

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

01892350

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



231100B0/076757

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市科瑞康实业有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年11月09日

(Date: Nov. 09, 2023)

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



Руководство по эксплуатации

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter) в вариантах исполнения

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай

2023

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение	3
3. Особые свойства изделия	3
4. Технические характеристики	13
5. Маркировка и упаковка	21
6. Соответствие стандартам Российской Федерации	21
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	29
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия	30
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание	30
9.1 Техническое обслуживание:	30
9.2 Устранение неполадок	31
10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия	31
11. Сведения об утилизации	67
12. Гарантии	67
13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	68
Показания:	68
Противопоказания:	68
Побочные эффекты:	68
14. Меры предосторожности	68

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter) в вариантах исполнения, (далее – аппарат, изделие, пульсоксиметр).

Производитель: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Адрес производителя: («5-й этаж, корпус 9, Высотехнологичный промышленный парк «Байвансинь», шоссе Сонбай, ул. Сили, округ Наньшань, 518110 Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА»)

Телефон: +86-755-26433514
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
(«Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства: («5-й этаж, корпус 9, Высотехнологичный промышленный парк «Байвансинь», шоссе Сонбай, ул. Сили, округ Наньшань, 518110 Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА»)

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

Номер сертификата: Q5 049076 0015 Rev. 03
Дата выдачи: 03.10.2022
Дата истечения действия: 02.10.2025
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 049076 0016 Rev. 02
Дата выдачи: 07.01.2020
Дата истечения действия: 26.05.2024
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Изделие используется для взрослых и детей в лечебно-профилактических учреждениях и на дому. Оператором может быть взрослый человек изучивший руководство по эксплуатации изделия.

2. Назначение

Изделие предназначено для контроля и записи физиологических параметров человека, а именно: частоты сердечных сокращений, измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2), индекса перфузии. Изделие используется для взрослых и детей в лечебно-профилактических учреждениях и на дому.

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в вариантах исполнения

1. PC-66B, в составе:

1. Блок основной PC-66B – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO_2 , модель KS-C01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. – 1 шт.
3. Держатель -1 шт.
4. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd. – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd. – 1 шт.

2. SP-20, в составе:

1. Блок основной SP-20 – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO_2 , модель KS-AC01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Резиновый чехол для основного блока – 1 шт.
5. Зарядная станция, модель SP-20 – 1 шт.
6. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd. – 1 шт.
7. USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd. – 1 шт.

3.2 Принцип действия

3.2.1 Значение измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂)

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

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

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

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

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

3.2.2 Значение измерения индекса перфузии (PI) %

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

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

3.2.3 Значение измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС, PR)

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

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

3.2.4 Принцип измерения SpO₂, PR и индекса перфузии (PI)

Согласно закону Бугера — Ламберта — Бера, светопоглощение какого-либо вещества прямо пропорционально его плотности или концентрации. Если свет с определенной длиной волны падает на ткань человека, измеренная интенсивность света после поглощения, отражения и затухания в ткани может отражать характер структуры ткани, через которую свет проходит. В связи с тем, что оксигенированный (HbO₂) и деоксигенированный гемоглобин (Hb) имеют различный характер поглощения в диапазоне светового спектра от красного до инфракрасного (длина волны 600 нм ~ 1000 нм), с помощью этих характеристик можно определить значение SpO₂. Значение SpO₂, измеряемое настоящим пульсоксиметром, представляет собой функциональную сатурацию кислородом — соотношение гемоглобина, который может переносить кислород. Пульсоксиметр использует два типа излучения оптического диапазона (красный и инфракрасный) для определения процентного содержания (%) гемоглобина в крови, насыщенной кислородом. Процентное соотношение называется насыщением крови кислородом или SpO₂. Одновременно с измерением уровня SpO₂ пульсоксиметр также измеряет и отображает частоту пульса.

Пульсоксиметр используется прикладыванием датчика к пульсирующему артериальному сосудистому ложу. Датчик состоит из двойного источника света и фотодетектора. Длина волны одного источника света составляет 660 нм — излучение красного диапазона; длина волны другого — 905 нм, это излучение инфракрасно-красного диапазона. Кожа, кости, ткани и венозные сосуды, обычно, со временем, поглощают постоянное количество света. Фотодетектор в пальцевом датчике собирает и преобразует свет в электронный сигнал, который пропорционален интенсивности света. Артериальное ложе обычно пульсирует и поглощает различное количество света во время систолы и диастолы, поскольку объем крови увеличивается и уменьшается. Соотношение света, поглощенного в течение систолы и диастолы, переводится в измерение насыщения кислородом. Это измерение обозначается как SpO₂.

Измерение частоты сердечных сокращений происходит по тому же принципу, только при помощи фотодетектора происходит анализ степени поглощения излучения, в частности, фиксируются пульсации артерии. Микропроцессор измеряет время между пиками пульсации, подсчитывая таким образом количество ударов пульса в минуту и выводя значения на экран.

Схема принципа работы

1. Инфракрасный излучатель
2. Фотодетектор, анализатор ИК излучения



3.3 Внешний вид изделия

3.3.1 Внешний вид варианта исполнения РС-66В

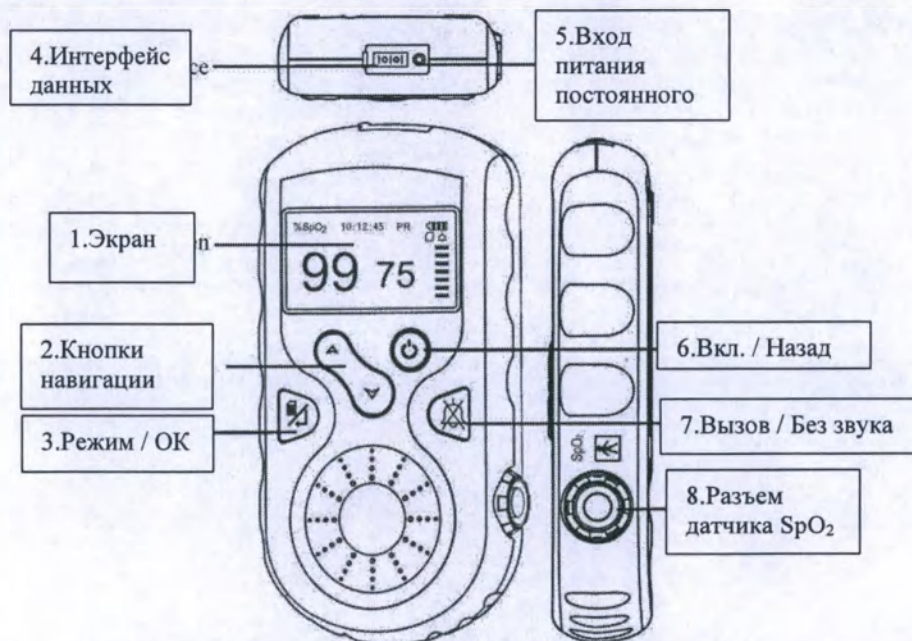


Рис. 3.3.1.1 Вариант исполнения РС-66В

1. Экран дисплея: отображение плетизмограммы SpO_2 и значений параметров.

2. Кнопки навигации:

«Вверх / Влево / Увеличить»

Нажмите эту кнопку, экран по умолчанию можно переключить для отображения частоты пульса (PR) или индекса перфузии (PI). Нажмите эту кнопку на экране настройки системы, чтобы переместить курсор вверх или влево и отрегулировать значения параметров.

«Вниз / Вправо / Уменьшить»

Функция аналогична кнопке «Вверх / Влево / Увеличить».

3. «Режим / ОК»: нажмите эту кнопку, экран можно переключать между отображением экрана по умолчанию и альтернативным отображением; длительное нажатие откроет экран меню; когда закончите настройку параметров, нажмите эту кнопку для подтверждения.

4. «Интерфейс данных»: используется для загрузки данных (дополнительная функция).

5. «Вход питания постоянного тока»: используется для подключения внешнего источника питания постоянного тока для зарядки встроенной аккумуляторной батареи.

6. «Вкл. / Назад»: включение / выключение изделия долгим нажатием; кратковременно зажмите эту кнопку, чтобы вернуться на предыдущий уровень меню во время настройки работы с меню.
7. «Вызов / Без звука»: нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы войти в экран вызова данных тенденций SpO_2 ; когда Изделие издает звуковой сигнал, кратковременное нажатие отключит звук индикации, состояние без звука будет сохраняться около 90 секунд. После истечения этого времени (90 с) звук предупреждения снова включится.
8. Значок: « SpO_2 »: разъем датчика SpO_2 .

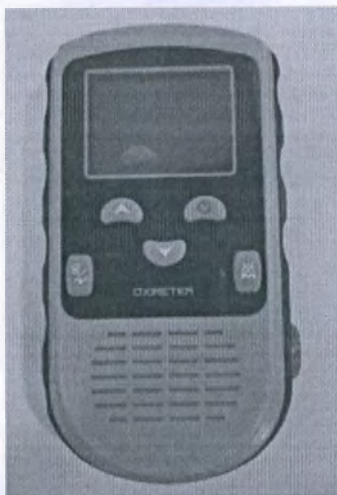


Рис. 3.3.1.2 Внешний вид варианта исполнения PC-66B.



Рис. 3.3.1.3 Внешний вид варианта исполнения PC-66B. Разъемы подключения USB кабеля передачи данных, адаптера питания и датчика насыщения крови кислородом SpO_2

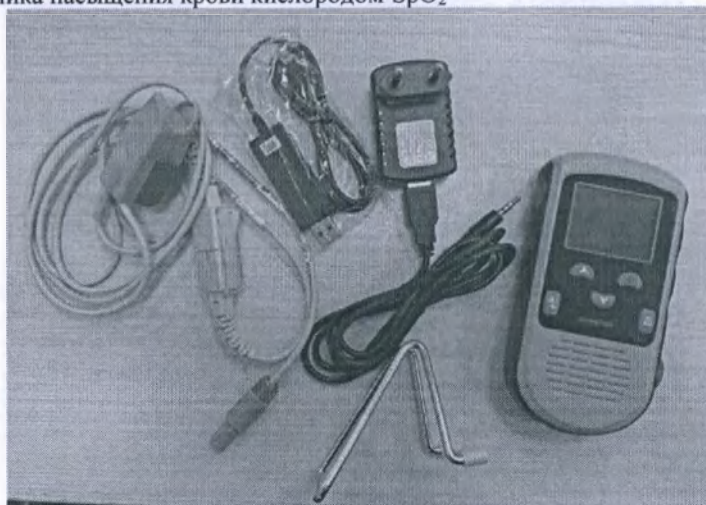


Рис. 3.3.1.4. Общий вид комплекта поставки варианта исполнения PC-66B. Блок основной PC-66B, Датчик насыщения крови кислородом SpO_2 , модель KS-C01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Держатель, Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd, USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd.

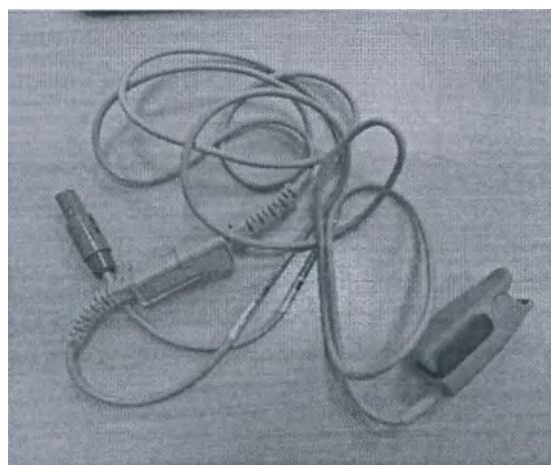


Рис. 3.3.1.5 Внешний вид варианта исполнения PC-66B. Датчик насыщения крови кислородом SpO_2 модель KS-C01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



Рис. 3.3.1.6 USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weikunda Electronic Products Co., Ltd.



Рис. 3.3.1.7 Внешний вид варианта исполнения PC-66B. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.

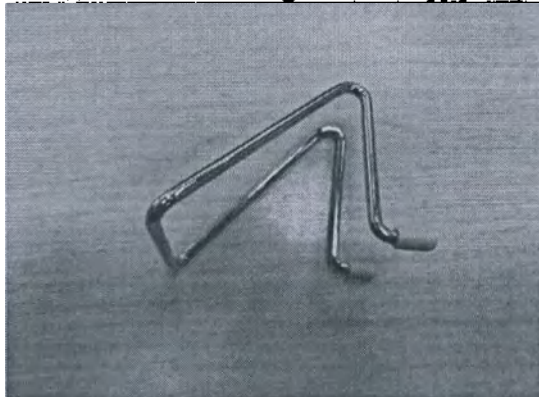


Рис. 3.3.1.8 Внешний вид варианта исполнения PC-66B. Держатель.

3.3.2. Внешний вид варианта исполнения SP-20



Рис.3.3.2.1 Вид спереди

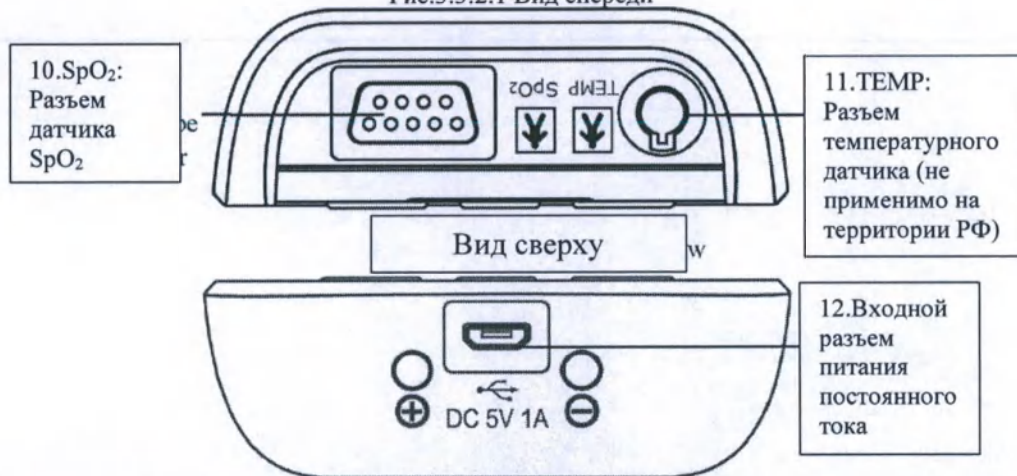


Рис.3.3.2.2 Вид спереди

1. Экран дисплея: отображение результатов измерения, тенденций и меню.
2. (Вкл. / Влево): включение / выключение изделия долгим нажатием; на экране меню или подменю кратковременно зажмите эту кнопку, чтобы переместить курсор влево или отрегулировать значение параметра.
3. (Без звука / Вправо): на экране вызова данных зажмите и удерживайте эту кнопку, пока не появится диалоговое окно удаления; на экране измерения кратковременно зажмите кнопку, чтобы возобновить или отключить звук предупреждения. В режиме отсутствия предупреждений кратковременно зажмите кнопку, чтобы включить / выключить звуковой сигнал. На экране меню или подменю кратковременно зажмите кнопку, чтобы переместить курсор вправо или отрегулировать значение параметра.

Примечание: при включенной звуковой индикации изделия кратковременное нажатие отключит звук предупреждений, состояние без звука будет сохраняться около 90 секунд. По истечении этого времени (90 с) звук предупреждения снова включится.

4. (Блокировка поворота / Вверх): длительное нажатие на экране измерения для включения или отключения автоматической ориентации экрана (по горизонтали или вертикали); на экране меню или подменю кратковременно зажмите эту кнопку, чтобы переместить курсор вверх или отрегулировать значение параметра.

5. (Настройка / Вниз): на экране измерения длительное нажатие для входа в экран настроек; на экране меню или подменю кратковременно зажмите кнопку, чтобы переместить курсор вниз или отрегулировать значение параметра.

6. (Меню / Подтвердить): Кратковременно зажмите эту кнопку, чтобы войти в экран меню или подтвердить выбор.

7. (Запись / Назад): кратковременно зажмите эту кнопку, чтобы войти в экран списка записей SpO_2 или вернуться на предыдущий уровень меню.

8. (Индикатор предупреждения): если датчик размещен неправильно или отсоединен, если измеренное значение превышает предварительно установленное предельное значение предупреждения, индикатор предупреждения будет мигать оранжевым цветом.

9. (Индикатор питания): если изделие переведено в режим энергосбережения, индикатор горит. На экране измерений индикатор мигает, когда звучит сигнал пульса.

10. Значок: « SpO_2 »: разъем датчика SpO_2 .

11. Значок: «ТЕМР»: разъем датчика температуры (не применимо на территории РФ)

12. (Вход питания постоянного тока): используется для подключения внешнего входа питания постоянного тока для зарядки встроенной аккумуляторной батареи.



Рис. 3.3.2.4 Лицевая часть варианта исполнения SP-20

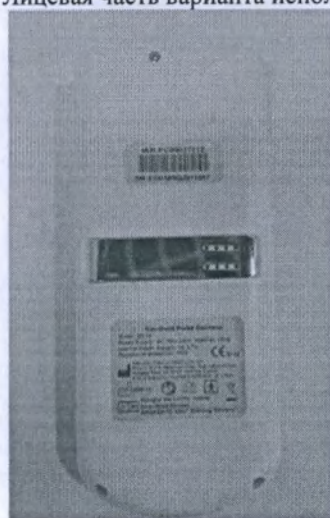


Рис. 3.3.2.5 Задняя часть варианта исполнения SP-20



Рис. 3.3.2.6 Внешний вид варианта исполнения SP-20. Разъемы для подключения датчика насыщения крови кислородом SpO₂ и температуры (датчик температуры- не применимо на территории РФ)



Рис. 3.3.2.8 Внешний вид варианта исполнения SP-20. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель KS-AC01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

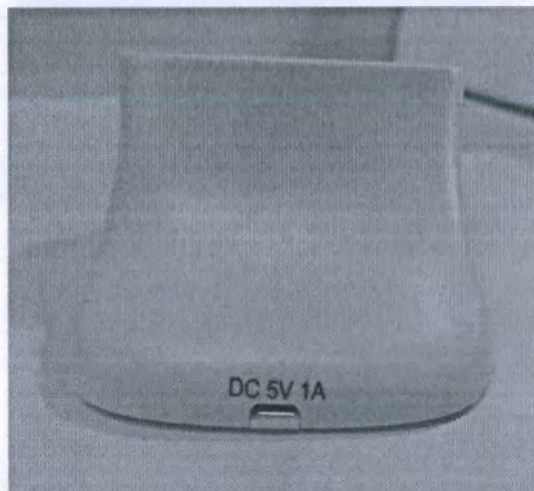


Рис. 3.3.2.9 Внешний вид варианта исполнения SP-20. Зарядная станция, модель SP-20

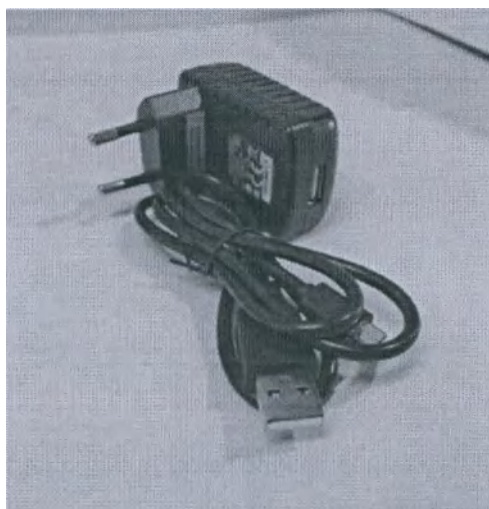


Рис. 3.3.2.10 Внешний вид варианта исполнения SP-20. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.



Рис. 3.3.2.11 USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd.

