3. Датчик SpO2 для новорожденных (2)

➢ Размещение датчика SpO2 для новорожденных

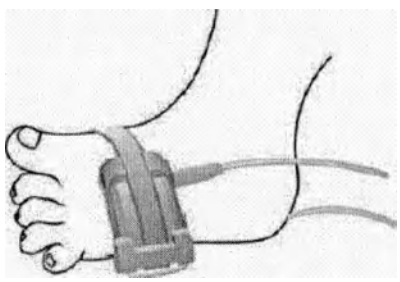


Рис. 12-4. Размещение датчика SpO2 для новорожденных

**⚠ Примечание**

- **Инъекционные красители, такие как синева или гемоглобин с дисфункцией в кровяных сосудах, могут привести к неточным результатам измерений.**

**⚠ Предупреждение!**

- **Использование датчика $SpO_2$ во время МРТ может привести к серьезным ожогам. Для**



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

снижения риска кабель следует правильно проложить, чтобы он не формировал индукционную катушку. Если вы обнаружите, что датчик работает неправильно, немедленно снимите его с пациента.

- Проверяйте состояние и цвет кожи каждые два часа. При любом изменении кожи переместите датчик в другое место. Меняйте позицию датчика как минимум раз в четыре часа.

## 12.8 Ограничения измерений

Следующие факторы могут повлиять на точность измерений $SpO_2$ во время использования:

1) Высокочастотные радиопомехи, в том числе от основного модуля или электрохирургического оборудования, подключенного к системе.
2) Не используйте фотоэлектрический оксиметр или датчик кислорода в крови во время МРТ, так как это может вызвать ожоги.
3) Внутривенный красители.
4) Пациент часто двигается.
5) Внешнее излучение.
6) Неправильная установка датчика или плохой контакт с пациентом.
7) Температура датчика (оптимальная температура: 28–42 ℃).
8) Датчик размещен на конечности с пневматической манжетой, артериальным катетером или просветной трубкой.
9) Высокая концентрация нефункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
10) Слишком низкое значение $SpO_2$.
11) Плохая перфузия циркуляции в позиции измерения.
12) Шок, анемия, гипотермия и использование сосудосуживающих препаратов могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.
13) Точность измерения также зависит от поглощения лучей света с определенной длиной волны оксигемоглобином и сниженного уровня гемоглобина. Если присутствуют другие вещества, поглощающие свет с той же длиной волны, они могут привести к ложным или низким показания SpO2. Это следующие вещества: карбонизированный гемоглобин, метемоглобин, метиленовый синий, индигокармин.

## 12.9 Настройка мониторинга SpO2



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

### 12.9.1 Настройка уровня отключения датчика

Перейдите в раздел [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ТРЕВ.] → [КАБ.SpO2 ОТКЛ].

### 12.9.2 Настройка интеллектуальной сигнализации

1) Выберите область параметров $SpO_2$ для отображения меню и выберите → [САТСЕКУНД].
2) Выберите [10с], [25с], [50с], [100с] или [ОТКЛЮЧЕНИЕ].

**Примечание: Эта функция доступна только для датчика NELLCOR $SpO_2$**

Назначение интеллектуальной сигнализации — снижение числа ложных сигналов тревоги, а также более точное и своевременное обнаружение изменений $SpO_2$. Например, диапазон интеллектуальной сигнализации задан как 50, верхнее ограничение NELLCOR $SpO_2$ равно 97 %, нижнее ограничение — 90%, измеренное значение $SpO_2$ равно 80 % и сохраняется в течение 3 секунд, а затем снижается до 78 % на 2 секунды. С момента превышения ограничения сигнала тревоги звуковая и визуальная сигнализация незамедлительно активируются после превышения ограничения в течение 5 секунд, а круг рядом со значением $SpO_2$ также восстанавливает исходное значение.

Метод расчета:

Баллы * секунды = целое значение SatSeconds

Рассчитанные значения SatSeconds показаны ниже:

%$SpO_2$секунд SatSeconds

(90%-80%)*3 =30

(90%-78%)*2 =24

Всего SatSeconds=54

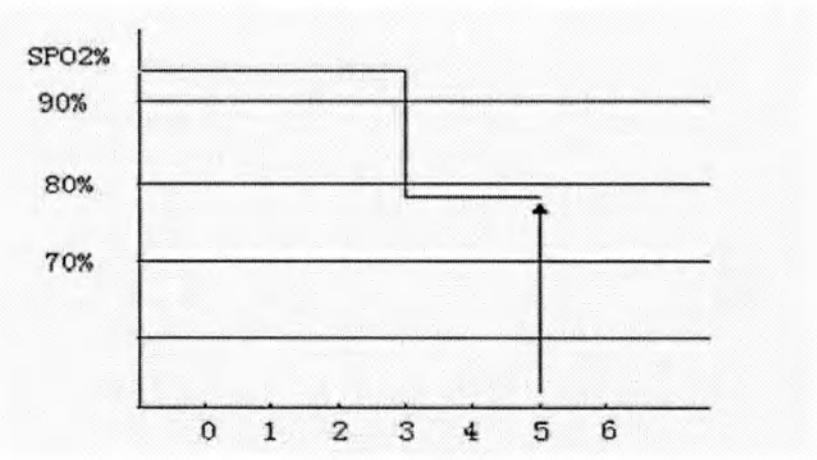



Рис. 12-5. Пример графика

Пример расчета SatSeconds:

Приблизительно через 4,9 с устройство активирует сигнал тревоги SatSeconds, так как 54 превышает диапазон интеллектуальной сигнализации (50SatSeconds).

Через несколько секунд значение $SpO_2$ может скакнуть, а не стабилизироваться. Как правило, $SpO_2$



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

пациентов может колебаться между верхним и нижним ограничением тревоги и может несколько раз входить в диапазон, не инициирующий тревогу. Во время колебания система объединяет положительные и отрицательные точки $SpO_2$, пока не достигается ограничение SatSeconds или пока значение $SpO_2$ пациента не возвращается в нормальный диапазон и не остается в нем.

### 12.9.3 Настройка звука интеллектуального пульса

Если звук пульса включен, напоминание ПУЛЬС активируется, даже если сигнал нестабильный или вокруг шумно. После его выключения напоминание ПУЛЬС отсутствует, если сигнал нестабильный или вокруг шумно.

Процедура настройки:

1) Выберите область параметров $SpO_2$, чтобы открыть меню настройки.
2) Выберите [СМАРТ ГР.ПУЛЬСА] и выберите значение «ВК» или «ВЫК».

**Примечание: Эта функция доступна только для датчика Masimo $SpO_2$.**

### 12.9.4 Настройка ипсилатерального НИАД

Настройте функцию [НИАД ИПСИЛАТЕРАЛЬНЫЙ] (НИАД на одной стороне):

1) Выберите область параметров $SpO_2$, чтобы открыть меню настройки.
2) Выберите для параметра [НИАД ИПСИЛАТЕРАЛЬНЫЙ] значение «ВК».

Значение «ВК»: предотвращает неточное измерение $SpO_2$ и даже активацию физиологического сигнала тревоги $SpO_2$ из-за слабой перфузии при измерении НИАД, если измерения НИАД и $SpO_2$ проводятся на одной конечности пациента.

### 12.9.5 Настройка IQ сигнала

Если эта функция включена и отображаемое значение $SpO_2$ не основано на соответствующем качестве сигнала, монитор отображает визуальную плетизмографическую индикацию качества сигнала. Ее можно использовать для подтверждения событий пульса пациента и связанного качества измеренного сигнала.

На сигнал часто влияет движение. Если артериальный пульс достигает высшей точки, монитор отмечает это с помощью IQ сигнала в виде вертикальной линии, что позволяет системе найти позицию артериального пульса. Громкость интеллектуального пульса (вк) соответствует вертикальной линии IQ сигнала. При увеличении или уменьшении $SpO_2$ звук пульса увеличивается или уменьшается соответствующим образом.

Уровень вертикальной линии IQ сигнала обозначает качество измеренного сигнала. Процедура настройки показана ниже:

1) Выберите область параметров $SpO_2$, чтобы открыть меню настройки.
2) Выберите [СИГНАЛ ДИСПЛЕЯ] и выберите значение «ВК» или «ВЫК».



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

**Примечание: Эта функция доступна только для датчика Masimo и симулятора $SpO_2$.**

### 12.9.6 Настройка среднего времени

Среднее время означает, что значение $SpO_2$, отображаемое на мониторе, — это среднее значение собранных данных за период времени. Чем меньше среднее время, тем быстрее монитор среагирует изменение значения $SpO_2$ пациента, но при этом точность измерений хуже. И наоборот, чем больше среднее время, тем медленнее монитор среагирует изменение значения $SpO_2$ пациента, но при этом точность измерений выше. При мониторинге пациентов в тяжелом состоянии выбор меньшего среднего времени позволяет быстро анализировать состояние пациента. Процедура настройки:

Masimo $SpO_2$:

1) Выберите область параметров $SpO_2$, чтобы открыть меню настройки, и выберите [СР.ВРЕМЯ].
2) Выберите значение [2–4 с], [4–6 с], [8 с], [10 с], [12 с], [14 с] или [16 с].

Comen $SpO_2$:

1) Выберите область параметров SpO2, чтобы открыть меню настройки, и выберите[ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ].
2) Выберите [ВЫС.], [СР.] или [НИЗ.], при этом соответствующее среднее время последовательно увеличивается.

### 12.9.7 Настройка функции «БЫСТ.SpO2»

Если функция «БЫСТ.SpO2» включена, насыщение крови кислородом измеряется быстро каждые 2–4 секунды в среднем.

1) Выберите область параметров $SpO_2$, чтобы открыть меню настройки.
2) Выберите [БЫСТ.SpO2] и выберите значение «ВК» или «ВЫК».

**Примечание: Эта функция доступна только для датчика Masimo $SpO_2$. Если этот параметр включен, в основном интерфейса отображается уведомление «БЫСТ.SpO2».**

### 12.9.8 Настройка чувствительности расчетов

В качестве чувствительности расчетов можно выбрать: [НОРМ.], [МАКС.ЧУВСТВ.] и [APOD] (защита от отсоединения датчика). В зависимости от уровня значение [APOD] обеспечивает максимальную чувствительность. Для обычного мониторинга используйте [НОРМ.]. Из-за влажной кожи, физической нагрузки или по другим причинам датчик может отсоединиться от пациента. В этом случае используйте параметр [МАКС, ЧУВСТВ.]. Если уровень перфузии пациента очень низкий, чтобы повысить чувствительность, используйте значение [APOD].

Вот как это сделать:

1) Выберите область параметров $SpO_2$, чтобы открыть меню настройки, и выберите [ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ].



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

2) Выберите соответствующее значение [ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ].

Masimo $SpO_2$: [НОРМА], [МАКС.ЧУВСТВ.], [APOD]

**Примечание: Эта функция доступна только для датчика Masimo $SpO_2$.**

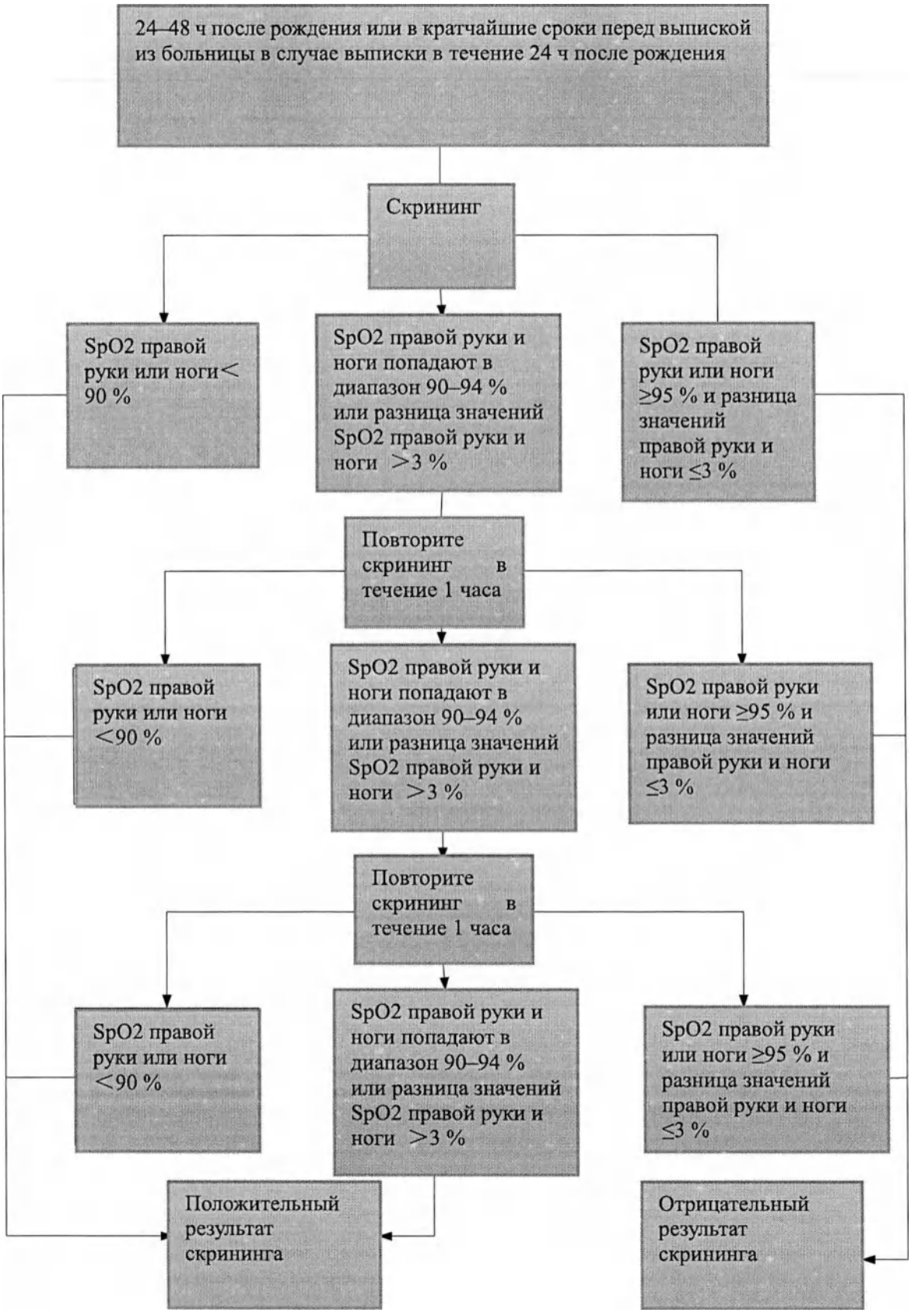
## 12.9.9 Скрининг CCHD

Критический врожденный порок сердца (CCHD) — один из врожденных пороков, которые являются серьезной угрозой для новорожденных. Если новорожденным с CCHD не будет своевременно поставлен диагноз и не будет проведено лечение, им может грозить смерть и инвалидность. NC5 и NC5A поддерживают скрининг CCHD. Скрининг можно выполнять за счет измерения SpO2 правой руки и одной из ног и последующего сравнения разницы этих значений.



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

### 12.9.9.1 Процедура скрининга






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

### 12.9.9.2 Переход в интерфейс скрининга CCHD

1) Выберите область параметров SpO2 для перехода в меню [НАСТР.SpO2].
2) Выберите [CCHD скрининг] для перехода в интерфейс скрининга CCHD.

### 12.9.9.3 Выполнение скрининга CCHD

Для скрининга CCHD используется следующая процедура.

1) Разместите датчик SpO2 на правой руке и одной из ног новорожденного.
2) Выберите область параметров SpO2 для перехода в меню [НАСТР.SpO2].
3) Выберите [CCHD скрининг] для перехода в интерфейс скрининга CCHD.
4) В [Положение измерения] выберите место размещения датчика SpO2.
5) Наблюдайте за временной диаграммой PLETH на основном экране. Нажимайте [OK], пока диаграмма не станет стабильной. Измеренные данные SpO2 будут указаны в правом столбце.
6) Получите результат скрининга и переходите к следующему шагу.
   - Отрицательный: скрининг CCHD пройден, что означает, что скрининг CCHD можно завершить.
   - Положительный: скрининг CCHD не пройден, требуется внимание медицинских работников.

### 12.9.9.4 Интерфейс скрининга CCHD

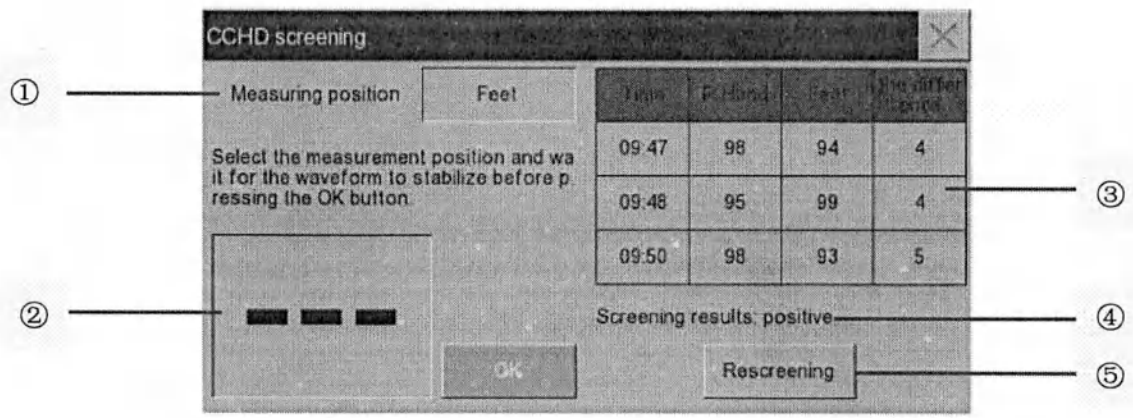



Рис. 12-6. Интерфейс скрининга CCHD

| | |
|---|---|
| ① | Позиция измерения (правая рука/нога) |
| ② | Значение $SpO_2$ |
| ③ | Разница значений SpO2 правой руки и ноги |
| ④ | Результат скрининга (отрицательный/положительный) |
| ⑤ | Повторный скрининг |



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

#### 12.9.9.5 Оценочный норматив для результата скрининга

Если скрининг соответствует следующему условию, результат положительный:

1) SpO2 меньше 90 %.
2) SpO2 измеряется три раза каждый час, и значения меньше 95 %.
3) 3 измерения выполняются каждый час, разница значений SpO2 для правой руки и ноги больше 3 %.

Если скрининг соответствует следующим условиям, результат отрицательный.

1) SpO2 любой конечности не меньше 95 %, и абсолютная разница между SpO2 верхней конечности и SpO2 нижней конечности не превышает 3 %, что можно считать допустимым результатам. Скрининг можно завершить.

## 12.10 Сведения о компании Masimo

1) **Сведения о патентах Masimo**

Патенты Masimo: www.masimo.com/patents.htm

2) **Заявление об отсутствии подразумеваемой лицензии**

Владение этим устройством или его покупка не представляет собой явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с неавторизованными датчиками или кабелями, которые в отдельности или совместно с этим устройством относятся к области одного или нескольких патентов, связанных с этим устройством.

3) **Другие сведения**

© Masimo Corporation, 2006 г. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv являются федеральными зарегистрированными торговыми знаками Masimo Corporation. RadNet, Radicalscreen, signal IQ, FastSat, fastStart и APOD являютсяторговымизнаками Masimo Corporation.



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

# 13 Мониторинг НИАД

## 13.1 Обзор

Этот монитор измеряет неинвазивное артериальное давление (НИАД) с использованием метода осцилляции. Монитор измеряет амплитуду колебаний давление манжеты. Изменение артериального давления вызывает вибрацию манжеты. Когда амплитуда достигает максимума, соответствующее давление манжеты является средним давлением. После измерения среднего давления можно рассчитать систолическое и диастолическое давление.

Измерение НИАД может выполняться при электрохирургических операциях и разрядах дефибрилляции в соответствии со стандартом IEC80601-2-30.

Его можно использовать для взрослых, детей, новорожденных, беременных женщин и пациентов с предэклампсией.

## 13.2 Допустимые заболевания, область применения, противопоказания и меры предосторожности

1. Допустимые заболевания: допускается применение для всех пациентов, которым требуется мониторинг артериального давления.
2. Область применения: возможно применение при анестезии во время хирургических операций и для мониторинга артериального давления в отделениях общей терапии, реанимации и кардиореанимации.
3. Противопоказания
   - Запрещается размещать манжету в верхней части руки при наличии воспалений или язв для измерения давления.
   - Запрещается использование на пациентах с аллергией на резиновые материалы.
   - Запрещается использование манжеты на пациентах с местным повреждением кожи на верхней части рук.
4. Меры предосторожности
   - У пациентов, подключенным к системе искусственного кровообращения, или пациентов с сильным кровотечением измерение неинвазивного артериального давления может вызвать подкожное кровоизлияние.
   - Старайтесь не измерять неинвазивное артериальное давление на конечностях с проводящими путями для внутривенных инфузий или катетерами. В противном случае инфузия может легко



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

замедлиться или заблокироваться, а также возможны повреждения ткани.

- Для пациентов с трясущимися конечностями, острыми сосудистыми спазмами, острой аритмией, очень быстрым изменением артериального давления измерение неинвазивного артериального давления может быть неточным.

## 13.3 Меры обеспечения безопасности

**⚠ Предупреждение!**

- **Перед измерением убедитесь, что выбранный метод мониторинга подходит для пациента (взрослого, ребенка или новорожденного). Использование для новорожденных методов, отличных от метода для новорожденных, может привести к опасной ситуации.**
- **Не размещайте манжету на конечности с внутривенной трубкой или катетером. Если при нагнетании манжеты инфузия замедляется или блокируется, это может вызвать повреждение ткани вокруг катетера.**
- **Не допускайте запутывания и блокировки трубки поддува, соединяющей манжету и монитор.**
- **Измерение неинвазивного артериального давления не следует проводить у пациентов с серповидно-клеточной анемией и любым другим заболеванием, которое вызвало или может вызвать повреждение кожи.**
- **Для пациентов с острой коагулопатией необходимо определить, будет ли выполняться автоматическое измерение НИАД, на основе клинической оценки, так как существует риск образования гематомы из-за трения между конечностью и манжетой.**
- **Очень частое измерение может навредить пациенту из-за препятствия прохождению крови.**
- **Не размещайте манжету на ране, так как это может ухудшить состояние пациента.**
- **Не размещайте манжету на конечности, которая используется для внутривенных инъекций, находится на лечении или имеет артериовенозный шунт. В противном случае может нарушиться поток крови, что приведет к травме пациента.**
- **Не помещайте манжету на руке с той стороны, где будет выполняться разрез для мастектомии.**
- **Не размещайте манжету на руке со стороны мастектомии.**
- **Нагнетание давления в манжете может вызвать временный сбой или потерю функциональности монитора при использовании на той же конечности.**
- **Если измерение длится слишком долго (например, выполняется повторно в режиме интервального или непрерывного измерения), трение между манжетой и конечностью может привести к пурпуре, ишемии или повреждению нерва. При мониторинге пациента необходимо часто проверять цвет, температуру и чувствительность дальней конечности. При обнаружении аномалий смените позицию манжету или остановите измерение давления.**



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

# 13.4 Измерение НИАД

## 13.4.1 Подготовка

1) Подключите трубку поддува к манжете для измерения артериального давления.
2) Подключите трубку поддува к интерфейсу НИАД монитора без сжатия или блокировки трубки нагнетания давления.
3) Используйте размеру соответствующего размера и убедитесь, что нагнетатель не скручен и не согнут.
   - Манжета неправильного размера, сжатый или согнутый нагнетатель могут привести к неточным измерениям. Убедитесь, что манжета полностью сдута. Ширина манжеты должна составлять 40 % от окружности конечностей (50 % для новорожденных) или 2/3 длины верхней части экрана. Длина надутой части манжеты должна быть достаточной для охвата 50–80 % конечности.

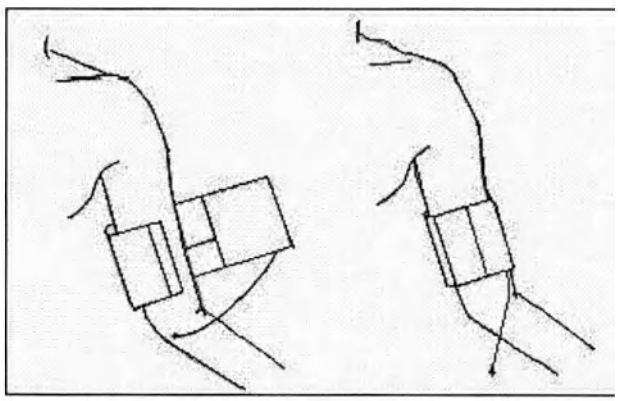


Рис. 13-1. Использование манжеты

4) Разместите манжету вокруг конечности пациента на уровне сердца пациента. Если это невозможно, используйте следующие методы калибровки для коррекции результатов измерений.
   - Убедитесь, что отметка φ находится над соответствующей артерией. Убедитесь, что манжета не слишком сильно сжимает конечность, иначе это может вызвать изменение цвета и даже ишемию на дальней части конечности. Регулярно проверяйте соединения, чтобы убедиться, что кожа не повреждена. Проверяйте цвет, температуру и восприимчивость конечности, на которой размещена манжета. Если цвет кожи изменится или циркуляция крови в конечности изменится, разместите манжету в другой месте для измерения или немедленно остановите измерение. В режиме автоматического измерения следует чаще проверять состояние кожи.
   - Если манжета вокруг конечности не находится на одном уровне с сердцем, используйте следующую формулу для калибровки.
     - Если манжета находится над горизонтальным уровнем сердца, разницу в см следует увеличить на 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа).



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

- ✧ Если манжета находится ниже горизонтального уровня сердца, разницу в см следует уменьшить на 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа).

Многоразовые манжеты для новорожденных, детей и взрослых:

| Возраст пациента | Объем конечности | Ширина манжеты | Длина трубки поддува |
|---|---|---|---|
| Новорожденные | 6–11см | 5см | 2м |
| Младенцы | 10–19 см | 8см | |
| Дети | 18–26 см | 10,6см | |
| Взрослый 1 | 25–35 см | 14см | |
| Взрослый 2 | 33–47 см | 17см | |
| Нога | 46–66 см | 21см | |

Одноразовые манжеты для новорожденных, детей и взрослых:

| Размер | Объем конечности | Ширина манжеты | Длина трубки поддува |
|---|---|---|---|
| Neonate1 | 3,0–5,5 см | 2,6см | 2м |
| Neonate2 | 4,0–7,6 см | 3,7см | |
| Neonate3 | 5,6–10,6 см | 4,5см | |
| Neonate4 | 7,0–12,8 см | 5,3см | |
| Neonate5 | 8,9–15,0 см | 6 см | |

## 13.4.2 Ограничения измерений

В зависимости от условий пациента применяются определенные ограничения для измерения методом осцилляции. Такие измерения направлены на поиск регулярных импульсов, которые возникают из-за артериального давления. Если из-за состояния пациента такое обнаружение усложняется, измеренное значение является ненадежным, а время измерения давления увеличивается. Пользователю следует помнить, что следующие условия могут повлиять на измерения, сделав их результат недостоверными, или увеличить время измерения давления. В этом случае состояние пациента делает измерение невозможным.

1) **Движение пациента**

Если пациент двигается, трясется или испытывает спазмы, измерения будут недостоверными или



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

даже невозможными, так как эти факторы влияют на обнаружение пульсаций артериального давления и увеличивают время измерения давления.

2) **Аппарат для сердечно-легочной реанимации**

Если пациент подключен к аппарату для сердечно-легочной реанимации, измерение невозможно.

3) **Изменение давления**

Если пульсация артериального давления анализируется определенное время и давление пациента быстро меняется, измерение будет недостоверным или даже ненадежным.

4) **Сильный шок**

Если пациент находится в состоянии сильного шока или гипотермии, измеренное давление будет недостоверным, так как сниженный кровоток в периферии приведет к уменьшению артериальной пульсаций.

5) **Неоптимальная частота сердечных сокращений**

Измерение артериального давления невозможно, если частота сердечных сокращений ниже 40 уд/мин или выше 240 уд/мин.

6) **Пациенты с ожирением**

Толстый слой жира вокруг конечности ослабляет колебания артерии, из-за чего они не достигают манжеты. Поэтому точность будет ниже, чем в типичной ситуации.

7) **Пациенты с гипертензией**

Для точного измерения артериального давления у пациентов с гипертензией:

- Измените позу пациента:
  - Попросите пациента сесть в удобной позиции.
  - Ноги не должны быть скрещены.
  - Ступни должны полностью быть на земле.
  - Спина должна опираться на спинку стула, руки находятся на столе.
  - Середина манжеты находится на уровне правого желудочка.
- Убедитесь, что пациент максимально расслаблен и не разговаривает во время измерения.
- Перед повторным измерением необходимо подождать не менее 5 минут

### 13.4.3 Режим измерения

Доступны три режима измерений.

- РУЧНОЙ: измерение можно проводить по необходимости.
- АВТО: автоматически повторяемые измерения (интервал от 1 до 270 минут).
- НЕПРЕР.: непрерывное измерение длится 5 минут.



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

## 13.4.4 Начало измерения

### 13.4.4.1 Начало измерения вручную

Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню настройки, выберите [РЕЖИМ ИЗМЕР. НИАД] и выберите [РУЧНОЙ]. Вы можете начать измерение НИАД на основе фактических требований.

### 13.4.4.2 Начало точечных измерений

Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню настройки → [Whole point Mea.], выберите значение [ВК] и вручную начните первое измерение. После завершения измерения монитор автоматически повторит измерения через интервал, заданный в параметре [ИНТЕРВАЛ].

Например, если первое измерение началось в 08:23, и значение [ИНТЕРВАЛ] равно [5 мин], монитор автоматически выполнит следующее измерение в 08:25. Последующие измерения НИАД синхронизируются с часами, следующее измерение будет в 08:30 и т. д.