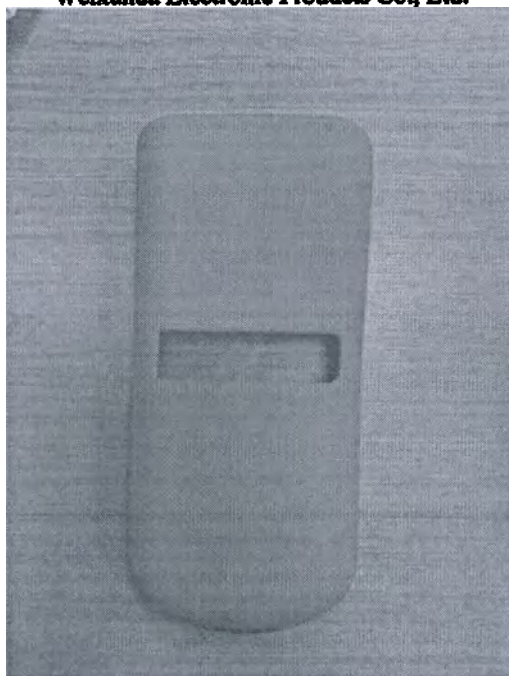


Рис. 3.3.2.12 Внешний вид варианта исполнения SP-20. Резиновый чехол для основного блока

3.4. Назначение элементов изделия

3.4.1 Для варианта исполнения PC-66B

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной PC-66B	Предназначено для контроля и записи физиологических параметров человека, а именно: частоты сердечных сокращений, измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2), индекса перфузии. Изделие используется для взрослых и детей в лечебно-профилактических учреждениях и на дому.
2	Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	Источник электроснабжения основного блока
3	Держатель	Предназначен для удобного расположения основного блока на поверхности стола
4	USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd.	Предназначен для передачи и записи физиологических параметров на ПК, а также зарядки аккумулятора блока основного
5	Датчик насыщения крови кислородом SpO_2 , модель KS-C01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd	Предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2)

3.4.2 Для варианта исполнения SP-20

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной SP-20	Предназначено для контроля и записи физиологических параметров человека, а именно: частоты сердечных сокращений, измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2), индекса перфузии. Изделие используется для взрослых и детей в лечебно-профилактических учреждениях и на дому.
2	Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co. Ltd.	Источник электроснабжения основного блока
3	Резиновый чехол для основного блока	Предназначен для безопасного хранения изделия и удобства переноски
4	USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd.	Предназначен для передачи и записи физиологических параметров на ПК
5	Датчик насыщения крови кислородом SpO_2 , модель KS-AC01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd	Предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2)
6	Зарядная станция, модель SP-20	Предназначена для зарядки основного блока

4 Технические характеристики

4.1 Технические характеристики

Технические характеристики\ Вариант исполнения	PC-66B	SP-20
Внешний вид		
Цветной дисплей (экран)	Цветной ЖК-экран Размер диагонали 2,2 дюйма, $\pm 10\%$ (56 мм $\pm 10\%$)	Цветной ЖК-экран Размер диагонали 3,5 дюйма, $\pm 10\%$ (89 мм $\pm 10\%$)
Измерение SpO ₂	Диапазон отображения: 35–99% Точность измерения: 2% для диапазона SpO₂ от 70% до 100% (без движения) <i>Примечание: так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm 1\text{ Arms}$, измеряемого CO-оксиметром.</i> Оптический датчик: Красный свет: длина волны 663 нм ± 10 нм Инфракрасный свет: длина волны 890 нм ± 10 нм Максимальная выходная оптическая мощность: менее 2 мВт	Диапазон отображения: 35–99% Точность измерения: 2% для диапазона SpO₂ от 70% до 100% (без движения) <i>Примечание: так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm 1\text{ Arms}$, измеряемого CO-оксиметром.</i> Оптический датчик: Красный свет: длина волны 663 нм ± 10 нм Инфракрасный свет: длина волны 890 нм ± 10 нм Максимальная выходная оптическая мощность: менее 2 мВт
Измерение частоты пульса (PR)	Диапазон отображения и измерения: 30–240 ударов в минуту Точность: ± 2 ударов в минуту или $\pm 2\%$ (но не менее) Диапазон настройки превышения предела: 25–250 ударов в минуту	Диапазон отображения и измерения: 30–240 ударов в минуту Точность: ± 2 ударов в минуту или $\pm 2\%$ (но не менее) Диапазон настройки превышения предела: 25–250 ударов в минуту
Индекс перфузии (PI)	Диапазон отображения 0.2–20%	Диапазон отображения 0.2–20%

Индикация превышения допускаемых значений по умолчанию.	Нижний предел SpO ₂ : 95% (дети), 90% (взрослые) Верхний предел частоты пульса: 160 ударов в минуту (дети), 120 ударов в минуту (взрослые) Нижний предел: 60 ударов в минуту (дети), 50 ударов в минуту (взрослые)	Нижний предел SpO ₂ : 95% (дети), 90% (взрослые) Верхний предел частоты пульса: 160 ударов в минуту (дети), 120 ударов в минуту (взрослые) Нижний предел: 60 ударов в минуту (дети), 50 ударов в минуту (взрослые)
Настройки индикации превышения допускаемых значений	Диапазон настройки нижнего предела SpO ₂ : 50-99%. Диапазон настройки пределов частоты пульса: Высокий: 100-240 ударов в минуту Низкий: 30 - 99 ударов в минуту	Диапазон настройки нижнего предела SpO ₂ : 50-99%. Диапазон настройки пределов частоты пульса: Высокий: 100-240 ударов в минуту Низкий: 30-99 ударов в минуту
Функция звукового и визуального оповещения		
Электропитание	Внутренний источник питания: литиевая батарея 3.7 В, 1000 мАч Вход: 5 В постоянного тока, 1,2 А Адаптер питания: Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 15 ВА Выход: 5 В постоянного тока, 1,2 А	Внутренний источник питания: литиевая батарея 3.7 В, 2000 мАч Вход: 5 В постоянного тока, 1,2 А Адаптер питания: Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 15 ВА Выход: 5 В постоянного тока, 1,2 А
Условия эксплуатации	Температура: 5-40 °С Влажность: 30-80% Атмосферное давление: 70-106 кПа	Температура: 5-40 °С Влажность: 15-93% Атмосферное давление: 70-106 кПа
Работа при низкой перфузии	Точность измерения SpO ₂ и PR соответствует описанной выше точности, даже если амплитуда модуляции составляет всего 0,5%.	Точность измерения SpO ₂ и PR соответствует описанной выше точности, даже если амплитуда модуляции составляет всего 0,5%.
Размеры блока основного, ±10%	145 мм (Д) x 74 мм (Ш) x 29 мм (В)	158 мм (Д) x 73 мм (Ш) x 25 мм (В)
Масса блока основного, г	180±20 (включая аккумулятор)	230±23 (включая аккумулятор)
Максимальный уровень звукового сигнала	50 дБ	60 дБ
Версия программного обеспечения	V1.2.0.0	V1.0.0.0
Дата программного обеспечения	2016-1-6	2016-12-28
Класс программного обеспечения	A	A
Хранение данных	Запись данных SpO ₂ и частоты пульса каждые 1/2/4/8 секунды. Можно сохранить до 384 часов SpO ₂ данных и частоты пульса.	Запись данных SpO ₂ и частоты пульса каждые 1/2/4/8 секунды. Можно сохранить до 500 часов SpO ₂ данных и частоты пульса.

Время установление рабочего режима	Не более 5с	Не более 5с
Защита от поражения электрическим током	изделие с внутренним источником питания. II класс, когда подключено к адаптеру питания	изделие с внутренним источником питания. II класс, когда подключено к адаптеру питания
Тип защиты рабочей части	Блок основной – Рабочая часть типа BF Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ – Рабочая часть типа BF	Блок основной – Рабочая часть типа BF Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ – Рабочая часть типа BF
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	Блок основной – IP22 Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ – IPX1	Блок основной – IP22 Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ – IPX1
Метод стерилизации	Изделие не предназначено для стерилизации	Изделие не предназначено для стерилизации
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Расчетный срок эксплуатации:	5 лет	5 лет
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;	2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;
Модуль Bluetooth беспроводной передачи данных	Отсутствует	
Передача данных через USB кабель передачи данных		

4.2 Технические данные по электромагнитной совместимости

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

1	Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
2	Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в вариантах исполнения PC-66B и SP-20 предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.		
3	Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
4	Индустриальные радиопомехи CISPR11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Следовательно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования.
5	Индустриальные радиопомехи CISPR11	Класс Б	Пульсоксиметр подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, и те, которые напрямую подключены к общественным низковольтным распределительным системам, которые питают здания, используемые для бытовых целей.
6	Гармонические составляющие тока, IEC 61000-3-2	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применяется	

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость – для всего оборудования и систем

Указания и декларация производителя - помехоустойчивость			
Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в вариантах исполнения PC-66B и SP-20 предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	±8кВ контактный разряд ±15кВ воздушный разряд	±8кВ контактный разряд ±15кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть деревянными, бетонными, или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_t = напряжение в электрической сети до подачи испытательного воздействия.			

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость – для оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость			
Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в вариантах исполнения PC-66B и SP-20 предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки

Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	Зв/м 80МГц- 2,5ГГц	Зв/м	Передвижное и переносное радиочастотное оборудование следует использовать на не меньшем расстоянии от любого компонента пульсоксиметра, включая провода, чем рекомендуемое расстояние разноса, рассчитываемое по формуле, в зависимости от частоты передающего устройства. Рекомендуемое расстояние разноса: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80МГц-800МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800МГц-2,5ГГц Р-максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем; d-рекомендуемая дистанция разноса в метрах (м). Согласно проведенной электромагнитной съемке, уровень сигнала стационарных радиочастотных передающих устройств должен быть меньше уровня соответствия, установленного для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в районе расположения оборудования, имеющего символ: 
ПРИМЕЧАНИЕ1: При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
1 Уровень сигнала от стационарных радиочастотных передающих устройств, таких, как базовые станции для: радиотелефонов (беспроводных и сотовых), мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, трансляций в диапазоне АМ/ЧМ и телетрансляций, невозможно рассчитать точно теоретически. Для оценки надлежащей электромагнитной среды для стационарных радиочастотных передающих устройств следует предусматривать проведение электромагнитной съемки. Если замеренный уровень сигнала в месте использования пульсоксиметра превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует понаблюдать за пульсоксиметром, чтобы убедиться в том, что он работает без отклонений. В случае если обнаружена неправильная работа прибора, возможно, потребуются принятие дополнительных мер, например, перенос в другое место или изменение его положения. 2 В диапазоне 150КГц-80МГц уровень сигнала должен быть меньше, чем Зв/м.			

Рекомендуемые расстояния разноса между портативными и мобильными радиочастотными передающими устройствами – для всего оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Рекомендуемые расстояния разноса между портативными и мобильными радиочастотными передающими устройствами и пульсоксиметром		
Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в вариантах исполнения PC-66B и SP-20 предназначен для использования в такой электромагнитной обстановке, в которой помехи от радиочастотных излучений контролируются. Покупатель или пользователь пульсоксиметра может оказать помощь в предотвращении электромагнитных помех, выдерживая минимально допустимое расстояние между портативными/мобильными радиочастотными передающими устройствами и пульсоксиметром в соответствии с нижеизложенными рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности аппаратуры связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Расстояние разноса (м) в зависимости от частоты передающего устройства	
	80МГц-800МГц, $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц, $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.23
0,1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Для передающих устройств с не указанной выше номинальной максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой для частоты передающего устройства, где P – номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ1: При 80 МГц и 800 МГц выбирается дистанция разноса для более высокого диапазона частот.		
ПРИМЕЧАНИЕ2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.		

4.3 Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия не являются токсичными и прошли испытания на биосовместимость.

		PC-66B	SP-20	Вид контакта с организмом
Блок основной	Дисплей	ПММА с твердым покрытием Производства: Shinhantek Co., Ltd / R + D / Muhak Noh	Поликарбонат (PC RESIN) Производства Shenzhen JUNHE Technology Co., Ltd	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
	Корпус	Часть 1: АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Краситель оранжевого цвета: Solvent Orange 63 Производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Часть 2: АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Краситель черного цвета: Carbon Black 660R производства: Taiwan chemical fiber co., ltd	Часть 1: АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Краситель белого цвета: Titanium Dioxide Pigments Производства: Tioxide Asia Pacific Часть 2: АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Краситель черного цвета: Carbon Black 660R производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Часть 1: АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Краситель синего цвета: MACROLEX BLUE RR, производства: LANXESS Chemical (China) Co., Ltd	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
	Кнопки	Силиконовый каучук ZY-850A производства Dong Guan New-Orient Technology Co, Ltd Краситель голубого цвета: MACROLEX BLUE RR, производства: LANXESS Chemical (China) Co., Ltd	Силиконовый каучук ZY-850A производства Dong Guan New-Orient Technology Co, Ltd	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
Датчик насыщения крови кислородом SpO2		АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Силиконовый каучук ZY-850A производства Dong Guan New-Orient Technology Co, Ltd	Корпус: АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Резиновая подушечка: Силиконовый каучук ZY-850A производства Dong Guan New-Orient Technology Co, Ltd	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
Держатель		Прут стальной (Hard Drawn Wire, Spring wire) Производства: HONGDUK INDUSTRIAL Co., Ltd	/	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd		ПВХ, производства TRIUMPH CABLE CO., LTD	ПВХ, производства TRIUMPH CABLE CO., LTD	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Зарядная станция		/	АБС-пластик (ABS RESIN) производства: Taiwan chemical fiber co., ltd Краситель белого цвета: Titanium Dioxide Pigments Производства: Tioxide Asia Pacific	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
Резиновый чехол для основного блока		/	Силиконовый каучук ZY-850A производства Dong Guan New-Orient Technology Co, Ltd Краситель оранжевого цвета: Silicone Rubber Color Masterbatch Производства: Donnguan shenglibao silicone Technology Co., Ltd	кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

4.4 Масса-габаритные характеристики

Технические характеристики\ Вариант исполнения	PC-66B	SP-20
Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , ±10%	Длина кабеля: 2,1 м Датчик: 61,5х31,5х28,5 мм Масса 81.8 г	Длина кабеля: 2.1 м Датчик: 61.5х31.5х28.5 мм Масса 70.8 г
Адаптер питания, ±10%	Размеры: 62х39.5х64 мм Масса: 50.3 г	Размеры: 62х40х64 мм Масса: 50.3 г
USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd., ±10%	Длина 700 мм Масса 25.4 г	Длина 700 мм Масса 24.1г
Держатель±10%	Размеры: 85.5х70.8х58.7 мм Масса 37.3 г	-
Резиновый чехол для основного блока±10%	-	Размеры: 158х73х24.7 мм Масса 35.7 г
Зарядная станция±10%	-	Размер: 86.7х86х52.6 мм Масса: 86.8 г

5. Маркировка и упаковка

Пульсоксиметры переносные, PC-66B, SP-20 упаковываются в потребительскую упаковку, на которую клеится стикер с маркировкой для РФ.

Проекты маркировок стикеров потребительских упаковок для вариантов исполнения PC-66B, SP-20 указаны ниже



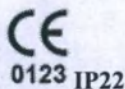
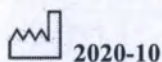
SN:

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter),

в варианте исполнения PC-66B

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Адаптер питания: Вход:100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 15 ВА

Внутренний источник питания: литиевая батарея 3.7 В

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»,

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

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



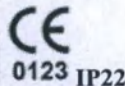
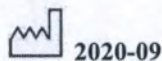
SN:

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter),

в варианте исполнения SP-20

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Адаптер питания: Вход:100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 15 ВА

Внутренний источник питания: литиевая батарея 3.7 В

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»,

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

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Маркировка стикеров потребительской упаковки содержит следующую информацию:		Блок основной РС-66В	Блок основной SP-20
-Наименование изделия		☒	☒
-Характеристики питания		☒	☒
-Информация о производителе		☒	☒
-Требуется особая утилизация		☒	☒
- Рабочая часть типа BF		☒	☒
- Серийный номер		☒	☒
-Дата изготовления		☒	☒
- Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»		☒	☒
- Маркировка CE		☒	☒
- Предупреждение отключено		☒	☒
- Степень защиты оболочки	IP	☒	☒
- Осторожно, обратитесь к инструкции по применению			
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☒	☒
- Штрихкод		☒	☒
- Регистрационное удостоверение № от		☒	☒
- Наименование варианта исполнения		☒	☒

Проекты маркировок блока основного и элементов для РФ для вариантов исполнения PC-66B, SP-20 указаны ниже

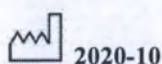


SN:

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter),

в варианте исполнения PC-66B

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



2020-10



0123 IP22

Адаптер питания: Вход:100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 15ВА

Внутренний источник питания: литиевая батарея 3.7 В

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»,

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

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

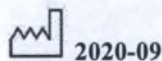


SN:

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter),

в варианте исполнения SP-20

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



2020-09



0123 IP22

Адаптер питания: Вход:100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 15 ВА

Внутренний источник питания: литиевая батарея 3.7 В

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»,

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

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в варианте исполнения PC-66B . Элемент: Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель KS-C01 , производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd	
SN:QE030CAFK43726	    
	IPX1 M/N: 15040009

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в варианте исполнения SP-20 . Элемент: Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , модель KS-AC01 , производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	
SN:PI060CBDK38442	    
	IPX1 M/N: 15040091

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в варианте исполнения SP-20 Элемент: Зарядная станция, модель SP-20  Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
 2020-10	   
Адаптер питания: Вход:100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 15 ВА	

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в варианте исполнения PC-66B Элемент: . USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C  Weixunda Electronic Products Co., Ltd	
 2020-10	   

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в варианте исполнения SP-20 Элемент: . USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C  Weixunda Electronic Products Co., Ltd	
 2020-10	   

Проекты маркировок блока основного и элементов для РФ для вариантов исполнения PC-66B, SP-20 содержат следующую информацию:

		Блок основной PC-66B	Блок основной SP-20	Датчик насыщения крови кислородом SpO2	Зарядная станция, модель SP-20	USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd
-Наименование элемента				☒	☒	☒
-Наименование изделия		☒	☒	☒	☒	☒
-Характеристики питания		☒	☒		☒	☒
-Информация о производителе		☒	☒	☒ (без символа)	☒ (без символа)	☒
-Требуется особая утилизация		☒	☒	☒	☒	☒
- Рабочая часть типа BF		☒	☒	☒		☒
-Серийный номер		☒	☒	☒ (без символа)		☒
-Дата изготовления		☒	☒		☒	☒
-Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»		☒	☒	☒	☒	☒
-Маркировка CE		☒	☒	☒	☒	☒
-Предупреждение отключено		☒	☒			
- Степень защиты оболочки	IP	☒	☒	☒		☒
-Осторожно, обратитесь к инструкции по применению				☒		
-Информацию об уполномоченном представителе		☒	☒			

производители на территории РФ						
-Штрихкод		☒	☒	☒		☒
-Регистрационное удостоверение № от		☒	☒			
-Наименование варианта исполнения		☒	☒	☒	☒	☒

Маркировка адаптера питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd



Маркировка адаптера питания содержит следующую информацию:

Medical Adapter	Адаптер питания
Model	Модель
Input	Входные параметры
100-240 VAC 50/60 Hz, 0.5A Max.	100-240 В 50/60 Гц, 0.5А Макс.
Output	Выходные параметры
5V, 1.2A.	5В, 1.2А.
CE	Маркировка CE
TUV SUD	Сертификат TUV SUD
	Требуется особая утилизация
	Безопасно для внутреннего использования
	Класс защиты от поражения электрическим током II
LPS	Ограниченный источник питания
RoHS	Директива RoHS об ограничении содержания вредных веществ

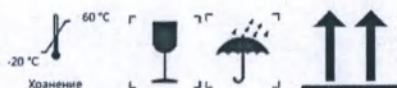
Проекты маркировок транспортных упаковок для вариантов исполнения PC-66B, SP-20 указаны ниже



SN:

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter),

в варианте исполнения **PC-66B**
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив
Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai
Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA



Общество с ограниченной ответственностью «Компания
«БиВи»,
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
+7 (499) 281-67-68, info@beawire.com
Регистрационное удостоверение № _____ от _____



SN:

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter),

в варианте исполнения **SP-20**
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив
Индастри, Ко., Лтд.»), Китай
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai
Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA



Общество с ограниченной ответственностью «Компания
«БиВи»,
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
+7 (499) 281-67-68, info@beawire.com
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Проекты маркировок транспортных упаковок содержат следующую информацию

	Хрупкое, обращаться осторожно
	-Информация о производителе
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

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 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. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;

ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022 «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 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

Условия транспортирования:

Температура от +5°C до +30°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 50 – 106 кПа.

Условия хранения:

Температура -20°C до 60°C, относительная влажность 10% ~ 95%, атмосферное давление: 50 кПа ~ 107,4 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура: 5-40°C, влажность: 30-80%, атмосферное давление: 70-106 кПа (PC-66B)

Температура: 5-40°C, влажность: 15-93%, атмосферное давление: 70-106 кПа (SP-20)

8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

Очистка

Перед очисткой выключите питание изделия.

Используйте чистую сухую мягкую ткань для очистки внешней поверхности изделия (включая экран) и датчика насыщения кислородом SpO_2 . Следите за тем, чтобы поверхность была чистой и не содержала пыли и грязи.

Дезинфекция

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

- Протрите поверхность изделия и датчика насыщения кислородом SpO_2 , смоченной в небольшом количестве 75%-ного изопропилового спирта. Не допускайте попадания жидкости в изделие.

- Затем дайте ему высохнуть на воздухе или протрите чистой сухой тканью.

Внимание

НЕ используйте для дезинфекции пар при высокой температуре и под высоким давлением.

Не погружать изделие в жидкость.

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

Ожидаемый срок службы (не гарантия) настоящего изделия составляет 5 лет. Внимательно относитесь к обслуживанию, чтобы обеспечить его долгий срок службы.

9.1 Техническое обслуживание:

- Если изделие имеет низкий заряд аккумулятора, пользователь должен вовремя зарядить батарею. Подключите один конец USB кабеля передачи данных к входу питания постоянного тока изделия, а другой конец - к источнику питания USB (от ПК или адаптера постоянного тока). Когда на экране дисплея появляется анимированный значок , это означает, что аккумулятор заряжается; когда на экране отобразится значок , это означает, что аккумулятор полностью заряжен. После того, как вы отсоедините кабель, вышеуказанный значок исчезнет.
- Используйте чистую сухую мягкую ткань для очистки внешней поверхности изделия (включая экран) и датчика насыщения кислородом SpO_2 . Следите за тем, чтобы поверхность была чистой и не содержала пыли и грязи.
- Протрите поверхность изделия и датчика насыщения кислородом SpO_2 , смоченной в небольшом количестве 75%-ного изопропилового спирта., затем дайте ему высохнуть на воздухе или протрите чистой сухой тканью. Не допускайте попадания жидкости в изделие.
- Перед продажей на заводе пульсоксиметр подвергается процедуре калибровки, поэтому необходимость калибровать его в течение всего срока службы отсутствует. Средства, имитирующие SpO_2 , для проверки точности пульсоксиметра использовать не следует, допускается использование в качестве функциональных тестеров для проверки точности изделия. Точность определения SpO_2 , заявленная в настоящем руководстве, подтверждается клиническим исследованием, проведенным путем индуцирования гипоксии у здоровых, некурящих людей со светлой или темной кожей в независимой исследовательской лаборатории.
- НЕ используйте для дезинфекции пар при высокой температуре и под высоким давлением.
- Не погружать изделие в жидкость.
- Рекомендуется хранить изделие в сухом месте. Воздействие влаги может сократить срок службы изделия или даже повредить его.

9.2 Устранение неполадок и ремонт

При возникновении каких-либо неполадок при в работе изделия, обратитесь к таблице ниже. Если возникшая у вас неполадка не указана в данной таблице, то прекратите использования изделия и свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов.

Проблема	Возможная причина	Решение
Нестабильное отображение SpO ₂ и частоты пульса	1. Палец помещен недостаточно глубоко внутрь. 2. Палец трясется или пациент двигается.	1. Правильно поместите палец внутрь датчика и попробуйте снова. 2. Уменьшите подвижность пациента
Изделие не включается	1. Аккумуляторы разряжены или почти разряжены. 2. Изделие неисправно.	1. Подключить источник питания для зарядки аккумулятора. 2. Обратитесь в местный сервисный центр.
Экран не включается	1. Изделие автоматически выключается при отсутствии сигнала и бездействии в течение 1 минуты. 2. Аккумуляторы почти разряжены.	1. Нормальная ситуация. 2. Подключить источник питания для зарядки аккумулятора.
Сигнал отсутствует	1. Датчик выключен или подключен неправильно 2. Палец неправильно вставлен в датчик. 3. Датчик поврежден.	1. Подключите датчик повторно. 2. Снова вставьте палец. 3. Замените датчик на новый.

10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия

10.1 Для варианта исполнения PC-66B

10.1.1 Установка батареи и держателя для варианта исполнения PC-66B

Изделие поставляется со встроенным литиевым аккумулятором (заряжаемой)

Если изделие имеет низкий заряд аккумулятора, пользователь должен вовремя зарядить батарею. Подключите один конец USB кабеля передачи данных к входу питания постоянного тока изделия, а другой конец - к источнику питания USB (от ПК или адаптера постоянного тока). Когда на экране дисплея появляется анимированный значок



, это означает, что аккумулятор заряжается; Когда на экране отобразится значок , это означает, что аккумулятор полностью заряжен. После того, как вы отсоедините кабель, вышеуказанный значок исчезнет.

Инструкция по технике безопасности при эксплуатации:

- Не бросайте аккумулятор в воду, жидкость и огонь.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.
- Не разбирайте аккумулятор.
- При утилизации изделия к нему с истекшим сроком годности необходимо соблюдать местные законы защиты окружающей среды от загрязнения.
- Извлеките аккумулятор и приведите его в указанное состояние, если изделие не будет использоваться в течение длительного времени.
- В случае повреждения батареи замените ее щелочной батареей AA той же модели или литиевым аккумулятором того же производителя.
- Чтобы продлить срок службы литиевого аккумулятора, обратитесь к обслуживанию батареи.

10.1.2. Включение и выключение пульсоксиметра

Нажмите и удерживайте кнопку «Вкл. / Назад» в течение 1-2 секунд, после чего пульсоксиметр включится или выключится.

Если во время измерения состояние «Датчик выключен» сохраняется более одной минуты и в течение одной минуты с кнопками не выполняются никаких действий, Изделие автоматически выключится.

10.1.3 Экран дисплея по умолчанию

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд, чтобы включить пульсоксиметр, на экране дисплея сначала отобразится запрос «Используйте соответствующий датчик в соответствии с типом пациента и измените соответствующие настройки», затем отобразится экран по умолчанию, как показано на Рис. 10.1.1.



Рис. 10.1.1 Экран дисплея по умолчанию

Описание:

Звуковой индикатор  означает, что изделие переведено в режим без звука, пользователь может включить звуковую индикацию путем короткого нажатия кнопки «Возврат / без звука». Во время измерения событие превышения допустимого предела или событие выключения датчика может активировать звуковой сигнал предупреждения.

Значок заполнения памяти; если память заполнена, на экране появляется значок заполнения памяти. Отсутствие этого значка означает, что текущее место для хранения не заполнено. Если память заполнена, сохранение данных продолжится, однако новая запись перезаписывает самую старую запись, поэтому рекомендуется вовремя передавать сохраненные данные на ПК.

Во время измерения кратковременно нажмите кнопку «Вызов / без звука», чтобы выключить (или вновь включить) звуковую индикацию изделия (включая звуковой сигнал пульса, звуковой сигнал и щелчки кнопок), пока символ пульса мигает.

Примечание. Высота основного тона звукового сигнала пульса (дидиди ...) зависит от значения SpO₂, что означает, что тон звука изменяется при изменении измеренного SpO₂. Чем выше значение SpO₂, тем выше частота звукового сигнала пульса (звук становится резче); Чем ниже значение SpO₂, тем ниже частота звукового сигнала пульса (звук становится ровнее).

Примечание:

Изделие не применимо для измерения во время движения

10.1.4 Экран дисплея со значением PI

На экране дисплея по умолчанию нажмите кнопку навигации для переключения между экраном по умолчанию и экраном значения PI. Экран значения PI показан ниже.

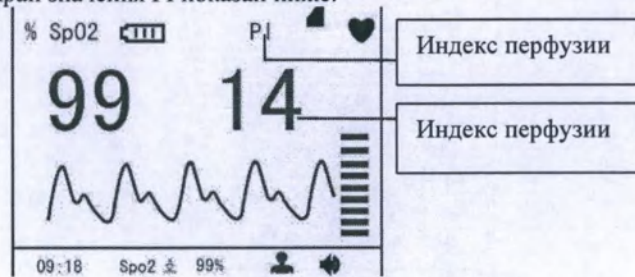


Рис. 10.1.2 Экран со значением PI

10.1.5 Меню настройки

На вышеупомянутых экранах зажмите и удерживайте кнопку  для входа в экран меню настройки (как показано на Рис.10.1.3.).

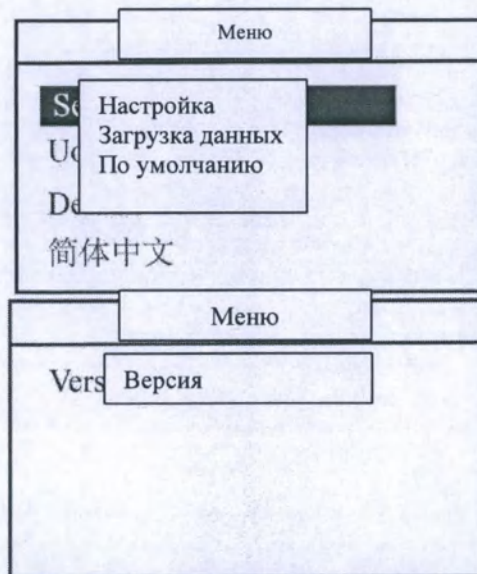


Рис. 10.1.3 Экран меню настройки

Описание экрана

«Настройка»: установите значения параметров, подробности см. в главе 10.1.6

«Загрузить данные»: войдите в состояние загрузки данных, подробности см. в главе 10.1.7

«По умолчанию»: возврат к заводским настройкам по умолчанию, подробности см. в главе 10.1.8

简体中文: настоящий пульсоксиметр поддерживает отображение текста на двух языках: английском и упрощенном китайском.

«Версия»: для просмотра номера версии программного обеспечения см. главу 10.1.10

10.1.6 Настройка

На экране меню выберите «Настройка» и затем нажмите кнопку  для входа в экран настройки системы. Экран настройки показан на следующих рисунках.

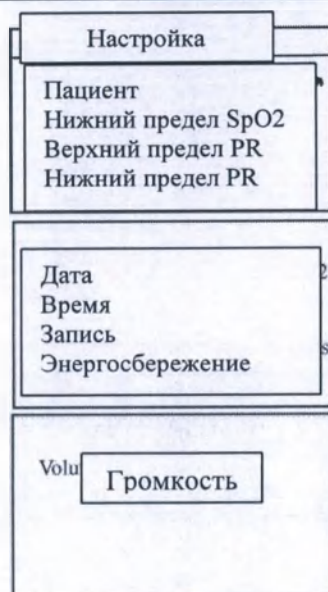


Рис. 10.1.4 Экран настройки системы

Инструкции по эксплуатации:

Пациент: два варианта: «ADU» для взрослых и «PED» для детей.

Нижний предел SpO_2 : настройка нижнего предела SpO_2 ; диапазон: 50% ~ 99%, шаг 1%. Заводское значение по умолчанию для взрослых - 90%, для детей - 95%.

Верхний предел PR: установка верхнего предела частоты пульса; диапазон: 100 ~ 240 ударов в минуту. При 100-150 уд. / мин. шаг составляет 1 уд. / мин., а при 150-240 уд. / мин. шаг - 5 уд. / мин. Заводское значение по умолчанию для взрослых - 120 ударов в минуту и 160 ударов в минуту для детей.

Примечание: если показание SpO_2 ниже или равняется предварительно установленному пределу предупреждения, показание PR превышает или равняется предварительно установленному верхнему пределу, будет активировано предупреждение о превышении предела, то есть раздастся звуковой сигнал «бибибиби...», а соответствующие показания будут мигать. При измерении в детском режиме, если показание SpO_2 ниже или равняется предварительно установленному пределу предупреждения в течение 10 секунд, включается звуковой сигнал и дисплей начинает мигать.

Дата: установка даты

- 1) Переместите курсор на год даты, нажмите кнопку «Режим / ОК», чтобы активировать параметр года, курсор в поле «год» начинает мигать;
- 2) Нажмите кнопку навигации, чтобы настроить год.
- 3) Нажмите кнопку «Вкл. / Назад» или кнопку «Режим / ОК» для подтверждения и выхода из настройки даты.
- 4) Процедура настройки значения месяца и значения дня аналогична настройке года.

Формат даты: гг-мм-дд

Примечание. Операции настройки других параметров (таких как ВРЕМЯ, ПАЦИЕНТ, ИНТЕРВАЛ ЗАПИСИ, ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЕ и т.д.) аналогичны настройке даты.

Время: установка времени

Запись: временной интервал для записи данных (SpO_2 и PR), пять вариантов: «1 с, 2 с, 4 с, 8 с» и «ВЫКЛ».

- 1) «1 с»: наименьшая длина записи данных устанавливается равной 30 секундам, а максимальная длина одной записи ограничивается 1 часом. Общее время хранения до 48 часов.
- 2) «2 с»: минимальная длина записи данных устанавливается равной 60 секундам, а максимальная длина одной записи ограничивается 2 часами. Общее время хранения до 96 часов.
- 3) «4 с»: минимальная длина записи данных устанавливается равной 120 секундам, а максимальная длина одной записи ограничивается 4 часами. Общее время хранения до 192 часов.
- 4) «8 с»: наименьшая длина записи данных устанавливается равной 240 секундам, а максимальная длина одной записи ограничивается 8 часами. Общее время хранения до 384 часов.
- 5) При выборе варианта «ВЫКЛ.» Изделие не будет сохранять данные измерений.

Энергосбережение: настройка энергосбережения; два варианта: «включено» и «выключено». Заводская настройка по умолчанию - «включено». Если для режима энергосбережения установлено значение «Вкл.», если в течение 2 минут с кнопками не выполняется никаких действий во время измерения, экран перейдет в режим пониженной яркости для экономии энергии. Яркость дисплея возвратится в нормальное состояние при нажатии любой кнопки.

Громкость (опционально): 3 уровня настройки: «1», «2» и «3», соответствующие значкам громкости динамик и соответственно. Значок громкости динамика указывает громкость любого звука, издаваемого Изделием при нажатии кнопок, предупреждении о превышении предела, звуковом сигнале пульса и звуковой индикации выключения датчика и т.д.

10.1.7 Загрузка данных

На экране меню выберите «ЗАГРУЗИТЬ ДАННЫЕ», а затем нажмите кнопку  для входа в состояние подключения (как показано на Рис. 10.1.5).

Примечание. Перед загрузкой данных убедитесь, что прилагаемый USB-кабель для передачи данных надежно подключен к устройству и ПК.

Когда вы передаете данные (значения SpO2 и PR) на ваш ПОК, оставьте пульсоксиметр в состоянии подключения, после чего будет активирована загрузка данных. См. подробные инструкции в «установка программного обеспечения для передачи данных между пульсоксиметром и персональным компьютером».

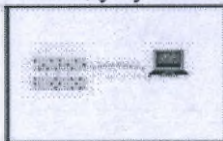


Рис. 10.1.5 Экран состояния подключения

10.1.8 Настройки по умолчанию

На экране меню выберите «По умолчанию» и затем кратковременно нажмите кнопку  для входа в экран настроек по умолчанию (как показано на Рис. 10.1.6). Нажмите кнопку навигации, чтобы выбрать «Да» или «Нет», нажмите кнопку «Режим / ОК» для подтверждения или выхода. Кратковременно нажмите кнопку «Вкл. / Назад», чтобы вернуться на предыдущий экран меню.

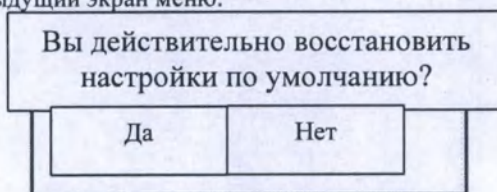


Рис. 10.1.6 Экран настроек по умолчанию

10.1.9 Выбор языка

В версии на упрощенном китайском: на экране главного меню выберите «Английский» и затем кратковременно нажмите кнопку . В английской версии: на экране главного меню выберите «Упрощенный китайский», а затем кратковременно нажмите кнопку , язык дисплея изменится на «Упрощенный китайский».

10.1.10 Версия

На экране меню выберите «ВЕРСИЯ» и затем нажмите кнопку  для входа в экран версии (как показано на Рис. 10.1.7.).

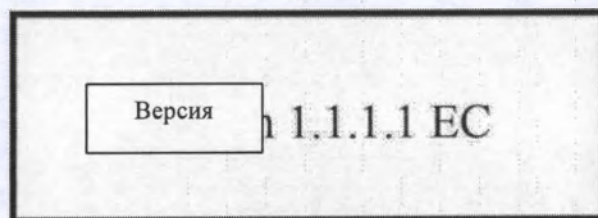


Рис. 10.1.7

10.1.11 Вызов данных

На экране дисплея по умолчанию нажмите и удерживайте кнопку «Вызов / Без звука», чтобы войти в экран отображения списка записей.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Рис. 10.1.8 Список записей

Выберите запись в списке записей, затем нажмите кнопку «Режим / ОК», на экране дисплея появится график тенденций, как показано на Рис. 10.1.9А

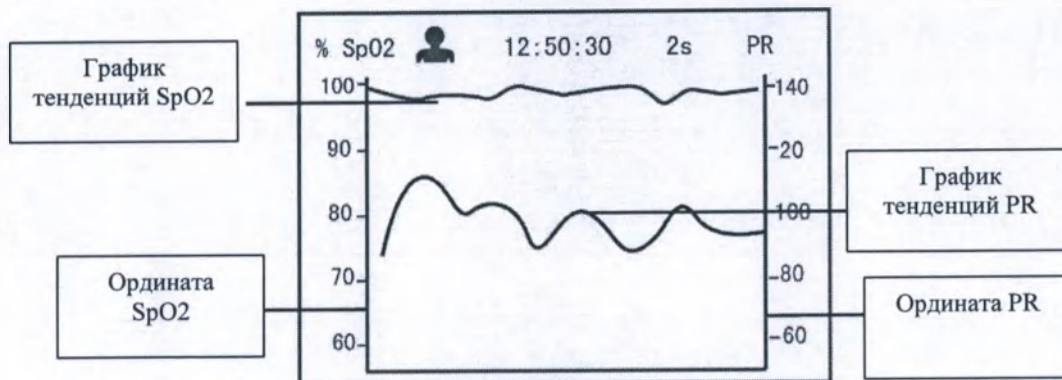


Рис. 10.1.9А Экран отображения графика тенденций

Инструкции по эксплуатации:

Кратковременное нажатие кнопки «Режим / ОК» для переключения экранов графиков тенденций (как показано на Рис. 10.1.9А, Рис. 10.1.9В и Рис. 10.1.9С)

Кратковременное нажатие кнопки «Вкл. / Назад» для возвращения на экран списка записей.

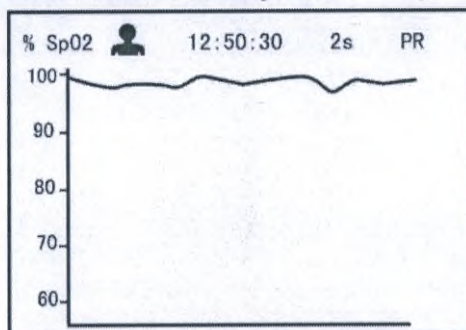


Рис. 10.1.9В Экран отображения графика тенденций

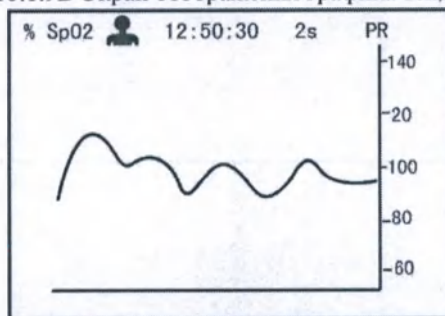


Рис. 10.1.9С Экран отображения графика тенденций

10.1.12 Удаление данных

На экране меню нажмите и удерживайте кнопку , появится список записей. При повторном длительном нажатии кнопки  на экране появится сообщение «Вы уверены, что хотите удалить все?», как показано на Рис. 10.1.10.

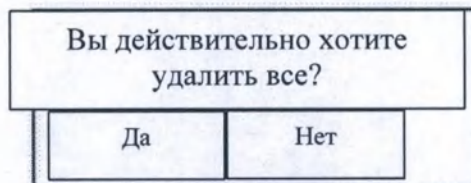


Рис. 10.1.10

Нажмите кнопку навигации, чтобы выбрать «Да» или «Нет», и нажмите кнопку «Режим / ОК» для подтверждения или выхода. Или кратковременно нажмите кнопку «Вкл. / Назад», чтобы вернуться к экрану списка записей.

10.2 Для варианта исполнения SP-20

10.2.1 Подключение к зарядному устройству

Правильно вставьте изделие в зарядное устройство, обращая внимание на маркировку полярности, как показано на Рис. 10.2.1.



Рисунок 10.2.1 Подключение к зарядному устройству

10.2.2 Источник питания

1. Внутренний блок питания со встроенным аккумулятором:

Характеристики встроенного аккумулятора: литиевая батарея емкостью 2000 мАч.

2. Внешний источник питания от адаптера переменного тока:

Используйте адаптер переменного тока, предоставленный производителем. Убедитесь в том, что напряжение сети составляет 100–240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц.

3. Внешний источник питания от USB-кабеля:

Используйте кабель USB с разъемом micro-USB, подключите один конец кабеля USB к разъему на устройстве, помеченному значком, или к разъему USB зарядного изделия, помеченному значком, а другой конец - к источнику питания USB с выходной мощностью 5 В постоянного тока / 1,2 А.

Примечание: при использовании поставляемого в комплекте зарядного изделия для источника питания, не наклоняйте зарядное Изделие назад слишком сильно, иначе USB- кабель и разъем могут быть повреждены.

10.2.3 Выполнение измерений

10.2.3.1 Измерение SpO₂

Порядок работы:

1. Подключите датчик SpO₂ к разъему на верхней стороне изделия, помеченному «SpO₂». (Примечание: при отсоединении от разъема обязательно крепко держите головку разъема и потяните за нее).

2. Мигающий красный свет внутри зажима датчика SpO₂ указывает на успешное соединение.

3. Вставьте один палец (предпочтительно указательный, ноготь не должен быть слишком длинным) в зажим датчика в соответствии с отметкой для пальца, как показано на Рис. 10.2.2.

4. Изделие инициирует процедуру измерения, результат измерения будет отображаться на экране, как показано на Рис.10.2.3.

Примечание:

Изделие не применимо для измерения во время движения

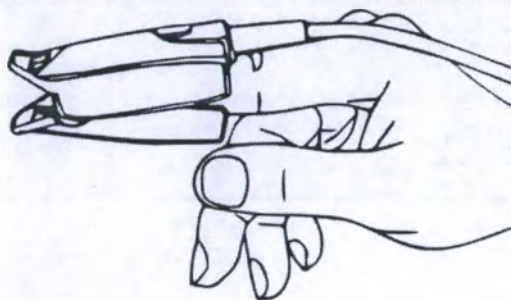


Рис. 10.2.2 Демонстрация датчика SpO₂

Инструкции по безопасности при измерении SpO₂

- Продолжительное использование датчика SpO₂ может вызвать дискомфорт или болезненные ощущения, особенно у людей с проблемами микроциркуляции. НЕ рекомендуется размещать датчик в одном и том же месте более чем на два часа, периодически и при необходимости изменяйте место измерения.

- ❗ Если температура окружающей среды превышает 35 ° C, изменяйте место измерения каждые два часа; если температура окружающей среды превышает 37°C, НЕ используйте датчик SpO₂, поскольку его использование при высоких температурах может вызвать ожог.
- ❗ ЗАПРЕЩАЕТСЯ надевать датчик SpO₂ на палец, имеющий отеки или чувствительные ткани.
- ❗ НЕ размещайте датчик SpO₂ и манжету на одной конечности, иначе измерение артериального давления может повлиять на измерение SpO₂.
- ❗ Изделие откалибровано для отображения функциональной сатурации кислородом.
- ⚠ НЕ допускайте перекручивания или сгибания кабеля датчика.
- ⚠ Перед использованием проверьте датчик SpO₂ и кабель. НЕ используйте поврежденный датчик SpO₂.
- ⚠ Если температура датчика SpO₂ превышает допустимые пределы, не используйте его.
- ⚠ Удалите с ногтей лак и другие косметические средства.
- ⚠ Ноготь должен быть нормальной длины.
- ⚠ Датчик SpO₂ нельзя погружать в воду, жидкость или моющее средство.
- ⚠ Датчик SpO₂ можно использовать повторно. Очистите и продезинфицируйте датчик перед повторным использованием.
- 🔧 Разъем, помеченный «SpO₂», можно подключать только к датчику SpO₂

10.2.4. Эксплуатация

10.2.4.1 Включение и выключение пульсоксиметра

Нажмите и удерживайте кнопку Вкл. / Влево в течение 1-2 секунд, затем пульсоксиметр включится. Пульсоксиметр выполнит самодиагностику, затем покажет версию программного обеспечения, как показано на рис. 10.2.4 (см. актуальную версию на вашем пульсоксиметре).

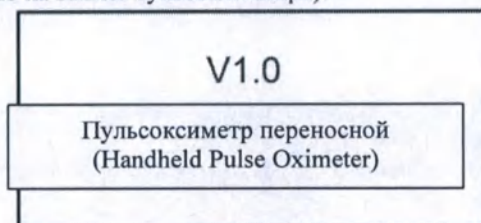


Рис.10.2.4

10.2.4.2 Экран дисплея по умолчанию

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд, чтобы запустить пульсоксиметр, затем на экране отобразится экран по умолчанию, как показано на Рис. 10.2.5.