**⚠ Примечание**

- **Монитор выполняет точечные измерения, только если значение [ИНТЕРВАЛ] равно 5 минутам или больше.**

### 13.4.4.3 Начало измерений через интервалы

Пользователи могут выбрать другие параметры, за исключением ручного измерения, нажав кнопку быстрого доступа [Mode Setup] и вручную начав первое измерение. После завершения измерения монитор автоматически повторяет его в соответствии со значением [ИНТЕРВАЛ] или начинает измерения через интервал следующим образом:

1. Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню настройки, выберите [РЕЖИМ ИЗМЕР. НИАД] и выберите [АВТО].
2. Выберите [ИНТЕРВАЛ]: 1–720 минут.
3. Начните первое измерение вручную. Монитор автоматически повторит измерение в соответствии со значением [ИНТЕРВАЛ].

### 13.4.4.4 Начало непрерывного измерения

Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню → [НЕПРЕР.]. При этом активируется режим непрерывного измерения НИАД и начнется измерение НИАД в течение 5 минут.

**⚠ Примечание**

- **Если вы сомневаетесь в точности измерений, проверьте показатели жизнедеятельности**



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

**пациента тем же способом перед проверкой работы монитора.**

- **Если тип пациента [НЕО], монитор не поддерживает функцию [НЕПРЕР.]. Это необходимо для предотвращения травмы пациента.**
- **На автоматические измерения влияют экстремальные температура, влажность и высота.**

**⚠ Предупреждение!**

- **Если жидкость попадет на оборудование или его элементы, обратитесь в сервисный отдел больницы, особенно если жидкость попала в трубку или монитор.**

### 13.4.5 Остановка измерения

После завершения измерения монитор автоматически сдувает манжету и прекращает измерение. Вы можете остановить автоматическое измерение, нажав кнопку на панели или нажав кнопку быстрого доступа [ИЗМ.НИАД].

### 13.4.6 Отображение НИАД

Результаты измерения НИАД отображаются в области параметров. Следующий рисунок представлен только для справки. Графики на экране монитора могут немного отличаться:

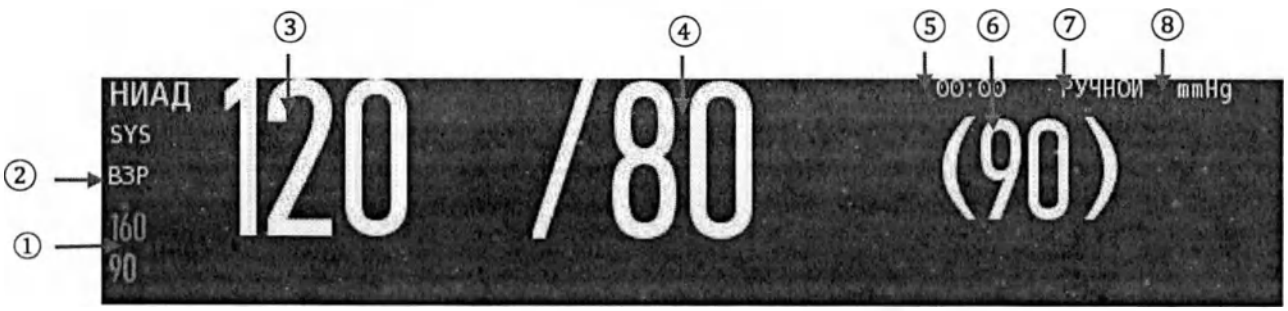



Рис. 13-2. Отображение НИАД

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① | Ограничение тревоги СИС | ② | Тип пациента: взрослый, ребенок или новорожденный |
| ③ | Систолическое давление (СИС) | ④ | Диастолическое давление (ДИА) |
| ⑤ | Время последнего измерения | ⑥ | Среднее давление (давление манжеты, отображаемое во время измерения) |
| ⑦ | Режим измерения: ручной, авто или непрерывный | ⑧ | Единица давления: мм рт. ст. или кПа |



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

## 13.5 Настройка мониторинга НИАД

### 13.5.1 Настройка типа пациента

Доступны три типа пациента: взрослые, дети и новорожденные. Выберите режим, который подходит для мониторинга пациента. Он совпадает с режимом [ТИП ПАЦ.] в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.].

1) Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню настройки, и выберите [ТИП ПАЦ.].
2) Выберите пункт [ВЗР], [ДЕТ] или [НЕО].

### 13.5.2 Настройка начального давления

1) Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню настройки, и выберите [НАЧАЛ.ДАВЛ.].
2) Установите необходимое начальное давление.

## 13.6 Сброс НИАД

Выберите [НИАД] в области параметров, а затем выберите [СБРОС] в открывшемся меню [НАСТР.НИАД]. Сброс позволяет позволяет восстановить исходное значение подкачки насоса артериального давления. Если насос работает неправильно, его можно проверить путем сброса. При этом любые аномалии, вызванные непредвиденными факторами, автоматически устраняются.

## 13.7 Помощь при венопункции

Пользователь может надуть манжету для измерения НИАД, чтобы создать давление, близкое к диастолическому, тем самым заблокировав вены для упрощения венопункции.

1) Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню настройки. Затем выберите [НАСТР.НИАД] → [ДР.НАСТРОЙКИ] → [ДАВЛЕНИЕ В МАНЖЕТЕ] и выберите нужное значение давления.
2) Выберите [СТАРТ ВЕНЕПУНКЦИИ] (Начало венопункции).
3) Выполните пункцию вены и сделайте забор крови.
4) Нажмите кнопку или соответствующую кнопку быстрого доступа, чтобы выпустить воздух из манжеты. Если воздух не выпущен, это произойдет автоматически через определенное время.

Во время венопункции в области параметров НИАД отображается давление нагнетания манжеты и оставшееся время венопункции.



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

## 13.8 Анализ НИАД

Вы можете просмотреть нормальные данные систолического и диастолического давления, а также пониженный и повышенный процент во время измерения в интерфейсе анализа НИАД. Кроме того, можно просмотреть среднее, максимальное и минимальные значения систолического и диастолического давления.

1) Выберите область параметров НИАД, чтобы открыть меню настройки, и выберите [ДР.НАСТРОЙКИ] → [АНАЛИЗ НИАД].

В меню анализа можно настроить следующие параметры.

[НАЧАЛО ДНЯ]: время начала сбора статистки по данным НИАД (часы и минуты)

[КОНЕЦ ДНЯ]: время окончания сбора статистки по данным НИАД. (часы и минуты)

[НОР. ДИАП. СИС]: верхнее и нижнее ограничение ограничений СИС.

[НОР. ДИАП. ДИА]: верхнее и нижнее ограничения ДИА.



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

# 14 Мониторинг температуры (TEMP)

## 14.1 Мониторинг температуры

Монитор измеряет температуру тела пациента с помощью скоростного инфракрасного ушного термометра. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя инфракрасного ушного термометра.

## 14.2 Ушной термометр

### 14.2.1 Инфракрасный ушной термометр: вид спереди

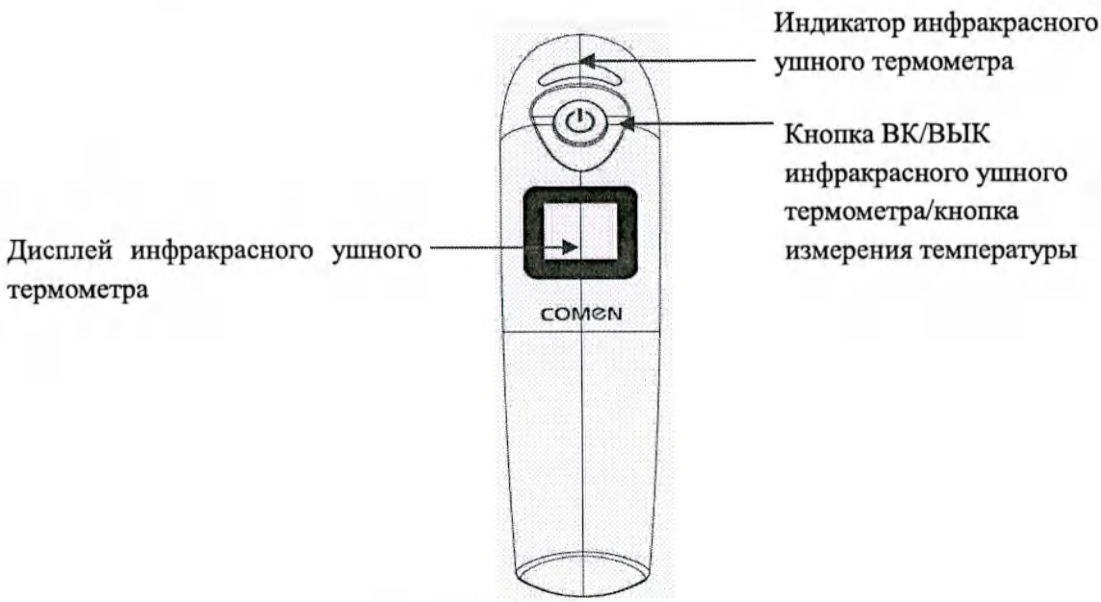



Рис. 14-1. Инфракрасный ушной термометр: вид спереди



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

### 14.2.2 Инфракрасный ушной термометр: вид сбоку

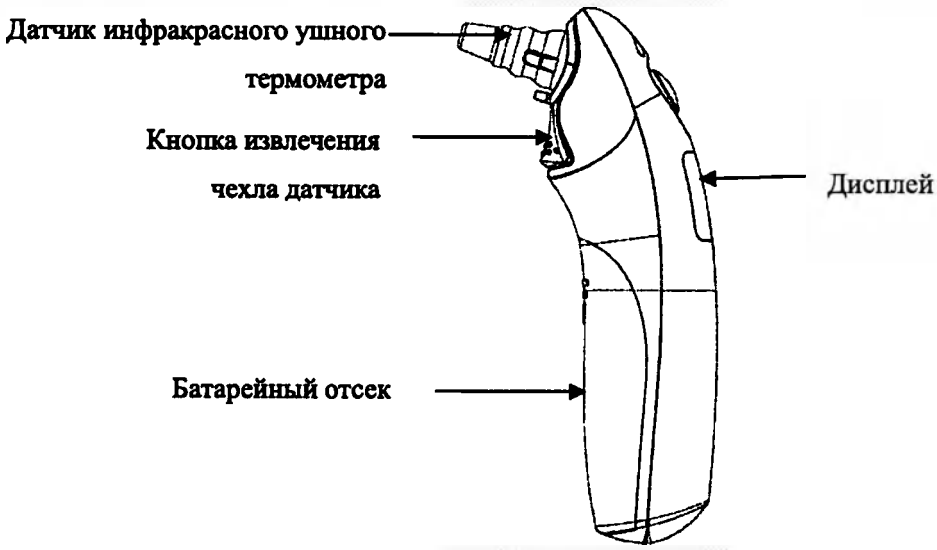



Рис. 14-2. Инфракрасный ушной термометр: вид сбоку

### 14.2.3 Измерение температуры

1) Убедитесь, что в ушной термометр вставлена соответствующая батарея.
2) Извлеките термометр из футляра, нажмите кнопку извлечения, чтобы снять использованный чехол, и выбросите чехол в мусорку. Возьмите новый одноразовый чехол и установите его.
3) Разместите инфракрасный ушной термометр в ухе пациента и нажмите кнопку измерения температуры. Подождите несколько секунд, пока не услышите гудок.
4) Извлеките термометр и посмотрите на значение температуры на дисплее.
5) Нажмите кнопку извлечения, чтобы снять чехол датчика, а затем вставьте термометр в футляр.

### 14.2.4 Функция беспроводной передачи

Если инфракрасный ушной термометр используется с основным модулем, данные можно передавать в основной модуль по беспроводной связи и отображать их следующим образом.




Рис. 14-3. Интерфейс отображения температуры на мониторе



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

- Режим беспроводного подключения: Когда устройство выключено, нажмите и удерживайте кнопку извлечения чехла датчика и одновременно нажмите кнопку измерения температуры. Если инфракрасный ушной термометр отображает символы SE (после поочередного двухкратного отображения символов °C и °F), отпустите кнопку извлечения чехла датчика и в течение 10 с нажмите на область параметров температуры на экране монитора и выберите [Подкл.термометр].

- Состояние беспроводного подключения/передачи:

  - После успешного беспроводного подключения появится значок  .

  - В случае ошибки беспроводного подключения появится значок  .

  - В случае успешной беспроводной передачи данных значок  не мигает.

- Распространенные неисправности и методы их устранения

| Неисправности | Возможные причины | Методы устранения |
|---|---|---|
| Er0 | Модуль беспроводной связи не работает | Обратитесь к дилеру, чтобы отправить устройство на завод для ремонта |
| Ошибка беспроводной передачи | Инфракрасный ушной термометр находится слишком далеко от принимающего устройства | Сохраняйте между инфракрасным ушным термометром и принимающим устройством расстояние не более 10 м и убедитесь в отсутствии препятствий между ними. |
| | Инфракрасный ушной термометр не подключен к принимающему устройству или это устройство выключено/находится в режиме ожидания. | Повторите процесс беспроводного подключения и убедитесь, что принимающее устройство включено. |
| | По-прежнему возникает ошибка беспроводной передачи | Обратитесь к дилеру, чтобы отправить устройство на завод для ремонта |

**⚠Предупреждение!**

- **Выполняйте калибровку термометра по крайней мере каждые два года (или в соответствии с инструкциями больницы). Если требуется калибровка, обратитесь к производителю.**
- **Используйте датчик температуры и чехол датчика, указанные в этом руководстве пользователя. Применение других датчиков, чехлов или несоответствующих чехлов для датчика может повредить монитор или не позволит выполнить требования, указанные в этом руководстве пользователя.**



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

- **Чехол для датчика температуры тела является одноразовым изделием. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.**
- **Для измерения температуры необходимо использовать одноразовый чехол для датчика. Невыполнение этого требования может привести к неточным измерениям или перекрестному заражению.**
- **Перед использованием убедитесь, что одноразовый чехол для датчика цел. При наличии следов повреждений или заражения не используйте его для измерения.**
- **Будьте осторожны при обращении с датчиком температуры. Когда он не используется, вставьте датчик в футляр.**
- **Утилизируйте одноразовый чехол датчика температуры тела в соответствии с местными нормативными требованиями или больничными процедурами**

**⚠Примечание.**

- **Одноразовый датчик температуры можно использовать только один раз.**
- **Термометр автоматически проводит самотестирование каждый час во время измерения температуры. Проверка длится 2 секунды и не влияет на работу термометра.**

## 14.3 Отображение температуры

В области параметров на экране монитора могут отображаться значения параметра [ТЕМП] и единица измерения. Выберите [ТЕМП] в области параметров, чтобы открыть меню [НАСТР.ТЕМП].

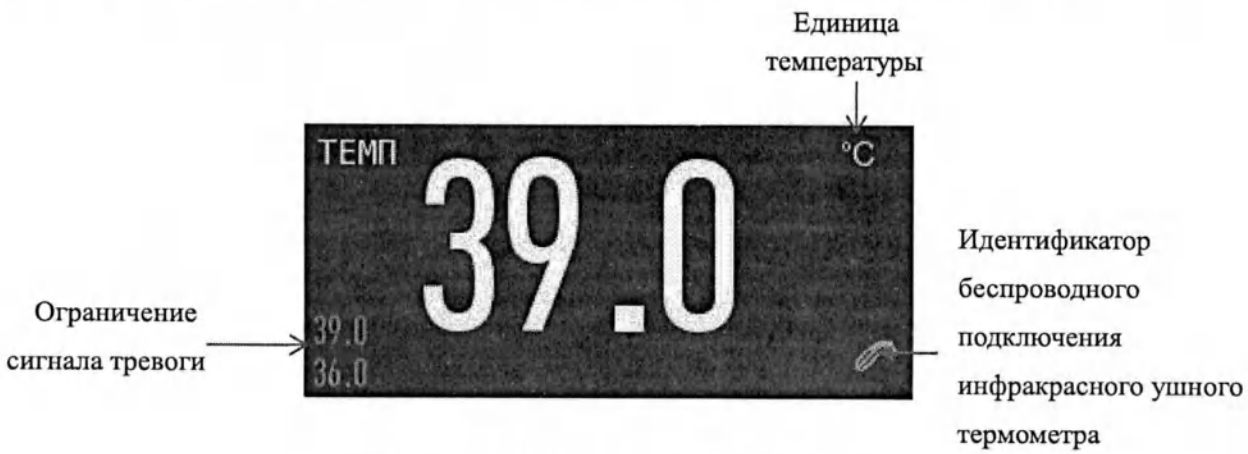



Рис. 14-4. Отображение температуры



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

# 15 Просмотр данных

Нажмите кнопку быстрого доступа [ОБЗОР] или выберите [ГЛ.МЕНЮ] и затем выберите [ОБЗОР], чтобы открыть интерфейс «ОБЗОР».

Монитор позволяет изучать данные в следующих интерфейсах: «ОБЗОР ИЗМЕР. НИАД», «ПРОСМ.ТРЕВ», «ОБЗОР ГРАФИКА ТРЕНДОВ», «ОБЗОР ТАБЛИЦЫ ТРЕНДОВ», «ОБЗОР КРИВОЙ»

Монитор предоставляет 160 часов данных трендов, 2000 наборов данных измерений НИАД и 200 событий тревоги всех параметров мониторинга, а также поддерживает просмотр временных диаграмм за 48 часов (точная длительность зависит от сохраненных временных диаграмм и их числа). В этой главе подробно описывается процедура просмотра сохраненных данных.

## 15.1 Сохранение временной диаграммы

Вы можете сохранить временные диаграммы при необходимости. Только сохраненные диаграммы можно просмотреть в окне [ОБЗОР КРИВОЙ]. Выбранные временные диаграммы, которые были сохранены, не могут измениться после добавления пациента в систему.

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [СОХР.КРИВ].
2) Выберите параметры временной диаграммы для сохранения, нажмите [ОК] и сделайте выбор в соответствии с запросом:

   [Rec. Merge] (Объединить записи): добавить нового пациента и создать новый документ пациента для сохранения текущих данных мониторинга.

   [Rec. Not Merge] (Не объединять записи): добавить нового пациента, создать документ, но не сохранять текущие данные мониторинга в созданном файле.

## 15.2 Просмотр трендов

Тренд — это набор данных пациента, которые отображаются в графическом или табличном представлении с течением времени.

В окне [ОБЗОР ТРЕНДОВ] выберите пункт [ГРАФ.ТРЕНДА] (График тенденций) или [ТАБЛ.ТРЕНДА] (Таблица тенденций) для просмотра соответствующих данных.

На графике тренда отображаются недавно обновленные данные, а в нижней части экрана отображается временная шкала.

Вы можете выбрать диаграмму для просмотра в области параметров в левой части окна. Кроме того, можно просматривать базу данных тенденций, перемещая курсор по элементам измерений в окне. При



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

перемещении курсора текущий тренд параметра и время получения данных отображаются в правой части соответствующего окна:

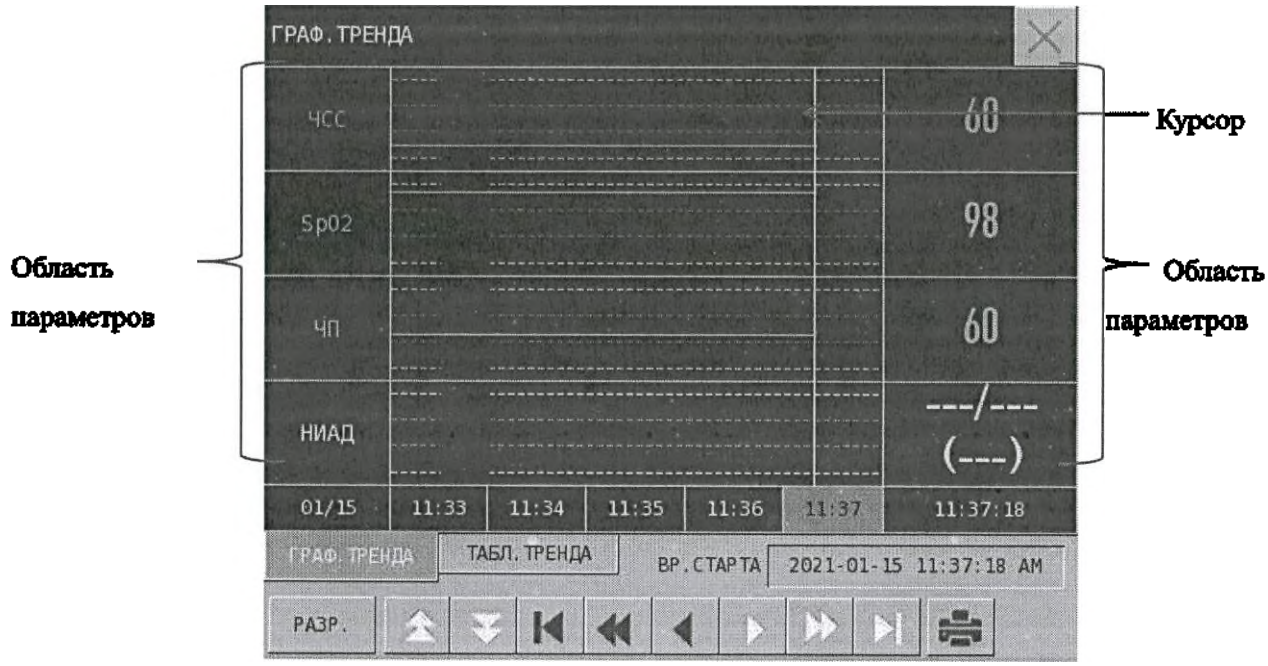



Рис. 15-1. Просмотр графика трендов

Непериодичные измерения можно просмотреть в таблице трендов. Данные и время измерения отображаются в таблице. Таблица может содержать данные за 160 часов.

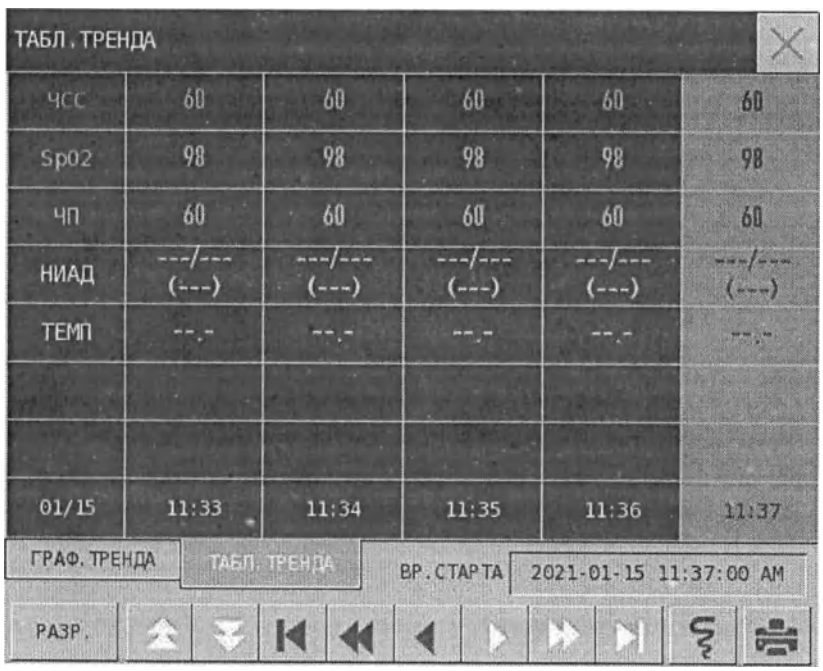



Рис. 15-2. Просмотр таблицы трендов

◆ Описание символов

| Символы | Описание |
|---|---|



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

| | |
|---|---|
|  | Прокрутить страницу вверх или вниз для просмотра других графиков трендов, не показанных в текущем представлении. |
|  | Переместить курсор на один шаг влево или вправо. Используется для просмотра данных на временной шкале базы данных трендов. |
|  | Переместить курсор на одну страницу влево или вправо. Используется для просмотра данных на временной шкале базы данных трендов. |
|  | Перейти к начальной или конечной точке базы данных трендов. Используется для просмотра самых дальних (ранних) или ближних (последних) данных трендов. |

- Выберите поле даты рядом с [ВР.СТАРТА], чтобы открыть окно настройки, а затем выберите время начала для просмотра трендов.
- Интервал трендов — это разрешение отображаемых на экране данных трендов. Так как клиническое состояние новорожденных быстро меняется, для них можно выбрать более высокое разрешение. При этом у взрослых состояние меняется относительно медленно, поэтому для них можно выбрать более низкое разрешение.

  Настройка параметра [РАЗР.](Разрешение)

  1) В окне Просмотр графиков тенденций
     - ✧ Выберите [1 с] или [5 с]для просмотра краткосрочного тренда за последний час.
     - ✧ Выберите [10 с]для просмотра среднесрочного тренда за последние 4 часа.
     - ✧ Выберите [1 мин], [5 мин] или [10 мин] для просмотра долгосрочного тренда за последние 160 часов.
  2) В окне Просмотр таблиц тенденций
     - ✧ Выберите [1 мин], [5 мин], [10 мин], [30 мин], [60 мин], [120 мин], [180 мин] для просмотра тренда за 160 часов.

- Выберите  в меню [ТАБЛ.ТРЕНДА], чтобы открыть меню [ОБЗОР ТАБЛИЦЫ ТРЕНДОВ]. В этом меню можно настроить следующие параметры.
  - ■ ВРЕМЯ ЗАПИСИ: используйте параметры [ВР.СТАРТА] и [ВПЕРЕД ВРЕМЯ], чтобы указать период времени для вывода данных тренда. Например, если значение [ВР.СТАРТА] равно 2015-4-21 10:00:00, а значение [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] равно [2 ч], выводятся данные тренда за период 2015-4-21 08:00:00 – 2015-4-21 10:00:00. Если для [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] выбрано значение [АВТО]: система печатает данные таблицы тренда за 30 минут.
  - ■ [РАЗР.]: выберите разрешение печати таблицы трендов.
  - ■ [ПАРАМ.] в этом меню можно выбрать различные параметры вывода.
  - ■ [ЗАП.]: после завершения настройки выберите [ЗАП.] для печати данных.
- Выберите  для настройки и печати отчета по трендам. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка печати».

**Примечание: Печать графика тренда не настраивается.**



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

## 15.3 Просмотр измерений НИАД

Этот монитор может отображать последние 2000 наборов данных измерений НИАД в окне просмотра измерений НИАД. В меню [ОБЗОР] выберите пункт [ОБЗОР НИАД], как показано ниже.

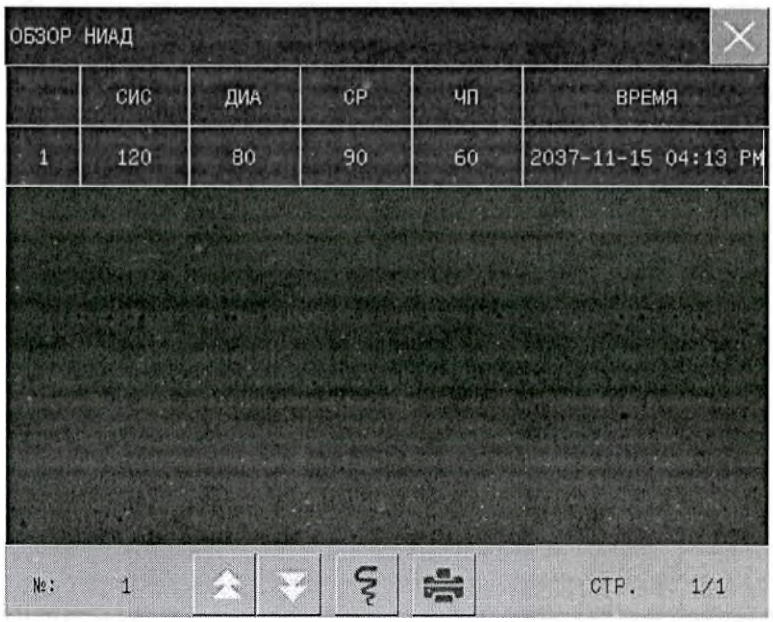



Рис. 15-3. Просмотр измерений НИАД

- Выберите , чтобы открыть меню [ОТЧЕТ НИАД ЛИСТ].

1. ВРЕМЯ ЗАПИСИ: используйте параметры [ВР.СТАРТА] и [ВПЕРЕД ВРЕМЯ], чтобы указать период времени для вывода данных тренда. Например, если значение [ВР.СТАРТА] равно 2015-4-21 10:00:00, а значение [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] равно [2 ч], выводятся данные тренда за период 2015-4-21 08:00:00 – 2015-4-21 10:00:00. Если для [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] выбрано значение [АВТО]: система печатает данные списка НИАД за 1 час.
2. [ЗАП.]: после завершения настройки выберите [ЗАП.] для печати данных.

- Выберите для настройки и печати отчета со списком результатов измерений НИАД. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка печати».

## 15.4 Просмотр событий тревоги

Этот монитор может отображать 200 последних событий тревоги параметров в окне «ПРОСМ.ТРЕВ», в том числе для физиологических сигналов тревоги, технических сигналов тревоги и ручных событий. При активации сигнала тревоги монитор сохраняет значения соответствующих параметров на этот момент, а также за 8 секунд до и после события тревоги. В меню [ОБЗОР] выберите пункт [ПРОСМ.ТРЕВ], чтобы открыть окно [ПРОСМ.ТРЕВ], и выберите [ПРОСМОТР ФИЗИОЛ.ТРЕВОГ].



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

(Как показано ниже):

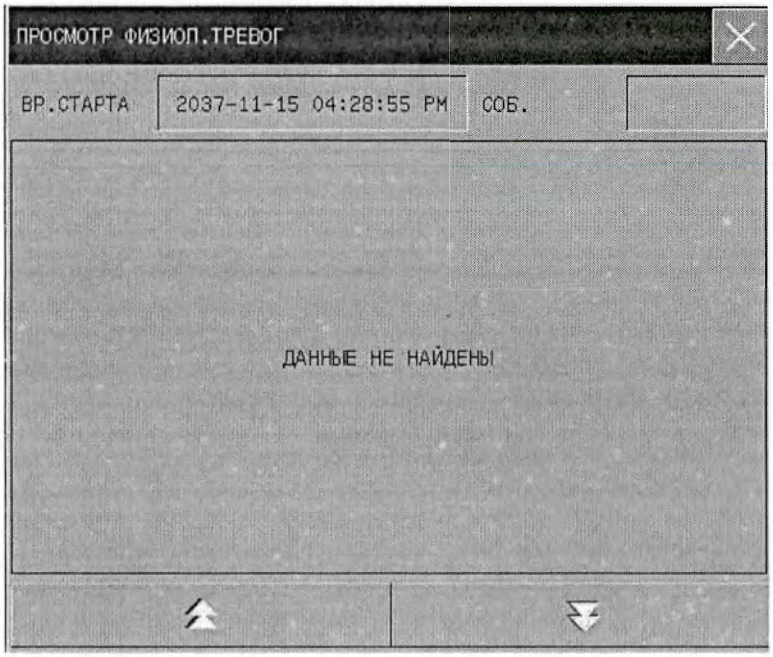



Рис. 15-4. Просмотр событий физиологической тревоги

- Вы можете установить время начала просмотра в параметре [ВР.СТАРТА].
- В параметре [СОБ.] можно выбрать сообщение о тревоге для просматриваемого параметра.

**⚠ Предупреждение!**

- **Можно просматривать только текущие физиологические и технические сигналы тревоги. После перезапуска монитора сообщения о тревоге сбрасываются.**
- **Сообщения о тревоге в этом окне не классифицируются на основе пациента.**
- **Если место для хранения данных событий закончилось, предыдущие события перезаписываются.**

- Выберите физиологическое событие тревоги для просмотра и печати, откройте окно [ПРОСМОТР ФИЗИОЛ.ТРЕВОГ] для просмотра сведений о сигнале тревоги и выберите для печати текущих данных событий тревоги.
- Выберите физиологическое событие тревоги для печати и откройте окно [ПРОСМОТР ФИЗИОЛ.ТРЕВОГ], в котором можно выбрать для печати текущих данных события тревоги.

Выберите меню [ПРОСМОТР ТЕХНИЧ.ТРЕВОГ], чтобы открыть окно [ПРОСМОТР ТЕХНИЧ.ТРЕВОГ], как показано ниже:



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

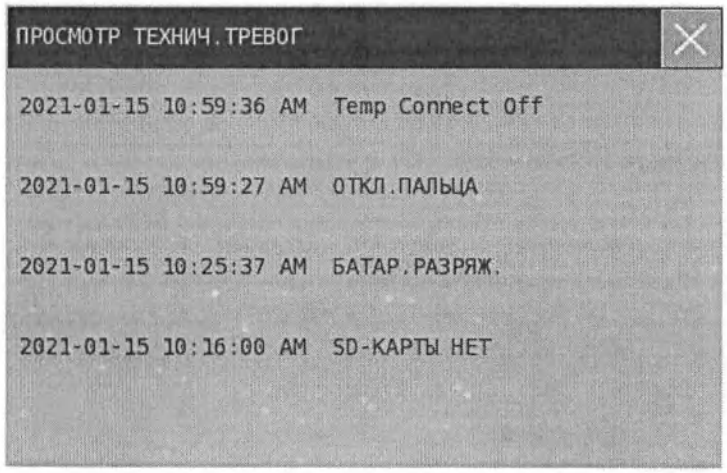



Рис. 15-5. Просмотр событий технической тревоги

**Примечание**

- **Технический сигнал тревоги можно только просмотреть, но не напечатать.**

## 15.5 Просмотр временных диаграмм

Временные диаграммы можно просматривать, только если в мониторе установлена и настроена SD-карта и включено сохранение временных диаграмм. Монитор может отображать до 48 часов временной диаграммы одного канала в окне просмотра временных диаграмм. При увеличении числа сохраненных диаграмм время воспроизведения каждой диаграммы может уменьшаться. Вы можете просмотреть временную диаграмму любого параметра, отслеживаемого монитором, как показано ниже.

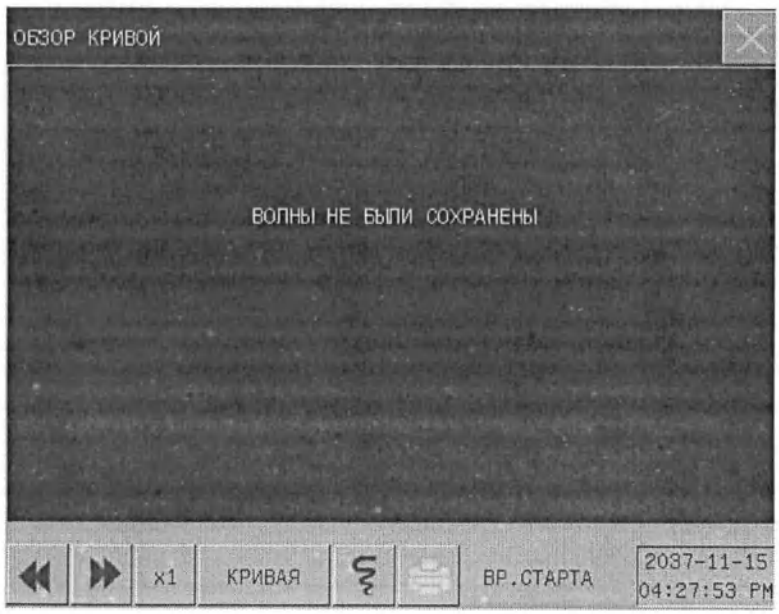



Рис. 15-6. Данные временных диаграмм



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

| Символы | Описание |
|---|---|
|  | Следующая или предыдущая страница |
|  | Усиление временной диаграммы: нажмите эту кнопку, чтобы выбрать нужный уровень усиления. |
|  | Просматриваемая временная диаграмма, выберите требуемую диаграмму. |
|  | Время начала просмотра временной диаграммы. |
|  | Печать данных временной диаграммы. |
|  | Для печати данных временной диаграммы необходимо подключить внешний принтер. |

## ➢ Примеры операций

Просмотр временной диаграммы ЭКГ:

1) Перед добавлением пациента в систему откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] – [СОХР.КРИВ] и выберите временные диаграммы, которые требуется сохранять.
2) В меню [ОБЗОР] (Просмотр данных) выберите пункт [ОБЗОР КРИВОЙ].
3) В окне [ОБЗОР КРИВОЙ] выберите параметр, который хотите изучить.
4) В окне [ОБЗОР КРИВОЙ] можно наблюдать за изменением времени графика тренда и кривых тренда, используя кнопки  .
5) Выберите  , чтобы открыть меню [НАСТР. ЗАП.]. После настройки времени начала печати в этом меню выберите [ЗАП.], чтобы напечатать данные временной диаграммы за 6 секунд.
6) Выберите  для настройки и печати отчета по временной диаграмме. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройка печати».
7) Нажмите кнопку  , чтобы закрыть окно [ОБЗОР КРИВОЙ].



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

# 16 Расчеты

Функция расчетов данного монитора предоставляет результат, который является не значением измерения параметра пациента, а результатом расчетов, выполненных на основе данных, предоставленных пользователем.

Этот монитор позволяет выполнять следующие расчеты:

- ✧ Расчет дозы препарата
- ✧ Гемодинамические расчеты
- ✧ Расчеты газообмена
- ✧ Расчеты оксигенации
- ✧ Ренальные расчеты

Для выполнения расчетов можно нажать кнопку быстрого доступа [РАСЧЕТЫ] или выбрать [РАСЧЕТЫ] в [ГЛ.МЕНЮ].

**⚠ Примечание**

- **Перед расчетамипроверьте правильность типа пациента и единицы измерения. Если у вас есть вопросы, обратитесь к квалифицированным медицинским работникам.**
- **Выберите метод измерения дозы препарата и метод расчета под руководством врача. Монитор обрабатывает данные и выполняет расчеты на основе вводимых значений, но не проверяет результаты расчетов.**
- **После выключения питания данные в окне [ОБЗОР] в разделе расчетов удаляются.**

## 16.1 Расчет дозы препарата

Монитор поддерживает расчет дозировки 15 препаратов и функцию титрирования, а также может печатать данные титрирования.

Типы препаратов, для которых доступны расчеты: АМИНОФИЛЛИН, ДОБУТАМИН, ДОПАМИН, ЭПИНЕФРИН, ГЕПАРИН, ИЗУПРЕЛ, ЛИДОКАИН, НИПРИД, НИТРОГЛИЦЕРИН и ПИТОЦИН. Кроме того, доступны препараты A, B, C, D и E, позволяющие заменить любое лекарство.



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

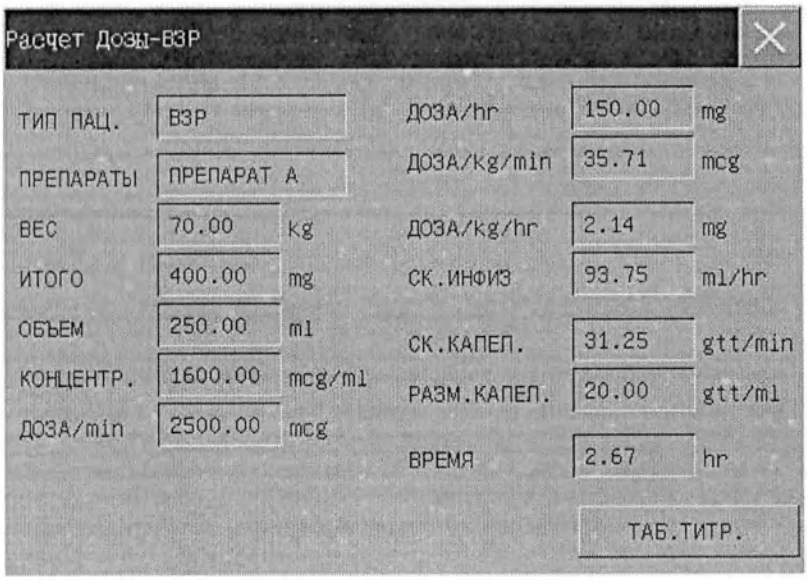



Рис. 16-1. Расчет дозировки препаратов

Дозировка лекарственных препаратов рассчитывается по следующей формуле:

Концентрация препарата = масса/объем

Скорость инфузии= доза/концентрация

Длительность = масса/доза

### 16.1.1 Метод использования

В окне «Расчет Дозы» операторы сначала должны выбрать название препарата для расчета, рядомподтвердитьs вес пациента и ОК другие известные значения. Выберите позицию для ввода рассчитываемого элемента, после чего откроется соответствующее окно ввода. Введите значение. После выбора значения результат расчетов отображается в соответствующей позиции.

**⚠ Примечание**

- **Значения, указанные в системе изначально, являются случайными. Не используйте их как основу для расчетов. Вместо этого необходимо ввести значения, относящиеся к пациенту, на основе рекомендаций врача.**
- **Все единицы в одной серии автоматически корректируются на основе текущих введенных значений.**

Выберите тип препарата: можно выбрать любой из 15 препаратов. Расчеты возможны только для одного препарата одновременно.

**⚠ Примечание**

- **A, B, C, D и E являются не названиями реальных препаратов, а кодами лекарств, определяемых пользователем. Однако единицы измерения этих пяти препаратов**



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

**фиксированы, может выбрать соответствующую единицу на основе правил использовании препаратов. Правила представления единиц указаны ниже.**

- **Единицы препаратов A, B и C: г (грамм), мг (миллиграмм), мкг (микрограмм).**
- **Единицы препарата D: ед. (единица), кед. (килоединица), Мед. (мегаединица).**
- **Единицы препарата E: мЭкв (миллиграмм-эквивалент).**

- **Изменение веса пациента в меню «РАСЧЕТЫ» не повлияет на данные пациента в текущем мониторе.**

## 16.1.2 Таблица титрирования

Выберите [ТАБ.ТИТР.] в меню [Расчет Дозы], чтобы открыть интерфейс таблицы титрирования.

Интерфейс таблицы титрирования для расчета дозировки показан ниже:

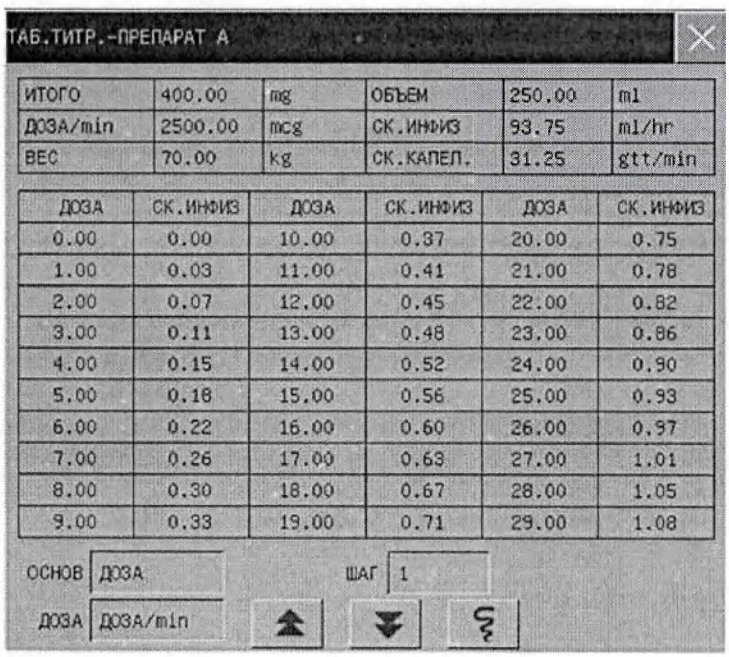



Рис. 16-2. Таблица титрирования

Описание процедуры представлено ниже.

1) В меню «ТАБ.ТИТР.» выберите [ОСНОВ]; выберите [ДОЗА], [СК.ИНФИЗ] или [СК.КАПЕЛ.].
2) Выберите пункт [ШАГ] и задайте шаг. Допустимый диапазон: от 1 до 10.
3) Выберите [ДОЗА] → [ДОЗА/МИН], [ДОЗА/Ч], [ДОЗА/КГ/МИН] и [ДОЗА/КГ/Ч].
4) С помощью кнопок  можно просматривать передние и задние страницы таблицы.
5) Нажмите  для печати данных таблицы титрирования.
6) Нажмите  для возврата в меню [Расчет Дозы].



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

## 16.2 Гемодинамические расчеты

### 16.2.1 Инструкции для вычислений

В меню [РАСЧЕТЫ] выберите [ГЕМОДИНАМИКА]. Откроется соответствующее меню, как показано ниже.

1) Введите значение для расчета в полях [ВХОД] и нажмите кнопку [РАСЧЕТЫ], чтобы получить рассчитанное значение в таблице ниже.
2) Выберите [ДИАП.]. Единица после параметра преобразуется в единицу, соответствующую диапазону. Это позволяет проверить, находится ли рассчитанное значение в нормальном диапазоне.
3) Выберите [ОБЗОР] для просмотра предыдущих результатов расчетов и нажмите в интерфейсе «ОБЗОР» для печати данных расчетов.

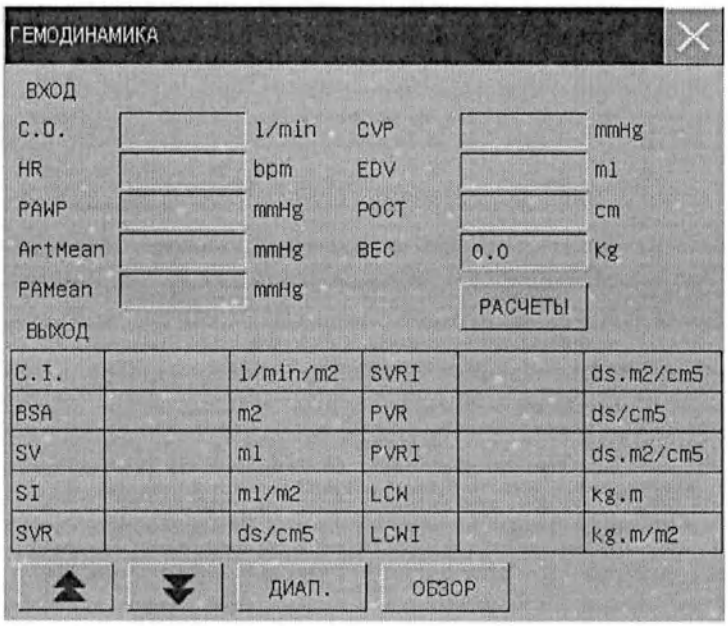



Рис. 16-3. Гемодинамические расчеты

**Примечание**

- **Для гемодинамических расчетов требуется ввести параметры. Если параметры не введены, результат расчетов не отображается.**

### 16.2.2 Входные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| HR | уд/мин | Частота сердечных сокращений |
| C.O. | л/мин | Минутный объем сердца |
| PAWP | мм рт. ст. | Давление заклинивания в легочной артерии |



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

| | | |
|---|---|---|
| Art Mean | мм рт. ст. | Среднее значение в артерии |
| PA Mean | мм рт. ст. | Среднее значение в легочной артерии |
| CVP | мм рт. ст. | Центральное венозное давление |
| EDV | мл | Конечно-диастолический объем |
| рост | см | Рост |
| Вес | кг | Вес |

### 16.2.3 Выходные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| C.I. | л/мин/м$^2$ | Сердечный индекс |
| BSA | м$^2$ | Площадь поверхности тела |
| SV | мл | Систолический объем |
| SI | мл/м$^2$ | Ударный индекс |
| SVR | динс/см$^5$ | Гемодинамическое сопротивление в системных сосудах |
| SVRI | дин*с*м$^2$/см$^5$ | Индекс гемодинамического сопротивления в системных сосудах |
| PVR | динс/см$^5$ | Легочное сосудистое сопротивление |
| PVRI | дин*с*м$^2$/см$^5$ | Индекс легочного сосудистого сопротивления |
| LCW | кг*м | Левая работа сердца |
| LCWI | кг*м/м$^2$ | Индекс левой работы сердца |
| LVSW | г*м | Систолическая работа левого желудочка |
| LVSWI | г*м/м$^2$ | Индекс систолической работы левого желудочка |
| RCW | кг*м | Правая работа сердца |
| RCWI | кг*м/м$^2$ | Индекс правой работы сердца |
| RVSW | г*м | Систолическая работа правого желудочка |
| RVSWI | г*м/м$^2$ | Индекс систолической работы правого желудочка |
| EF | % | Фракция изгнания |

## 16.3 Расчеты газообмена

В меню [РАСЧЕТЫ] выберите [ВЕНТИЛЯЦИЯ]. Откроется соответствующее меню, как показано ниже.

1) Введите значение для расчета в полях [ВХОД] и нажмите кнопку [РАСЧЕТЫ], чтобы получить рассчитанное значение, как показано в таблице ниже.
2) Выберите [ДИАП.]. Единица после параметра преобразуется в единицу, соответствующую диапазону. Проверьте, находится ли рассчитанное значение в нормальном диапазоне.
3) Выберите [ЕД.]. Доступные параметры: [Kpa] и [mmHg].
4) Выберите [ОБЗОР] для просмотра предыдущих результатов расчетов и нажмите в интерфейсе «ОБЗОР» для печати данных расчетов.



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

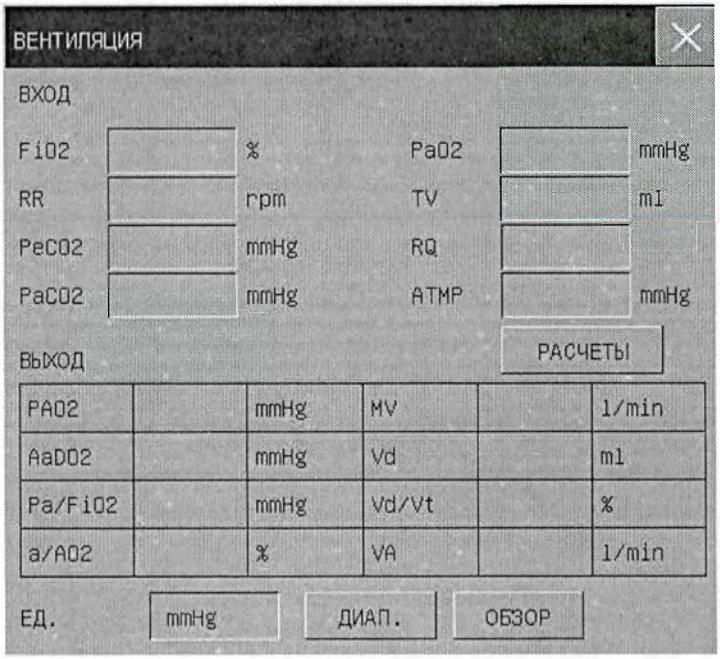



Рис. 16-4. Расчеты вентиляции

### 16.3.1 Входные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| $FiO_2$ | % | Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе |
| ЧД | дд/мин | Частота дыхания |
| $PeCO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление смешанного диоксида углерода в выдыхаемом воздухе |
| $PaCO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление CO2 в артериях |
| $PaO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление O2 в артериях |
| TV | мл | Дыхательный объем |
| RQ | Нет | Коэффициент дыхания |
| ATMP | мм рт. ст. | Атмосферное давление |

### 16.3.2 Выходные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| $PAO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление O2 вальвеолах |
| $AaDO_2$ | мм рт. ст. | Альвеолярно-артериальная разница по кислороду |
| $Pa/FiO_2$ | мм рт. ст. | Коэффициент оксигенации |
| $a/AO_2$ | % | Альвеолярно-артериальный коэффициент кислорода |
| MV | л/мин | Минутный объем |
| Vd | мл | Объем физиологического мертвого пространства |
| Vd/Vt | % | Процент физиологического мертвого пространства от дыхательного объема |
| VA | л/мин | Альвеолярный объем |



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

## 16.4 Расчеты оксигенации

1) В интерфейсе [ОКСИГЕНАЦИЯ]: Введите значение для расчета в полях [ВХОД] и нажмите кнопку [РАСЧЕТЫ], чтобы получить рассчитанное значение, как показано в таблице ниже.
2) Выберите [ДИАП.]. Единица после параметра преобразуется в единицу, соответствующую диапазону. Проверьте, находится ли рассчитанное значение в нормальном диапазоне.
3) Выберите [ЕД. ДАВЛЕНИЯ], [ЕД. HB] и [ЕД.], чтобы изменить соответствующие единицы измерения. Значения соответствующих параметров будут автоматически преобразованы и обновлены.
4) Выберите [ОБЗОР] для просмотра предыдущих результатов расчетов и нажмите  в интерфейсе «ОБЗОР» для печати данных расчетов.

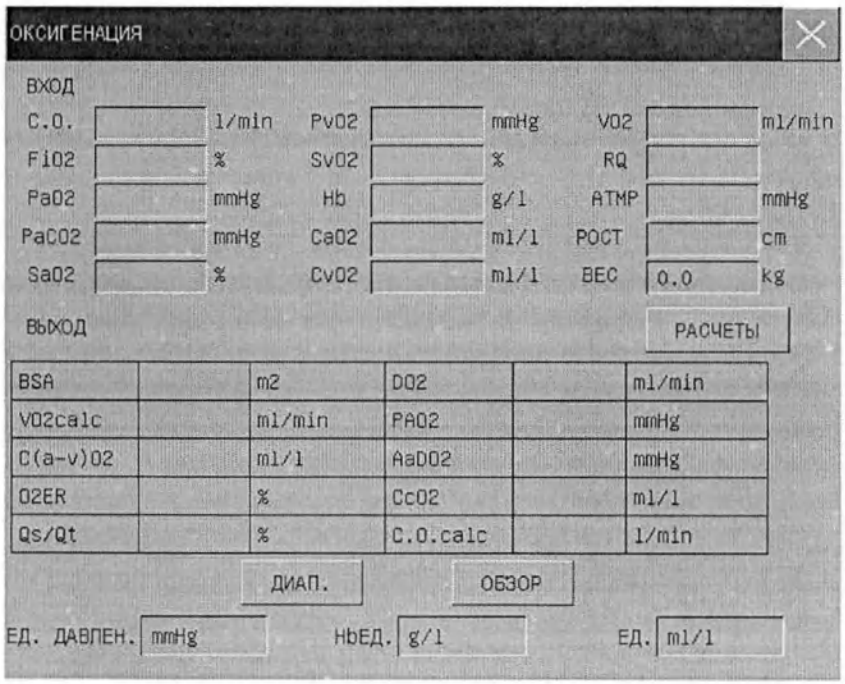



Рис. 16-5. Расчеты оксигенации

### 16.4.1 Входные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| C.O. | л/мин | Минутный объем сердца |
| $FiO_2$ | % | Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе |
| $PaCO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление CO2 в артериях |
| $PaO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление O2 в артериях |
| $SaO_2$ | % | Насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом |
| $PvO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление O2 в венозной крови |
| $SvO_2$ | % | Насыщение гемоглобина венозной крови кислородом |



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

| | | |
|---|---|---|
| Hb | г/л | Гемоглобин |
| $CaO_2$ | мл/л | Содержание кислорода в артериальной крови |
| $CvO_2$ | мл/л | Содержание кислорода в венозной крови |
| $VO_2$ | мл/мин | Потребление кислорода |
| RQ | Нет | Коэффициент дыхания |
| ATMP | мм рт. ст. | Атмосферное давление |
| (рост) | см | Рост |
| (вес) | кг | Вес |

### 16.4.2 Выходные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| BSA | $м^2$ | Площадь поверхности тела |
| $VO_2$calc | мл/мин | Потребление кислорода |
| $C(a\text{-}v)O_2$ | мл/л | Артериовенозная разница по кислороду |
| $O_2ER$ | % | Коэффициент извлечения кислорода |
| $DO_2$ | мл/мин | Перенос кислорода |
| $PAO_2$ | мм рт. ст. | Частичное давление O2 в альвеолах |
| $AaDO_2$ | мм рт. ст. | Альвеолярно-артериальная разница по кислороду |
| $CcO_2$ | мл/л | Содержание кислорода в капиллярах |
| Qs/Qt | % | Венозная примесь |
| C.O.calc | л/мин | Вычисленный минутный объем сердца |

## 16.5 Ренальные расчеты

В меню [РАСЧЕТЫ] выберите [ФУНКЦИЯ ПОЧЕК]. Откроется соответствующее меню, как показано ниже.

1. Введите значение для расчета в полях [ВХОД] и нажмите кнопку [РАСЧЕТЫ], чтобы получить рассчитанное значение, как показано в таблице ниже.
2. Выберите [ДИАП.]. Единица после параметра преобразуется в единицу, соответствующую диапазону. Проверьте, находится ли рассчитанное значение в нормальном диапазоне.
3. Выберите [ОБЗОР] для просмотра предыдущих результатов расчетов и нажмите  в интерфейсе «ОБЗОР» для печати данных расчетов.



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

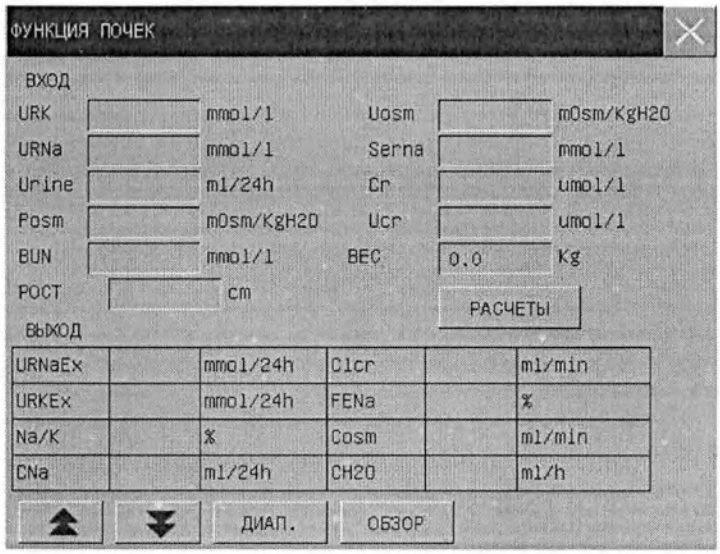



Рис. 16-6. Ренальные расчеты

## 16.5.1 Входные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| URK | ммоль/л | Калий в моче |
| URNa | ммоль/л | Натрий в моче |
| Urine | мл/24ч | Urine |
| Posm | мОсм/кг$H_2O$ | Осмоляльность плазмы |
| Uosm | мОсм/кг$H_2O$ | Осмоляльность мочи |
| SerNa | ммоль/л | Сывороточный натрий |
| Cr | μмоль/л | Креатинин |
| UCr | μмоль/л | Креатинин в моче |
| BUN | ммоль/л | Остаточный азот мочевины |
| рост | см | Рост |
| вес | кг | Вес |

## 16.5.2 Выходные параметры

| Сокращение | Единица | Название |
|---|---|---|
| URNaEx | ммоль/24ч | Экскреция натрия в мочевине |
| URKEx | ммоль/24ч | Экскреция калия в мочевине |
| Na/K | % | Соотношение натрия и калия |
| Can | мл/24ч | Клиренс натрия |
| Clcr | мл/мин | Скорость очищения креатинина |
| FENa | % | Фракционная экскреция натрия |
| Cosm | мл/мин | Осмолярное очищение |
| $CH_2O$ | мл/ч | Очищение от осмотически свободной воды |
| U/P osm | Нет | Коэффициент осмоляльности мочевины/плазмы |
| BUN/Cr | ммоль/л | Коэффициент креатинина в остаточном азоте мочевины |
| U/Cr | Нет | Коэффициент креатинина в сыворотке мочевины |



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

# 17 Функция клинической помощи

## 17.1 Шкала раннего предупреждения (EWS)

Шкала раннего предупреждения — это часть функции клинической помощи. EWS служит индикатором критического или потенциально критического заболевания и помогает выявить ранние признаки ухудшения состояния пациента.