Рис.10.2.5А Экран дисплея по умолчанию - по вертикали

Описание:

Если во время измерения палец вставлен неправильно, датчик не подключен или датчик не касается пальца, на экране появится сообщение «Проверьте датчик» и одновременно появляется звуковой сигнал «бибиби...». Предупреждающий звуковой сигнал звучит около 3 минут, и если за это время с кнопками не выполняется

никаких действий, Изделие автоматически выключится (если включена функция автоматического отключения питания).

Во время измерения нажмите кнопку «Блокировка поворота / Вверх», затем значок блокировки поворота станет синим, что означает активацию функции автоматического поворота. Если вы поместите этот пульсоксиметр в горизонтальное положение, дисплей станет горизонтальным, как показано на Рис. 10.2.5В.



Рис. 10.2.5В Экран дисплея по умолчанию --- по горизонтали

Звуковой индикатор означает, что Изделие переведено в состояние без звука, пользователь может включить звук индикации коротким нажатием кнопки. Кратковременное нажатие кнопки выключает (или вновь включает) звук изделия (включая звуковой сигнал пульса, звуковой сигнал и щелчки кнопок), когда мигает значок пульса. Во время измерения превышение допустимых значений или выключение датчика может активировать звуковой сигнал предупреждения. См. Раздел 6.2 для получения подробной информации о звуковом сигнале.

Если память заполнена, на экране появляется соответствующий значок заполнения памяти,  означает, что память записей точечной проверки SpO₂ заполнена,  означает, что память непрерывной записи SpO₂ заполнена. Отсутствие значка означает, что текущее место для хранения не заполнено. Если память заполнена, сохранение данных продолжится, однако новая запись перезаписывает самую старую запись, поэтому рекомендуется вовремя передавать сохраненные данные на ПК.

10.2.4.3 Меню

На экране измерения по умолчанию кратковременно нажмите кнопку «Меню / Подтвердить» для входа в экран главного меню (как показано на Рис. 10.2.6). На экране главного меню отображаются 9 функциональных значков, нажимая кнопки вверх / вниз / влево / вправо, можно перемещать курсор для выбора функции. снова нажмите кнопку «Меню / Подтвердить», чтобы подтвердить свой выбор.

Идентификатор пользователя: добавление нового или изменение текущего идентификатора пользователя.

Пользователь: выбор типа пациента, «Взрослый» и «Ребенок».

Примечание: когда к устройству подключается датчик SpO₂ для новорожденных, значок пользователя становится серым, а тип пациента в верхнем левом углу - розовым.

Режим измерения: выберите режим измерения, «Режим точечной проверки» и «Непрерывный режим».

Запись SpO₂: открывайте и просматривайте записи, хранящиеся в пульсоксиметре. два варианта выбора: «Запись точечной проверки» и «Непрерывная запись», см. подробную информацию в разделе 4.4.



Рис. 10.2.6 Главное меню

Дата: установите время и дату, см. подробную информацию в разделе 10.2.4.3.6.

Настройка: установите системные параметры, включая яркость, громкость звука, язык отображения, режим энергосбережения и т.д., см. подробную информацию в разделе 10.2.4.3.7.

Предупреждение: установите нижний предел предупреждения для показаний SpO₂ и верхний / нижний предел предупреждения для показаний PR, см. подробную информацию в разделе 10.2.4.3.8.

Справка: полезные советы по измерению SpO₂ приведены в разделе 10.2.4.3.9

10.2.4.3.1 Идентификатор пользователя

На экране главного меню переместите курсор на «Идентификатор пользователя» и нажмите кнопку «Подтвердить», затем пульсоксиметр откроет экран настройки идентификатора пользователя, как показано на Рис. 10.2.7А.

Идентификатор пользователя		
creative	OK	Edit
01e	OK	Edit
02	OK	Edit
23	OK	Edit
33	OK	Edit
33e	OK	Edit

Рис. 10.2.7А Экран настройки идентификатора пользователя

Переместите курсор на «Редактировать» и нажмите кнопку «Подтвердить». Когда курсор станет синим, пользователь сможет редактировать идентификатор пользователя и переместить курсор на «OK», чтобы подтвердить редактирование. Экран редактирования показан на Рис. 10.2.7В.

Идентификатор пользователя										
ID:										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	
a	s	d	f	g	h	j	k	l	z	
x	c	v	b	n	m	Del	OK			

Рис. 10.2.7В Экран редактирования идентификатора пользователя

10.2.4.3.2 Пользователь

На экране главного меню переместите курсор на «Пользователь» и нажмите кнопку «Подтвердить», затем пульсоксиметр откроет экран настройки типа пациента, как показано на Рис.10.2.8.

Пользователь	
Взрослый	☒
Ребенок	☐

Рис. 10.2.8 Экран настройки типа пациента

10.2.4.3.3 Режим измерения

На экране главного меню переместите курсор на «Режим измерения» и нажмите кнопку «Подтвердить», затем пульсоксиметр откроет экран настройки режима измерения, как показано на Рис. 10.2.9.

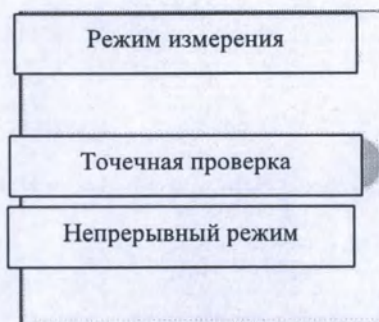
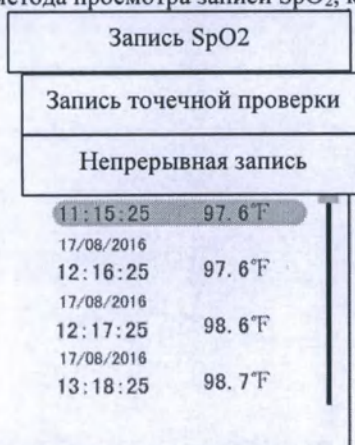


Рис. 10.2.9 Экран настройки режима измерения

10.2.4.3.4 Запись SpO₂

На экране главного меню переместите курсор на «Запись SpO₂» и нажмите кнопку «Подтвердить», затем пульсоксиметр откроет экран выбора метода просмотра записи SpO₂, как показано на Рис. 10.2.10.

Рис. 10.2.10 Экран выбора метода просмотра записи SpO₂

См. подробную информацию в разделе 4.3.

10.2.4.3.5 Дата

На экране главного меню переместите курсор на «Дата» и нажмите кнопку «Подтвердить», затем пульсоксиметр откроет экран установки даты, как показано на Рис. 10.2.12.

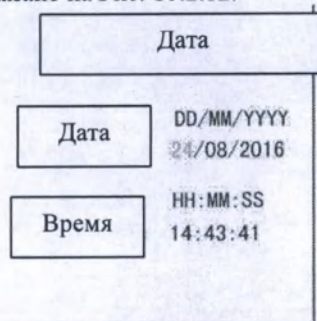


Рис.10.2.12 Экран настройки даты

Порядок установки даты:

- 1) Переместите курсор на год даты, нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы активировать параметр года, курсор в поле «год» начинает мигать;
- 2) Нажмите кнопку «Вверх» / «Вниз» для настройки года;
- 3) Нажмите кнопку «Подтвердить» для подтверждения и выхода из установки даты;
- 4) Процедура настройки месяца, дня, часа, минут и секунд аналогична настройке года.

Формат даты: ДД-ГГ-ММ;

Формат времени: ЧЧ: ММ: СС

Примечание. Операции по настройке других параметров (таких как идентификатор пользователя, пользователь, автоматическое отключение питания, режим энергосбережения и т.д.) аналогичны процедуре настройки даты.

10.2.4.3.6 Настройка

На экране главного меню переместите курсор на «Настройка» и нажмите кнопку «Подтвердить», затем пульсоксиметр откроет экран

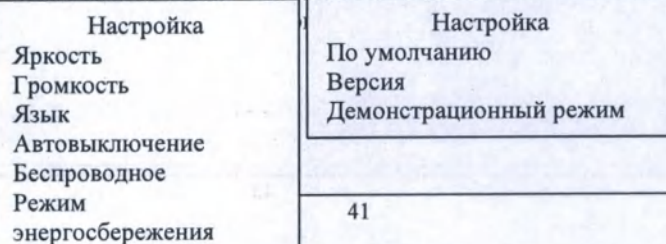


Рис. 10.2.13 Экран настройки системы

Описание:

Яркость: для установки яркости подсветки, 6 уровней на выбор, заводская установка по умолчанию - уровень 3, как показано на Рис. 10.2.13А.

Громкость: для установки громкости звука (включая громкость звукового сигнала, звукового сигнала пульса и щелчков нажатия кнопок), 6 уровней громкости на выбор, заводская установка по умолчанию - уровень 3, как показано на Рис. 10.2.13В.

Язык: настоящий пульсоксиметр предусматривает отображение текста на двух языках: английском и упрощенном китайском, заводская установка по умолчанию - «английский», как показано на Рис. 10.2.13С.

Автоматическое отключение питания: для включения / выключения режима автоматического отключения питания заводская установка по умолчанию - «Вкл.», как показано на Рис. 10.2.13D.

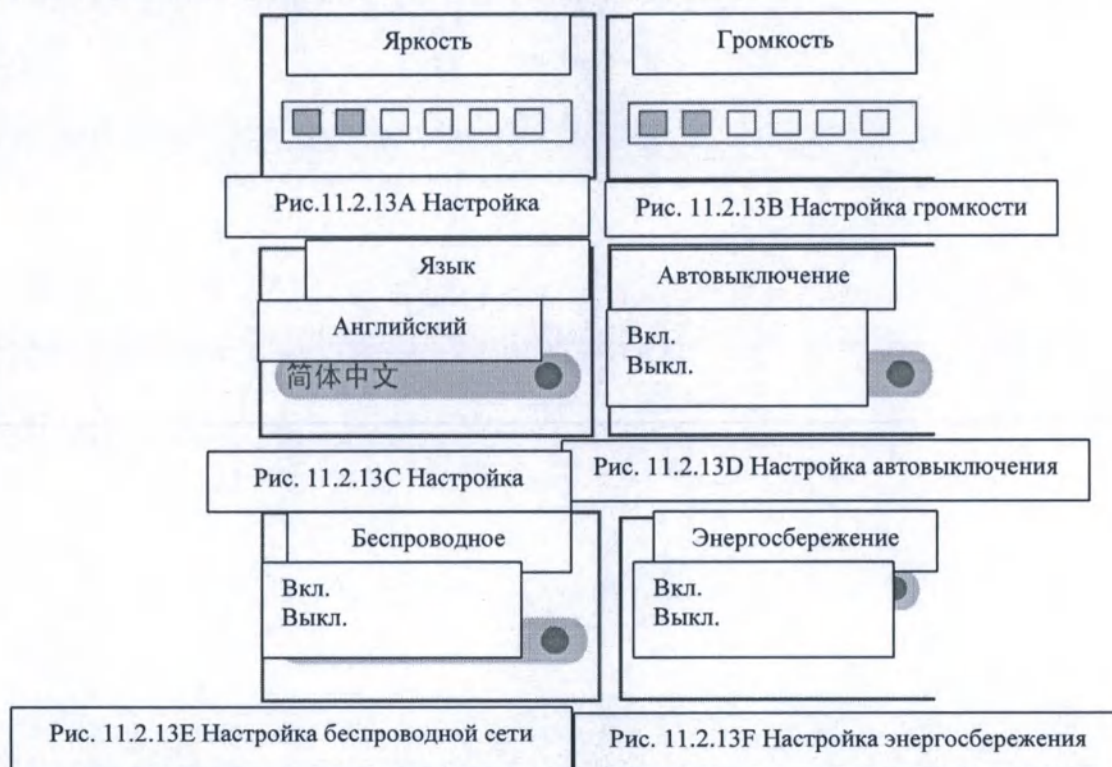
Беспроводное соединение: для включения / выключения функции беспроводного подключения заводская установка по умолчанию - «Вкл.», как показано на Рис. 10.2.13Е.

Режим энергосбережения: для включения / выключения режима энергосбережения заводской настройкой по умолчанию является «Вкл.», как показано на Рис. 10.2.13F.

Настройка по умолчанию: введите заводские настройки по умолчанию, как показано на Рис. 10.2.13Н.

Версия: для просмотра номера версии программного обеспечения, как показано на Рис. 10.2.13I.

Демо: войдите в демонстрационный режим, как показано на Рис.10.2.13J.



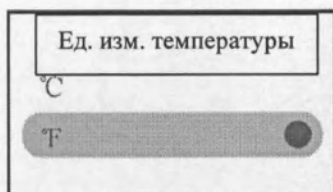


Рис.11.2.13G Настройка ед. изм. TEMP



Рис. 11.2.13I Информация о версии

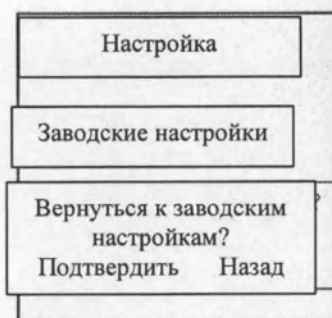


Рис. 11.2.13H Настройка по умолчанию



Рис. 11.2.13J Демо-режим

Примечания:

Если для параметра «Автоотключение» установлено значение «Вкл.» и в течение 3 минут с кнопками не выполняется никаких действий, пульсоксиметр автоматически выключается.

Если для режима энергосбережения установлено значение «Вкл.», если в течение 1 минуты с кнопками не выполняется никаких действий во время измерения, экран перейдет в режим пониженной яркости для экономии энергии. Яркость дисплея возвратится в нормальное состояние при нажатии любой кнопки.

10.2.4.3.8 Предупреждение

На экране главного меню переместите курсор на «Предупреждение» и нажмите кнопку «Подтвердить», затем пульсоксиметр откроет экран настройки предупреждений, как показано на Рис. 10.2.14.

Предупреждение	
Нижний предел SpO ₂	90%
Верхний предел PR	120
Нижний предел PR	50

Рис. 10.2.14 Экран настройки предупреждений

Нижний предел SpO₂: настройка нижнего предела SpO₂; диапазон: 50% ~ 99%, шаг 1%. Заводское значение по умолчанию для взрослых - 90%, для детей - 95%.

Верхний предел PR: установка верхнего предела частоты пульса; диапазон: 100 ~ 240 ударов в минуту. При 100-150 уд. / мин. шаг составляет 1 уд. / мин., а при 150-240 уд. / мин. шаг - 5 уд. / мин. Заводское значение по умолчанию для взрослых - 120 ударов в минуту и 160 ударов в минуту для детей.

Нижний предел PR: установка нижнего предела частоты пульса; диапазон: 30 ~ 99 ударов в минуту, шаг - 1 удар в минуту. Заводское значение по умолчанию для взрослых - 50 ударов в минуту и 60 ударов в минуту для детей. **Примечание:** если показание SpO₂ ниже или равняется предварительно установленному пределу предупреждения, показание PR превышает или равняется предварительно установленному верхнему пределу или если показание PR ниже или равняется заданному нижнему пределу, будет активировано предупреждение о превышении предела, то есть раздастся звуковой сигнал «бибибиби...», а соответствующие показания будут мигать. При измерении в детском режиме, если показание SpO₂ ниже или равняется предварительно установленному пределу предупреждения в течение 10 секунд, включается звуковой сигнал и дисплей начинает мигать.

10.2.5 Запись**10.2.5.1 Вызов данных**

На основном экране по умолчанию кратковременно нажмите кнопку «Запись / Назад», чтобы открыть экран вызова данных, как показано на Рис.10.2.16.

Запись SpO ₂
Запись точечной проверки
Непрерывная запись

Рис. 10.2.16 Запись SpO₂

Запись SpO₂ включает записи точечной проверки и непрерывные записи. В списке записей точечной проверки отображается время записи, значение SpO₂ и значение частоты пульса, как показано на Рис. 10.2.17.

Соответствующий пользователь и идентификатор пользователя выбранной записи

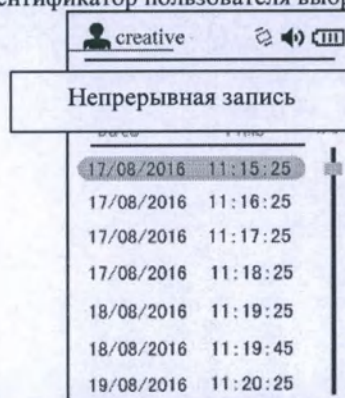


Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016 11:15:25	99	66	
17/08/2016 12:16:25	99	67	
17/08/2016 12:17:25	99	68	
17/08/2016 13:18:25	99	69	

Рис. 10.2.17 Список записей точечной проверки

Если выбран вариант «Непрерывная запись», на экране отображается список непрерывных записей, как показано на Рис. 10.2.18. Нажмите кнопку «Вверх / Вниз» («/») чтобы выбрать одну запись, которую необходимо просмотреть. Выберите запись, которую необходимо просмотреть, нажмите кнопку «Подтвердить», на экране отобразятся соответствующий пользователь, идентификатор пользователя и график тенденций, как показано на Рис. 10.2.19.

Соответствующий пользователь и идентификатор пользователя выбранной записи



Date	Time	
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Рис. 10.2.18 Непрерывная запись --- список

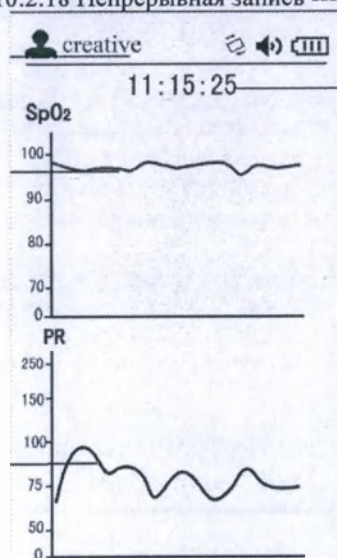


Рис. 10.2.19 Непрерывная запись - график тенденций

10.2.5.2 Удаление данных

На экране списка записей, показанном Рис. 10.2.17 или 10.2.18, переместите курсор на запись, которую вы хотите удалить, в течение продолжительного времени удерживайте кнопку «Без звука / Вправо», пока на экране не появится сообщение «Вы действительно хотите удалить все?», как показано на Рис. 10.2.20.

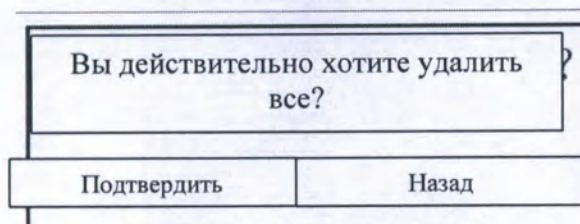


Рис. 10.2.20 Удаление записей

В это время кратковременно нажмите кнопку «Меню / Подтвердить», чтобы подтвердить удаление записи. Или кратковременно нажмите кнопку «Запись / Назад», чтобы вернуться на экран списка записей.

10.2.5.3 Загрузка данных

Если вы хотите загрузить сохраненные данные (значения SpO_2 , PR) на компьютер, перед загрузкой данных убедитесь в том, что прилагаемый USB-кабель для передачи данных надежно подключен к устройству и ПК, как показано на Рис. 10.2.21. См. подробные инструкции в «установка программного обеспечения для передачи данных между пульсоксиметром и персональным компьютером».

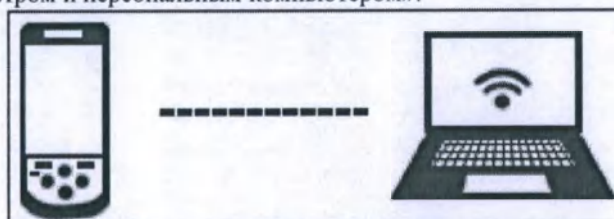


Рис. 10.2.21. Экран загрузки данных

Во время загрузки данных пользователь не может выполнять какие-либо операции с пульсоксиметром.

10.3 Установка программного обеспечения для передачи данных между пульсоксиметром и персональным компьютером

Информация по эксплуатации

- Убедитесь, что соединение между ПК и пульсоксиметром является надежным, и не отсоединяйте кабель передачи данных во время загрузки.
- Низкий заряд батареи может прервать передачу загружаемых данных.
- Во время загрузки данных запрещено нажимать на кнопки, так как это может оказать влияние на загрузку данных.
- При установке драйвера принтера, пожалуйста, выйдите из программного обеспечения менеджера данных пульсоксиметра, если оно запущено.

Примечание:

- Подключение и отключение кабеля передачи данных к пульсоксиметру и от него следует выполнять аккуратно и осторожно, при этом НЕ следует осуществлять подключение проводов или трясти разъем кабеля передачи данных с приложением усилия для вставки или извлечения из порта интерфейса передачи данных.
- Перед обновлением программного обеспечения менеджера данных пульсоксиметра, пожалуйста, деинсталлируйте предыдущую версию менеджера данных пульсоксиметра и драйвера USB, а также вручную удалите все файлы в папке по умолчанию («C: \Oximeter Data Manager\») или в выбранной вами папке-получателе для сохранения файла установки менеджера данных пульсоксиметра.
- Пожалуйста, выберите функцию «Прием в режиме реального времени (Real-time reception)» в менеджере данных пульсоксиметра при загрузке данных с пульсоксиметра (беспроводная передача данных).

Введение

Данные, сохраненные в пульсоксиметре, которые были загружены в персональный компьютер посредством беспроводного режима или кабеля передачи данных, могут обрабатываться, просматриваться и анализироваться посредством «Менеджера данных пульсоксиметра». При этом обеспечивается удобная возможность просмотра записей и статистических результатов, а также архивации данных пациентов.

Требования к компьютеру:

Требование к аппаратному обеспечению:

Персональный компьютер с процессором Intel Pentium III тактовой частотой 800 МГц или более; 256 МБ или более оперативной памяти; привод CD-ROM; по меньшей мере 1 ГБ свободного места на жестком диске для установки программного обеспечения менеджера данных пульсоксиметра.

Требования к программному обеспечению:

Операционная система Microsoft Windows XP, Windows 7, Windows 10 или Windows Vista.

Применяемые изделия

Пульсоксиметр, персональный компьютер и адаптер Bluetooth для персонального компьютера (встроенный или внешний).