EWS предоставляет соответствующую оценку за счет мониторинга и отслеживания основных показателей жизнедеятельности и состояния пациента. Затем системы приводит рекомендации и меры, которые следует принять, на основе результатов.

## 17.2 Тип системы оценки

Устройство использует следующую систему оценки:

- Модифицированная шкала раннего предупреждения (MEWS)
- Национальная шкала раннего предупреждения (NEWS)
- Шкала раннего предупреждения (EWS)

Ее можно разделить на два типа: общая оценка и индивидуальная оценка.

- Общая оценка: выполняется оценка каждого выбранного параметра, и выводится общая оценка. Оценки всех параметров обозначаются разными цветами, которые указывают их уровень критичности. Если общая оценка выходит за диапазон, могут предлагаться меры.
- Индивидуальная оценка: выполняется оценка каждого параметра; если один параметр выходит за диапазон, необходимо принять меры.

  MEWS и NEWS относятся к общим системам оценки и применяются только к взрослым пациентам.

**⚠ Предупреждение!**

- **Результаты шкалы раннего предупреждения и предлагаемые меры предоставляются только для справки и не являются прямым основанием для постановки диагноза.**
- **Оценку нельзя использовать как фактор прогнозирования состояния пациента или получения общего прогноза. Она не может полностью заменить собой оценки врачом.**

## 17.3 Используемые для оценки параметры



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

В различных системах оценки используются разные параметры (см. следующую таблицу):

| Модифицированная шкала раннего предупреждения (MEWS) | Национальная шкала раннего предупреждения (NEWS) | Шкала раннего предупреждения (EWS) |
|---|---|---|
| ЧД 、 ТЕМП, НИАД-Сис, ЧП/ЧСС, Созн. | ЧД, $SpO_2$, абсорбция $O_2$, ТЕМП (температура подмышкой), НИАД-СИС, ЧП/ЧСС, Созн. | ЧД 、 ТЕМП, НИАД-СИС, ЧП/ЧСС, Созн. |

## 17.4 Переход на экран оценки

1) Выберите [ГЛ.МЕНЮ]-[Изменить интерфейс]-[Проверка точки].
2) В интерфейсе «Spot check» нажмите кнопку быстрого доступа 

, чтобы открыть систему оценки.
3) В системе оценки доступны три параметра: MEWS, NEWS и EWS.

Различные системы оценки используют разные параметры, как показано ниже.

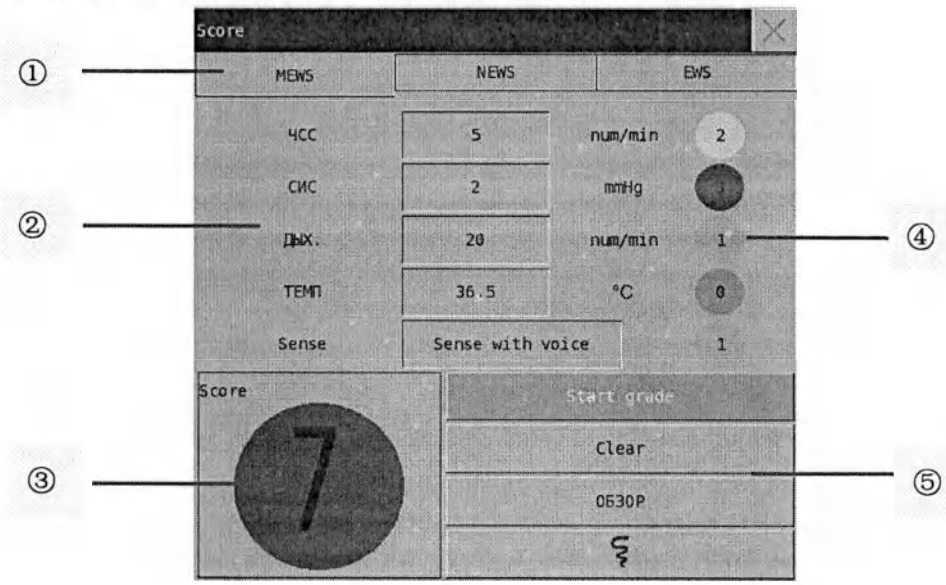



Рис. 17-1. Интерфейс системы оценки MEWS



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

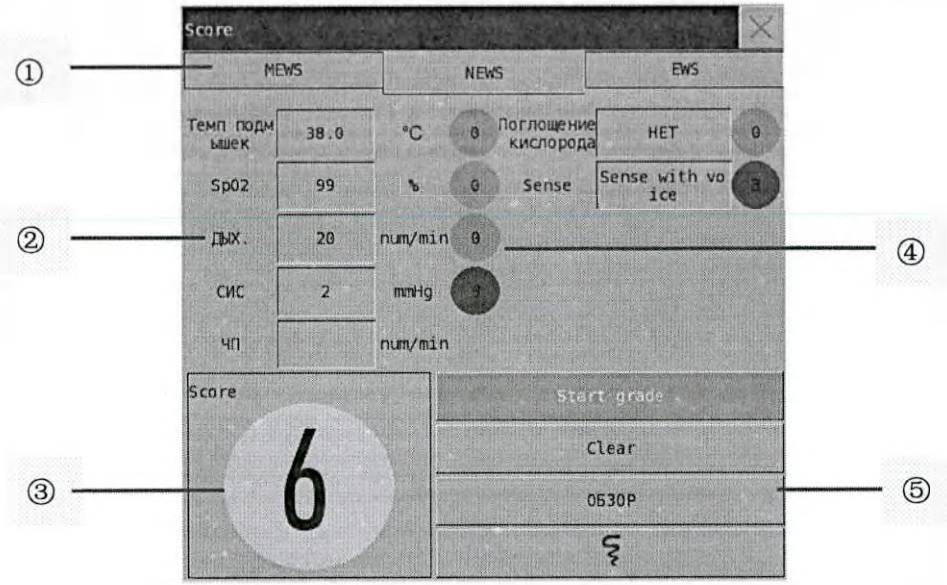



Рис. 17-2. Интерфейс системы оценки NEWS

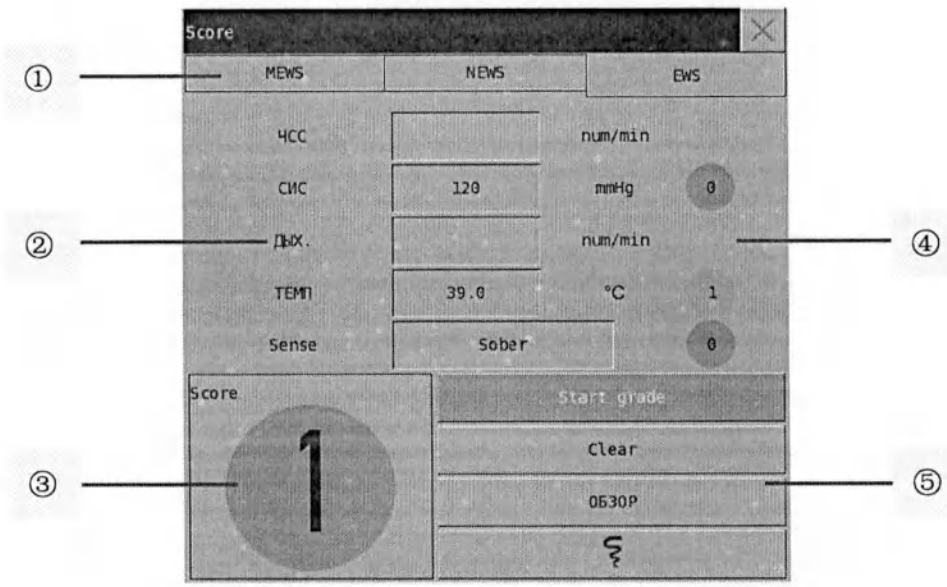



Рис. 17-3. Интерфейс системы оценки EWS

| | |
|---|---|
| ① | Название системы оценки |
| ② | Используемый для оценки параметр |
| ③ | Общая оценка |
| ④ | Оценка каждого параметра |
| ⑤ | Функциональная кнопка |

## 17.5 Расчет оценок

Процедура оценки показана ниже.

1) Выберите [Очист], чтобы очистить предыдущие результаты, и нажмите кнопку быстрого доступа 

, чтобы обновить значение, автоматически полученное монитором.



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

2) Введите значение другого параметра вручную.

3) Чтобы получить результат оценки, нажмите [Нач.класс].

**⚠ Примечание**

- **Нажмите [Очист], чтобы очистить результаты предыдущей оценки перед новой операцией.**

## 17.6 Таблица оценки и клинические меры

### 17.6.1 Модифицированная шкала раннего предупреждения (MEWS)

Таблица 1. Таблица оценки модифицированной шкалы раннего предупреждения (MEWS)

| Пункт | Оценка | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3 | 2 | 1 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| ЧСС(уд/мин) | | <40 | 41-50 | 51-100 | 101-110 | 111-129 | ≥130 |
| СИС (мм рт. ст.) | <70 | 71-80 | 81-100 | 101-199 | | ≥200 | |
| ДЫХ(дд/мин) | | <9 | | 9-14 | 15-20 | 21-29 | ≥30 |
| ТЕМП (℃) | | <35 | | 35-38,4 | | ≥38,5 | |
| Созн. | | | | Трезвый | Реакция на звук | Реакция на боль | Не реаг |

Таблица 2. Классификация уровня оценки MEWS и клинические меры

| Оценка MEWS | Меры |
|---|---|
| [0,0]зеленый | Меры не требуются |
| [1,3]голубой | Осматривайте пациента по крайней мере каждые 4 часа. |
| [4,6]желтый | Медсестра должна позвать врачей для проверки пациента в течение 30 минут и увеличить частоту проверки. При необходимости врач должен |



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

| | |
|---|---|
| | запросить консультацию по лечению у старшего врача. |
| [7,14]красный | Все члены медицинской группы должны незамедлительно приступить к лечению пациента. Также следует обратиться к группе интенсивной терапии. |
| Индивидуальная оценка=3 | Медсестра должна немедленно позвать врачей для проверки пациента и увеличить частоту проверки. |

В таблице 2 показаны сведения о клинической реакции этого монитора. Если в ходе оценки отображается «индивидуальная оценка=3», клинической реакцией должно быть расширение списка мер, принимаемых на основе общей оценки.

## 17.6.2 Национальная шкала раннего предупреждения (NEWS)

Температура измеряет в подмышечной области. Быстрая система оценки уровня сознания (в сознании-реакция на речь-реакция на боль-нет реакции, AVPU) используется для определения уровня сознания. (A=в сознании, V=реакция на речь, P=реакция на боль, U=нет реакции.)

Таблица 3. Таблица оценки национальной шкалы раннего предупреждения (NEWS)

| Физиологический индекс | 3 | 2 | 1 | 0 | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ДЫХ(дд/мин) | ≤8 | - | 9-11 | 12-20 | - | 21-24 | ≥25 |
| SpO2(%) | ≤91 | 92-93 | 94-95 | ≥96 | - | - | - |
| Абсорбция O2 | - | Yes | - | No | - | - | - |
| Температура подмыш.(℃) | ≤35,0 | - | 35.,1-36,0 | 36,1-38,0 | 38,1-39,0 | ≥39,1 | |
| СИС (мм рт. ст.) | ≤90 | 91-100 | 101-110 | 111-219 | - | - | ≥220 |
| ЧП(уд/мин) | ≤40 | - | 41-50 | 51-90 | 91-110 | 111-130 | ≥131 |
| Созн. (AVPU) | - | - | - | A | - | - | V,P,U |

Таблица 4. Уровень опасности в соответствии с оценкой NEWS

| Оценки NEWS | Уровень опасности |
|---|---|
| 0-4 | Незначительный |
| 5-6 или любой индивидуальный параметр достигает 3 | Умеренный |
| ≥7 | Высокий |



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

Таблица 5. Классификация оценки NEWS и клинические меры

| Оценка NEWS | Меры |
|---|---|
| [0,0]зеленый | ● Осуществляйте регулярный мониторинг NEWS для каждой группы.<br>● По крайней мере каждые 12 часов. |
| [1,4]голубой | ● Сообщите старшей медсестре. Старшая медсестра должна выполнить оценку.<br>● Старшая медсестра должна определить, является ли частота осмотра достаточной, и (или) усилить уровень ухода.<br>● По крайней мере каждые 4–6 часов |
| Индивидуальная оценка=3 и (или) [5,6] желтый. | ● Старшая медсестра должна отправить экстренное оповещение терапевтической группе по уходу за пациентами.<br>● Наблюдающий врач должен оценить степень состояния пациентов.<br>● Следует осуществлять сестринский надзор с помощью устройства для мониторинга.<br>● Увеличьте частоту (по крайней мере раз в час). |
| [7,20]красный | ● Старшая сестра должна оповестить группу врачей (как минимум, экспертов) о необходимости немедленного ухода за пациентами.<br>● Группа врачей с навыками интенсивной терапии должна выполнить экстренную оценку состояния пациента и привлечь медработника с навыками лечения дыхательных путей.<br>● Рассмотрите возможность перевода пациента в отделение более высокого уровня.<br>● Непрерывно отслеживайте показатели жизнедеятельности. |

## 17.6.3 Шкала раннего предупреждения (EWS)

Таблица 6. Таблица оценки шкалы раннего предупреждения (EWS)

| Пункт | Оценки | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3 | 2 | 1 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| ЧСС(уд/мин) | | <40 | 41-50 | 51-100 | 101-110 | 111-130 | >130 |
| СИС (мм рт. ст.) | <70 | 70-80 | 81-100 | 101-199 | | ≥200 | |



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

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ДЫХ(дл/мин) | | <9 | | 9-14 | 15-20 | 21-29 | ≥30 |
| ТЕМП (℃) | | <35 | 35,1-36,5 | 36,6-37,4 | >37,5 | | |
| Созн. | | | | Трезвый | Реакция на звук | Реакция на боль | Не реаг |

Таблица 7.Классификация оценки EWS и клинические меры

| Оценки EWS | Меры |
|---|---|
| [< 3]зеленый | Меры не требуются |
| [>= 3]желтый | Сообщите врачу или специалистам по интенсивной терапии о необходимости оценить состояние пациента и скорректировать план лечения. |



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

# 18 Запись

## 18.1 Описание встроенного принтера

В мониторе используется термочувствительный матричный принтер, который поддерживает несколько режимов печати и может печатать данные пациента, данные измерений, обзора и до 2 временных диаграмм.

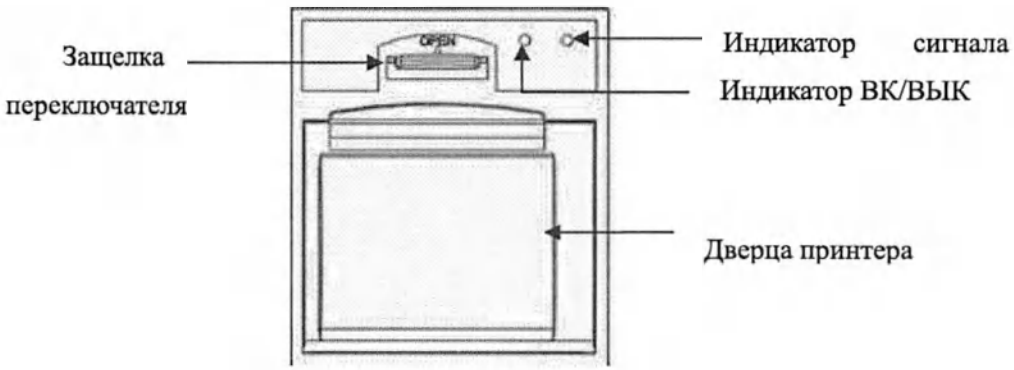



Рис. 18-1. Принтер

## 18.2 Тип печати

На основе метода активации можно выделить следующие типы печати:

- ✧ Печать в реальном времени, активируемая вручную.
- ✧ Печать по таймеру — принтер автоматически включается через заданные интервалы.
- ✧ Печать сигнала тревоги, которая активируется при превышении ограничения параметра и т. д.

Печать, связанная с определенными функциями

- ➢ Стоп-кадр временной диаграммы
- ➢ Событие: событие тревоги параметра, ручное событие
- ➢ Данные для расчета дозировки препаратов
- ➢ Данные гемодинамических расчетов
- ➢ Данные расчета параметров вентиляции
- ➢ Данные для расчета оксигенации
- ➢ Данные ренальных расчетов
- ➢ Данные для проверки



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

## 18.3 Процедура печати

- Начало печати вручную:
  - Нажмите кнопку быстрого доступа [ЗАП.], чтобы начать печать в реальном времени.
  - Нажмите кнопку [ЗАП.] в текущем меню или окне для печати определенных функций.
- Остановка печати вручную:
  - Нажмите кнопку быстрого доступа [ЗАП.].
- Принтер автоматически начнет печать в следующих ситуациях.
  - Если включена функция записи по таймеру, принтер начинает печать через заданный интервал.
  - Если функции Перекл. тревоги и [ЗАП.ТРЕВ] параметра включены ([ВК]), монитор начинает печать тревоги при активации сигнала тревоги для параметра.
- Принтер автоматически останавливает печать в следующих ситуациях:
  - Задание печати завершено
  - Закончилась бумага
  - Неисправность принтера

## 18.4 Настройка принтера

Откройте [ГЛ.МЕНЮ] и выберите [НАСТР. ЗАП.], чтобы отобразить соответствующий интерфейс.

Печать временной диаграммы:

Принтер может печатать до 2 кривых одновременно. В интерфейсе настройки выхода печати выберите кривые 1, 2. Эти настройки применяются к печати в реальном времени и по таймеру.

- Установите скорость бумаги.
  1) Выберите [СКОР.БУМ.] в этом меню.
  2) СКОР.БУМ.: [25 мм/с], [50 мм/с].
- Настройка печати в реальном времени:
  1) В этом меню выберите [ВРЕМЯ ЗАП.]. Выберите [3 с], [5 с], [8 с], [16 с], [32 с] или [НЕПРЕР.].
  - Если выбрано значение [8 с], будут печататься кривые в течение 8 с после текущего времени.
  - Если выбрать [НЕПРЕР.], печатаются временные диаграммы после текущего времени, при этом печать необходимо остановить вручную.
- Настройка печати по таймеру

  Вы можете настроить интервал печати по своему усмотрению. Настройка печати в реальном времени определяет длительность каждого сеанса печати.
  1) В этом меню выберите [ИНТЕРВАЛ ПЕЧАТИ].
  2) Выберите нужный интервал: [ВЫКЛ.], [1 ч], [2 ч], [3 ч], [4 ч].
- СЕТКА

  Выберите [СЕТКА] и выберите значение «ВК» или «ВЫК». Если выбрано значение «ВК» на бумаге



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

будет печататься сетка.

Если выбрано значение «ВЫК» сетка не печатается.

## 18.5 Установка бумаги для печати

Процедура установки бумаги для печати в термочувствительном принтере (опция) в правой части монитора описана ниже.

1) Откройте дверцу принтера, используя верхнюю защелку.
2) Извлеките пустой рулон.
3) Установите новый рулон бумаги и закрепите его.
4) Бумага передается из нижней части в верхнюю часть дверцы принтера.
5) Необходимо вытянуть по крайней 2,5 см бумаги из дверцы.
6) Поднимите дверцу принтера и закройте ее.
7) Проверьте, правильно ли установлена бумага, а затем начните печать.
8) Если печать не работает, возможно, бумага установлена вверх ногами. Установите бумагу повторно.

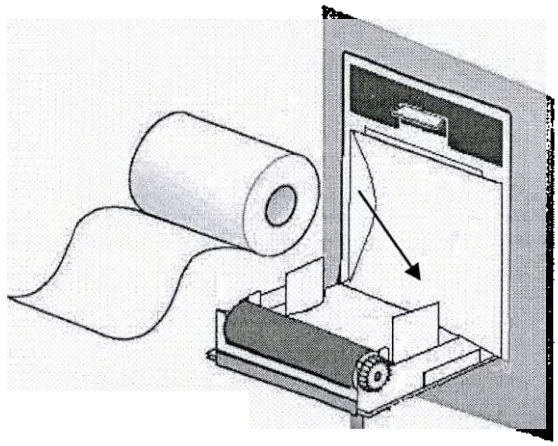


Рис. 18-2. Установка бумаги для печати

**⚠ Осторожно!**

- **Осторожно установите бумагу для печати, так как неправильная установка может повредить термальную печатающую головку.**
- **Во время печати не извлекайте бумагу с усилием, так как это может повредить принтер.**
- **Не оставляйте дверцу принтера открытой, если вам не требуется заменить бумагу или провести диагностику.**

**Устранение замятия бумаги**

Если принтер издает аномальный звук или возникли проблемы с выходом бумаги, проверьте, нет ли замятия бумаги. Если вы обнаружили замятие, выполните следующие действия.

1. Откройте крышку принтера.
2. Извлеките замятую бумагу и обрежьте смятую часть.
3. Снова установите бумагу и закройте дверцу.

## 18.6 Очистка принтера

После длительного использования на печатающей головке могут скопиться остатки бумаги и пыли, что влияет на качество печати и срок службы печатающей головки и ролика.

Очистка



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

1) Перед очисткой примите меры для предотвращения повреждения принтера из-за статического разряда.
2) Откройте дверцу принтера и извлеките бумагу. Окуните ватный шарик в спирт.
3) Осторожно протрите поверхность термальной части печатающей головки.
4) Когда головка полностью высохнет, снова установите бумагу и закройте дверцу.

**⚠ Осторожно!**

- **Не используйте ничего, что может повредить термочувствительные компоненты, например наждачную бумагу.**
- **Не сжимайте печатающую головку.**



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

# 19 Печать

## 19.1 Принтер

Монитор можно подключить к внешнему принтеру с помощью USB-кабеля для печати отчетов по пациентам.

В настоящее время монитор поддерживает следующие типы принтеров:

- Черно-белый лазерный принтер HP laserJet 1505n
- лазерный принтер HP laserJet P2035n;
- Лазерный принтер HP laserJet P4015n
- лазерный принтер HP laserJet 1606dn;
- лазерный принтер Lenovo LJ2650DN;
- лазерный принтер Lenovo LJ4600DN;

Спецификации печати отчетов на внешнем принтере:

- Бумага: A4
- Разрешение: 300dpi
- Односторонняя и двухсторонняя печать: поддерживается, если принтер поддерживает эту функцию.

**Примечание**

- **Инструкции см. в документации к принтеру. После обновления монитор может поддерживать больше моделей принтеров, при этом уведомление не предоставляется. Если у вас есть вопросы о покупке принтера, свяжитесь с нами.**

## 19.2 Начало печати отчета

Вы можете печатать следующие типы отчетов: ГРАФ.ТРЕНДА, ТАБЛ.ТРЕНДА, СПИСНИАД, ПРОСМ.ТРЕВ, ОБЗОР КРИВОЙ и ОТЧЕТ КР.В РЕАЛ ВР.

Откройте [ГЛ.МЕНЮ] → [ПЕЧАТЬ] и выберите отчет для печати. Настройте печать отчета на основе своих требований.

## 19.3 Остановка печати отчета

Чтобы остановить печать отчета: Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [ПЕЧАТЬ] → [ОТМЕНИТЬ ПЕЧАТЬ].



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

## 19.4 Настройка отчета

### 19.4.1 Настройка отчета с таблицей тренда

Откройте меню [ПЕЧАТЬ] → [Print Report] и выберите [ОБЗОР ТАБЛИЦЫ ТРЕНДОВ], чтобы настроить:

- ВРЕМЯ ПЕЧ.: используйте параметры [ВР.СТАРТА] и [ВПЕРЕД ВРЕМЯ], чтобы указать период времени для вывода данных тренда. Например, если значение [ВР.СТАРТА] равно 2015-4-21 10:00:00, а значение [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] равно [2 ч], выводятся данные тренда за период 2015-4-21 08:00:00 – 2015-4-21 10:00:00. Если для [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] выбрано значение [АВТО]: Если для [ПРИОРИТ ТИП] выбрано значение [ПРИОР ВРЕМЯ], на одной странице время печатается как столбец. Если выбрано значение [ПРИОРИТ ПАРАМ], на одной странице параметр печатается как столбец.
- [РАЗР.]: выберите разрешение печати таблицы трендов.
- [ПРИОРИТ ТИП]: если выбрано значение [ПРИОРИТ ПАРАМ], столбец в отчете будет содержать параметр; если выбрано значение [ПРИОР ВРЕМЯ], столбец будет содержать время.
- [ПАРАМ.] в этом меню можно выбрать различные параметры вывода.

### 19.4.2 Настройка отчета обзора событий тревоги

Чтобы настроить отчет по событиям тревоги: Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [ПЕЧАТЬ] → [Print Report] → [ОБЗОР СОБЫТИЙ ТРЕВОГ].

ВРЕМЯ ПЕЧ.: используйте параметры [ВР.СТАРТА] и [ВПЕРЕД ВРЕМЯ], чтобы указать период времени для вывода событий тревоги. Например, если значение [ВР.СТАРТА] равно 2015-4-21 10:00:00, а значение [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] равно [2 ч], выводятся события тревоги за период 2015-4-21 08:00:00 – 2015-4-21 10:00:00. Если для параметра [ВПЕРЕД ВРЕМЯ] выбрано значение [АВТО], печатается только одна страница данных.

### 19.4.3 Настройка отчета со списком измерений НИАД

Чтобы настроить отчет со списком измерений НИАД: Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [ПЕЧАТЬ] → [Print Report] → [ОТЧЕТ НИАД ЛИСТ].

Настройка времени осуществляется так же, как и для печати отчета по событиям тревоги. См. описание в разделе «Настройка отчета обзора событий тревоги».

### 19.4.4 Настройка отчета с графиком тренда

Чтобы настроить отчет с графиками трендов: Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [ПЕЧАТЬ] → [Print Report]



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

→ [ОБЗОР ГРАФИКА ТРЕНДОВ].

[ВРЕМЯ] (Время печати страницы): вы можете выбрать время печати каждой страницы в соответствии с требованиями. Доступное для выбора время меньше значения параметра [ВПЕРЕД ВРЕМЯ].

[ПАРАМ.] выберите параметр для печати.

Настройка времени осуществляется так же, как для отчета с таблицей тренда. См. описание в разделе «Настройка отчета с таблицей тренда».

### 19.4.5 Настройка отчета по временным диаграммам в реальном времени

Чтобы настроить отчет по временным диаграммам в реальном времени: Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [ПЕЧАТЬ] → [Print Report] → [ОТЧЕТ КР.В РЕАЛ ВР].

[СКОРОСТЬ]: выберите скорость печати. [АВТО] означает, что скорость печати кривой будет соответствовать скорости развертки каждой кривой на экране.

[ВЫБОР КРИВОЙ]: выберите кривую для печати в этом меню.

### 19.4.6 Настройка отчета обзора кривой

Чтобы настроить отчет обзора кривой: Откройте меню [ГЛ.МЕНЮ] → [ПЕЧАТЬ] → [Print Report] → [ОБЗОР КРИВОЙ].

ВРЕМЯ ПЕЧ.: используйте параметры [ВР.СТАРТА] и [ВПЕРЕД ВРЕМЯ], чтобы указать период времени для вывода данных обзора. Например, если значение [ВР.СТАРТА] равно 2015-4-21 10:00:00, а значение [ВРЕМЯ] равно [15 с], выводятся данные тренда за период 2015-4-21 10：00：00 – 2015-4-21 10：00：15.

[УСИЛ]: выберите диапазон печати кривой.

[СКОРОСТЬ]: установите скорость вывода кривой.

[ВЫБОР КРИВОЙ]: выберите кривую для печати печати в этом меню.

## 19.5 Исключения принтера

### 19.5.1 Нет бумаги для печати

Если в принтере закончилась бумага, ответа на запрос печати не будет. Если слишком много задач печати остаются без ответа, может возникнуть исключение принтера. В этом случае установите бумагу и повторно отправьте запрос печати. При необходимости перезапустите принтер.

### 19.5.2 Сообщение о состоянии принтера

Если отображается сообщение о состоянии принтера [USB КАРТЫ НЕ СУЩЕСТВУЕТ], убедитесь, что принтер включен, правильно подключен и что в нем есть бумага.



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

# 20 Другие функции

## 20.1 Настройка вызова медсестры

Функция вызова медсестры активируется, если физиологический сигнал тревоги соответствует настройкам вызова сестры. При активации вызов медсестры монитор издает гудок.

Настройка вызова медсестры:

1) Выберите [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [НАСТР.ВЫЗОВ М/С] → [ВЫЗОВ М/С].
2) Параметры вызова медсестры.
   - ✧ [ТИП ТРЕВОГИ]: выберите тип сигнала тревоги, активирующий вызов медсестры.
   - ✧ [УР.ТРЕВ]: выберите уровень сигнала тревоги, активирующий вызов медсестры.

## 20.2 Подключении централизованной системы мониторинга

Проводное подключение:

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ПРОТОКОЛ СЕТИ] → [COMEN].
2) Настройте  в правом верхнем углу экрана ([НАСТР.СИСТЕМЫ]), откройте меню [НАСТР.СИСТЕМЫ] → [НАСТР. СЕТИ].
3) Настройте параметры [№ КОЙКИ] и [IP АДРЕС]. Как правило, требуется указать только номер койки. Для других параметров используется значение по умолчанию.
   - ✧ Сетевой номер койки: указывает сетевой номер койки монитора, подключенного к центральной системе мониторинга. Допустимый диапазон: от 1 до 254.

Беспроводное подключение:

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ПРОТОКОЛ СЕТИ] и выберите нужный протокол.
2) Включите [WIFI] в меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ].
3) Настройте  в правом верхнем углу экрана ([НАСТР.СИСТЕМЫ]), откройте меню [НАСТР.СИСТЕМЫ] → [НАСТР. СЕТИ].
4) Выберите [WIFI НАСТ] и выберите нужную сеть в LAN.
5) Настройте параметры [№ КОЙКИ], [IP АДРЕС], [SSID] и [Пароль для входа]. Как правило, необходимо настроить только сетевой номер койки. Для других параметров используется значение по умолчанию.

В нижней строке меню отображается значок центральной системы мониторинга. Если отображается  , это значит, что центральной система мониторинга не подключена. Если отображается  ,



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

центральная система мониторинга подключена.

**Примечание**

- **Если переключатель WiFi включен, проводная сеть недоступна.**
- **Номер койки в сети должен быть уникальным и не должен конфликтовать с другими приборами, подключенными к центральной системе мониторинга.**
- **Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя центральной системы мониторинга.**

## 20.3 Форматирование SD-карты

Данный монитор позволяет форматировать SD-карту. Если выбрать функцию [ФОРМАТ SD-КАРТЫ], все данные на карте будут удалены. Поэтому будьте осторожны при использовании этой функции. Во время форматирования SD-карты все другие операции с интерфейсом недоступны. Дождитесь завершения форматирования, после этого монитор автоматически выключится.

Процедура форматирования SD-карты:

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ФОРМАТ SD-КАРТЫ]. Появится предупреждение [ПОСЛЕ ФОРМАТИРОВАНИЯ SD-КАРТЫ, МОНИТОР ПЕРЕЗАГРУЗИТСЯ, ПРОДОЛЖИТЬ?]. Выберите [ДА] для форматирования SD-карты. Монитор автоматически выключится после форматирования SD-карты.



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

# 21 Батарея

## 21.1 Обзор

Данный монитор оснащен встроенной перезаряжаемой батареей. Если монитор подключен к источнику питания переменного тока, батарея заряжается автоматически, независимо от того, включено ли устройство, до полной зарядки. При внезапном отключении питания система автоматически переключается на батарею без прерывания работы. После отсоединения питания переменного тока индикатор батареи начинает мигать, указывая на питание от батареи, при этом работа устройства не прерывается.

Значок батареи, показанный на экране, отображает текущий уровень заряда:

 : батарея полностью заряжена.

 : батарея используется.

 : низкий уровень заряда, батарею необходимо зарядить.

 : батарея заряжается.

 : батареи нет или она повреждена.

**⚠ Примечание**

- **Если батарея не использовалась длительное время, извлеките ее и сохраните в безопасном месте.**
- **Если устройство оснащено встроенной батареей, ее следует перезаряжаемая после каждого использования для обеспечения достаточного резервного заряда батареи.**

**⚠ Предупреждение!**

- **Неправильная установка литиевой батареи может привести к недопустимым рискам.**
- **Замена литиевой батареи непрофессионалами может привести к опасной ситуации.**
- **Электролиты, содержащиеся в батарее, опасны для здоровья. Если электролиты из батареи попадут вам на кожу или в глаза, незамедлительно промойте их водой и обратитесь к врачу.**
- **Храните батарею в недоступном для детей месте.**
- **При использовании батареи монитор автоматически выключается, если она разряжается.**



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

## 21.2 Установка батареи

Процедура замены или установки батареи:

1) Отключите монитор и отсоедините кабель питания и другие кабели.
2) Разместите монитор тыльной стороной вверх.
3) С помощью отвертки снимите винты и извлеките старую батарею.
4) Подключите батареи, соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке.
5) Закрутите винты и поставьте монитор прямо.

**⚠ Предупреждение!**

- **Используйте только батарею, указанную производителем.**
- **Не извлекайте батарею, когда прибор работает.**

## 21.3 Оптимизация и проверка работы батареи

**1) Калибровка работы батареи**

При первом использовании батареи ее следует откалибровать в течение по крайней мере двух полных циклов. Полный цикл калибровки — это непрерывная зарядка батареи до полного уровня и последующая ее разрядка до автоматического выключения монитора.

При калибровке батареи убедитесь в следующем:

1) Все подключения между монитором и пациенты отсоединены, все задачи мониторинга и измерения остановлены.
2) Батарея правильно установлена в батарейном отсеке.
3) При зарядке батареи убедитесь, что она непрерывно заряжается более 6 часов до полного уровня.
4) Отсоедините источник питания переменного тока и используйте для питания монитора, пока он не выключится.
5) Калибровка батареи завершена.

**2) Проверка работы батареи**

Срок службы батареи зависит от условий хранения, использования, частоты разрядки и времени эксплуатации. Даже если батарея не используется, ее характеристики постепенно ухудшаются.

Процедура проверки батарей представлена ниже.

1) Сначала определите, не повреждена ли батарея. Если значок батареи на экране меняется на значок  , батарея повреждена или не установлена в батарейном отсеке.
2) Проверьте, можно ли зарядить батарею, когда монитор подключен к источнику питания переменного тока.
3) Отсоедините все подключения между монитором и пациентом и остановиться все задачи мониторинга и измерения.



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

4) При зарядке батареи убедитесь, что она непрерывно заряжается более 6 часов до полного уровня.
5) Отсоедините источник питания переменного тока и используйте для питания монитора, пока он не выключится. Запишите время начала и окончания разрядки батареи.
6) Длительность разрядки соответствует времени использования батареи.
7) Если время разрядки становится меньше 50 % от исходного значения, батарею следует заменить.

**⚠ Примечание**

- **Чтобы увеличить срок службы перезаряжаемой батареи, когда она будет храниться в течение длительного времени, рекомендуется заряжать батарею каждые три месяца, чтобы предотвратить переразрядку.**
- **Мощность батареи зависит от конфигурации и использования. Например, часто измерение НИАД сокращает срок работы батареи.**

## 21.4 Утилизация батареи

Если очевидно, что батарея повреждена, или она быстро разряжается, ее следует заменить. Старую батарею следует утилизировать в соответствии с применимыми законами или правилами больницы.

**⚠ Предупреждение!**

- **Не разбирайте, не коротите и не бросайте батарею в огонь, так как это может привести к возгоранию, взрыву, утечке опасных газов и другим рискам.**



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

# 22 Очистка и обслуживание

Для очистки или дезинфекция устройства можно использовать только материалы и методы, указанные в этой главе и разрешенные компанией Comen. Comen не предоставляет гарантии, если повреждения вызваны применением неразрешенных материалов или методов.

Компания Comen не несет ответственность за эффективность указанных веществ или методов для контроля инфекции. Для получения сведений о контроле инфекции обратитесь в отделение предотвращения инфекции больницы или к эпидемиологу. Также соблюдайте все местные политики больницы и национальные нормативы.

## 22.1 Обзор

В этой главе описываются методы очистки и дезинфекции монитора и некоторых его элементов. Методы очистки и дезинфекции других многоразовых изделий см. в приложенном файле.

Очищайте устройство и его элементы от пыли. После очистки внимательно проверьте оборудование. При наличии каких-либо следов износа или повреждения немедленно прекратите использовать его. Если вам необходимо вернуть устройство компании Comen на ремонт, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры.

**⚠ Предупреждение!**

- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, указанные в этом руководстве пользователя. Использование других средств может привести к повреждению устройства или травмам.**
- **Перед очисткой монитора выключите его и отсоедините источник питания переменного тока.**
- **Никогда не используйте EtO (оксид этилена) для дезинфекции монитора.**
- **Не оставляйте средство дезинфекции на каких-либо поверхностях или присоединяемых элементах монитора. При наличии следов средств дезинфекции протрите поверхность смоченной тряпкой.**
- **Моющие средства нельзя смешивать, так как это может вызвать образование опасных газов.**
- **В этом разделе описывается только очистка многоразовых Изделий. Одноразовые изделия запрещается очищать и использовать повторно для предотвращения перекрестного заражения.**
- **Для защиты окружающей среды необходимо утилизировать или отправлять на переработку использованные одноразовые изделия должным образом.**
- **Если после очистки на кабеле датчика есть следы повреждений или износа, замените кабель на новый.**
- **Не проводите высокотемпературную стерилизацию монитора или любых его элементов.**



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

- **Не используйте моющие средства, отличные от указанных в этом руководстве, так как это может привести к повреждению устройства, датчиков и кабелей.**
- **Не погружайте датчик или разъем в моющие и дезинфицирующие средства.**

**⚠ Осторожно!**

- **Если вы случайно пролили жидкость на устройство или его элементы, незамедлительно обратитесь к сервисному специалисту или компании Comen.**
- **Если в оборудование случайно попала влага, незамедлительно поместите его в вентиляционный канал и обратитесь к сервисному специалисту или компании Comen.**

## 22.2 Очистка и дезинфекция монитора

Монитор следует держать в чистоте. Рекомендуется очищать внешнюю поверхность корпуса монитора. В областях с плохими погодными условиями, сильным ветром или песком частоту очистки следует увеличить. Перед очисткой изучите правила очистки оборудования больницы.

Процедура очистки:

1) Отключите питание и отсоедините кабель питания.
2) Используйте мягкую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, для очистки корпуса устройства.
3) Используйте мягкую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, для очистки экрана устройства.
4) С помощью сухой мягкой тряпки удалите остатки моющего средства.
5) Разместите устройство в прохладном и вентилированном помещении, чтобы высушить его.

Дезинфекция может вызвать определенные повреждения монитора. Рекомендуется проводить дезинфекцию устройства, только когда это требуется правилами обслуживания больницы. Очищайте устройство перед дезинфекцией.

Возможные моющие и дезинфицирующие средства:

| Компонент для очистки/дезинфекции | Моющие средства | Дезинфицирующие средства |
|---|---|---|
| Дисплей | Этанол (75 %±5), изопропиловый спирт (70 %) | Этанол (75%±5), изопропиловый спирт (70 %) |
| Корпус | Этанол (75 %±5), изопропиловый спирт (70 %) | Изопропиловый спирт (70 %), раствор глютаральдегида (2 %), гидрохлорит натрия(2,5 %), перекись водорода(2,7–3,3 %) |

## 22.3 Очистка и дезинфекция элементов МИ



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

Перед очисткой изучите правила очистки оборудования больницы. Рекомендуется проводить дезинфекцию всех изделий, только когда это требуется правилами обслуживания больницы. Очищайте изделия перед дезинфекцией.

### 22.3.1 Очистка и дезинфекция манжеты

Рекомендуемые чистящие средства: этанол(75 %±5) и изопропиловый спирт(70 %). Рекомендуемые средства дезинфекции: изопропиловый спирт(70 %), раствор глютаральдегида (2 %), гидрохлорит натрия (2,5 %) и перекись водорода (2,7–3,3 %).

Нагнетатель необходимо снять перед очисткой.

Манжету можно вымыть в машине или вручную теплой водой и мягким моющим средством. Ручная мойка может продлить срок службы. Нагнетатель можно протереть тряпкой, смоченной в воде. После мойки высушите его естественным способом.

Манжету можно дезинфицировать, протерев ее тряпкой, смоченной в средстве дезинфекции. Длительное использование дезинфицирующих средств может привести к изменению или потере цвета.

**⚠ Предупреждение!**

- **Не сжимайте резиновую трубку на манжете.**
- **Во время очистки протирайте только внешнюю часть разъема, но не внутреннюю.**
- **При очистке нагнетателя не допускайте попадания в него жидкости.**
- **Не используйте химчистку для очищения манжеты.**
- **Одноразовую манжету можно промыть мылом для контроля распространения инфекции**

**После очистки присоедините нагнетатель к манжете, выполнив следующие действия.**

1) Чтобы присоединить нагнетатель к манжете, сначала разместите его в передней части манжеты так, чтобы резиновая трубка была выровнена с большим отверстием на длинном конце манжеты.
2) Затем скрутите нагнетатель по длине и вставьте его в большое отверстие манжеты. Держите трубку и манжету и потрясите манжету, пока баллон не встанет место.
3) Вставьте трубку в манжету и протяните ее через небольшое отверстие. См. ниже:

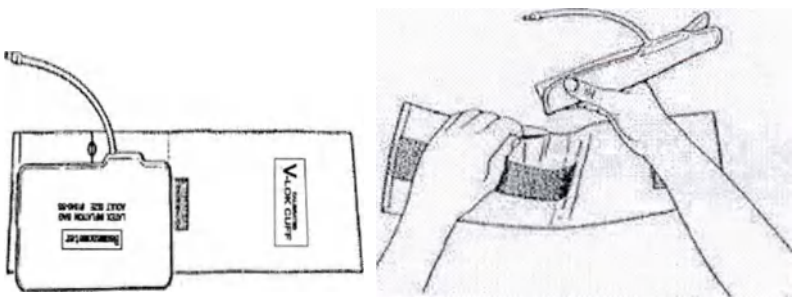


Рис. 22-1. Замена ленты в манжете



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

## 22.3.2 Очистка и дезинфекция других элементов МИ

Процедура очистки:

1) Используйте мягкую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, чтобы протереть изделия.
2) С помощью сухой мягкой тряпки удалите остатки моющего средства.
3) Разместите изделия в прохладном и вентилированном помещении, чтобы высушить их.

Возможные моющие и дезинфицирующие средства:

| Компонент для очистки/дезинфекции | Моющие средства | Дезинфицирующие средства |
|---|---|---|
| Кабель ЭКГ | Этанол (75 %±5), изопропиловый спирт (70 %) | Изопропиловый спирт (70 %), раствор глютаральдегида (2 %), гидрохлорит натрия(2,5 %), перекись водорода(2,7–3,3 %) |
| Датчик температуры (TEMP) | | |
| Датчик $SpO_2$ | | |
| Катетер кровяного давления | | |



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

# 23 Обслуживание

## 23.1 Обслуживание и проверка

После использования монитора в течение 6–12 месяцев или после каждого обслуживания/обновления необходимо провести комплексную проверку устройства перед использованием, в том числе проверку безопасности. Ее должны проводить обученные и квалифицированные технические специалисты.

Проверка должна состоят из следующих этапов.

1) Проверьте среду и источник питания монитора на соответствие требованиям.
2) Проверьте всё оборудование на наличие механических повреждений.
3) Проверьте кабель питания на наличие износа и повреждения изоляции.
4) Проверьте все функции, которые могут использоваться для мониторинга пациента, и проверьтеработоспособность устройства.
5) Убедитесь, что используются элементы устройства, предоставленные производителем.
6) Проверьте батарею и ее состояние.
7) Если монитор оснащен принтером, проверьте его работоспособность и убедитесь, что бумага для печати соответствует указанным требованиям.
8) Проверьте, соответствуют ли сопротивление проводов и утечка тока требованиям.

При наличии следов повреждений на устройстве, не используйте его для мониторинга пациента. Обратитесь к биоинженеру больницы или в компанию Comen.

Все проверки безопасности и процедуры обслуживания, требующие разборки устройства, должны выполнять профессиональные сервисные специалисты. Если эти операции будут выполнять непрофессионалы, это может привести к сбою оборудования или рискам безопасности персонала.

Comen может предоставлять принципиальные схемы по запросу пользователя, чтобы помочь квалифицированным техническим специалистам в обслуживании компонентов монитора, которые обозначены как обслуживаемые пользователем.

**⚠ Предупреждение!**

- **Больница или организация, в которой используется этот монитор, должны разработать план обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению работоспособности устройства и непредвиденным последствиям, а также подвергнуть безопасность персонала угрозе.**

## 23.2 План обслуживания

Следующие задачи могут выполнять только квалифицированные сервисные специалисты,



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

авторизованные компанией Comen. Если вам необходимо выполнить следующие задачи обслуживания, свяжитесь с сервисными специалистами. Перед проверкой или обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию устройства.

| Пункты проверки и обслуживания | Частота |
|---|---|
| Проверка безопасности в соответствии с IEC 60601-1 | Не менее одного раза в два года. Проводится после падения монитора, замены источника питания или по мере необходимости. |
| Тест утечки НИАД | Не менее одного раза в два года или по мере необходимости. |
| Проверка НИАД | Не менее одного раза в два года или по мере необходимости. |
| Калибровка ЭКГ | Не менее одного раза в два года или по мере необходимости. |
| Батарея | См. разделы, посвященные батарее. |

## 23.3 Тест утечки НИАД

Используется для обнаружения утечки в насосе для измерения НИАД. Если манжета для измерения НИАД подключена, процесс нагнетания давления можно начать, нажав кнопку, чтобы проверить состояние герметизации трубки для измерения НИАД. Если тест на утечку пройден, система не отображает никаких сообщений. В противном случае в области параметров НИАД появится соответствующее сообщение об ошибке.

**Процедуры тестирования утечки:**

- Присоедините манжету к воздуховоду НИАД монитора.
- Оберните манжету вокруг цилиндра соответствующего размера.
- Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [ПРОВ.УТЕЧКИ].
- На этом этапе в нижней части области параметров НИАД появится сообщение [УТЕЧКА], что указывает на начало теста утечки воздуха в системе.
- Система автоматически повышает давление до 180 мм рт. ст.
- Примерно через 20 секунд система автоматически откроет клапан сброса воздуха. Это указывает на завершение теста утечки.

Если в области параметров НИАД нет сообщений, система не обнаружила утечку воздуха. Если отображается сообщение [УТЕЧКА НАСОСА], возможно, в трубке есть утечка. На этом этапе проверьте надежность соединения. После подтверждения надежности соединения выполните еще один тест у течки. Если снова появляется индикация об ошибке, обратитесь к производителю для ремонта устройства.



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

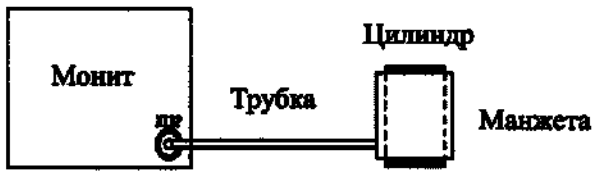



Рис. 23-1. Схема подключения для теста утечки НИАД

**⚠ Предупреждение!**

- **Этот тест утечки отличается от описанного в стандарте EN 1060-1. Он предназначен для простой проверки наличия утечки после нагнетания манжеты для измерения НИАД. Если система отображает утечку НИАД после теста, обратитесь к сервисному инженеру Comen.**

## 23.4 Проверка давления НИАД

Производитель рекомендует использовать откалиброванный датчик давления (или ртутный сфигмоманометр) с точностью выше 1 мм рт. ст. для калибровки. Выберите [ПРОВЕРКА НИАД...] в меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ], чтобы начать калибровку. Пункт меню изменится на [СТОП.КАЛ.НИАД]. Если нажать регулятор в этот момент, система остановит калибровку.

**⚠ Предупреждение!**

- **Калибровку измерения НИАД следует проводить каждые два года (или в соответствии с правилами обслуживания медицинского учреждения). Работу следует проверять в соответствии со следующими условиями.**

Если нажать регулятор, система остановит калибровку.

Замените манжету на металлический контейнер объемом 500 мл±5 %. Подключите стандартный калиброванный датчик с погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. и шаровый насос с Т-соединением и трубкой поддува к порту НИАД модуля. Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ], выберите [ПРОВЕРКА НИАД...] и переведите монитор в режим проверки. Затем с помощью шарового насоса измените давление в металлическом контейнере на 0, 50 и 200 мм рт. ст. В этот момент разница между значением стандартного датчика давления и значением давления на экране монитора должна быть в пределах 3 мм рт. ст. В противном случае обратитесь к сервисному инженеру Comen.



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

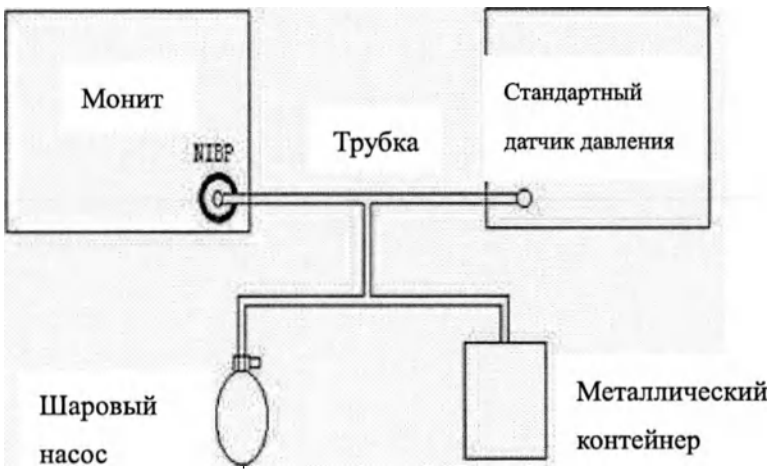



**Рис. 23-2. Схема подключения для проверки НИАД**

## 23.5 Калибровка ЭКГ

1) Откройте меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] → [КАЛИБР. ЭКГ]. Перейдите в режим калибровки, после чего пункт меню изменится на [СТОП КАЛ.ЭКГ].
2) Чтобы остановить калибровку, вернитесь в меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ] и выберите [СТОП КАЛ.ЭКГ].

Во время калибровки ЭКГ мониторинг пациента невозможен. В нижнем левом углу экрана появится сообщение: «ИДЕТ КАЛИБРОВКА!»



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

# 24 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

**Требования охраны окружающей среды и утилизации**

Изделие при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносят вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий и их частей, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А. Упаковка нового изделия утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

**Утилизация продукта**: соблюдайте местные законы при утилизации устройства и (или) его элементов Утилизируйте одноразовый чехол датчика температуры тела в соответствии с местными нормативными требованиями или больничными процедурами

**Утилизация батареи**

Если очевидно, что батарея повреждена, или она быстро разряжается, ее следует заменить. Старую батарею следует утилизировать в соответствии с применимыми законами или правилами больницы.

| **Предупреждение!** |
| --- |
| Не разбирайте, не коротите и не бросайте батарею в огонь, так как это может привести к возгоранию, взрыву, утечке опасных газов и другим рискам. |

Для защиты окружающей среды необходимо утилизировать или отправлять на переработку использованные одноразовые элементы медизделия должным образ



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

# 25 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-8 общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных фуикциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 – Изделия медицинскис. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских



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

изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии», Раздел 8-11

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17



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

# Приложение I Конфигурация продукта

| Параметры функций | Модели | |
|---|---|---|
| | NC5 | NC5A |
| ЭКГ | ▲ | — |
| НИАД | √ | √ |
| TEMP (температура) | ▲ | ▲ |
| ПУЛЬС $SpO_2$ | √ | √ |
| PR (ЧП) | √ | √ |
| Расчеты | ▲ | ▲ |
| Встроенный термочувствительный принтер | ▲ | ▲ |
| Примечания | ①«√» в таблице указывает, что эта модель поддерживает данную функцию.<br>② «—» означает, что эта модель не поддерживает данную функцию.<br>③«▲» — опциональная функция.<br>④ Структура, безопасность и эффективность одинаковых функциональных модулей каждой модели монитора идентичны. | |



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

# Приложение II Разрешённые изделия для подключения

Производитель рекомендует использовать следующие изделия для монитора.

**⚠ Предупреждение!**

- **Используйте модели изделий, указанные производителем. Применение других изделий может вывести монитор из строя.**
- **Одноразовые изделия можно использовать только один раз. Повторное использование может привести к ухудшению работы и перекрестному заражению.**

| Код | Описание | Модель |
|---|---|---|
| ЭКГ | | |
| 040-000479-00 | 3 отведения, стандарт AHA, разделенный зажим, защита от дефибрилляции | 98ME01AC458 |
| 040-000485-00 | 3 отведения, стандарт IEC, разделенный зажим, защита от дефибрилляции | 98ME01EC681 |
| 040-000908-00 | 3 отведения, стандарт AHA, монолитный зажим, защита от дефибрилляции | 98ME01AD473 |
| 040-000911-00 | 3 отведения, стандарт IEC, монолитный зажим, защита от дефибрилляции | 98ME01EB477 |
| 040-000413-00 | 3 отведения, для новорожденных, основной кабель | 98ME01EB046 |
| 040-000914-00 | Кабель ЭКГ с 3 отведениями, стандарт AHA, монолитный зажим, защита от дефибрилляции | A3105-EC1 |
| 040-000917-00 | Кабель ЭКГ с 3 отведениями, стандарт IEC, монолитный зажим, защита от дефибрилляции | A3105-EC0 |
| 040-000492-00 | Ответвительный кабель для 3 отведений, для детей/новорожденных, стандарт IEC, разделенный зажим | 98ME01AC658 |
| 040-001219-00 | Держатель электрода ЭКГ | / |
| Comen $SpO_2$ | | |
| 040-000869-00 | Симулируемый датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | A0816-SA105PV |
| 040-000769-00 | Удлинитель для зонда | SLZ122 |
| 040-000726-00 | Симулируемый датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | SAS104 |
| 040-000730-00 | Симулируемый датчик SpO2 для новорожденных с соединением | SES104 |
| 040-000312-00 | Симулируемый датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | SAL104 |
| MASIMO $SpO_2$ | | |



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

| | | |
|---|---|---|
| 040-000204-00 | Удлинитель для зонда | M-LNC-10 |
| 040-000203-00 | Датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | M-LNCS DCI |
| 040-000361-00 | Многоразовый Y-образный датчик $SpO_2$ для новорожденных | M-LNCS YI |
| NELLCOR $SpO_2$ | | |
| 009-000466-00 | Удлинитель для зонда | DOC-10 |
| 040-000010-00 | Датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | DS-100A |
| 040-000075-00 | Y-образный датчик $SpO_2$ с соединением | D-YS |
| Манжета для измерения НИАД (Unimed Medical) | | |
| 040-000592-00 | Пневматическая манжета для взрослых | U1880S |
| 040-000593-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для детей | U1881S |
| 040-000594-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для новорожденных | U1882S |
| 040-000595-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для новорожденных | U1883S |
| 040-000596-00 | Набедренная пневматическая манжета для измерения давления | U1884S |
| 040-000597-00 | Пневматическая манжета для небольших взрослых | U1885S |
| 040-000598-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для крупных взрослых | U1869S |
| 040-000743-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для новорожденных | U1681S |
| 040-000744-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для новорожденных | U1682S |
| 040-000745-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для новорожденных | U1683S |
| 040-000746-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для новорожденных | U1684S |
| 040-000747-00 | Пневматическая манжета для измерения давления для новорожденных | U1685S |
| Манжета для измерения НИАД (Suntech Medical) | | |
| 040-000934-00 | Одноразовая, для новорожденных 1# 3-6 см | 98-0400-99 |
| 040-000935-00 | Одноразовая, для новорожденных 2# 4-8 см | 98-0400-96 |
| 040-000936-00 | Одноразовая, для новорожденных 3# 6-11 см | 98-0400-97 |
| 040-000937-00 | Одноразовая, для новорожденных 4# 7-13 см | 98-0400-98 |
| 040-000938-00 | Одноразовая, для новорожденных 5# 8-15 см | 98-0400-90 |
| Приспособления для измерения температуры тела | | |
| 115-004974-00 | Инфракрасный ушной термометр | IRT10 |
| 043-001696-00 | Прозрачный ушной колпачок | / |



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

# Приложение III Срок службы элементов МИ

| Изделие | Срок службы |
|---|---|
| Отведение для ЭКГ | Два года |
| Датчик Comen $SpO_2$ | Два года |
| Датчик Masimo/Nellcor | 4380 ч |
| Пневматическая манжета | 18 месяцев |



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

# Приложение IV Спецификации продукта

## a) Классификация монитора

| Название | Классификация |
|---|---|
| Классификация по типу защиты от удара электрическим током | Оборудование, питаемое от электросети и (или) от внутреннего источника питания — Класс I |
| Классификация по степени защиты от удара электрическим током | Компоненты измерения ЭКГ, частоты пульса и обнаружения пульса являются рабочими частями типа CF с защитой от дефибрилляции. НИАД, SpO2 являются рабочими частями типа BF с защитой от дефибрилляции. Датчик температуры — прикладная часть типа BF без защиты от дефибрилляции. |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | Класс IIб |
| Стандарт безопасности | IEC 60601-1, IEC 60601-2-27, ISO 80601-2-61, EN 1060-3, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-56，IEC60601-2-49. |
| Уровень защиты от попадания воды (основной модуль) | Известное устройство (устройство с водонепроницаемым корпусом: IPX2) |
| Уровень защиты от попадания воды (инфракрасный ушной термометр) | IPX0 |
| Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий | Группа 3 |
| Классификация по степени защиты при использовании в среде со смесью воспламеняющихся анестетических газов и воздуха или смесью воспламеняющихся анестетических газов и кислорода/оксида азота. | Не используйте устройство в среде со смесью воспламеняющихся анестетических газов и кислорода или оксида азота. |



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

| | |
|---|---|
| Рабочий режим | Устройство непрерывного использования |

## b) Спецификации монитора

### (1) Размер и вес

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Размер и вес | Размер: <165 мм (ширина) × 250 мм (высота) × 165 мм (длина) |
| | ≤2,5 кг |

### (2)Требования к окружающей среде

| Название | | |
|---|---|---|
| Рабочая среда | Диапазон температуры окружающей среды | +5– + 40 ° C (без инфракрасного ушного термометра)<br>+ 15– + 35 ° C (с инфракрасным ушным термометром) |
| | Диапазон относительной влажности | ≤93 % без конденсации (без инфракрасного ушного термометра)<br>≤ 85 % без конденсации (с инфракрасным ушным термометром) |
| | Диапазон атмосферного давления | 70–106 кПа |
| Требования к напряжению сети | Напряжение | 100–240 В переменного тока |
| | Частота | 50/60 Гц |
| | Входной ток | 0,5–0,3 А |
| Перевозка | Во время перевозки необходимо защитить устройство от сильных ударов, колебаний, воздействия дождя и снега. | |
| Хранение и транспортировка | Храните устройство в хорошо проветриваемом помещении с температурой окружающей среды от -20 °C до +60 °C и относительной влажностью ≤93 % (без конденсации), без коррозийных газов (без инфракрасного ушного термометра)<br>Храните в хорошо проветриваемом помещении с температурой окружающей среды от -20 °C до +55 °C и относительной влажностью ≤85 % (без конденсации), без коррозийных газов (с инфракрасным ушным термометром) | |

### (3)Спецификации дисплея

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Дисплей | 8-дюймовый цветной TFT-дисплей |
| Сведения о дисплее | До 2 временных диаграмм |
| Разрешение | 800 × 600 пикселей |