Применяемые изделия: SP-20, PC-66B

Процедура загрузки данных

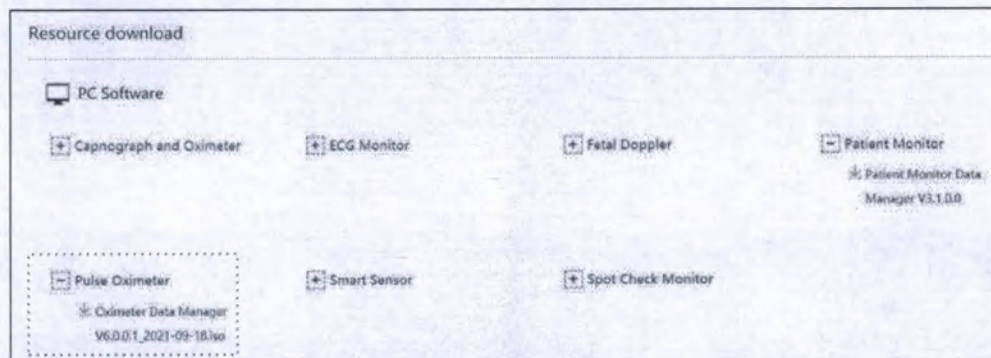
Важно: Это программное обеспечение должно быть установлено пользователем, который обладает уровнем полномочий системного администратора.

Перед установкой скачайте приложение по ссылке ниже:

<http://www.creative-sz.com/index.php?catid=31>

Выберите "Pulse Oximeter" → "Oximeter Data Manager Vxx.iso" чтобы получить установочный пакет, как показано на следующем рисунке.

Рис. 10.3.1



Чтобы установить программу, выполните следующие действия:

1. Распакуйте установочный пакет.
2. Выберите "setup.exe" чтобы запустить программу. На экране появится окно "Настройка диспетчера данных оксиметра".

Установка, подключение и настройка

После чего на экране появится окно «Установка менеджера данных пульсоксиметра (Oximeter Data Manager Setup)», как показано на рис.10.3.2.

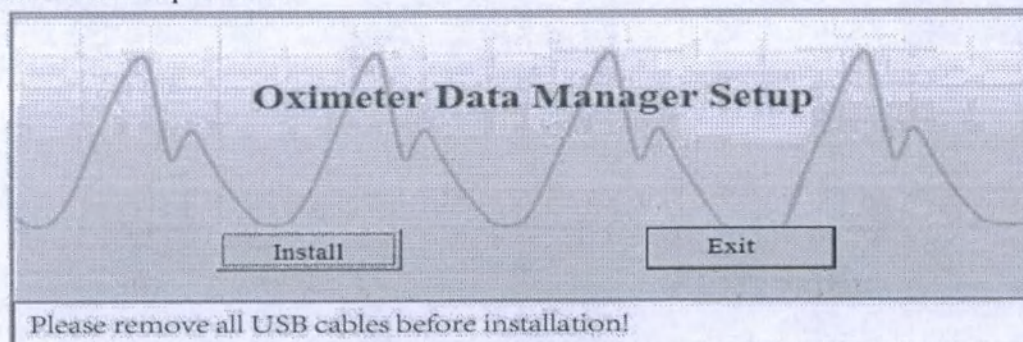


Рис. 10.3.2 Экран установки

На экране «Установка менеджера данных пульсоксиметра», в отличие от предыдущей версии, нет необходимости выбирать язык отображения, потому что программа установки будет использовать тот же язык, что и язык текущей операционной системы для завершения установки (Примечание: в настоящее время поддерживаются только четыре языка: английский, итальянский, упрощенный китайский и традиционный китайский, см. раздел 10.5.2 для конфигурирования системы). Экран инициализации показан на рис. 10.3.3.

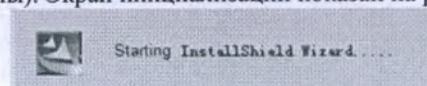


Рис. 10.3.3

Изображение экранов установки приведено ниже: При нажатии на кнопку «Готово (Finish)» для завершения установки менеджера данных пульсоксиметра автоматически запустится процедура установки драйвера USB.

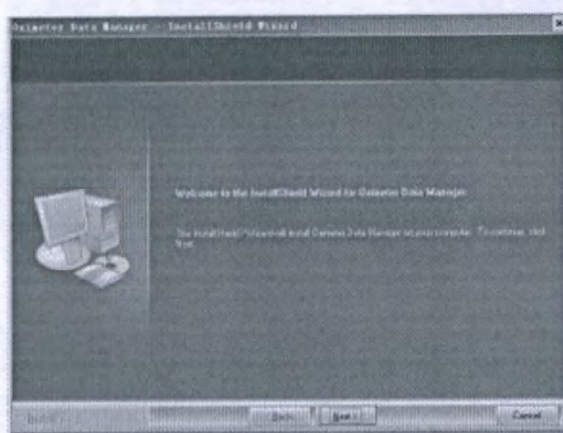


Рис. 10.3.4

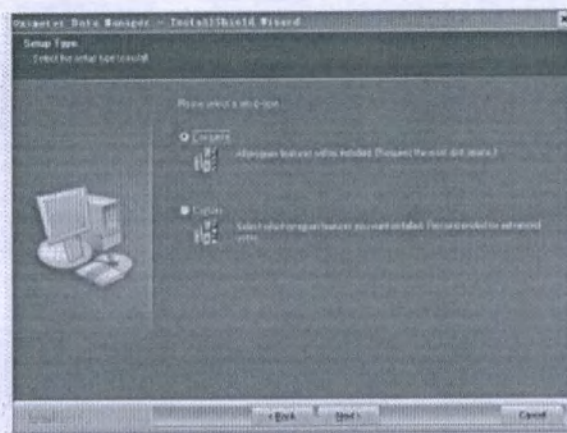


Рис. 10.3.5

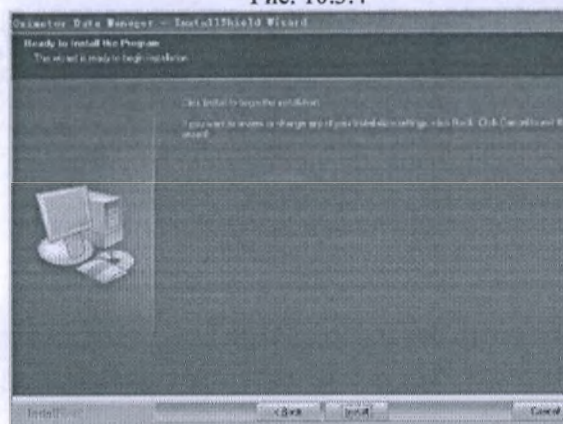


Рис. 10.3.6

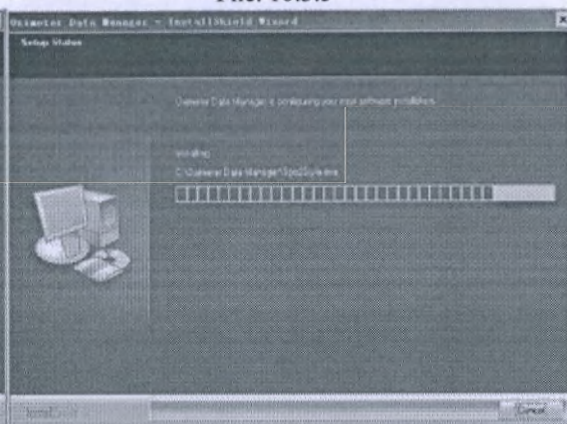


Рис. 10.3.7A

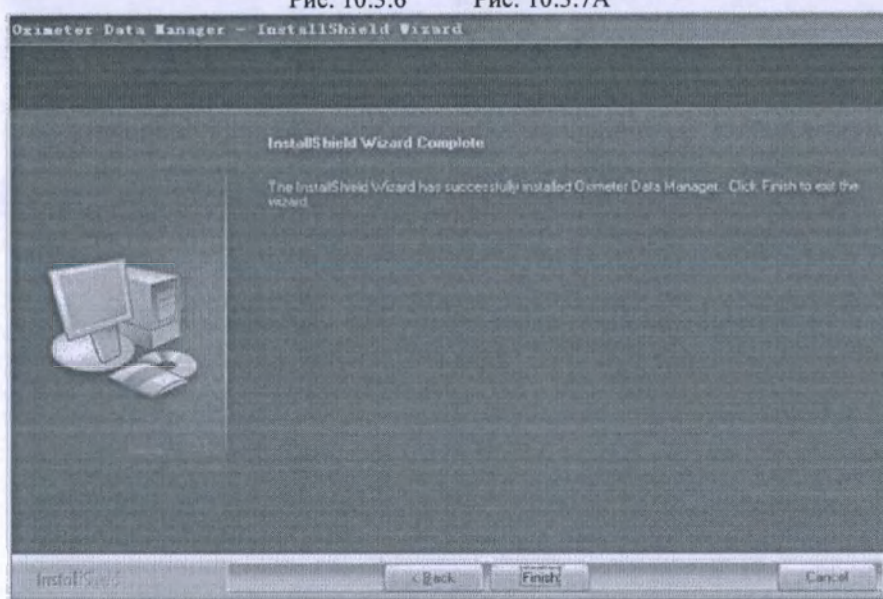


Рис. 10.3.7B

Примечание: если пользователь использует установку по умолчанию, файл установки будет сохранен на диске операционной системы по адресу: «C:\ \Oximeter Data Manager\».

Установка драйвера USB

При нажатии на кнопку «Готово (Finish)» для завершения установки «Менеджера данных пульсоксиметра» установка драйвера USB будет запущена автоматически с отображением сообщения «Установка драйвера USB ...пожалуйста, подождите...(USB driver installing...please wait...)» в последней строчке отображаемого окна. Перед началом установки драйвера USB появляется всплывающее окно, напоминающее пользователю о необходимости отсоединения кабеля USB перед установкой, как показано на рис. 10.3.8. После этого нажмите кнопку

«Продолжить (Continue)» для запуска процесса установки. Следующее отображаемое окно показано на рис. 10.3.9.



Рис. 10.3.8

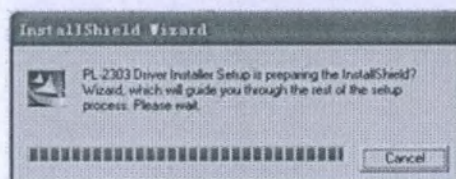


Рис. 10.3.9

Пожалуйста, обратите внимание на следующие рисунки, чтобы сделать выбор, как показано на рис. 10.3.10 и рис. 10.3.10. Если установка завершена, появится рис. 10.3.12. После чего нажмите кнопку "OK".

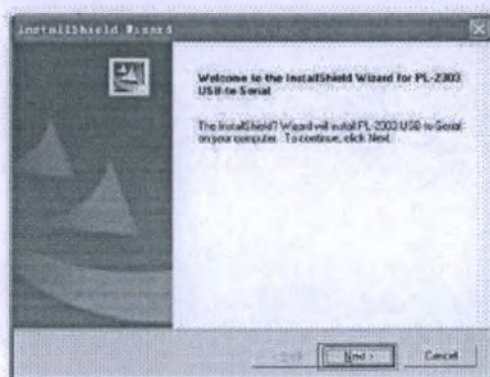


Рис. 10.3.10

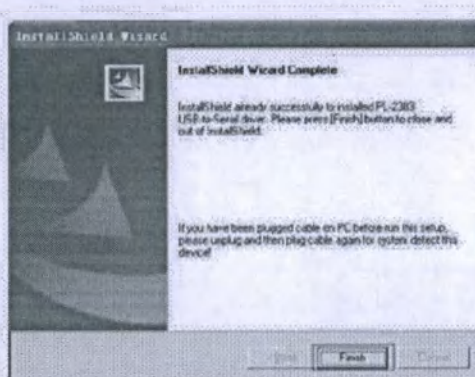


Рис. 10.3.10

Если этот драйвер USB уже установлен на этом компьютере, появится сообщение «Переустановить драйвер PL-2303 для перехода с USB порта на последовательный порт (Reinstall PL-2303 USB-to-Serial Driver), как показано на рис. 10.3.12. Если вам нужно переустановить, пожалуйста, нажмите «(Да) Y». После этого на экране появится рис. 10.3.13, затем сначала будет удален установленный драйвер, а затем установлен новый драйвер; если переустановка не требуется, нажмите «Нет (N)», чтобы выйти из установки драйвера USB.

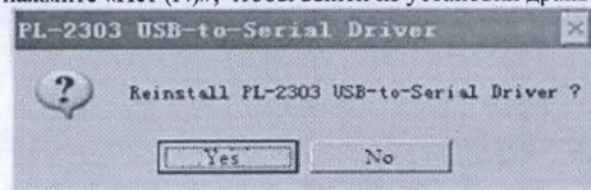


Рис. 10.3.12

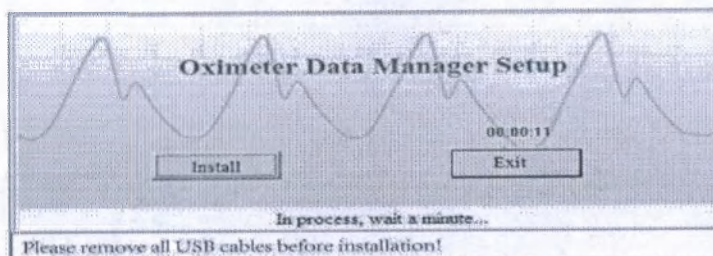


Рис. 10.3.13

Настройка персонального компьютера

Настройка свойств дисплея

После открытия рабочего стола операционной системы Windows выполните нажатие на правую кнопку манипулятора типа «мышь» и рабочий стол выдаст быстрое меню. После чего передвиньте курсор для выбора строки «Свойства (Properties)». Выберите «Настройки (Settings)» в окне «Свойства дисплея (Display Properties)», а затем установите опцию «Разрешение экрана (Screen resolution)» равной «1280 x 768 пикселя (1280 by 768 pixels)», а также установите опцию «Качество воспроизведения цвета (Color quality)» равной по меньшей мере 16 битам, как показано на рис. 11.3.14.

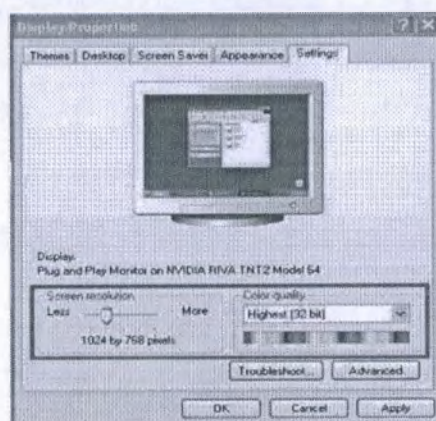


Рис.10.3.14 Настройка свойств дисплея

Подключение изделия

После установки менеджера данных пульсоксиметра обратитесь к рис.10.3.15 для осуществления подключения:



Рис. 10.3.15А Загрузка при помощи кабеля USB



Рис. 10.3.15В Прием в режиме реального времени

Примечание: При первом подключении изделия в правом нижнем углу система выводит сообщение «Найдено новое оборудование. Новое оборудование установлено и готово к использованию (Found New Hardware. Your new hardware is installed and ready to use)», как показано на рис. 10.3.16, из чего следует, что драйвер USB установлен успешно.

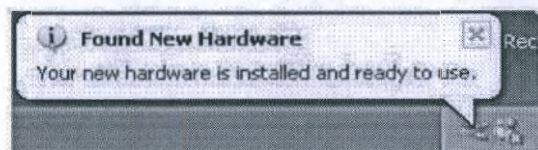


Рис. 10.3.16

Пожалуйста, установите для опции «беспроводная связь (wireless)» значение «включено (on)», если пользователь использует пульсоксиметр (Прием в режиме реального времени (Real-time Reception)), вставив предоставляемый адаптер в персональный компьютер, при этом в нижнем правом углу отобразится, что «Найдено новое оборудование. Новое оборудование установлено и готово к использованию (Found New Hardware. Your new hardware is installed and ready to use)». В случае успешного согласования беспроводного режима в нижнем правом углу отобразится надпись «Сервер беспроводного пульсоксиметра (wireless oximeter server)», как показано на рис. 10.3.17.

Примечание: Компьютер будет автоматически согласовывать беспроводной режим. Следовательно, НИЧЕГО не нажимайте в это время.

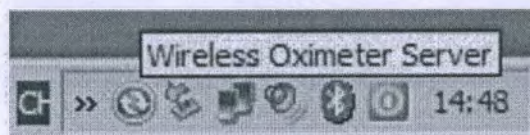


Рис. 10.3.17

Настройка пульсоксиметра

Позвольте пульсоксиметру оставаться в заданном режиме перед загрузкой данных. Обратитесь к руководству пользователя по пульсоксиметру для получения подробной информации по эксплуатации.

Главное меню

Выполните двойное нажатие на пиктограмму менеджера данных пульсоксиметра «» на рабочем столе при помощи манипулятора типа «мышь», после чего менеджер данных пульсоксиметра запустится автоматически, и на экране дисплея отобразится экран главного меню, как показано на рис. 10.3.18.

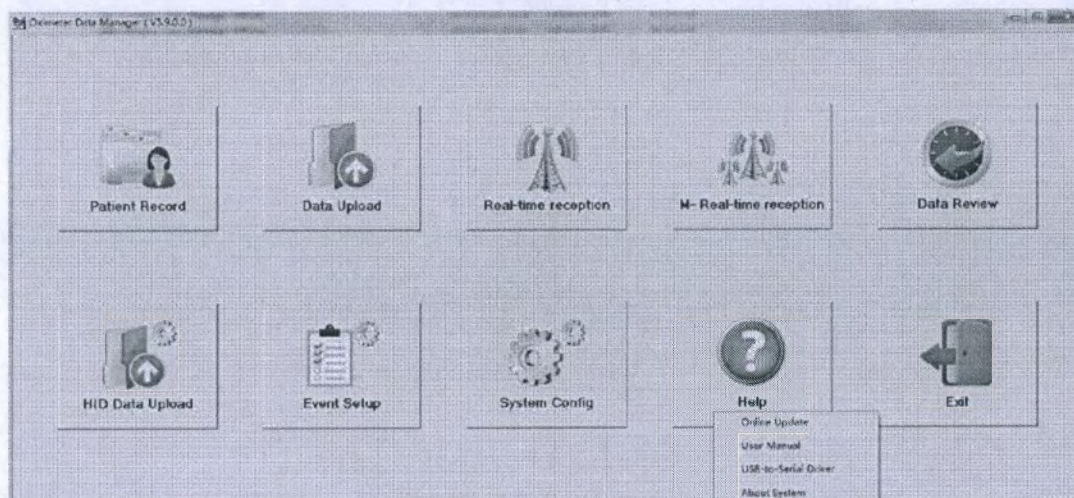


Рис. 10.3.18 Главное меню

Инструкции меню

Меню	Описание функции
Медицинская карта пациента	Осуществление управления медицинской картой пациента, при этом может выполняться создание, модификация и удаление медицинской карты пациента
Загрузка данных	Загрузка статистических данных в систему
Прием в режиме реального времени	Прием данных в режиме реального времени
Групповой прием в режиме реального времени	Осуществление несколькими изделиями приема данных в реальном времени
Загрузка данных HID	Загрузка данных и настройка конфигурации изделия (особенно для AP-20) с помощью заданного кабеля передачи данных
Настройка событий	Настройка определения события
Конфигурация системы	Настройка конфигурации системы
Просмотр данных	Просмотр данных, печати отчета и т.п.

Справка	1. Обновление в режиме онлайн: нажмите для обновления программного обеспечения до последней версии. 2. Руководство пользователя: нажмите на эту кнопку для появления руководства пользователя для этого менеджера данных. 3. Драйвер адаптера для перехода с USB порта на последовательный порт: нажмите для установки драйвер адаптера для перехода с USB порта на последовательный порт 4. Информация о системе: просмотр информации о системе (включая версию программного обеспечения, свободное место на диске и т. п.).
Выход	Выход из менеджера данных пульсоксиметра

Инструкции по эксплуатации

Выберите функциональный элемент в раскрывающемся меню для соответствующего рабочего интерфейса.

Медицинская карта пациента

На экране главного меню нажмите на кнопку «Медицинская карта пациента (Patient Record)», после чего на рабочем столе откроется окно медицинской карты пациента.

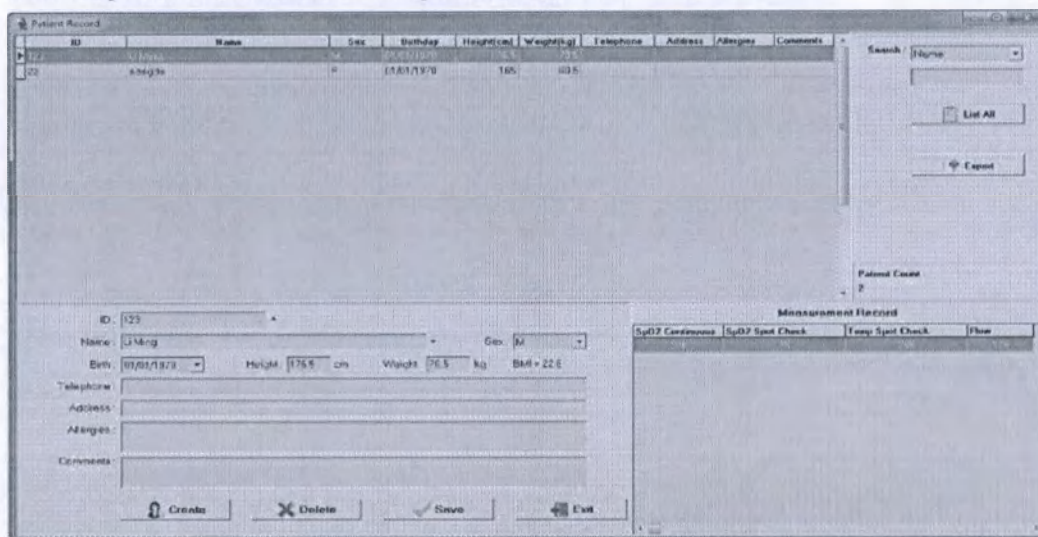


Рис. 10.3.19 Экран медицинской карты пациента

Описание экрана:

В окне медицинской карты пациента может выполняться добавление нового архива, модификация и удаление существующего архива. В левой части экрана расположен список имен; в правой части экрана расположена подробная информация по выбранному архиву, и в этой области производится ввод персональных данных.