### (4)Принтер (опция)

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Ширина бумаги для печати | 50 мм |
| Эффективная ширина печати | 48 мм |
| Скорость бумаги | 25 мм/с, 50 мм/с |



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

| | |
|---|---|
| Доступное время печати в реальном времени: | 3 с, 5 с, 8 с, 16 с, 32 с, непрерывное |
| Трассировка временных диаграмм | До 2 временных диаграмм |
| Печать при сигнале тревоги | Поддерживается |

**(5)Батарея**

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Батарея основного модуля | |
| Спецификации батареи | Стандарт: перезаряжаемая литий-ионная батарея (11,1 В/2200 мАч), которая обеспечивает непрерывное питание по крайней мере в течение 3 часов при полной зарядке и нормальном использовании.<br>Опции: перезаряжаемая литий-ионная батарея (11,1 В/4400 мАч), которая обеспечивает непрерывное питание по крайней мере в течение 8 часов при полной зарядке и нормальном использовании.<br>Относительная погрешность +5 %, -10 % (встроенная батарея). |
| Время зарядки | Стандарт: 11,1 В/2200 мАч<br>Выключенное состояние: 3 часа после истощения для достижения 90 % заряда при нормальном использовании<br>Включенное состояние: 5,5 часа после истощения для достижения 90 % заряда при нормальном использовании (в этом состоянии применяется режим полузарядки)<br>Опции: 11,1 В/4400 мАч<br>Выключенное состояние: 5,5 часа после истощения для достижения 90 % заряда при нормальном использовании<br>Включенное состояние: 10,5 часа после истощения для достижения 90 % заряда при нормальном использовании (в этом состоянии применяется режим полузарядки) |
| Задержка выключения питания | 20–30 мин (после первого сигнала тревоги о разрядке батареи) |
| Батарея инфракрасного ушного термометра | |
| Спецификации батареи | 3 В (2 алкалиновые батареи AAA) |
| Задержка выключения питания | Ушной термометр автоматически выключается через 60±10 секунд после окончания измерения температуры. |

**(6)Хранение данных**

| Название | Спецификации | |
|---|---|---|
| Данные тенденций | Краткосрочная тенденция | 1 ч, разрешение 1 с |
| | Среднесрочный тренд | 4 ч, разрешение 10 с |



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

| | | |
|---|---|---|
| | Долгосрочная тенденция | 160 ч, разрешение 1 мин |
| График и таблица трендов | 160 ч | |
| Событие тревоги параметра | 200 событий тревоги параметров | |
| Данные измерения НИАД | 2000наборов | |
| Просмотр временных диаграмм | Время для одноканальной временной диаграммы может составлять до 48 часов. Точное время зависит от сохраненных диаграмм и их числа. | |

**(7)Модуль WiFi**

| Спецификации | Параметр спецификации | Примечание |
|---|---|---|
| Рабочая частота | 2,4–2,527 ГГц | |
| Номер канала | 125 | |
| Тип модуляции | GFSK | Гауссовская частотная манипуляция |
| Максимальная передаваемая мощность | 0dBm | 1 мВт |
| Скорость беспроводной передачи данных | 250/1000/2000 кбит/с | |
| Рабочее напряжение | 1,9-3,6 В пост. тока | |
| Рабочий ток в режиме передачи | 11 мА при выходе 0 дБм | |
| Рабочий ток при отправке и приеме | 13 мА при 2 Мбит/с | |
| Рабочий ток MCU | 4 мА при 8 МГц/3 В | |
| Рабочая температура | От -40 до +85 ℃ | |
| Типичная чувствительность | -94 дБм при 250 кбит/с | |

**(8)Спецификации ЭКГ**

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Спецификации ЭКГ соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-27 | |
| Тип отведения | 3 отведения |
| Чувствительность (усиление) и погрешность | 1,25 мм/мВ (×0,125), 2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4) и автоматическое усиление, погрешность меньше ± 5 %<br>Добавьте напряжение поляризации ±750 мВ пост. тока, диапазон колебания чувствительности ±5 % |
| Скорость развертки | 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с с погрешностью не больше ±10 %. |
| Частотные характеристики | Хирургический режим: 1– 20 Гц (от -3,0 дБ до +0,4 дБ).<br>Режим мониторинга: 0,5–40 Гц (от -3,0дБ до +0,4дБ).<br>Режим диагностики: 0,05–150 Гц (от -3,0дБ до +0,4дБ). |
| Режекторный фильтр | a) Подавление помех от источника питания ≥20 дБ<br>b) Мониторинг и хирургический режим: поддержка |



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

| | | |
|---|---|---|
| | режекторного фильтра 50/60 Гц<br>c) Режим диагностики: поддержка ручного режекторного фильтра 50/60 Гц. Следует выбрать сильную/слабую фильтрацию вручную. | |
| Ослабление синфазного сигнала | a) Режим диагностики: >90 дБ<br>b) Режим мониторинга: >105 дБ<br>c) Хирургический режим: >105 дБ | |
| Дифференциальное входное полное сопротивление | ≥ 5 МОм | |
| Диапазон входного сигнала | ±8 мВ (от пика к пику) | |
| Порог триггера уровня обнаружения частоты сердечных сокращений | Порог триггера уровня обнаружения частоты сердечных сокращений 200 мВ | |
| Динамический входной диапазон | Напряжение смещения пост. тока до ± 750 мВ | |
| Функция переобучения ЭКГ | Поддерживает функцию ручного переобучения ЭКГ | |
| Ток обнаружения отсоединения отведения | Ток пост. тока <0,1 мкА | |
| Шум системы | ≤25 мкВР-Р. | |
| Напряжение калибровки | 1 мВ, погрешность ±5 % | |
| Разрешение частоты сердечных сокращений | 1bpm | |
| Диапазон и точность обнаружения частоты сердечных сокращений | Диапазон: 15–300 уд/мин для взрослых; 15–350 уд/мин для детей/новорожденных.<br>Точность: ±1 % или ±1 уд/мин (оба макс.). | |
| Подавление шума электроножа | Используйте соответствующие стандарту отведения для ЭКГ с шумом между пиками ≤2 мВ относительной базовой линии ЭКГ. | |
| Точность репродукции входного сигнала | Определите общую погрешность системы и частотную характеристику в соответствии со стандартом EC 60601-2-27 (используйте метод A и B) | |
| Время восстановления базовой линии после дефибрилляции | <5 с | |
| Ток утечки пациента | <10 мкА | |
| Защита от электроножа | Время восстановления меньше 10 с | |
| Верхнее/нижнее ограничение сигнала тревоги и погрешность | Для взрослых | Верхнее ограничение сигнала тревоги: 17–300 уд/мин |
| | | Нижнее ограничение сигнала тревоги: 15–298 уд/мин |
| | Дети/новорожденные | Верхнее ограничение сигнала тревоги: 17–350 уд/мин |
| | | Нижнее ограничение сигнала тревоги: 15–348 уд/мин |
| | Погрешность | Установленное значение ±1 уд/мин |
| Выбор отведений | Стандартное одиночное отведение | |



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

| | | |
|---|---|---|
| Индикация отсоединения отведения | Автоматическое обнаружение и отображение | |
| Временная константа | Мониторинг и хирургические режимы: ≥0,3 с<br>Режим диагностики: ≥3,2 с | |
| Меры для защиты от помех | Сопротивление помехам сети питания, высокочастотным помехам от электроножа, помехам от дефибрилляции | |
| Тип Рабочей части изделий для ЭКГ | «Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный», «Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный», «Разделенный кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных» | Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции |
| | «Одноразовый Электрод ЭКГ», «Основной кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных» | Рабочая часть типа CF без защиты от дефибрилляции |
| | «Электроды на конечности» | Рабочая часть типа BF без защиты от дефибрилляции |
| Подавление пульса кардиостимулятора без выбросов | Амплитуда: ±2 мВ–±700 мВ; ширина: 0,1–2,0 мс; если выброс <0,05$a_q$, время успокоения < 5 мкс; время начала, время окончания, время нарастания и время спада импульса: ≤ 100 мкс; время начала импульса: 40 мс или ранее до время начала кривой QRS; существует идентичный импульс 150–250мс до указанного выше импульса кардиостимулятора. | |
| Подавление детектора пульса кардиостимулятора в быстрых сигналах ЭКГ | Мин. скорость нарастания входного напряжения: 660 мВ/с±15 %RTI | |

| **Алгоритм определения частоты сердечных сокращений** | |
|---|---|
| Отклонение гигантских Т-зубцов | При тестировании в соответствии с пунктом 201.12.1.101.17 стандарта IEC 60601-2-27 датчик частоты сердечных сокращений может эффективно подавлять гигантские Т-зубцы амплитудой 1,2 мВ. |
| Усреднение частоты сердечных сокращений | Средняя частота сердечных сокращений рассчитывается в соответствии с пунктом 201.7.9.2.9.101 b) 3) стандарта IEC 60601-2-27: если три последних последовательных интервала ЧД больше 1200 мс, четыре последние интервала ЧД усредняются для расчета частоты сердечных сокращений; в противном случае берутся 12 последних интервалов ЧД, максимальное и минимальное значения замедления, после чего среднее значение рассчитывается как частота сердечных сокращений. |
| Точность датчика частоты сердечных сокращений и реакция на аритмию | В соответствии с требованиями пункта 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27 отображаются следующие значения частоты сердечных сокращений:<br>A1 (бигеминия) 80 ± 1 уд/мин<br>A2 (медленно меняющаяся бигеминия) 60 ± 1 уд/мин |



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

| | |
|---|---|
| | A3 (быстро меняющаяся бигеминия) 120 ± 1 уд/мин<br>A4 (двунаправленное сокращение) 90 ± 2 уд/мин. |
| Время реакции на изменение частоты сердечных сокращений | В соответствии с требованиями пункта 201.7.9.2.9.101 b) 5) стандарта IEC 60601-2-27 частота сердечных сокращений увеличивается с 80 до 120 уд/мин: менее чем за 10 с; частота сердечных сокращений уменьшается с 80 до 40 уд/мин: менее чем за 10 с. |
| Время начала сигнала тревоги о тахикардии | В соответствии с требованиями пункта 201.7.9.2.9.101 b) 6) стандарта IEC 60601-2-27 временные диаграммы:<br>B1 1 — диапазон: 10 с.<br>B1 0,5 — диапазон: 10 с.<br>B1 2 — диапазон: 10 с.<br>B2 1 — диапазон: 10 с.<br>B2 0,5 — диапазон: 10 с.<br>B2 2 — диапазон: 10 с. |

**(9)Спецификации НИАД**

| Название | Спецификации | | |
|---|---|---|---|
| Спецификации НИАД соответствуют требованиям стандарта IEC 80601-2-30 | | | |
| Метод измерения | Осцилляция пульсовой волны | | |
| 1. Comen NIBP | | | |
| Диапазон измерений | Для взрослых | СИС | 5,3–36,0 кПа (40–270 мм рт. ст.) |
| | | ДИА | 1,3–28,7 кПа (10–215 мм рт. ст.) |
| | | MPA | 2,7–31,3 кПа (20–235 мм рт. ст.) |
| | Дети | СИС | 5,3–26,7 кПа (40–200 мм рт. ст.) |
| | | ДИА | 1,3–20 кПа (10–150 мм рт. ст.) |
| | | MPA | 2,7–22 кПа (20–165 мм рт. ст.) |
| | Новорожденные | СИС | 5,3–18 кПа (40–135 мм рт. ст.) |
| | | ДИА | 1,3–13,3 кПа (10–100 мм рт. ст.) |
| | | MPA | 2,7–14,7 кПа (20–110 мм рт. ст.) |
| Диапазон и точность измерения статического давления | Диапазон | | 0–40 кПа (0–300 мм рт. ст.) |
| | Точность | | Не превышает ±0,4 кПа (±3 мм рт. ст.) |
| Защита от избыточного давления и погрешность | Для взрослых | | 297 мм рт. ст.±3 мм рт. ст. |
| | Дети | | 240 мм рт. ст.±3 мм рт. ст. |
| | Новорожденные | | 147 мм рт. ст.±3 мм рт. ст. |
| Диапазон и разрешение предустановленного значения тревоги | Для взрослых | СИС | Диапазон: 40–270 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 5,6–36 кПа (42–270 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 5,3–35,7 кПа (40–268 мм рт. ст.) |
| | | ДИА | Диапазон: 10–215 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 1,6–28,7 кПа (12–215 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 1,3–28,4 кПа (10–213 мм рт. ст.) |
| | | СР | Диапазон: 20–235 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 2,9–31,3 кПа (22–235 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 2,6–31,1 кПа (20–233 мм рт. ст.) |
| | Дети | СИС | Диапазон: 40–200 мм рт. ст. |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Верхнее ограничение: 5,6–26,6 кПа (42–200 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 5,3–26,3 кПа (40–198 мм рт. ст.) |
| | | ДИА | Диапазон: 10–150 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 1,6–20 кПа (12–150 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 1,3–19,7 кПа (10–148 мм рт. ст.) |
| | | СР | Диапазон: 20–165 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 2,9–22 кПа (22–165 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 2,6–21,7 кПа (20–163 мм рт. ст.) |
| | Новорожденные | СИС | Диапазон: 40–135 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 5,6–18 кПа (42–135 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 5,3–17,7 кПа (40–133 мм рт. ст.) |
| | | ДИА | Диапазон: 10–100 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 1,6–13,3 кПа (12–100 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 1,3–13,1 кПа (10–98 мм рт. ст.) |
| | | СР | Диапазон: 20–110 мм рт. ст.<br>Верхнее ограничение: 2,9–14,7 кПа (22–110 мм рт. ст.)<br>Нижнее ограничение: 2,6–14,4 кПа (20–108 мм рт. ст.) |
| | Разрешение | ±0,1 кПа или ±1 мм рт. ст. (в зависимости от того, что больше) | |
| Режим измерения артериального давления | Ручной, автоматический (интервальный), непрерывный (не для новорожденных) | | |
| | Интервал тестирования в автоматическом режиме (мин) | 1 мин, 2 мин, 2,5 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин, 90 мин, 120 мин, 180 мин, 240 мин, 480 мин, 720 мин | |
| Максимальный период измерения | Взрослые, дети: 120 с; новорожденные: 85s | | |
| Венопункция | Пользователь может надуть манжету для измерения НИАД, чтобы создать давление, близкое к диастолическому, тем самым заблокировав вены для упрощения венопункции. | | |
| Исходный диапазон настройки давления нагнетация (мм рт. ст.) | Взрослые: 80–280<br>Дети: 80–210<br>Новорожденные: 60–140 | | |

**(10) Спецификации $SpO_2$**

| Название | Спецификации |
|---|---|
| $SpO_2$ пульса соответствует требованиям ISO 80601-2-61 | |
| Отображение $SpO_2$ пульса | Отображение кривой пульса, $SpO_2$ пульса |
| Разрешающая способность | 1 % |
| Время обработки данных и других сигналов | 2s |
| Время обновления данных | 8s |



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

<table>
<tr><td>Диапазон и точность обнаружения</td><td colspan="2">● ComenSpO₂: диапазон измерений составляет 0–100 %; в диапазоне 70–100 % точность измерения для взрослых/детей равна ±2 % (без движения), для новорожденных — ±3 % (без движения); в диапазоне 1–69 %; точность измерения не определена.<br>● Masimo SpO₂: диапазон измерений составляет 1–100 %; в диапазоне 70–100 % точность измерения для взрослых/детей равна ±2 % (без движения) и ±3 % (с движением; для новорожденных — ±3 % (с движением и без); в диапазоне 1–69 %; точность измерения не определена.<br>● NellcorSpO₂: диапазон измерений составляет 0–100 %; в диапазоне 70–100 % точность измерения для взрослых/детей равна ±2 % (без движения), для новорожденных — ±3 % (без движения); в диапазоне 1–69 %; точность измерения не определена.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Ограничение и разрешение предустановленного значения тревоги</td><td>ComenSpO₂</td><td>Диапазон: 0-100 %<br>Верхнее ограничение тревоги: (нижнее ограничение + 1 %)–100 %<br>Нижнее ограничение сигнала тревоги: 0 %–(верхнее ограничение-1 %)</td></tr>
<tr><td>Masimo SpO₂</td><td>Диапазон: 1-100 %<br>Верхнее ограничение тревоги: (нижнее ограничение + 1 %)–100 %<br>Нижнее ограничение сигнала тревоги: 1%–(верхнее ограничение-1 %)</td></tr>
<tr><td>NellcorSpO₂</td><td>Диапазон: 20–100 %<br>Верхнее ограничение тревоги: (нижнее ограничение + 1 %)–100 %<br>Нижнее ограничение сигнала тревоги: 20%–(верхнее ограничение-1 %)</td></tr>
<tr><td>Разрешение</td><td>±1%</td></tr>
<tr><td>Измерение НИАД и SpO₂ на одной стороне</td><td colspan="2">Если НИАД и SpO₂ измеряются на одной стороне руки, вы можете включить переключатель «НИАД ИПСИЛАТЕРАЛЬНЫЙ». Состояние физиологической тревоги SpO₂ не меняется при измерении НИАД.</td></tr>
<tr><td>Диапазон измерения, точность и разрешение индекса перфузии (PI)</td><td colspan="2">Masimo SpO2<br>Диапазон: 0,02–20 %, точность не определена.<br>Разрешение: 0,02–9,99 %: 0,01 %; 10,0–20,0 %: 0,1%.<br>Comen SpO2<br>Диапазон: 0,05–20 %, точность не определена.<br>Разрешение: 0,05–9,99 %: 0,01 %; 10,0–20,0 %: 0,1%.</td></tr>
<tr><td>Функция отображения индекса качества сигнала SIQ</td><td colspan="2">Модуль Masimo SpO₂ и модуль Comen SpO₂ должны поддерживать функцию отображения индекса качества сигнала SIQ</td></tr>
</table>

**(11) Спецификации измерения частоты пульса**

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Диапазон обнаружения, | (1)Модуль ComenSpO₂<br>Диапазон измерений: 20–254 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин, погрешность |



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

| | |
|---|---|
| разрешение и погрешность | ±2 уд/мин.<br>( 2) Модуль Masimo $SpO_2$<br>Диапазон измерений: 25–240 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин, погрешность ±3 уд/мин (без движения) и ±5 уд/мин (с движением)<br>( 3) Модуль Nellcor $SpO_2$<br>Диапазон измерений: 20–300 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин, погрешность ±3 уд/мин в диапазоне 20–250 уд/мин. В диапазоне 251–300 уд/мин точность не определена<br>( 4) Модуль Comen NIBP<br>Диапазон измерений: 40–240 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин, погрешность ±3 уд/мин или ±3 %. |
| Диапазон и разрешение предустановленного значения тревоги для частоты пульса | 20–350 уд/мин, верхнее ограничение тревоги: нижнее ограничение +1 уд/мин–350 уд/мин, нижнее ограничение сигнала тревоги:: 20 уд/мин – верхнее ограничение-1 уд/мин |

**(12)Спецификации измерения температуры тела**

| Название | Спецификации | |
|---|---|---|
| Диапазон обнаружения и погрешность | Диапазон | 34,0–42,2 ℃ (93.2℉～108℉) |
| | Погрешность | При температуре 35,0–42,0 °C погрешность измерения составляет±0,2 °C (±0.4 °F) (с погрешностью датчика)<br>Другой диапазон: ±0,3 °C (±0.5°F) |
| Разрешающая способность | 0,1 °C | |
| Время измерения | 4 с | |
| Единица | ℃, ℉ | |

**(13)Беспроводное подключение (опция)**

Монитор поддерживает беспроводное подключение к инфракрасному ушному термометру IRT10 и использует режим передачи на частоте 2,4 ГГц. В среде без препятствий максимальное расстояние между монитором и ушным термометром составляет не менее 10 м.

**(14)Система сигнализации**

| Название | Спецификации |
|---|---|
| Спецификации системы сигнализации соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-8. | |

**(15) Масса-габаритные характеристики**

| Название | Длина | Ширина | Высота | Вес | Диаметр |
|---|---|---|---|---|---|
| **Трубка** НИАД (2м) | 200 см | - | - | 90 г | 7 мм |



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

| Название | Длина | Ширина | Высота | Вес | Диаметр |
|---|---|---|---|---|---|
| **Трубка** НИАД (3м) | 300 см | - | - | 124 г | 7 мм |
| **Манжета** НИАД для новорожденных **одноразовая** | | | | | |
| **манжета** | 19 см | 5 см | - | 14 г | 5 мм |
| **трубка** | 30 см | - | - | | - |
| **Манжета** НИАД для новорожденных, модель U1883S | | | | | |
| **манжета** | 17 см | 5,5 см | - | 27 г | - |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 6,8 мм |
| **Манжета** НИАД для младенцев, модель U1882S | | | | | |
| **манжета** | 27 см | 8 см | - | 39 г | - |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 6,8 мм |
| **Манжета** НИАД для детей, модель U1881S | | | | | |
| **манжета** | 37 см | 11 см | - | 57 г | - |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 7,5 мм |
| **Манжета** НИАД для взрослых | | | | | |
| **манжета** | 48 см | 15 см | - | 66 г | |
| **трубка** | 53,5 см | - | - | | 7,5 мм |
| Ушной **термометр**, модель IRT10 | 6,35 см | 3,64 см | 13,3 см | 66 г | - |
| **Удлинитель** кабеля **SpO2** SLZ122 | 255 см | - | - | 155 г | 5,3 мм |
| **Датчик SpO2** для взрослых A0816-SA105PV | | | | | |
| **датчик** | 65 мм | 27 мм | 25 мм | 96 г | - |
| **провод** | 280 см | - | - | | 3,6 мм (провод) |
| **разъём** | 45 мм | - | - | | 18 мм |
| **Датчик SpO2** для взрослых SAS104 | | | | | |
| **датчик** | 65 мм | 27 мм | 25 мм | 48 г | - |
| **провод** | 89 см | - | - | | 3,7 мм (провод) |
| **разъём** | 22 мм | 20 мм | 10 мм | | - |
| **Датчик SpO2** для детей / новорожденных | | | | | |
| **датчик** | 30 мм | 15 мм | 20 мм | 32 г | - |
| **провод** | 93 см | - | - | | 2,3 мм |



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

| Название | Длина | Ширина | Высота | Вес | Диаметр |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | сдвоенный провод |
| разъём | 20 мм | 20 мм | 10 мм | | - |
| Основной кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01EB046 | 270 см | - | - | 135 г | 5 мм |
| Разделенный кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01AC658 | 60 см | - | - | 15 г | 1,9 мм три провода |
| Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный | 3,7 м | - | - | 196 г | Большой провод 5,3 мм Маленький провод 2,5 мм |
| Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный | | | | | |
| толстый провод | 260 см | - | - | 200 г | 5,3 мм |
| коннектор толстого провода | 57 мм | 31 мм | 15 мм | | - |
| тонкий провод с зажимами | 97 см | - | - | | 2,5 мм |
| коннектор отведений | 35 мм | 30 мм | 31 мм | | - |
| штекер | 44 мм | - | - | | 17,5 мм |
| Одноразовый Электрод ЭКГ | | | | | |
| подложка | 22 мм | 22 мм | - | 11 г | - |
| электрод | - | - | - | | 10 мм |
| провод | 65 мм | - | - | | 1,8 мм (три провода) |
| Электроды на конечности | 61 мм или 55 мм | 25 мм | 105 мм | 160 г | - |
| Кабель заземления | 3,1 м | - | - | 120 г | 3,5 мм |
| Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A | 67 мм | 57 мм | 37 мм | 290 г | - |



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

| Название | Длина | Ширина | Высота | Вес | Диаметр |
|---|---|---|---|---|---|
| **Кабель питания**, модель XTH-005 | 180см | - | - | 180 г | 6,7 мм |
| Беспроводная **сетевая карта**, модель TL-WR802N300M | 57 мм | 57 мм | 18 мм | 35 г | - |
| **Сетевой кабель** для сетевой карты, модель 023-000089 | 30 см | - | - | 10 г | - |
| **Бумага** для печати, модель 040-001219 | 20 м | - | 50 мм | - | - |
| **Принтер** | 75 мм | 75 мм | 87 мм | 102 г | - |
| M200 **Держатель** кронштейна **шприцевого насоса**, модель 041-000429 | 60 мм | 30 мм | 80 мм | 180 г | - |
| **Тележка** транспортная для монитора NC5/NC5A 115-005539 | 65 см | 60 см | 105 см | 7,3 кг | - |
| **Крепление на стену** навесное 115-004162 | 38 см | 27 см | 54 см | 3,1 кг | - |



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

# Приложение V Системные сообщения сигнала тревоги

Некоторые важнейшие сообщения о физиологической и технической тревоге указаны в этом разделе. Некоторые сообщения могут быть не указаны.

XX означает: название модуля или физиологического параметра системы, такого как ЧСС, ТЕМП, SpO2, ЧП, НИАД (СИС, СР, ДИА).

Соответствующее решение указано для сообщения о тревоге. Если проблема сохраняется после применения решения, обратитесь к сервисным специалистам.

В классификации технических сигналов тревоги: A означает, что сигнал тревоги можно полностью сбросить; B означает, что можно сбросить звуковую и визуальную сигнализацию; C означает что сигнал тревоги нельзя полностью сбросить.

Уровень технического сигнала тревоги нельзя изменить после доставки монитора.

**(1) Сообщения физиологической тревоги:**

| Источник | Уровень по умолчанию | Регулируемый уровень | Причины | Решение |
|---|---|---|---|---|
| ЭКГ | | | | |
| Слишком высокая ЧСС | Средний | Высокий, средний | Значение измеренного параметра больше верхнего ограничения или меньше нижнего ограничения сигнала тревоги. | Проверьте физиологические состояние пациента и убедитесь, что тип пациента и ограничения сигнала тревоги подходят для этого пациента. |
| Слишком низкая ЧСС | Средний | Высокий, средний | | |
| НЕТ СИГН. ЭКГ | Низкий | Низкий | Сигнал ЭКГ пациента слишком слабый для анализа в системе. | Проверьте состояние пациента, электроды, кабели и отведения. |
| SpO2 | | | | |
| ВЫС.SpO2 | Высокий | Высокий, средний | Значение измеренного параметра больше верхнего ограничения или меньше нижнего ограничения сигнала | Проверьте физиологические состояние пациента и убедитесь, что тип пациента и ограничения сигнала тревоги подходят для этого пациента. |
| НИЗ.SpO2 | Высокий | Высокий, средний | | |
| Слишком высокая ЧП | Высокий | Высокий, средний, низкий | | |
| Слишком низкая ЧП | Высокий | Высокий, средний, низкий | | |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | тревоги. | |
| НЕТ ПУЛЬСА | Высокий | Высокий | Сигнал пульса пациента слишком слабый для анализа в системе. | Проверьте состояние пациента, датчик $SpO_2$ и измеряемую область. |
| НИАД | | | | |
| ВЫС. SYS/MAP/DIA | Средний | Высокий, средний | Значение измеренного параметра больше верхнего ограничения или меньше нижнего ограничения сигнала тревоги. | Проверьте физиологические состояние пациента и убедитесь, что тип пациента и ограничения сигнала тревоги подходят для этого пациента. |
| НИЗ. SYS/MAP/DIA | Средний | Высокий, средний | | |
| TEMP (температура) | | | | |
| ВЫС.SpO2 (Слишком высокое значение T1) | Средний | Высокий, средний, низкий | Значение измеренного параметра больше верхнего ограничения или меньше нижнего ограничения сигнала тревоги. | Проверьте физиологические состояние пациента и убедитесь, что тип пациента и ограничения сигнала тревоги подходят для этого пациента. |
| НИЗ.SpO2 (Слишком низкое значение T1) | Средний | Высокий, средний, низкий | | |

**(2) Сообщения технической тревоги:**

| Источник | Сообщение тревоги | Уровень сигнала тревоги | Категории сигнала тревоги | Причины | Решение |
|---|---|---|---|---|---|
| XX | ОШ.ИНИЦ. XX | Высокий | A | Ошибка X возникла при инициализации модуля XX. | Перезапустите и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | ОТКЛ.СВЯЗИ XX | Высокий | C | Модулю XX не удалось связаться с главной системой. | |
| | ОШ.СВЯЗИ XX | Высокий | A | Модулю XX не удалось связаться нормальным образом | |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | с главной системой. | |
| XX | ОШ.ПРЕД. ТР.XX | Низкий | C | Ограничение тревоги параметров XX случайно изменено. | Обратитесь к производителю для ремонта. |
| XX | ВНЕ ДИАП.XX | Низкий | C | Измеренное значение параметра XX выходит за диапазон измерений, поддерживаемый системой. | |
| ЭКГ | ОТКЛ.ОТ В. ЭКГ | Низкий | B | Отведение ЭКГ не подключено. | Проверьте подключение отведения ЭКГ. |
| | ПОМЕХИ ЭКГ | Низкий | A | Сильные помехи в сигналах ЭКГ. | Проверьте подключение отведения ЭКГ, текущее состояние пациента и наличие значительных движений. |
| SpO2 | ОТКЛ.ПАЛЬЦА | Низкий | B | Датчик $SpO_2$ отсоединен от пальца. | Проверьте подключение датчика $SpO_2$. |
| | НЕТ SPO2 ДАТЧ. | Низкий | B | Датчик $SpO_2$ неправильно подключен. | |
| | СЛАБ.СИГН.SpO2 | Низкий | B | | |
| | Датчик $SpO_2$ отключен | Низкий | B | | |
| | НЕЙКОР ПЕРЕГРУЗКА | Низкий | C | Ошибка модуля NELLCOR, система сброшена | Если система не может быть сброшена или ошибка сохраняется после перезапуска монитора, обратитесь к производителю для ремонта. |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | ПОИСК ПУЛЬСА | Низкий | B | Датчик $SpO_2$ неправильно подключен или рука пациента двигается. | Проверьте подключение датчика $SpO_2$ и текущее состояние пациента. |
| | ВНЕ ДИАП.SpO2 | Низкий | C | Измеренное значение выходит за указанный диапазон измерений | Соблюдайте заданный производителем диапазон измерений. |
| | НИЗ.ПЕРФУЗ.SpO2 (Masimo) | Низкий | C | Низкая периферийная циркуляция | Установите датчик на другой палец или снимите его, если сжатие конечности приводит к плохой периферийной циркуляции |
| | ОШ.ДАТЧ. SpO2 (Masimo) | Низкий | C | Ошибка датчика | Проверьте и замените датчик. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | ПОМЕХИ $SpO_2$ (Masimo) | Низкий | C | Слишком сильные внешние помехи | Проверьте подключение отведения $SpO_2$ и проверьте, не двигается ли пациент. |
| | СЛ.ЯРК.СВЕТ (Masimo) | Низкий | C | Слишком яркий свет для пациента (датчика). Детектор датчика накрыт неправильной тканью. | Проверьте, надежно ли зафикисирован датчик $SpO_2$, устраните или ослабьте свет, закройте датчик от света и снова его подключите. |
| | НЕИЗВ.ДАТЧ. SpO2 | Низкий | C | Модуль $SpO_2$ не распознает датчик. | Проверьте и замените датчик. |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | (Masimo) | | | | Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | НЕТ КАБ.SpO2 (Masimo) | Низкий | B | Кабель не подключен или подключен ненадежно. | Проверьте и замените кабель. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | НЕТ ДАТЧ.SpO 2 (Masimo) | Низкий | C | Модуль $SpO_2$ не распознает датчик. | Проверьте и замените датчик. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | ОШИБКА SpO2 (Masimo) | Низкий | C | Сбой модуля. | Верните модуль производителю для ремонта. |
| НИАД | ОШИБКА САМОТЕ СТИРОВА НИЯ НИАД | Высокий | A | Ошибка при инициализации модуля НИАД. | Выберите сброс модуля в меню НИАД. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | ОШ.СВЯЗ И НИАД | Высокий | A | Проблема связи с модулем НИАД. | |
| | ОШ.ИНИЦ .НИАД | Высокий | A | | |
| | МАНЖ.ОТ СОЕД. | Низкий | A | Манжета для измерения НИАД не подключена. | Повторно подключите манжету для измерения НИАД. |
| | УТЕЧКА НАСОСА | Низкий | A | Утечка в трубке НИАД. | Проверьте подключение каждого компонента или замените манжету. Если неисправность |
| | ВНЕ ДИАПАЗ ОНА | Низкий | A | Возникла проблема с кривая измерений, и системе не удалось выполнить расчет анализа измерения. | |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | УТЕЧКА МАНЖ. | Низкий | A | Манжета для измерения НИАД плохо подключена или в трубке есть утечка. | сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | ОШ.ДАВЛЕНИЯ ВОЗД. | Низкий | A | Возникла проблема с кривая измерений, и системе не удалось выполнить расчет анализа измерения. | |
| | СЛАБ.СИГНАЛ | Низкий | A | Возникла проблема с кривая измерений, и системе не удалось выполнить расчет анализа измерения. | Проверьте правильность типа пациента, проверьте подключение каждого компонента или замените манжету. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | ОШ.ТИП МАНЖ. | Низкий | A | Возможно, используемая манжета не подходит для выбранного типа пациента. | |
| | ДВИЖЕНИЕ РУКИ | Низкий | A | Рука пациента двигается. | Проверьте подключение каждого компонента и состояние пациента, а затем повторите измерение. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | СИГНАЛ НАСЫЩЕНИЯ | Низкий | A | Возникла проблема с кривой измерений, и системе не удалось выполнить расчет анализа измерения. | |
| | ОШ.СИСТЕМЫ НИАД | Высокий | A | | |
| | ИЗМ.ТАЙМ-АУТ | Низкий | A | | |
| | ОШ.ИЗМ. НИАД | Низкий | A | | |
| | Избыточное давление | Низкий | A | Возможно, трубка согнута. | Проверьте, не заблокированы ли дыхательные пути, проверьте состояние пациента и повторите измерение. Если неисправность сохраняется, |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | обратитесь к производителю для ремонта. |
| | ОШ.СБРОСА НИАД | Низкий | A | Во время измерения НИАД произошел недопустимый сброс. | Проверьте трубку НИАД на наличие блокировок и повторите измерение. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | СЛАБ.СИГНАЛ (SQI< 15 %) | Низкий | B | Слабый сигнал | |
| Другие сообщения о тревоге | ОШ.КЛАВИАТУРЫ | Высокий | C | Неисправность системы. | Перезапустите монитор. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | БАТАР.РАЗРЯЖ. | Средний | B | Низкий заряд батареи. | Подключите источник питания переменного тока, чтобы зарядить батарею. Если неисправность сохраняется после зарядки батареи в течение 6 ч, обратитесь к производителю для ремонта. |
| | БАТАР.РАЗРЯЖ., ВЫКЛЮЧЕНИЕ через xx с | Высокий | C | Батарея сильно разряжена, поэтому система будет выключена. | Подключите источник питания переменного тока, чтобы зарядить батарею. |



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

**(3)Системные напоминания:**

| Источник | Сообщение тревоги | уровень тревоги | Причины |
|---|---|---|---|
| НИАД | РУЧНОЙ ИЗМЕРЯТЬ... | Нет | Системные сообщения отображаются монитором только для используемой функции или выполняемого действия. |
| | Калибровка... | Нет | |
| | УТЕЧКА | Нет | |
| | СБРОС... | Нет | |
| | НЕПРЕР.ИЗМЕРЯЕТ... | Нет | |
| | ЗАПУСТИТЕ | Нет | |
| | ОШИБКА СБРОСА | Нет | |
| | СБРОС МОДУЛЯ... | Нет | |
| | АВТО ИЗМЕРЯТЬ | Нет | |
| | СТОП КАЛИБРОВКИ | Нет | |
| | СТОП ТЕСТА УТЕЧКИ | Нет | |
| | ИЗМ.ВЫПОЛН. | Нет | |
| | ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕДАВ. | Нет | |
| | ОШ. СБРОСА | Нет | |
| | СТАРТ ВЕНЕПУНКЦИИ | Нет | |
| | СТОП ВЕНЕПУНКЦИИ | Нет | |
| Напоминания об отключении сигнала тревоги | ОТКЛ.ТРЕВОГИ ЭКГ! | Нет | |
| | ИДЕТ КАЛИБРОВКА! | Высокий | |
| | ОТКЛ.ТРЕВОГИ ТЕМП! | Нет | |
| | ОТКЛ.ТРЕВОГИ SpO2! | Нет | |
| | ОТКЛ.ТРЕВОГИ НИАД! | Нет | |
| Напоминание об извлечении модуля | Выгрузите модуль | Нет | |
| Другое | Демонстрация | Нет | |
| | Экран заблокирован! Нажмите главное меню и удерживайте для разблокировки | Нет | |
| | КОНФЛИКТ IP | Нет | |
| | ИМП.УСПЕШНО | Нет | |
| | ИМП.НЕУСПЕШНО | Нет | |
| | ЗАГРУЗКА КОНФИГ ОКОНЧЕНА | Нет | |
| | ЗАГРУЗКА КОНФИГ НЕУСПЕШНО | Нет | |
| | УСПЕШНОЕ УДАЛ КОНФИГ | Нет | |
| | УДАЛ КОНФИГ НЕУСПЕШНО | Нет | |
| | ВЫБОРКА | Нет | |
| | ИССЛЕД.АРИТМ | Нет | |
| | ОСТАВЬТЕ ОДИН МОДУЛЬ ИЗ ВСЕХ ОДИНАКОВЫХ! | Нет | |



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

# Приложение VI Конфигурация по умолчанию

Далее представлен список конфигураций для различных отделений в системе управление конфигурацией монитора и некоторые из важнейших заводских настроек по умолчанию. Пользователь не может изменить конфигурацию по умолчанию, но может изменить параметры при необходимости и сохранить их как пользовательскую конфигурацию.

## 1) Общая конфигурация

### 1. Сигнал тревоги

| Название | Общие | OR | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|
| Громкость сигнала тревоги | 2 | | | | |
| Время печати тревоги | 8s | | | | |

### 2. ОКРАШИВАНИЕ

| Название | | Общие | OR | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Цвет временной диаграммы/ параметра | ЭКГ | Зеленый | | | | |
| | $SpO_2$ | Черный | | | | |
| | НИАД | Белый | | | | |
| | TEMP (температура) | Белый | | | | |

### 3. Просмотр

| Название | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|
| Разрешение графика тенденций | 1 с | | | | |
| Разрешение таблицы тенденций | 1 с | | | | |

### 4. Настройка событий

| Название | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|
| КРИВ.1 | PLETH (плетизмограмма) | | | | |
| КРИВ.2 | I | | | | |

### 5. Запись

| Название | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|
| КРИВ.1 | PLETH (плетизмограмма) | | | | |
| КРИВ.2 | ВЫК | | | | |
| Скорость печати временных диаграмм | 25 мм/с | | | | |
| Время печати в реальном времени | 8 с | | | | |
| ИНТЕРВАЛ ПЕЧАТИ | ВЫК | | | | |
| СЕТКА | ВК | | | | |



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

## 6. Пункты обслуживания

| Название | | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Рисование временной диаграммы | | Каскадный | | | | |
| Линия временной диаграммы | | Тонкая | | | | |
| НАСТР.ТРЕВ. | Напоминание об отключении звука сигнала тревоги | ВЫК | | | | |
| | Интервал звукового сигнала тревоги | 1 мин | | | | |
| | Громкость звукового сигнала тревоги | 1 | | | | |
| | Мин. громкость сигнала тревоги | 2 | | | | |
| | Время паузы сигнала тревоги | 2 мин | | | | |
| | Время задержки сигнала тревоги | Отключено | | | | |
| Nurse call (Вызов медсестры) | Переключатель вызова медсестры | ВЫК | | | | |
| | уровень тревоги | Высокий | | | | |
| | Тип сигнала тревоги | Технический + физиологический | | | | |

## 7. Интеллектуальное ограничение сигнала тревоги параметра модуля по умолчанию

| Название | | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|---|
| HR | ВЗР | H40 M50 – M120 H130 | | | | |
| | ДЕТ | H60 M75 – M160 H170 | | | | |
| | НЕО | H90 M100 – M200 H210 | | | | |
| $SpO_2$ | ВЗР | H85 M90 – M100 H100 | | | | |
| | ДЕТ | H85 M90 – M100 H100 | | | | |
| | НЕО | H85 M90 – M100 H100 | | | | |
| PR (ЧП) | ВЗР | H30 M40 L50 – L120 M130 H140 | | | | |



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

| | | |
|---|---|---|
| | ДЕТ | H55 M65 L75 -- L160 M170 H180 |
| | НЕО | H80 M90 L100 -- L200 M210 H220 |
| SYS (НИАД) | ВЗР | H80 M90 -- M160 H170 |
| | ДЕТ | H50 M70 -- M120 H140 |
| | НЕО | H40 M40 -- M90 H100 |
| MAP (НИАД) | ВЗР | H50 M60 -- M110 H120 |
| | ДЕТ | H40 M50 -- M90 H100 |
| | НЕО | H20 M25 -- M70 H80 |
| DIA (НИАД) | ВЗР | H40 M50 -- M90 H100 |
| | ДЕТ | H30 M40 -- M70 H80 |
| | НЕО | H10 M20 -- M60 H70 |

Примечание: Интеллектуальное ограничение сигнала тревоги ЧП задано как H 30 M 40 L 50 --- 120 L 130 M 140 H

Если ЧП <30 или HR >140, уровень сигнала тревоги автоматически задается как H (высокий)

Если 30≤ЧП<40 или 130<ЧП≤140, уровень сигнала тревоги автоматически задается как M (средний)

Если 40≤ЧП<50 или 120<ЧП≤130, уровень сигнала тревоги автоматически задается как L (низкий)

Если 50 ≤ЧП ≤ 120, это является нормальным значением и не активирует сигнал тревоги.

**8. Общее ограничение сигнала тревоги параметра модуля по умолчанию**

| Название | | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|---|
| HR | ВЗР | 50 -- 120 M | | | | |
| | ДЕТ | 75 -- 160 M | | | | |
| | НЕО | 100 -- 200 M | | | | |
| $SpO_2$ | ВЗР | 90 -- 100 H | | | | |
| | ДЕТ | 90 -- 100 H | | | | |
| | НЕО | 90 -- 100 H | | | | |
| PR (ЧП) | ВЗР | 50 -- 120 H | | | | |
| | ДЕТ | 75 -- 160 H | | | | |
| | НЕО | 100 -- 200 H | | | | |
| SYS (НИАД) | ВЗР | 90 -- 160 M | | | | |
| | ДЕТ | 70 -- 120 M | | | | |
| | НЕО | 40 -- 90 M | | | | |
| MAP (НИАД) | ВЗР | 60 -- 110 M | | | | |
| | ДЕТ | 50 -- 90 M | | | | |
| | НЕО | 25 -- 70 M | | | | |
| DIA (НИАД) | ВЗР | 50 -- 90 M | | | | |
| | ДЕТ | 40 -- 70 M | | | | |
| | НЕО | 20 -- 60 M | | | | |
| TEMP (температура) | ВЗР | 36.0-39.0 M | | | | |
| | ДЕТ | 36.0-39.0 M | | | | |
| | НЕО | 36.0-39.0 M | | | | |

**2) Настройки по умолчанию**

**1. Настройки ЭКГ по умолчанию**



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

| Название | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|
| Имя отведения | I | | | | |
| Усиление | X1 | | | | |
| Скорость | 25 мм/с | | | | |
| Режим фильтра | Мониторинг | | | | |
| ИСТ.ЧСС (Источник ЧСС) | ЭКГ | | | | |
| Переключатель тревоги | Вкл. | | | | |
| Запись тревоги | ВЫК | | | | |
| уровень тревоги | Средний | | | | |
| Подавление частоты питания | ВК (50 Гц) | | | | |
| Ограничение сигнала тревоги ЧСС | Примечание: Для параметра ЧСС используется интеллектуальная сигнализация. Ограничение сигнала тревоги по умолчанию показано в таблице 7 «Общие настройки». | | | | |

2. **Настройки $SpO_2$ по умолчанию**

| Название | | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Скорость | | 25 мм/с | | | | |
| Время насыщения (Nellcor) | | 50s | | | | |
| Среднее время (Masimo) | | 8s | | | | |
| НИАД на одной стороне | | ВЫК | | | | |
| Интеллектуальный звуковой сигнал | | Вкл. | | | | |
| Чувствительность (Masimo) | | APOD | | | | |
| Идентификация и качество сигнала | | Вкл. | | | | |
| Переключатель тревоги | | Вкл. | | | | |
| Запись тревоги | | ВЫК | | | | |
| Уровень сигнала тревоги (Nellcor) | | Высокий | | | | |
| Ограничение сигнала тревоги $SpO_2$ (Nellcor) | ВЗР | (90 --- 100) | | | | |
| | ДЕТ | | | | | |
| | НЕО | (90 — 100) | | | | |
| Ограничение сигнала тревоги $SpO_2$ | | Интеллектуальная сигнализация используется для параметров Masimo и Digital $SpO_2$. Ограничения сигнала тревоги по умолчанию показаны в таблице 7 «Общая конфигурации». | | | | |

3. **Настройки ЧП по умолчанию**

| Название | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|
| Переключатель тревоги | Вкл. | | | | |
| Запись тревоги | ВЫК | | | | |



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

| | |
|---|---|
| Источник ЧП | $SpO_2$ |
| уровень тревоги | Высокий |
| Ограничение тревоги PR | Для параметров ЧП используется интеллектуальная сигнализация. Ограничение сигнала тревоги по умолчанию показано в таблице 7 «Общая конфигурация». |

**4. Настройки НИАД по умолчанию**

| Название | | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Возраст пациента | | Для взрослых | | | | |
| Режим измерения | | РУЧНОЙ | | | | |
| Интервал | | 1 мин | | | | |
| НАЧАЛ.ДАВЛ | ВЗР | 160 | | | | |
| | ДЕТ | 120 | | | | |
| | НЕО | 100 | | | | |
| Давление манжеты | ВЗР | 80 | | | | |
| | ДЕТ | 60 | | | | |
| | НЕО | 40 | | | | |
| Переключатель тревоги | | Вкл. | | | | |
| Запись тревоги | | ВЫК | | | | |
| уровень тревоги | | Средний | | | | |
| Ограничение тревоги NIBP | | Для параметров НИАД используется интеллектуальная сигнализация. Ограничение сигнала тревоги по умолчанию показано в таблице 7 «Общая конфигурация». | | | | |

**5. Настройки ТЕМП по умолчанию**

| Название | Общие | ИЛИ | ICU | NICU | CCU |
|---|---|---|---|---|---|
| Переключатель тревоги | Вкл. | | | | |
| Запись тревоги | ВЫК | | | | |
| уровень тревоги | Средний | | | | |



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

# Приложение VII ЭМС

**Примечание**

- **Монитор основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 к электромагнитной совместимости.**
- **Пользователи должны установить и применять устройство в соответствии с данными ЭМС, указанными в приложенном документе.**
- **Переносное и мобильное РЧ-оборудование может повлиять на работу монитора NC5/NC5A. Поэтому следует избегать сильных электромагнитных помех по время использования, например от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.**
- **Руководство и заявление производителя см. во вложении.**

**Предупреждение!**

- **Устройство или систему не следует использовать рядом с другими устройствами или поверх них. Если это необходимо, наблюдайте за устройством и убедитесь, что оно работает нормально в этой конфигурации.**
- **Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных средах. Из-за кондуктивных и излучаемых помех монитора основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A может быть сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.**
- **Если физиологические параметры, измеряемые устройством, меньше указанной минимальной амплитуды (частота сердечных сокращений: 15 уд/мин, артериальное давление: систолическое артериальное давление 40 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление 10 мм рт. ст., среднее давление 20 мм рт. ст., частота пульса 20 уд/мин), это может привести к неточным измерениям.**
- **В дополнение к кабелям, которые производитель монитора основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A продает как запасные части для внутренних компонентов, использование других кабелей может привести к увеличению излучения или снижению уровня защиты монитора основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A.**

**Дополнения:**

**Необходимо использовать следующие кабели для соблюдения требований к электромагнитному излучению и защите от помех.**

| № | Название | Длина кабеля (м) | Экранированный или нет | Примечания |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Шнур питания | 3,0 | Нет | / |
| 2 | Отведение для ЭКГ | 3,6 | Да | 98ME01EC681 |



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

| № | Название | Длина кабеля (м) | Экранированный или нет | Примечания |
|---|---|---|---|---|
| 3 | Отведение для ЭКГ | 3,6 | Да | 98ME01AC458 |
| 4 | Отведение для ЭКГ | 4,1 | Да | 98ME01AD473 |
| 5 | Отведение для ЭКГ | 4,1 | Да | 98ME01EB477 |
| 6 | Отведение для ЭКГ | 3,2 | Да | A3105-EC1 |
| 7 | Отведение для ЭКГ | 3,2 | Да | A3105-EC0 |
| 8 | Симулируемый датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | 1,0 | Да | SAS104 |
| 9 | Симулируемый датчик SpO2 для с соединением | 1,0 | Да | SES104 |
| 10 | Симулируемый датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | 1,0 | Да | SAL104 |
| 11 | Симулируемый датчик $SpO_2$ для взрослых с креплением на пальце | 3,0 | Да | A0816-SA105PV |
| 12 | Удлинитель для датчика $SpO_2$ | 3.0 | Да | SLZ068 |
| 13 | Датчик $SpO_2$ пульса | 0,9 | Да | M-LNCS YI |
| 14 | Датчик | 0,9 | Да | M-LNCS DCI |
| 15 | Удлинитель для датчика Masimo SpO2 (основной кабель) | 3,0 | Да | M-LNC-10 |
| 16 | Датчик $SpO_2$ | 0,9 | Да | D-YS |
| 17 | Датчик $SpO_2$ | 0,9 | Да | DS100A |
| 18 | Удлинитель NELLCOR $SpO_2$ | 3,0 | Да | DOC-10 |

| **Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная излучений** | | |
|---|---|---|
| Монитор основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора NC5/NC5A должен убедиться, что он используется в такой среде: | | |
| **Проверка на излучение** | **Соответствие** | **Электромагнитная среда — руководство** |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | Монитор основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A использует РЧ-энергию только для |



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

| | | |
|---|---|---|
| | | внутренних функций. Поэтому уровень РЧ-излучения является низким и не вызовет помехи для электронных устройств поблизости. |
| РЧ-излучение<br>CISPR 11 | Класс А | Монитор основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A можно использовать во всех помещениях, не являющихся жилыми, которые не подключены напрямую к публичной электросети низкого напряжения, предназначенной для бытового использования. |
| Эмиссия гармонических составляющих<br>IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания/мерцание напряжения<br>IEC61000-3-3 | Соответствует | |

| Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Монитор основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора NC5/NC5A должен убедиться, что он используется в такой среде: | | | |
| **Тест устойчивости** | **Уровень теста IEC60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — руководство** |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | Контакт ±8 кВ<br>Воздушный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ,±15 кВ | Контакт ±8 кВ<br>Воздушный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ,±15 кВ | Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %. |
| Электростатический переход/импульс<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий источника питания<br>± 1 кВ для линий входов/выходов<br>Частота повторения 100 кГц | ± 2 кВ для линий питания<br>± 1 кВ для линий входов/выходов<br>Частота повторения 100 кГц | Сетевой источник питания должен соответствовать типичным источникам для коммерческих или больничных сред. |
| Выбросы<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ между линиями<br>± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ между линиями<br>± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей | Сетевой источник питания должен соответствовать типичным источникам для коммерческих или больничных сред. |
| Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях источника питания | 0 % $U_T$ в течение 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° | 0 % $U_T$ в течение 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° | Сетевой источник питания должен соответствовать типичным |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ в течение 1 цикла и 70 % $U_T$ в течение 25/30 циклов: при 0°<br><br>0 % $U_T$ в течение 250/300 циклов | 0 % $U_T$ в течение 1 цикла и 70 % $U_T$ в течение 25/30 циклов: при 0°<br><br>0 % $U_T$ в течение 250/300 циклов | источникам для коммерческих или больничных сред. Если пользователю монитора основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A требуется использовать его непрерывно после отключения питания, рекомендуется использовать монитор NC5/NC5A с источником бесперебойного питания или батареей. |
| Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 А/м, 50/60 Гц | 30 А/м, 50/60 Гц | Магнитные поля должны соответствовать типичному расположению в коммерческой или больничной среде. |
| Примечание: $U_T$ — это напряжение переменного тока до применения тестового напряжения. | | | |

| Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Монитор основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора NC5/NC5A должен убедиться, что он используется в такой среде: | | | |
| **Тест устойчивости** | **Уровень теста IEC60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — руководство** |
| РЧ-проводимость | 3 В | 3 В | Расстояние от любой части монитора NC5/NC5A, в том числе кабелей, до портативного и мобильного РЧ-оборудования должно быть не меньше рекомендуемого расстояния. Расстояние вычисляется на основе уравнения для частоты передатчика.<br>**Рекомендуемая дистанция изоляции:**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц–80 МГц |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| IEC 61000-4-6 | 150 кГц–80 МГц<br>6 В в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц | 6 В в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80–800 МГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц |
| РЧ-излучение<br>IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>80 МГц–2,7 ГГц | 3 В/м | Где P основано на максимальной номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт), а $d$ — это рекомендуемая дистанция изоляции в метрах (м). Напряженность поля фиксированного Рч-передатчика определяется путем исследования электромагнитного поля[a], при этом каждый частотный диапазон[b] должен быть меньше уровня соответствия.<br>Рядом с устройствами, отмеченными символом  , могут возникать помехи. |

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокой частоты.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение зданиями, объектами и человеческим телом.

a) Значение напряженности поля фиксированных передатчиков, таких как беспроводные (сотовые и радио) телефоны и мобильные базовые станции радиосвязи, любительские радиостанции, AM- и FM-радиостанции, устройства телевизионной трансляции и т. д. не является теоретически точным и не может быть точно спрогнозировано. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками следует провести исследование электромагнитного участка. Если напряженность поля в среде использования монитора основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A выше уровня соответствия, следует наблюдать за монитором NC5/NC5A для подтверждения надлежащей работы. При обнаружении аномалий могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или места размещения монитора основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A.

b) Напряженность поля должна быть меньше 3 В/м во всем частотном диапазоне 150 кГц–80 МГц.

**Рекомендуемая дистанция изоляции между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и монитором основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A**



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

Монитор основных показаний жизнедеятельности NC5/NC5A предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ-помехами. В зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного устройства, покупатель или пользователь NC5/NC5A может поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным устройством радиосвязи (передатчиком) и монитором NC5/NC5A меньше указанного ниже рекомендуемого значения для предотвращения возникновения электромагнитных помех.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Дистанция изоляции в соответствии с частотой передатчика (м) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц–2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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 максимальной номинальной мощности, не указанной выше, рекомендуемая дистанция изоляции *d* в метрах (м) может быть определена по формуле в столбце с соответствующей частотой передатчика, где *P* предоставляет производителем передатчика. Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт):

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокой частоты.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение зданиями, объектами и человеческим телом.

| Декларация: устойчивость к излучению от оборудования беспроводной радиосвязи |
|---|
| Монитор NC5/NC5A предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемым оборудованием беспроводной радиосвязи. |



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

| Тест устойчивости | Уровень теста IEC60601 | | | | Уровень соответствия | Электромагнитная среда: рекомендации |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Частота тестирования | Модуляция | Максимум мощность | Уровень устойчивости | | |
| Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 | 385 МГц | **Импульсная модуляция: 18 Гц | 1,8 Вт | 27 В/м | 27 В/м | |
| | 450 МГц | *Отклонение FM+5 Гц: 1 кГц (синус) | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 710 МГц<br>745 МГц<br>780 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 0,2 Вт | 9 В/м | 9 В/м | |
| | 810 МГц<br>870 МГц<br>930 МГц | **Импульсная модуляция: 18 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 1720 МГц<br>1845 МГц<br>1970 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 2450 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м | |
| | 5240 МГц<br>5500 МГц<br>5785 МГц | **Импульсная модуляция: 217 Гц | 0,2 Вт | 9 В/м | 9 В/м | |

Примечание. * В качестве альтернативе Fm-модуляции можно использовать импульсную модуляцию 50 % на частоте 18 Гц, так как хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим сценарием.
Примечание**. Сигнал носителя следует модулировать с использованием прямоугольного сигнала с 50-процентным рабочим циклом.