- ✦ **Фамилия:** отобразить или ввести фамилию пациента; длина фамилии составляет менее 15 байт.
- ✦ **Имя:** отобразить или ввести имя пациента; длина имени составляет менее 15 байт.
- ✦ **Идентификатор:** номер обнаружения; отобразить или ввести номер обнаружения; длина идентификатора составляет менее 6 байт.
- ✦ **Пол:** Нажмите на “▼” для выбора мужского/женского пола в подменю.
- ✦ **День рождения:** день рождения пациента; отобразить или ввести день рождения пациента. Вы можете нажать на “▼” для выбора дня рождения в соответствующем подменю, или нажать на значение года и использовать клавиатуру для ввода дня рождения. Процедура задания месяца и дня аналогична заданию года.
- ✦ **Рост:** рост пациента; отобразить или ввести рост пациента.
- ✦ **Масса:** масса пациента; отобразить или ввести массу пациента.
- ✦ **Телефон:** телефонный номер пациента; длина телефонного номера составляет менее 25 байт.
- ✦ **Адрес:** адрес пациента; длина адреса составляет менее 60 байт.
- ✦ **Аллергические реакции:** описание аллергических симптомов у пациента после применения пульсоксиметра; если аллергии не появилось, просто введите «Нет»; длина слов для описания аллергии составляет менее 100 байт.
- ✦ **Комментарий:** описание результата диагностики; длина слов для описания результата составляет менее 100 байт.

Функциональная кнопка:

- ✦ **Новый:** создание новой учетной записи пациента; если пользователю необходимо добавить новую учетную запись, пожалуйста, нажмите эту кнопку, а затем введите подробные данные пациента в поле.
- ✦ **Удалить:** удаление выбранного файла из списка архивов.
- ✦ **Сохранить:** подтверждение и сохранение нового файла или изменения информации о пациенте.

Примечание: поля идентификатор и имя не могут быть модифицированы.

- ✦ **Выход:** выход из экрана медицинской карты пациента.

Сбор данных

Имеется два способа сбора данных: беспроводная передачи и загрузка при помощи кабеля передачи данных. Нажмите соответственно на «Прием в режиме реального времени (Real-time reception)» и «Загрузка данных (Data Upload)» для загрузки данных на компьютер.

Примечания для приема в режиме реального времени:

1. Во время осуществления измерений в режиме реального времени не переводите компьютер в спящий режим, не отключайте его жесткий диск или не используйте ждущий режим. В противном случае данные могут не быть сохранены должным образом.
2. Убедитесь в том, что для функции беспроводной связи изделия установлено значение «включено», а также убедитесь в том, что ваш компьютер поддерживает функцию беспроводной связи.
3. Если устройству не удалось успешно подключиться к компьютеру по беспроводной сети в течение 1 минуты (в случае SP-20 если произошло отключение через 30 секунд, Изделие автоматически отключит функцию беспроводной связи), перезапустите Изделие и попробуйте осуществить повторное подключение.
4. В случае SP-20, пожалуйста, сделайте так, чтобы экран дисплея оставался включенным во время подключения, в противном случае Изделие не сможет установить беспроводное соединение.

Прием в режиме реального времени: получение данных в режиме реального времени от одного изделия

В главном меню нажмите на «Прием в режиме реального времени (Real-time Reception)», после чего на экране появится диалоговое окно «Прием в режиме реального времени (Real-time Reception)», как показано на рис. 10.3.20А. Затем система автоматически выполнит поиск подключаемого изделия, при этом результат поиска будет показан на рис. 10.3.20А. После выбора изделия для подключения система попытается подключиться к нему. Состояние подключения показано на рис. 10.3.20В.

В случае интеллектуально датчика SpO₂ просто подсоедините разъем USB к компьютеру.

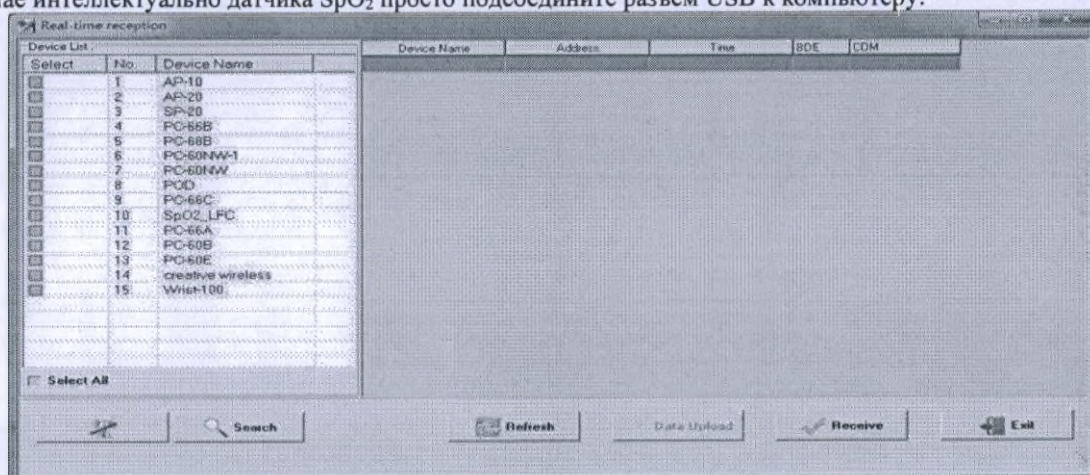


Рис. 10.3.20А Экран приема в режиме реального времени

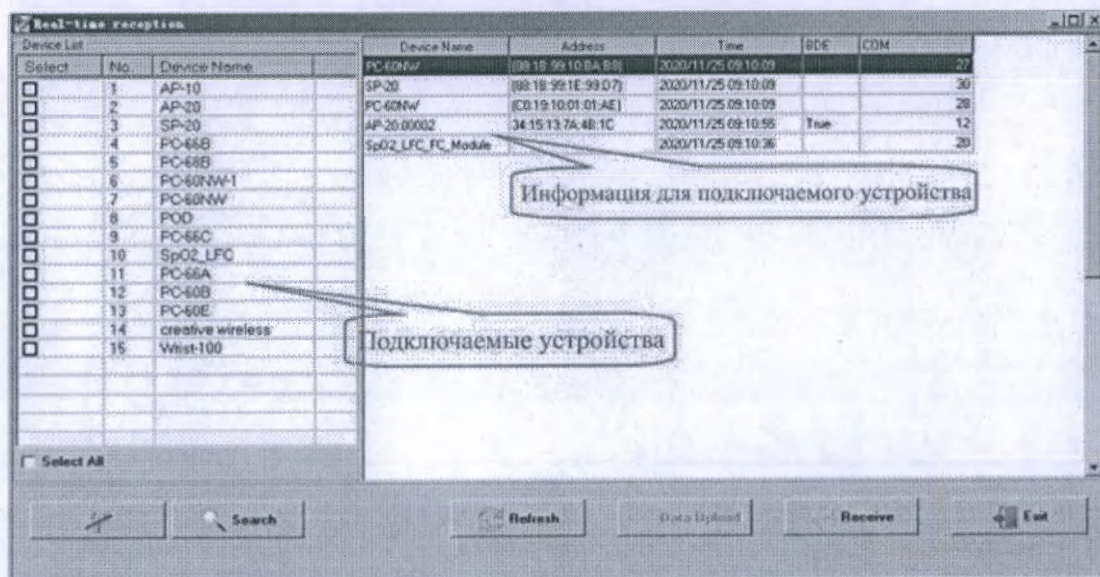
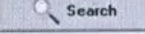


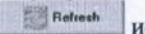
Рис.10.3.20В Подключение к выбранному устройству

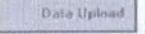
На экране, показанном на рис. 10.3.20В, нажатие на кнопку «Загрузка данных (Data upload)» может осуществить беспроводную загрузку статистических данных в систему для просмотра и анализа (эта функция доступна только для устройств с функцией загрузки данных по беспроводной связи Bluetooth).

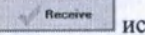
Примечание: перед нажатием на кнопку «Загрузка данных (Data upload)» следует настроить Изделие таким образом, чтобы попасть в экран «Загрузка данных (Data upload)».

Кнопка  используется для выключения Bluetooth.

Кнопка  Search используется для включения Bluetooth и поиска беспроводных устройств Bluetooth и проводных устройств для перехода с USB порта на последовательный порт.

Кнопка  Refresh используется для обновления списка присоединенных устройств.

Кнопка  Data Upload используется для беспроводной загрузки статистических данных изделия. После нажатия появляется экран Загрузка данных. Эту кнопку можно использовать только для оборудования с функцией беспроводной загрузки статистических данных.

Кнопка  Receive используется для получения данных измерений в режиме реального времени.

Если записи в архивах пациентов не найдены, нажмите на кнопку «Новая запись (new entry)»  для добавления нового архива.

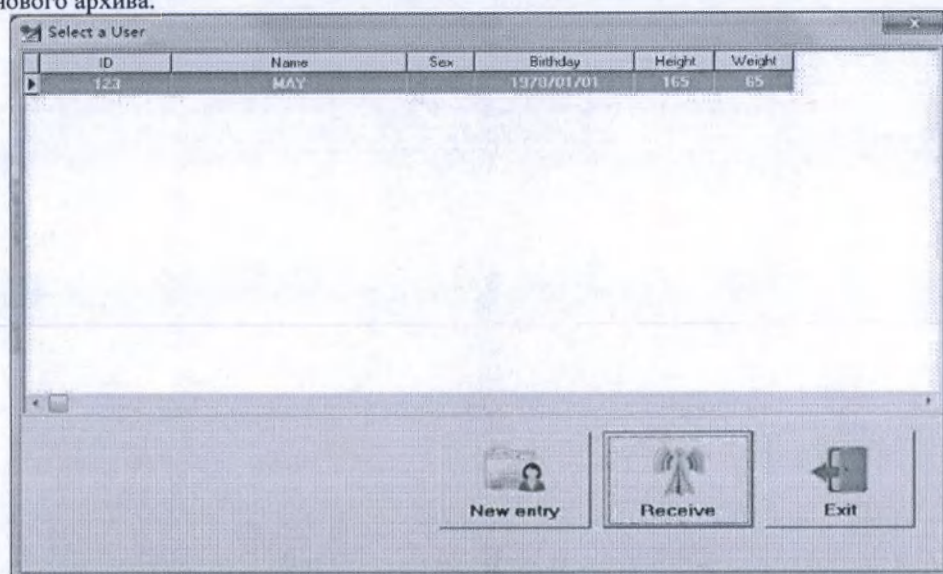


Рис. 10.3.21 Медицинская карта пациента

Выберите учетную запись пациента, нажмите кнопку «Принять (Receive)», чтобы активировать прием в реальном времени, при этом на экране отображаются полученные данные в реальном времени, как показано на рис. 10.3.22А, 10.3.22В и 10.3.22С (содержимое дисплея зависит от используемой модели пульсоксиметра).

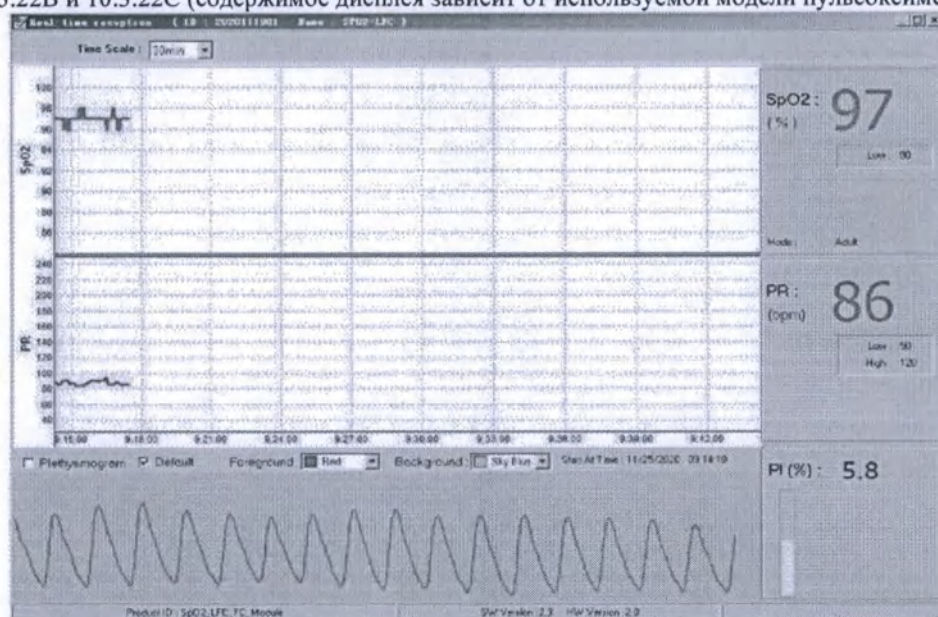


Рис. 10.3.22А1

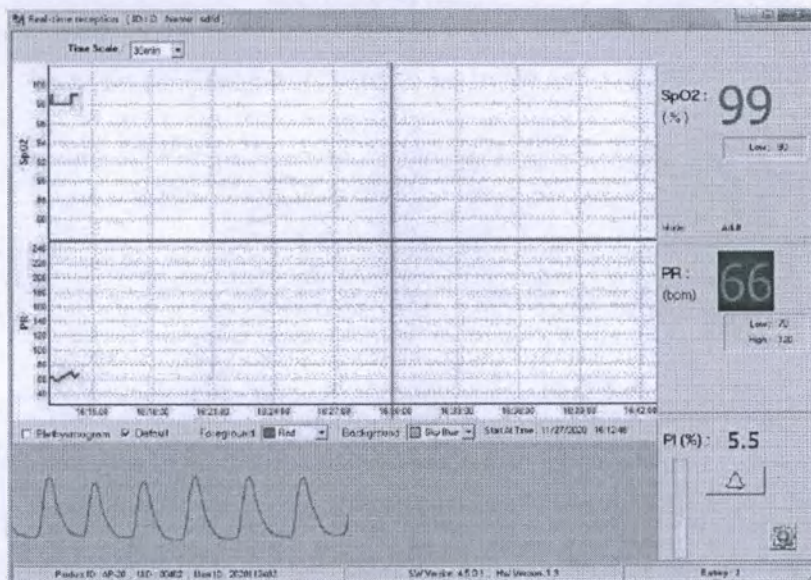


Рис. 10.3.22А2 Передача данных в режиме реального времени (индикация предупреждения)

Если измеренные данные превышают верхний/нижний предел предупреждения, на экране отображается пиктограмма предупреждения «», при этом одновременно будет подан звуковой сигнал предупреждения. Нажатие на пиктограмму предупреждения отключит звуковой сигнал предупреждения на 90 секунд, и пиктограмма изменит свой внешний вид на «». По прошествии этого периода, если активирующее предупреждение событие все еще будет существовать, возобновится отображение пиктограммы предупреждения «» и подача звукового сигнала предупреждения.

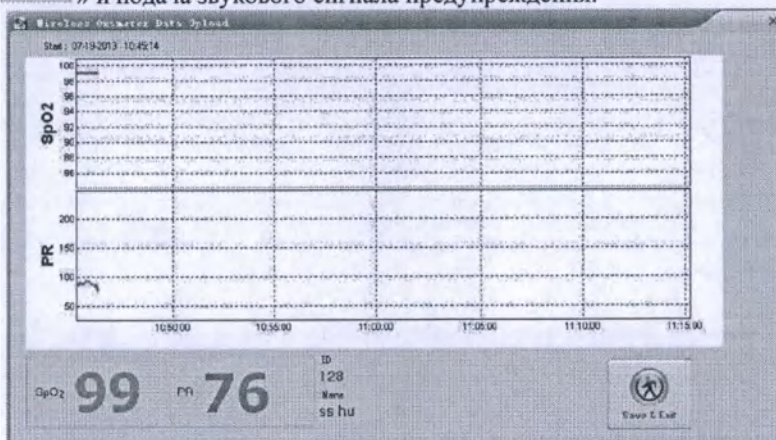


Рис. 10.3.22В Прием в режиме реального времени Creative Wireless

На рис. 10.3.22В в процессе приема данных посредством беспроводной передачи пользователь может нажать на кнопку «Сохранить и выйти (Save & Exit)» для прекращения приема в режиме реального времени, при этом принятые данные могут быть успешно сохранены. Сохраненные данные могут быть просмотрены и проанализированы с помощью «Просмотра данных (Data Review)».

На рис. 10.3.22А в процессе приема данных посредством беспроводной передачи пользователь может нажать на пиктограмму Закрыть (Close) «» в верхнем правом углу для прекращения приема в режиме реального времени, при этом принятые данные будут сохранены автоматически. Сохраненные данные могут быть просмотрены и проанализированы с помощью «Просмотра данных (Data Review)».

Примечание: если датчик SpO₂ отключен, то на экране появится сообщение «Проверьте датчик».

Групповой прием в режиме реального времени: осуществление несколькими изделиями приема данных в реальном времени

Под групповым приемом в режиме реального времени подразумевается прием данных измерений в режиме реального времени от нескольких (1~7) устройств Bluetooth или интеллектуальных датчиков SpO₂. Изделия Bluetooth могут включать в себя обычные изделия Bluetooth и специальные изделия Bluetooth BDE. В главном меню нажмите на «Групповой прием в режиме реального времени (M-Real-time reception)», чтобы открыть экран группового приема в режиме реального времени, как показано на рис.10.3.23А.

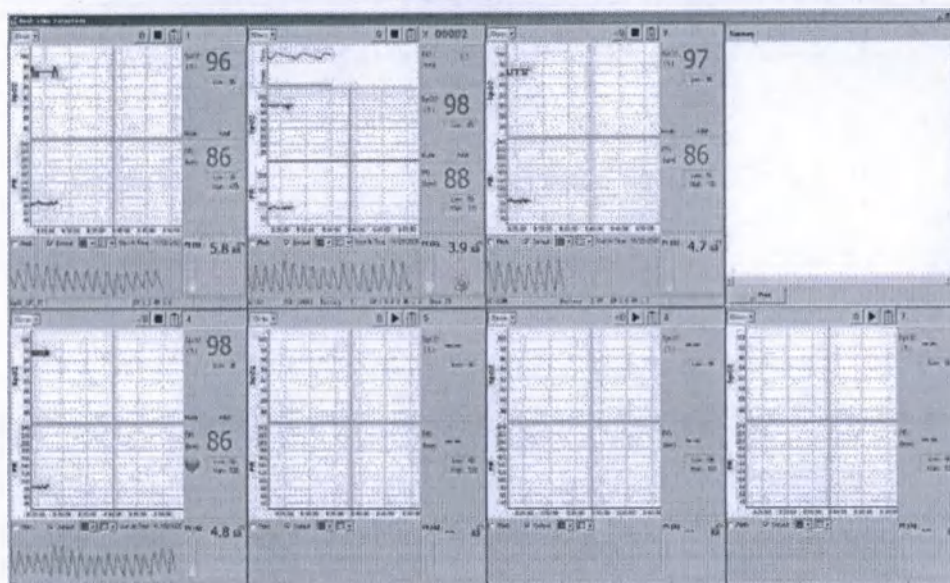


Рис. 10.3.23А Групповой прием в режиме реального времени

Для подключения к изделиям с поддержкой Bluetooth (таким как SP-20) на компьютере должен быть установлен стандартный адаптер Bluetooth. Нажмите на «» для поиска и присоединения изделия(устройств) с таймаутом 150 секунд, при этом одновременно могут быть присоединены максимально 7 устройств. Нажмите на «» или «» для отключения устройств с поддержкой Bluetooth. Пиктограмма «» означает поиск компьютером близлежащих устройств, а пиктограмма «» означает, что Изделие с поддержкой Bluetooth успешно обнаружено, подключено и сопоставлено как виртуальный последовательный порт.

Только когда пиктограмма «» превратиться в «» или «», пиктограмма «» может быть доступна для нажатия.

При подключении устройств с поддержкой Bluetooth (таких как SP-20) рекомендуется подождать, пока пиктограмма «» превратиться в «», прежде чем нажать на «», чтобы начать передачу данных. В случае интеллектуального датчика просто присоедините разъем USB к компьютеру и нажмите на пиктограмму «».

Если изделия подключены успешно, система начинает выполнять групповой прием в реальном времени, как показано на рисунке 10.3.23В.

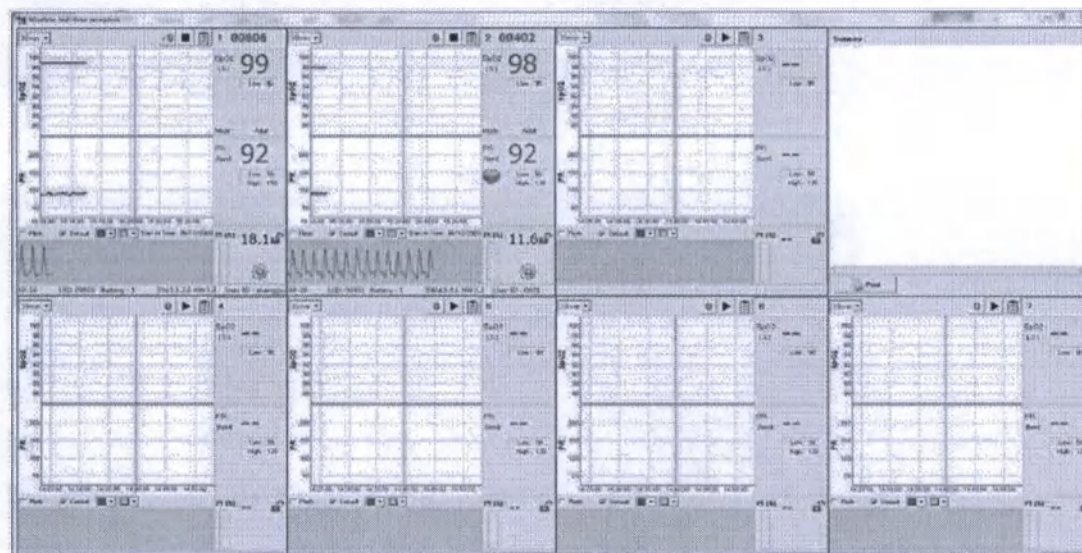
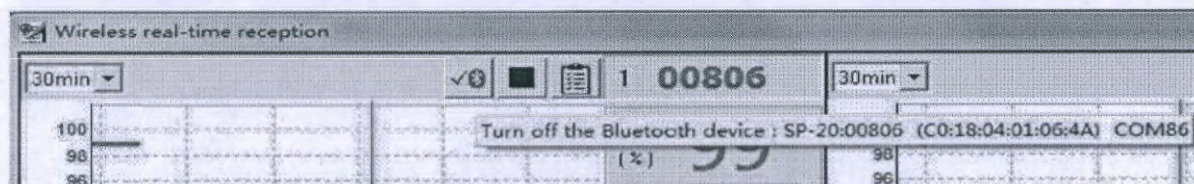


Рис. 10.3.23В



Наведение указателя манипулятора типа «мышь» на пиктограмму «» вызовет отображение имени, адреса и номера порта подключенного изделия Bluetooth.