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

# Приложение VIII Опасные вещества/элементы

| Название компонента | | Pb | Hg | Cd | Cr(VI) | PBB | PBDE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Корпус | Передняя сторона корпуса | O | O | O | O | O | O |
| | Задняя сторона корпуса | O | O | O | O | O | O |
| | Кнопка | O | O | O | O | O | O |
| | Лицевая сторона | O | O | O | O | O | O |
| | Этикетка | O | O | O | O | O | O |
| Дисплей | Дисплей | × | × | × | × | × | × |
| Основной модуль | Оборудование | O | O | O | × | O | O |
| | Внутренний кабель | O | O | O | O | O | O |
| | Печатные платы | × | O | O | O | O | O |
| Упаковка | Упаковочные материалы | × | × | O | O | × | × |
| Общие | Разъемы | O | O | O | × | O | O |
| | Шнур питания | O | O | O | O | O | O |
| Батарея | Литиевая батарея | × | × | × | × | × | × |
| Присоединяемые изделия | Элементы для ЭКГ | × | O | O | O | O | O |
| | Устройство измерения $SpO_2$ | × | O | O | O | O | O |
| | Ушной термометр | × | O | O | O | O | O |
| | Изделия для измерения НИАД | × | O | O | O | O | O |
| Примечания | O: указывает, что содержимое токсичных и опасных веществ во всех гомогенных материалах этого компонента меньше ограничения, указанного в SJ/T11363-2046.<br>×: указывает, что содержимое токсичных и опасных веществ в определенных гомогенных материалах этого компонента по крайней мере превышает ограничение, указанного в SJ/T11363-2016. | | | | | | |



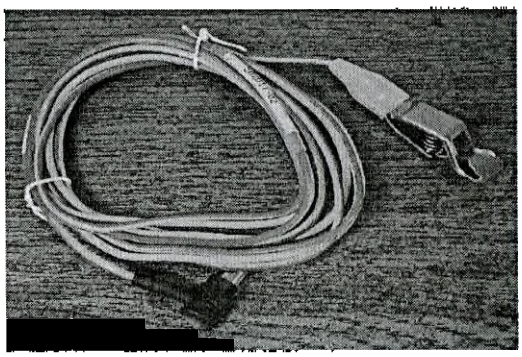
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Приложение IX Внешний вид комплектующих

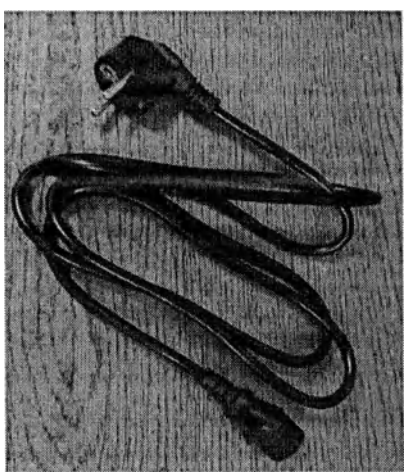
**Базовый блок:**




**Кабель заземления:**



**Кабель питания:**





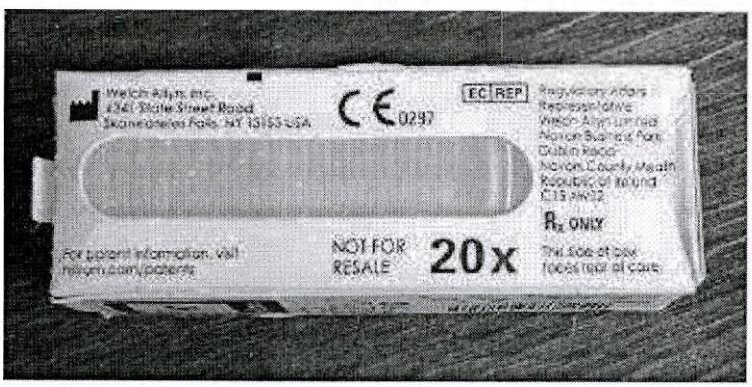
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

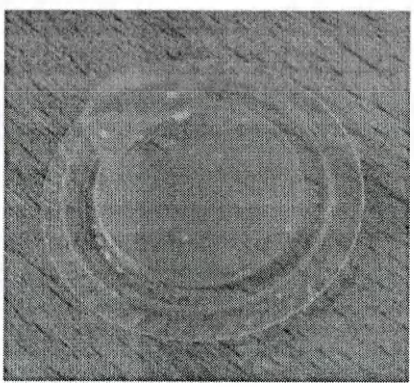
Ушной термометр в составе:

-Ушной термометр:

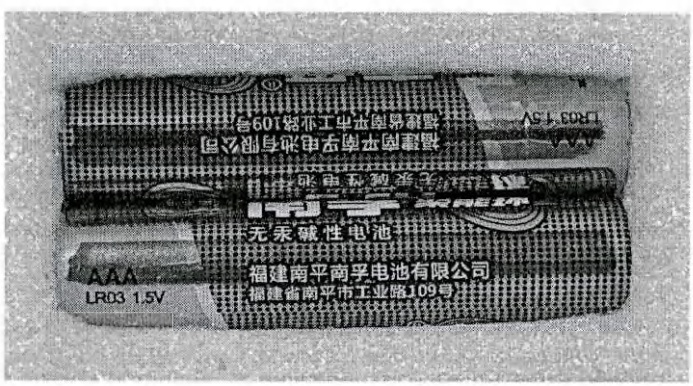



-Крышка зонда ушного термометра:



-Щелочная батарея типа AAA:






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

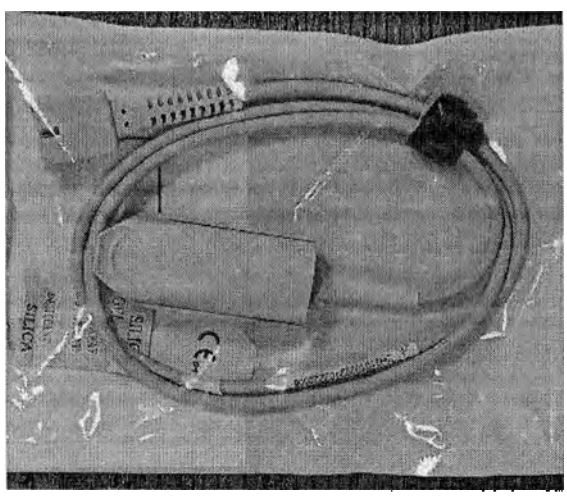
## Аккумулятор вспомогательный:




## Датчик SpO2 для взрослых с кабелем:



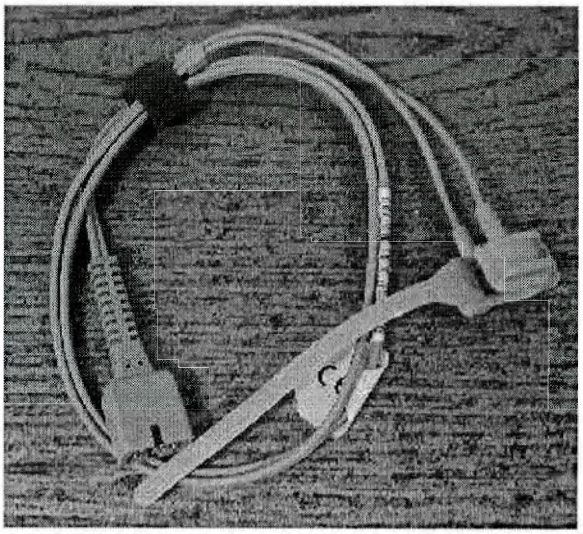
## Датчик SpO2 для взрослых:



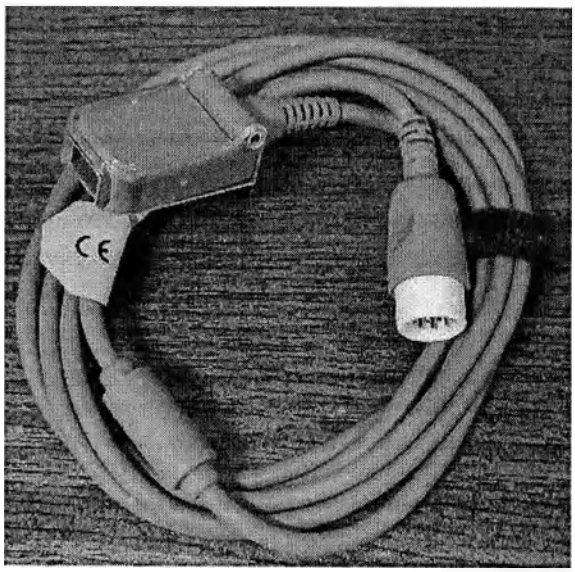


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

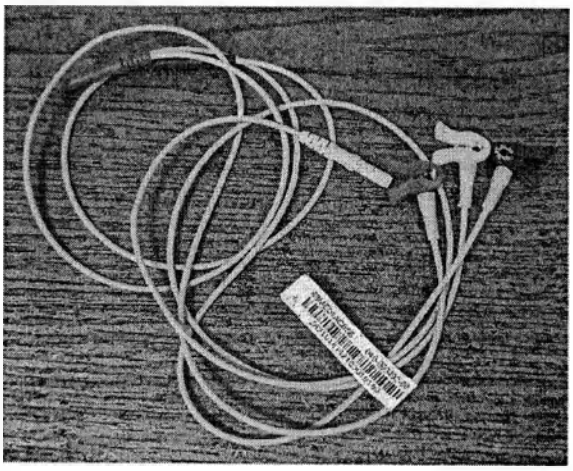
Датчик SpO2 для детей/новорожденных:



Удлинитель кабеля SpO2:



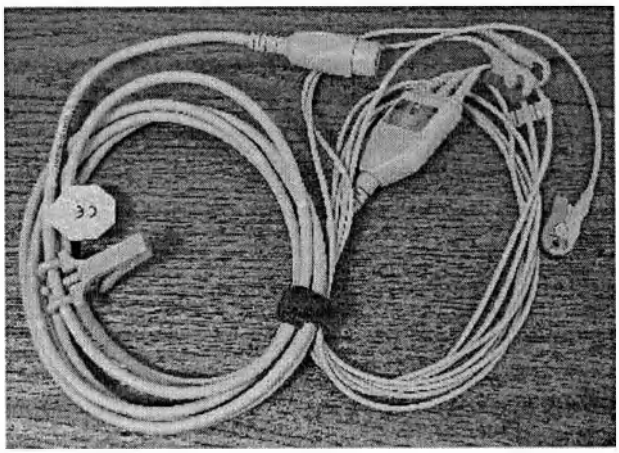
Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный:



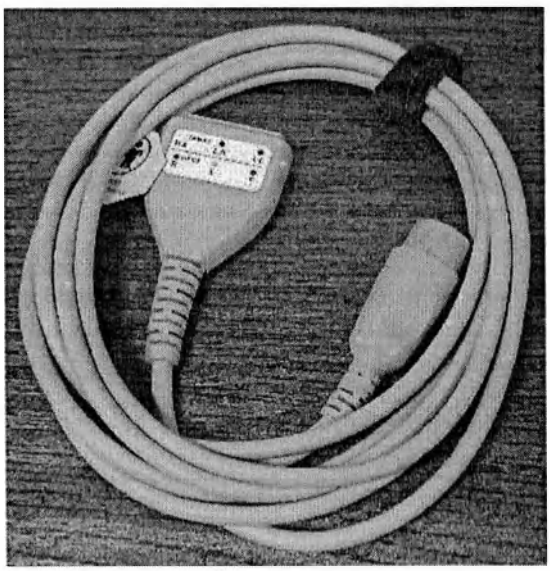


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный:



Основной кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных:



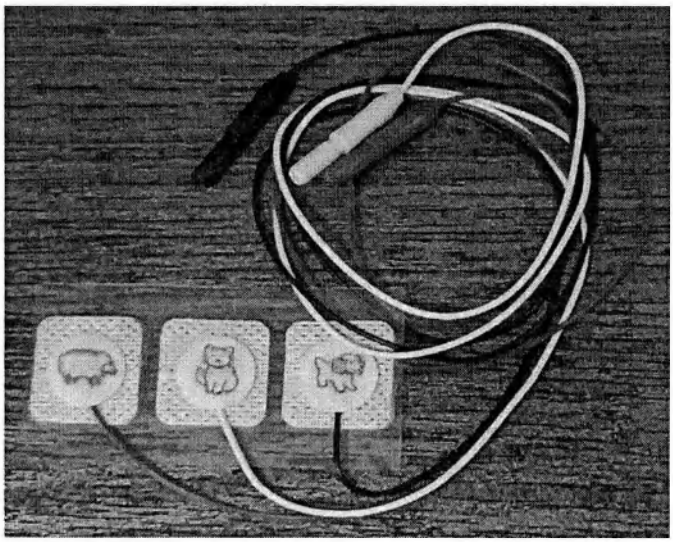
Разделенный кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных:



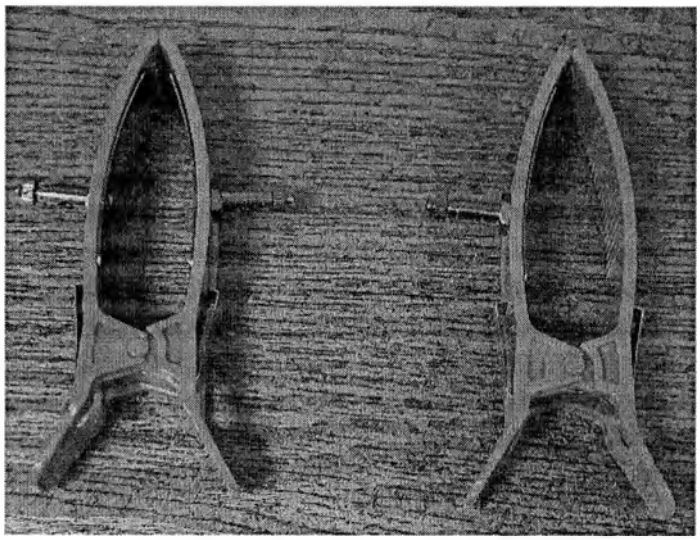


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одноразовый Электрод ЭКГ:



Электроды на конечности:



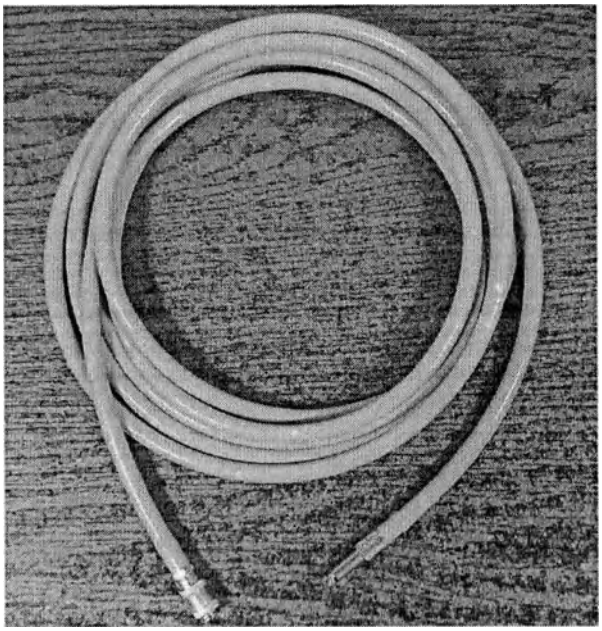
Бумага для печати:



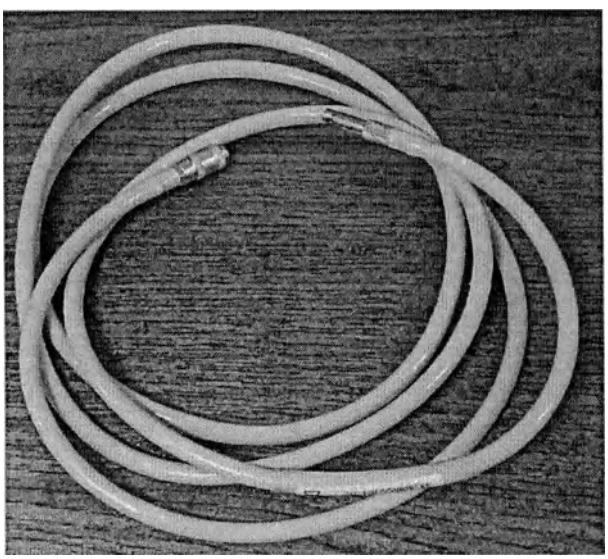


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

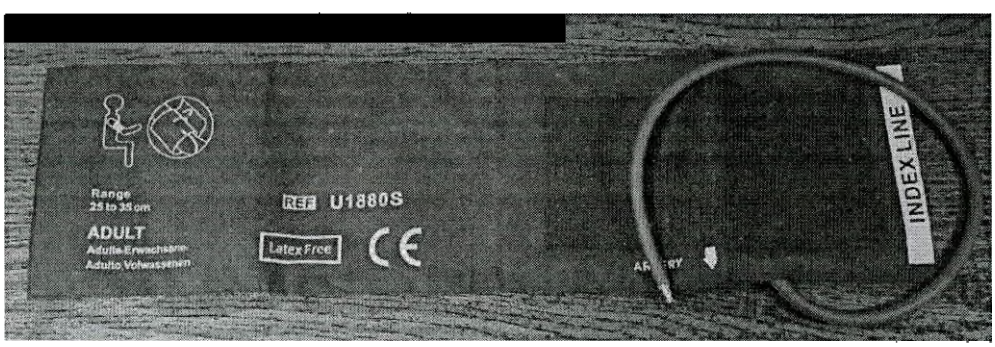
**Трубка НИАД (3м):**



**Трубка НИАД (2м):**



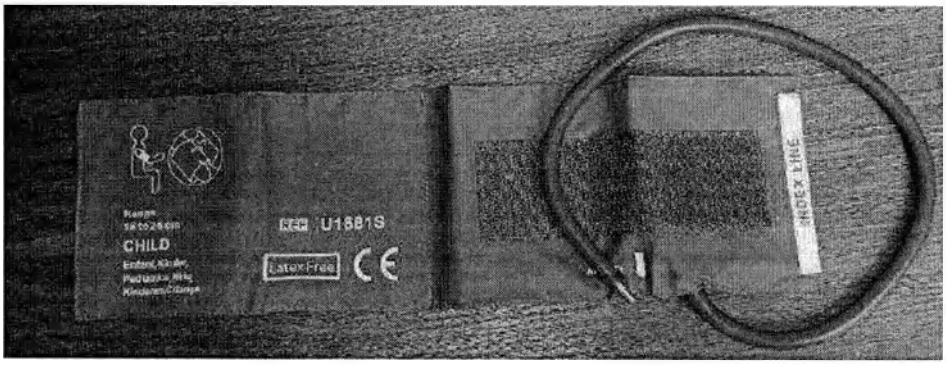
**Манжета НИАД для взрослых:**



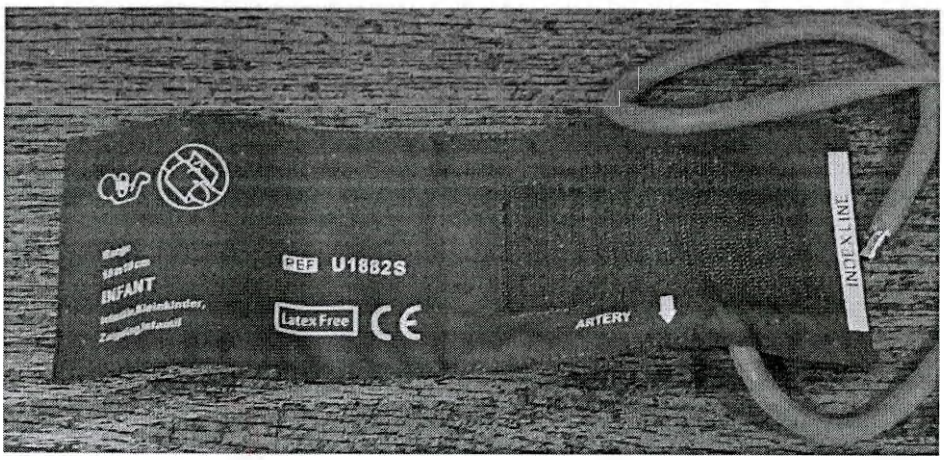



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

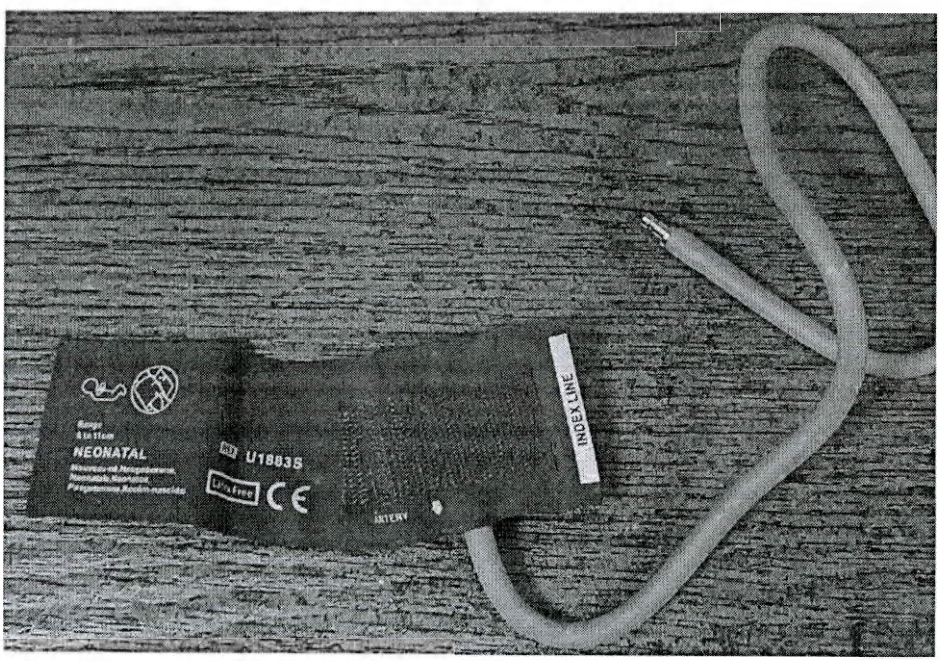
Манжета НИАД для детей:




Манжета НИАД для младенцев:



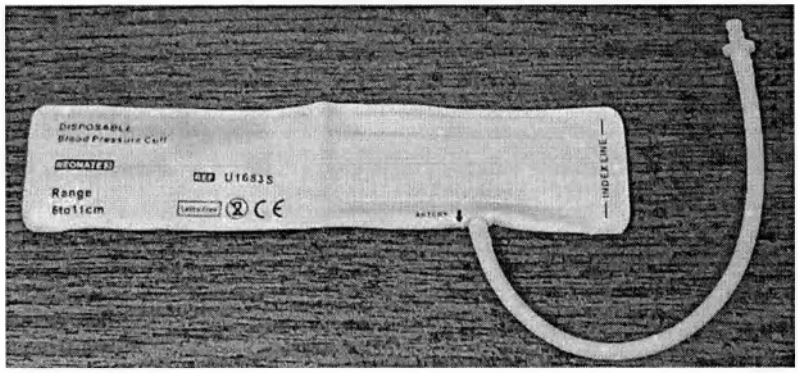

Манжета НИАД для новорожденных:



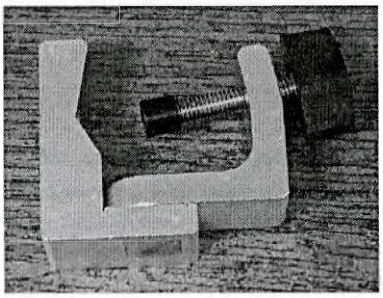



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

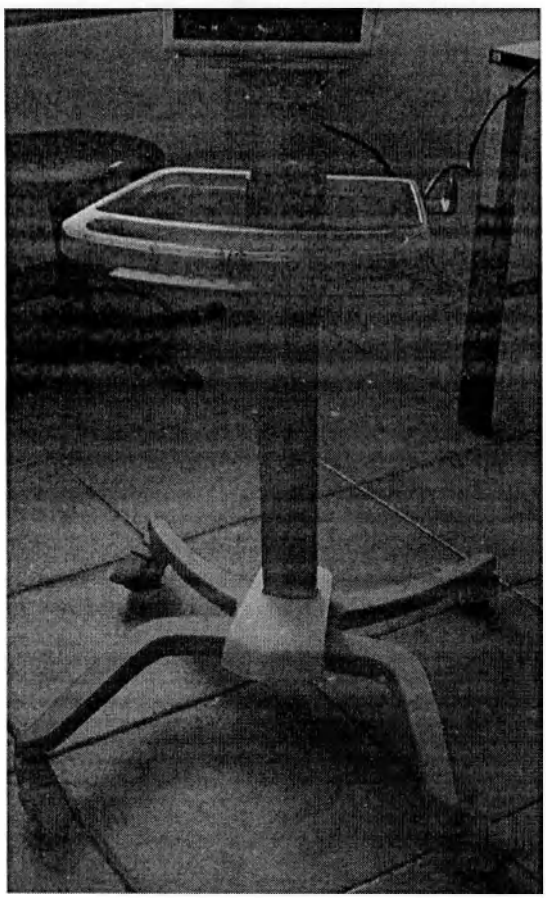
Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая:




М200 Держатель кронштейна шприцевого насоса:



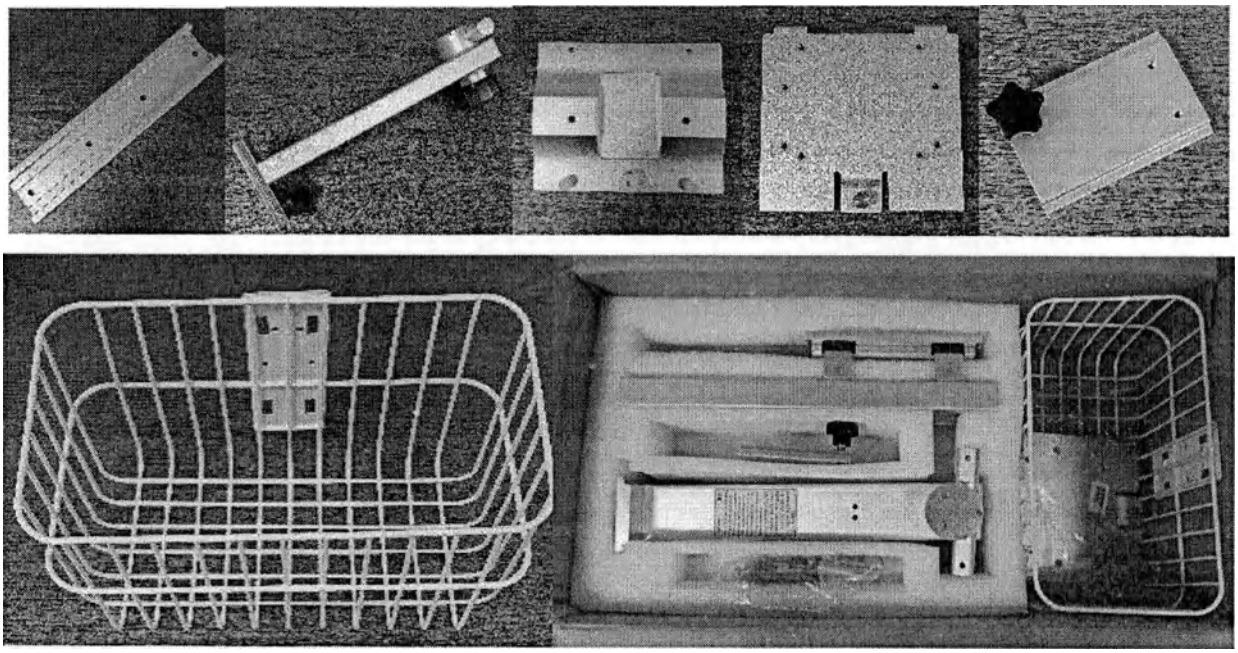
Тележка транспортная для монитора:



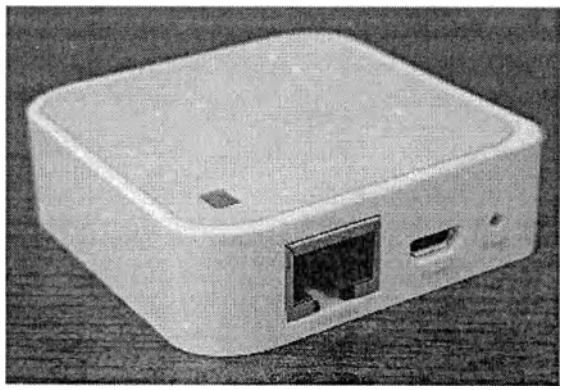


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

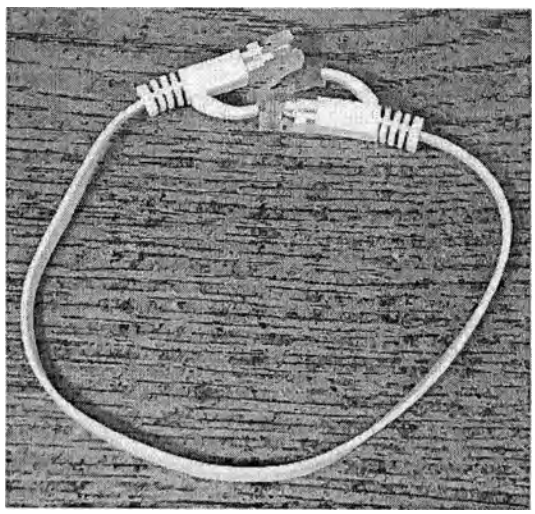
**Крепление на стену навесное:**



**Беспроводная сетевая карта:**



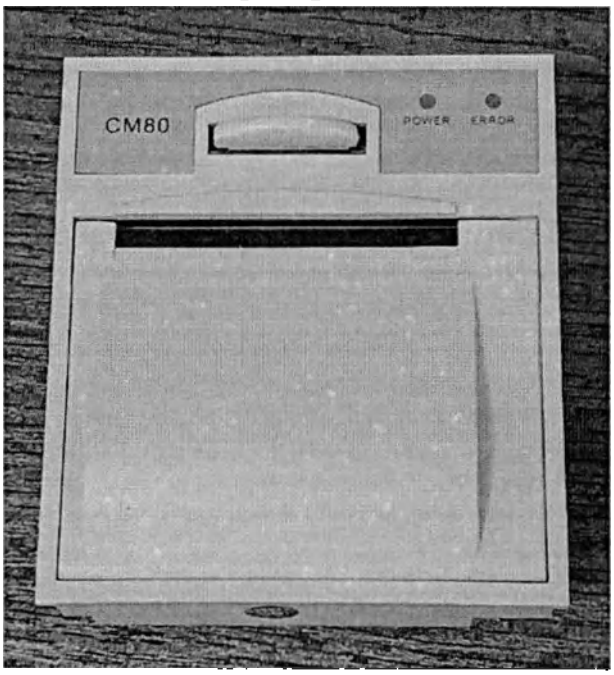
**Сетевой кабель для сетевой карты:**





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

**Принтер:**






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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

# Сертификат

## СКРМП

(Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли Китая)

Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли Китая

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

**Перевод с китайского и английского языков на русский язык**

## Совет Китая по развитию международной торговли

## Палата международной торговли Китая

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/QR-код/*

**№ 234403A0/033331**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: штамп Компании «ШЕНЬЧЖЕНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС Ко., Лтд.» в приложенном ДОКУМЕНТЕ достоверный, и его перевод на русский язык совпадает с оригиналом.**

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/*

*/Печать:* **Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/**

**Совет Китая по развитию международной торговли**

*/подпись/*

**Подпись уполномоченного лица: ХУ ДАЮН**

**Дата: 06 Июля 2023 года**

*/ Конгривка (нотариальная наклейка):*
**Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/**

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

Утверждено

Генеральный директор/Должность/

Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

И ЮН/Фамилия, Имя/

/Подпись/

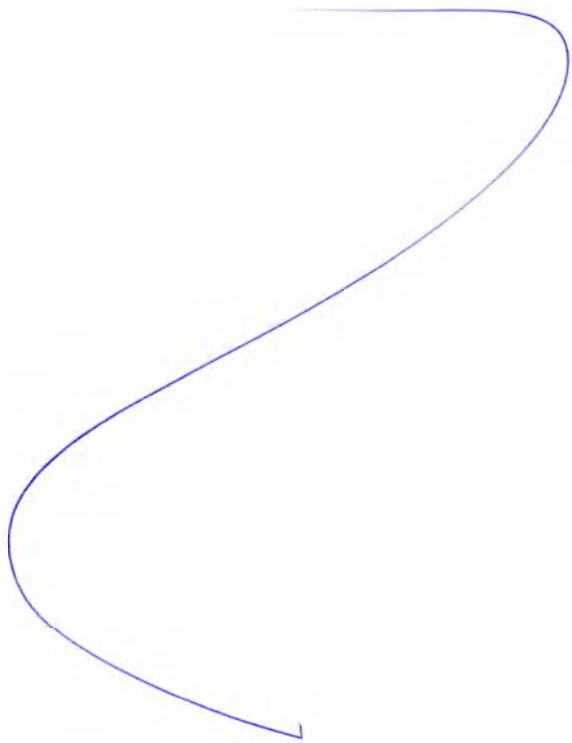
/Круглая печать/

01.07.2023

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Мониторы основных показаний жизнедеятельности, в вариантах исполнения: NC5, NC5A

(«Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика)



2023

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 23-617

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 106 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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