Нажатие на пиктограмму «» вызовет появление на экране информации в виде списка, в котором показана информация об устройстве и пользователе изделия, при этом пользователь может выбрать отображаемый вид (в качестве опции 2, 4, 6 и 8), как показано на рис. 10.3.23С.

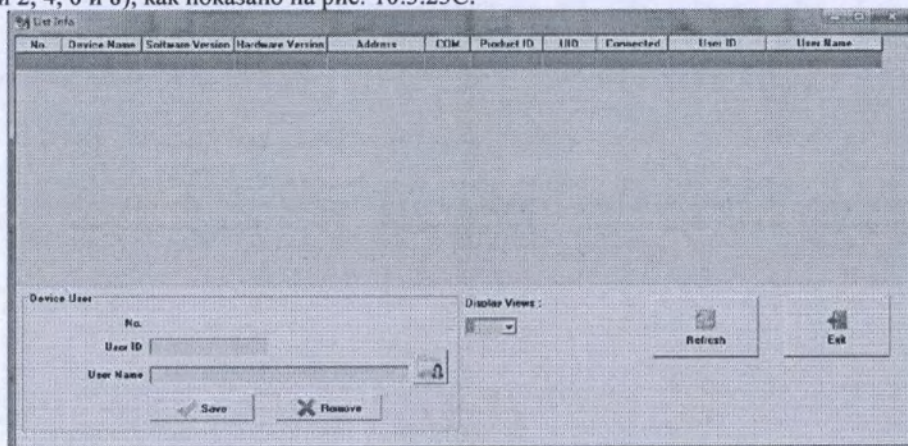


Рис. 10.3.23С

В окне, показанном на рис. 10.3.23С, нажмите на пиктограмму «» для входа в окно медицинской карты пациента, затем выберите одного из пользователей и нажмите «Сохранить (Save)», чтобы привязать данные передачи к выбранному пользователю; нажмите «Удалить (Remove)», чтобы отменить привязку.

В окне, показанном на рис. 10.3.23В, нажмите на пиктограмму «», чтобы начать подключение изделия, и нажмите на «», чтобы остановить сканирование или подключение. Если для одного из отображаемых видов выбран один пользователь, то записи измерений будут сохранены. Нажмите на пустое место в правом углу каждого вида, в результате отобразится информация о подключенных и отключенных изделиях, как показано на рисунке 10.3.23D.

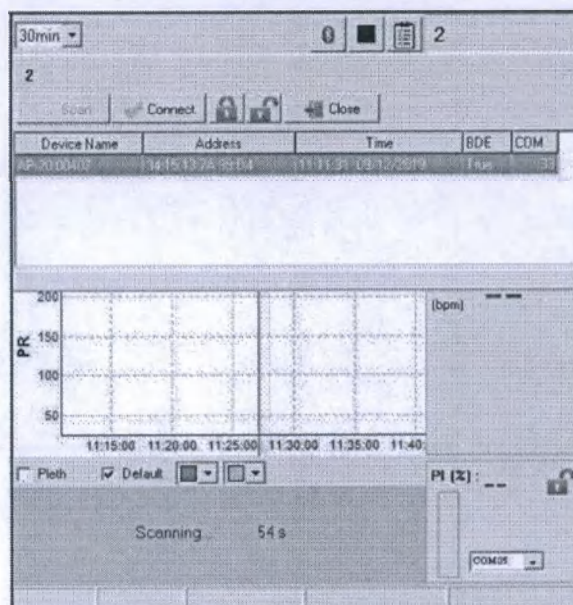


Рис. 10.3.23D

Нажмите «Сканировать (Scan)», чтобы просканировать подключаемые изделия, которые будут показаны в списке. Сканирование будет выполняться в течение 5 минут.

Нажмите «Подключить (Connect)», чтобы выполнить выбор и подключение изделия. Если Изделие уже подключено с помощью другого вида или в списке нет изделия, система переходит к подключению другого подключаемого изделия. Подключение будет выполнено в течение 5 минут, или на экране появится сообщение «Время для подключения превышено (Connecting Overtime)». После успешного подключения пользователь

может нажать на пиктограмму «», чтобы связать текущий вид с подключенным в данный момент Изделием, и нажать на пиктограмму «», чтобы запустить данные измерения в режиме реального времени из привязанного изделия. Нажмите на пиктограмму «», чтобы отвязать подключенное в данный момент Изделие, и нажмите на пиктограмму «», чтобы запустить данные измерения в режиме реального времени из любого изделия.

Примечание: Для избежания прерываний лучше осуществлять подключения по очереди.

Загрузка данных

Описание работы:

1. После нажатия на «Загрузка данных (data upload)» на экране появится диалоговое окно, как показано на рис.10.3.24.

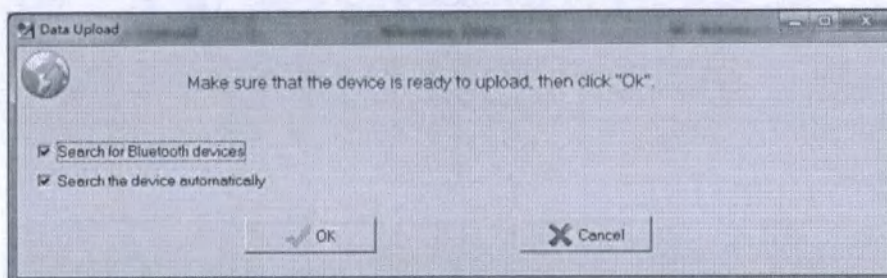


Рис. 10.3.24А

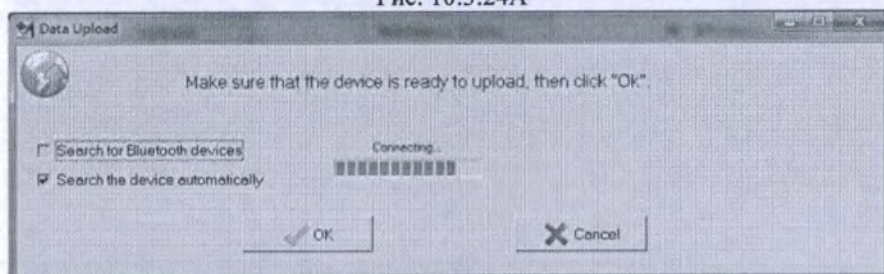


Рис. 10.3.24В Процесс загрузки данных

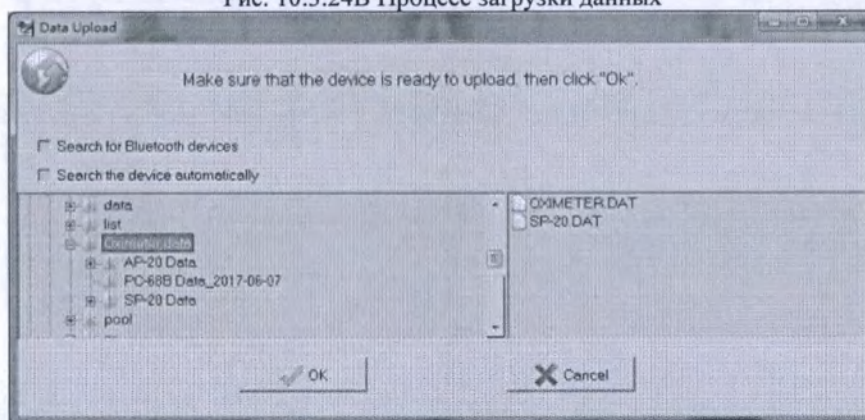


Рис. 10.3.24С Процесс загрузки данных вручную

Если не нужно выполнять поиск изделия автоматически, пожалуйста, снимите флажок «☒ Search the device automatically», чтобы отменить автоматический поиск, после чего можно вручную выбрать файл данных и загрузить его в это программное обеспечение для осуществления управления. Выберите файл данных на локальном диске или удаленном диске, который отображается из пульсоксиметра компьютером, после чего нажмите кнопку «ОК» для подтверждения, как показано на рис. 10.3.24(с). Если считывание данных прошло успешно, то на экране дисплея отобразится главный экран загрузки данных, как показано на рис. 10.3.25А. Для получения более подробной информации, пожалуйста, см. приведенный ниже раздел (Главный экран загрузки данных).

Примечание: Функция загрузки данных вручную доступна ТОЛЬКО для некоторых моделей пульсоксиметров. В настоящее время Пульсоксиметр переносной с интерфейсом микро-USB поддерживает эту функцию.

2. После нажатия на кнопку «ОК» в окне «Выбор тип изделия (Select device type)» менеджер данных пульсоксиметра начинает поиск записей данных, полученных от пульсоксиметра. При этом на экране будет отображаться индикатор выполнения, как показано на рисунке 10.3.25.

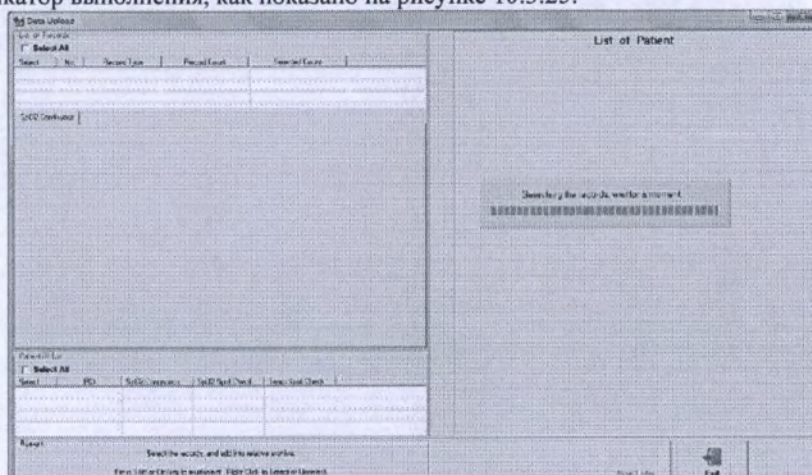


Рис. 10.3.25 Процесс загрузки данных

3. Главный экран загрузки данных: после поиска на экране отобразится список записей данных, хранящихся в пульсоксиметре. При этом для разных моделей пульсоксиметра экран загрузки данных будет отличаться, как показано на рис.

10.3.25A, рис. 10.3.25B, рис. 10.3.25C или рис. 10.3.25D.

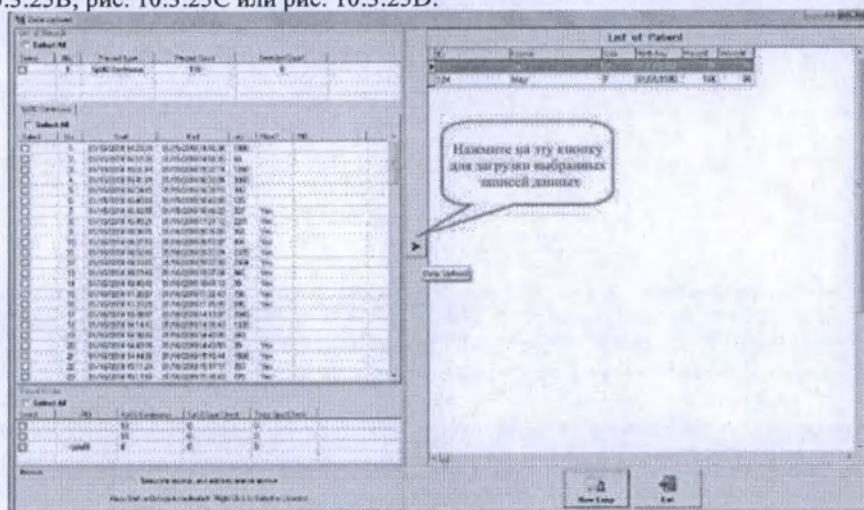


Рис. 10.3.25A Добавление в архив

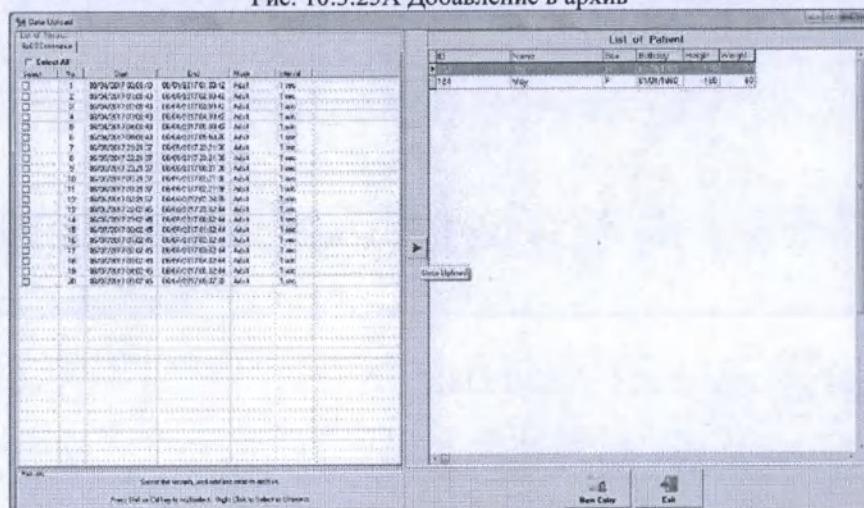


Рис. 10.3.25B Добавление в архив

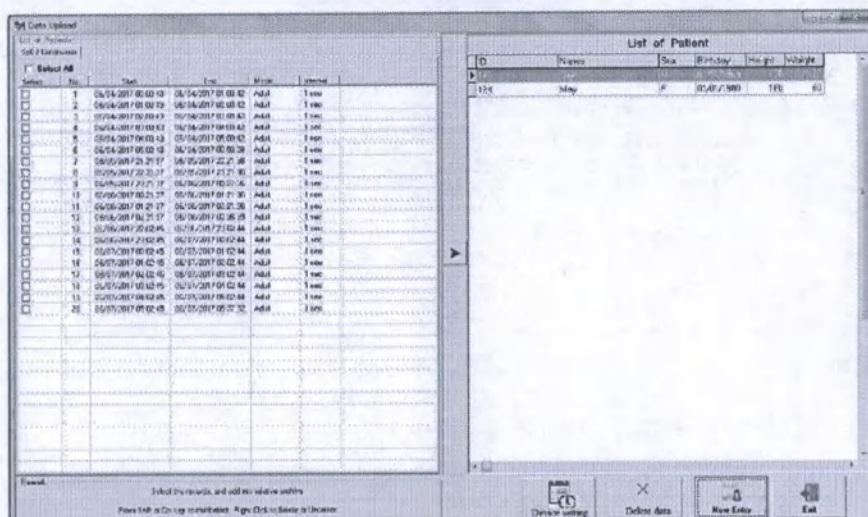


Рис. 10.3.25C Добавление в архив

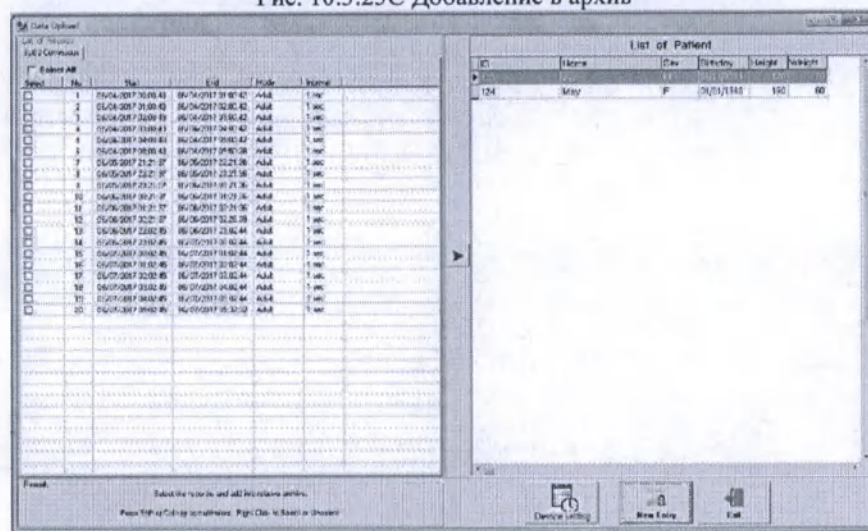


Рис. 10.3.25D Добавление в архив

Добавление в архив: выберите записи в списке записей (установите флажок «Выбрать все» в левом нижнем углу, чтобы выбрать все записи, перечисленные в колонке списка записей. Пользователь также может нажать правой кнопкой мыши, чтобы выбрать или отменить выбор одной записи, или нажать клавишу Shift или Ctrl, чтобы выбрать одновременно несколько записей) и выберите учетную запись пациента в списке пациентов, а затем

нажмите на кнопку «», чтобы загрузить выбранные записи данных в локальную базу данных для выбранного пациента. После этого появится информационное окно системы, как показано на Рис. 10.3.26. Нажмите «ОК», чтобы вернуться к списку записей.

На рис. 10.3.26 показано, что 3 уже загруженных записей данных проигнорированы и 17 записей данных были успешно загружены.

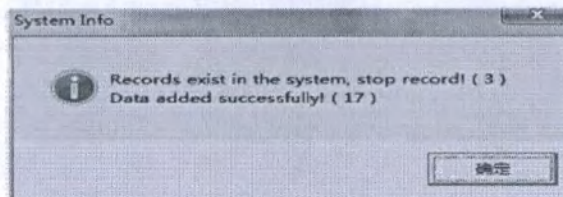


Рис. 10.3.26 Результат загрузки данных

Примечание: Если пользователь не осуществил настройку нового архива, то нажмите на кнопку «Новая запись (New entry)», чтобы осуществить операцию ввода архива. Для получения более подробной информации см. раздел 3.2 Медицинская карта пациента.

5. Удаление данных, сохраненных в устройстве: После завершения загрузки пользователь может очистить память изделия для того, чтобы записать новые данные; на экране (рис. 10.3.27В или рис. 10.3.27С, конкретный рисунок зависит от используемой модели пульсоксиметра) нажмите на кнопку «», после чего на экране появится диалоговое окно «Вы уверены в том, что хотите удалить все записи в пульсоксиметре (Are you sure to delete all

records in the oximeter)?». Нажмите на «ОК» для удаления всех записей или нажмите «Отмена (Cancel)» для отмены операции.

Примечание: в правой части экрана загрузки данных (переместите указатель манипулятора типа «мышь» на список пациентов, после чего появится всплывающее окно подсказки «Double Click to Edit Info.») два раза нажмите для входа в экран архива пациента, где можно редактировать информацию о пользователе, и при необходимости пользователь также может добавить новый архив или удалить существующий архив.

6. Настройка даты/времени: дата/время в ручном пульсоксиметре (модель с сегментным ЖК-дисплеем) должны быть настроены с помощью программного обеспечения для персонального компьютера - «Менеджер данных пульсоксиметра», благодаря чему при последующем использовании пульсоксиметр будет прикреплять корректную временную метку.

Нажмите на кнопку «», после чего на экране отобразится окно «Настройка даты/времени изделия (Device's Date-Time Settings)», как показано на рис. 10.3.27.

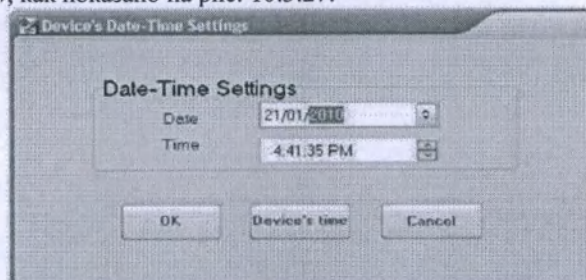


Рис. 10.3.27 Процесс настройки даты/времени

Загрузка данных HID

Посредством подключения изделия к компьютеру (ПК) с помощью указанного USB кабеля для передачи данных может быть выполнена настройка конфигурации, такая как настройка времени/даты, яркости, с помощью этого программного обеспечения для ПК, при этом можно выполнить загрузку данных с изделия на ПК, подробности см. ниже:

Шаг 1: Подключите Изделие к компьютеру с помощью указанного USB кабеля передачи данных;

Шаг 2: Выполните длительное нажатие кнопки включения/выключения изделия, после чего на экране изделия появится сообщение «Вставьте USB... (USB Insert...)»;

Шаг 3: Нажмите на «Загрузка данных HID (HID Data Upload)» в окне главного меню, после чего на экране появится окно поиска изделия.

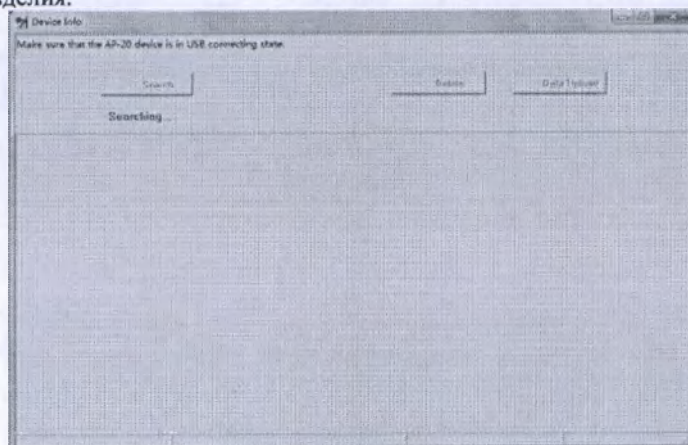


Рис. 10.3.28А

Нажмите на «Поиск (Search)», чтобы начать поиск совместимого изделия. После того как Изделие найдено, пользователь может выполнить настройку изделия, как показано на рис. 10.3.28В.

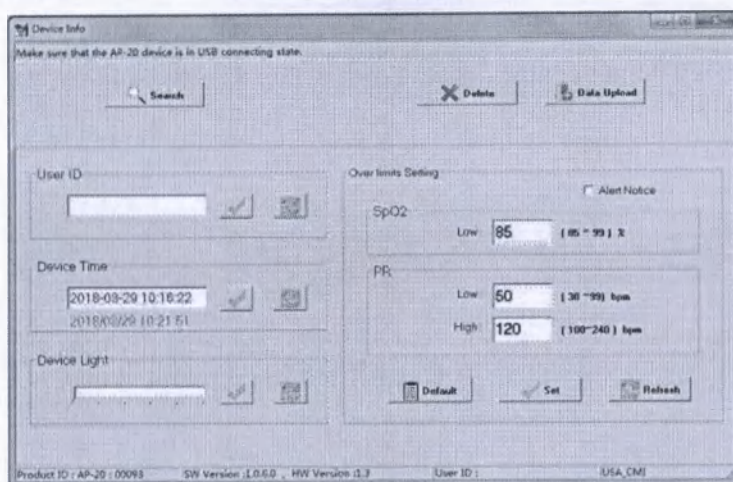


Рис.10.3.28В

Нажмите на «Загрузку данных (Data Upload)», чтобы начать процесс загрузки данных.

Просмотр данных

Просмотр тенденций

В окне главного меню выберите «Просмотр данных (Data Review)» для перехода к экрану просмотра данных, как показано на рис. 10.3.29.

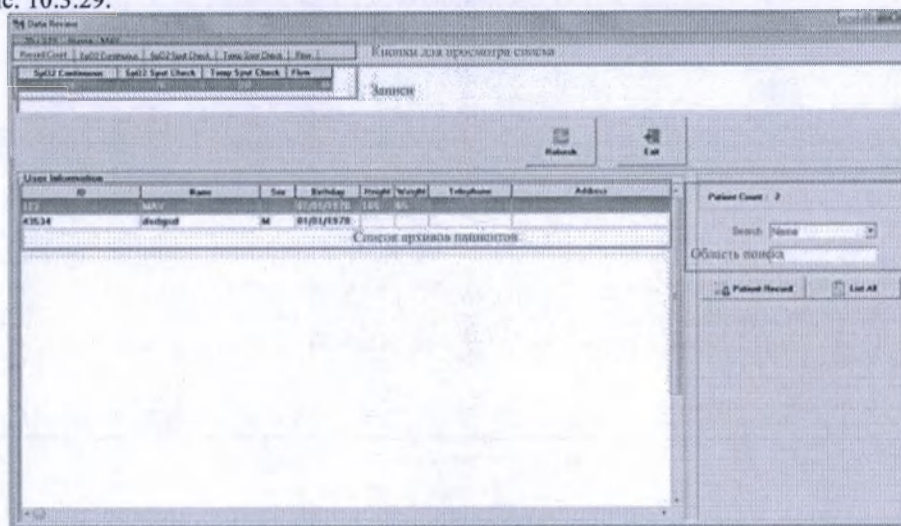


Рис. 10.3.29 Просмотр данных

Функциональная кнопка:



Обновить: выполняет обновление текущей загруженной записи данных.



Выход: выполняет возврат на экран главного меню.

Примечание: На рис. 10.3.29 переместите курсор к списку пациентов и отставьте его там, после чего появится всплывающее окно «Double Click to Edit Info.». Дважды нажмите на пользователя, чтобы перейти к экрану базовой информации для редактирования информации о пользователе. Кроме того, имеется возможность создания и удаления пользователей. Информация о пользователе может быть экспортирована в файл .csv.

Описание операций:

1. В верхнем правом углу экрана выберете «Поиск по идентификатору (Search ID)» или «Поиск по имени», чтобы ввести условие запроса; после чего нажмите на « Search» для поиска пациента в базе данных; или пользователь может сделать выбор в списке архивов.
2. Имеется несколько кнопок для просмотра данных: непрерывная запись SpO₂ (SpO₂ Continuous Record), запись выборочной проверки SpO₂ (SpO₂ Spot-check Record). Нажмите одну кнопку, чтобы перейти к соответствующему окну просмотра данных, и нажмите «Количество записей (Record Count)», чтобы вернуться к экрану, показанному на рис. 10.3.29.

◆ Непрерывная запись SpO₂

Нажмите на « **SpO₂ Continuous** », чтобы перейти к окну просмотра данных непрерывной записи SpO₂. Нажмите

на « **Chart** », чтобы отобразить график общей тенденции, как показано на рис. 10.3.29А

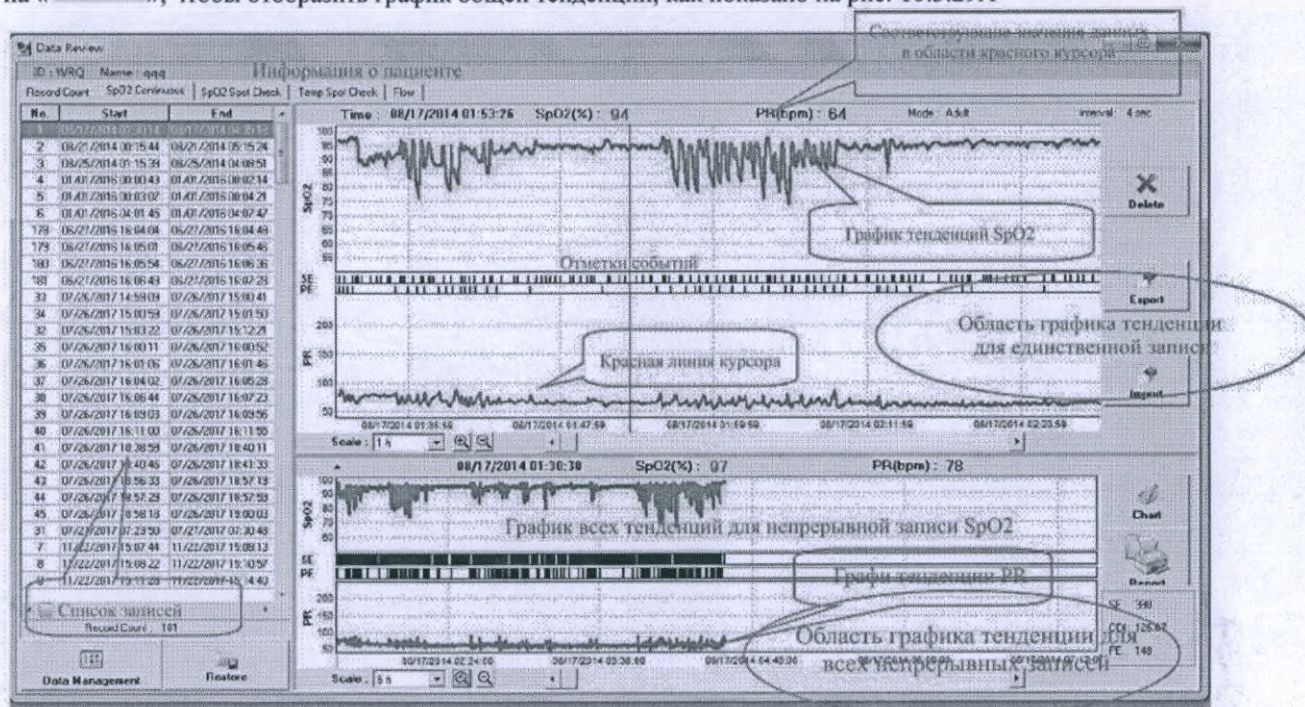


Рис. 10.3.29А Просмотр всех тенденций --- Непрерывная запись SpO₂

1. В области графического отображения тенденции можно видеть красную линию соответственно с верхней и нижней сторон, которая представляет собой вертикальную линию курсора, которую можно перетащить в другое место с использованием манипулятора типа «мышь». На верхнем экране отображается значение данных SpO₂ и частоты пульса, а также временная метка текущего местоположения курсора, как показано на рисунке 10.3.29А.

Нажмите на пиктограмму «» или «» в нижнем левом углу (или на среднем экране), чтобы увеличить или уменьшить график тенденции относительно красной линии курсора.

2. Если запись не может быть отображена на одном экране, она будет автоматически разделена на несколько страниц. Пожалуйста, нажмите на «» или «» (или переместите полосу прокрутки), чтобы перейти на другую страницу. Шкала времени тенденции по умолчанию составляет 12 часов.

3. Нажмите на « **Scale : 30min** », чтобы выбрать шкалу времени тенденции для отображения всех графических тенденций.

4. Выберите элемент архива, при этом все записи этого пациента будут перечислены в списке записей. Затем выберите часть записи из списка записей, при этом графические тенденции, соответствующие этой записи, будут отображаться в верхней левой части экрана, и графические тенденции для всех непрерывных записей SpO₂ будут отображаться в нижней части экрана.

Отметка события

Если значения SpO₂ или частоты пульса превышают значение условия запуска события, то в областях SE и PE будет сделана отметка «».

Функциональная кнопка:

◆ Шкала : Установите шкалу времени тенденции для отображения графиков тенденций.

◆ Нажмите на пиктограмму **управление данными** «», чтобы выполнить резервное копирование, восстановление, импорт или удаление данных тенденции (всех или части из списка тенденций) для текущей учетной записи пациента, как показано на рис. 10.3.30А.

➤ **Backup**: резервное копирование выбранных записей на локальный или съемный диск, как показано на рис. 10.4.30С. Записи будут сохранены в файл данных с расширением «.dat», например, «xxx.dat». Запрашиваемое имя файла по умолчанию включает в себя строки, представляющие информацию об идентификаторе пациента, времени записи, количестве выбранных записей данных и типе записи, как показано на рис. 10.3.30В.

Например,

123: Идентификатор пациента

20160101_000043: время начала первой записи.

20180202_143031: время начала последней записи.

190: общее количество выбранных записей данных.

SpO₂: тип записи.

➤ **Restore**: восстановить записи данных из файла данных, который зарезервирован функцией «Резервное копирование», в учетную запись текущего пользователя.

➤ **Import**: импортировать непрерывные данные SpO₂, хранящиеся на локальном/съёмном диске, в текущую учетную запись пациента.

➤ **Delete**: удалить выбранные записи.

➤ **Exit**: выйти из текущего экрана.

❖ **Export**: экспортировать непрерывные записи SpO₂ (все или их часть) текущей учетной записи пациента в файл данных с форматом csv. Пользователь может выбрать адрес для сохранения и ввести имя файла. Имя файла может быть «XXX.csv», при этом указанный файл является обычным текстовым документом и может быть открыт общими программными инструментами, такими как «EXCEL». Образец экспортированного файла представлен на рис. 10.3.30В.

❖ **Отчет**: нажмите на него для вывода отформатированного статистического отчета, при этом образец всплывающего окна отчета показан на рис. 10.3.31А.

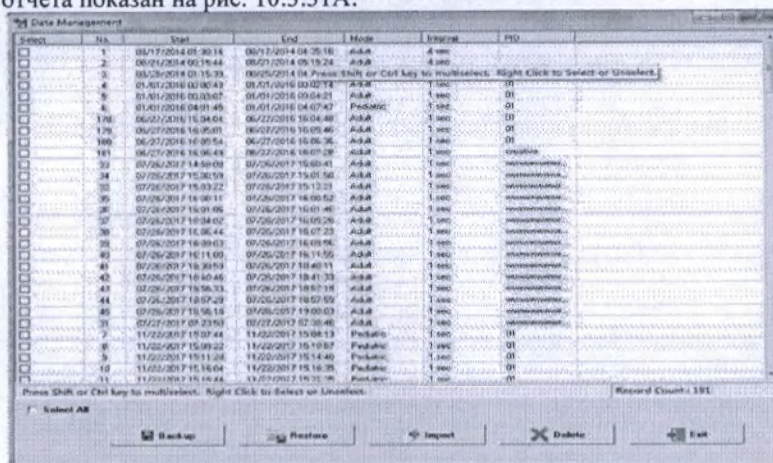


Рис.10.3.30А Управление данными

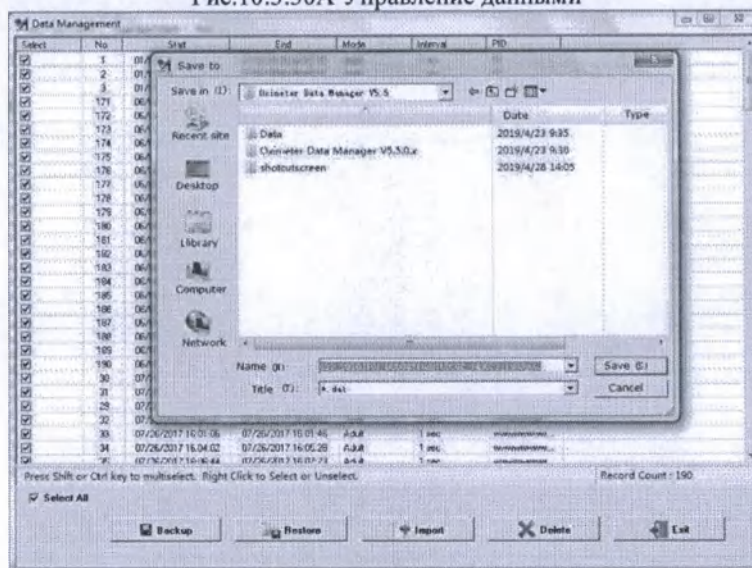


Рис. 10.3.30В Резервное копирование данных

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	# No.: 51	Name: summer	Start: 2000-1-1 0:10:05	End: 2000-1-1 0:22:53	Interval: 1sec	Mode: (2) Pediatric		
2	# Time	SpO2 (%)	PR (bpm)					
3								
4	01-01-2000 00:10:05	96	74					
5	01-01-2000 00:10:06	96	74					
6	01-01-2000 00:10:07	96	74					
7	01-01-2000 00:10:08	98	74					
8	01-01-2000 00:10:09	99	74					
9	01-01-2000 00:10:10	99	74					
10	01-01-2000 00:10:11	99	74					
11	01-01-2000 00:10:12	99	74					
12	01-01-2000 00:10:13	99	74					
13	01-01-2000 00:10:14	99	74					
14	01-01-2000 00:10:15	100	74					
15	01-01-2000 00:10:16	100	74					
16	01-01-2000 00:10:17	100	74					
17	01-01-2000 00:10:18	100	74					
18	01-01-2000 00:10:19	100	74					
19	01-01-2000 00:10:20	100	74					
20	01-01-2000 00:10:21	100	74					
21	01-01-2000 00:10:22	100	74					

Рис. 10.3.30С Образец экспортированного файла

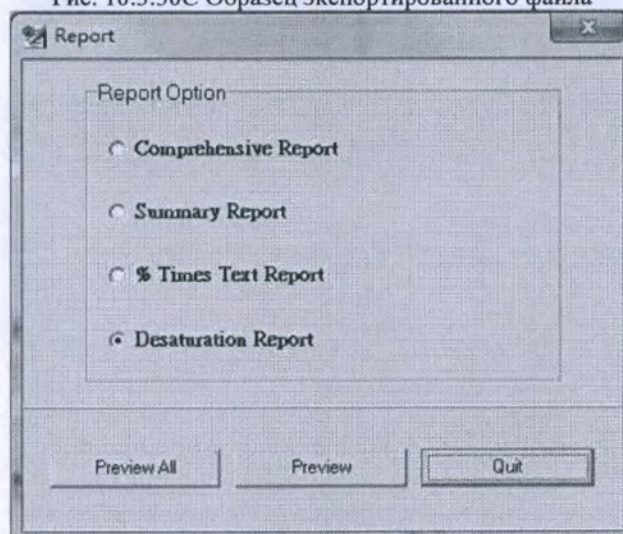


Рис. 10.3.31А

❖ Опции отчета

Всесторонний отчет: распечатать статистический анализ SpO₂ и частоты пульса, а также графики тенденций, соответствующие этой записи.

Сводный отчет: распечатать всю информацию о событиях, статистические диаграммы и графики тенденций SpO₂ и частоты пульса для этой записи.

Текстовый отчет в % по времени: распечатать процентный показатель продолжительности по отношению к общему времени измерения, когда имел место заранее определенный диапазон значений SpO₂ или частоты пульса (PR). Нахождение значений SpO₂ или частоты пульса (PR) в пределах предварительно определенного диапазона будет распечатано соответственно.

Отчет по десатурации: распечатать всю информацию о событиях SpO₂.

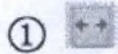
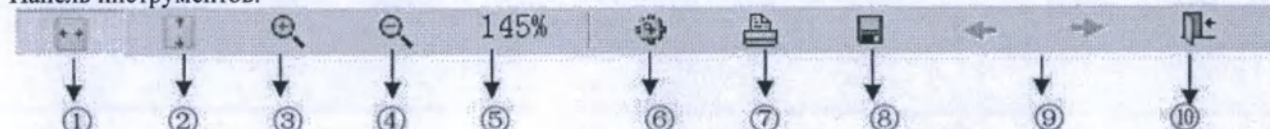
❖ Предварительный просмотр

Нажмите на кнопку «Предварительный просмотр (Preview)», чтобы просмотреть отчет.

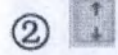
Операции:

В окне экрана предварительного просмотра имеется панель инструментов над отчетом. Ниже будет дано определение функции каждой кнопки.

Панель инструментов:



① Масштабировать по ширине: предварительный просмотр отчета с правильной шириной;



② Масштабировать по точному размеру: полноэкранный предварительный просмотр отчета в правильной пропорции;

- ③  **Увеличить:** нажмите на эту пиктограмму, чтобы увеличить отчет; изображение увеличивается в 1,2 раза для каждого шага;
- ④  **Уменьшить:** нажмите на эту пиктограмму, чтобы уменьшить отчет; изображение уменьшается в 0,8 раза для каждого шага;
- ⑤  **Степень масштабирования:** отображает степень масштабирования для предварительного просмотра текущего отчета;
- ⑥  **Настройка печати:** выберите тип принтера, размер бумаги, качество печати и т.п.;
- ⑦  **Печать:** печатать отображаемый текущий отчет;
- ⑧  **Сохранить:** сохраните отчет в формате изображения;
- ⑨  **Предыдущая/следующая страница:** Нажмите на эту пиктограмму, чтобы предварительно просмотреть следующую/предыдущую страницу отчета (если имеется);
- ⑩  **Заккрыть:** Закрывает текущий предварительный просмотр.

Пояснение к отчету

1. «SpO₂ по (Времени)»: показывает диаграмму распределения значения SpO₂ (в процентах от общего времени измерения). Из таблицы, представленной на рис. 10.3.31С, мы можем получить приведенную ниже информацию: за все время измерений все значения SpO₂ меньше 100%.
2. «SpO₂ по (Событиям)»: показывает количество событий, произошедших в заданном диапазоне значений SpO₂.
3. Определение ODI (Индекс десатурации): $ODI = \text{количество событий SpO}_2 \text{ (десатурации)} / \text{анализируемое время (часы)}$.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Медицинские отходы класса А могут удаляться из структурных подразделений организации с помощью мусоропровода. При транспортировании медицинских отходов класса А с территории медицинских организаций разрешается применение транспорта, используемого для перевозки ТКО.

12. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 5 лет

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Адрес производителя:	(«5-й этаж, корпус 9, Высокотехнологичный промышленный парк «Байвансинь», шоссе Сонбай, ул. Сили, округ Наньшань, 518110 Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА»)
Телефон:	+86-755-26433514 Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
Место производства:	518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA («5-й этаж, корпус 9, Высокотехнологичный промышленный парк «Байвансинь», шоссе Сонбай, ул. Сили, округ Наньшань, 518110 Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА»)
Производитель:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. («Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»), Китай

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

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

Исключения и ограничения

- Гарантия не распространяется на повреждения или убытки, причиненные в результате стихийных бедствий, включая пожар, землетрясение, наводнение, ураган, выпадение града, электромагнитный шторм, попадание молнии, падение здания, беспорядки и т.д.
- Случаи, на которые не распространяется гарантия
 - а. Страхование и расходы на демонтаж, испытание, капитальный ремонт, повторную установку, передачу, перемещение контрольно-измерительных приборов или деталей.
 - б. Повреждение или убытки, понесенные в результате ремонта или проверки другой несертифицированной организацией.
 - в. Повреждение или внесение изменений каким-либо другим лицом, которое не является уполномоченным сотрудником нашей компании.
- Повреждение или ущерб, причиненный в результате подключения к периферийному оборудованию (такому как принтер, компьютер и т.д.), которое не указано нашей компанией, не покрывается данной гарантией.
- Ограничение ответственности: если в течение гарантийного периода пользователь использует другое вспомогательное оборудование, которое не предоставляется нашей компанией, мы сохраняем за собой право аннулировать данную гарантию.

Клиент гарантирует:

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

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

- Дыхательная недостаточность;
- Контроль состояния пациента во время анестезии;
- Контроль состояния пациента в послеоперационном периоде;
- Контроль состояния пациента при проведении кислородной терапии;
- Гипоксия при патологиях внутренних органов и системы крови, травмах;
- Синдром ночного апноэ, хроническая ночная гипоксемия;

Противопоказания:

Не имеет противопоказаний.

Побочные эффекты:

Отсутствуют побочные эффекты для пациентов.

14. Меры предосторожности

Инструкции по безопасной эксплуатации

- Осмотрите изделие, чтобы удостовериться в отсутствии видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пользователя или выполнение измерений в отношении датчиков и зажимов. Рекомендуется выполнять минимальную проверку изделия перед каждым использованием. При наличии очевидных повреждений использование изделия необходимо прекратить.
- Особое внимание следует обратить на ситуации, при которых пульсоксиметр постоянно используется при температуре окружающей среды выше 37 ° C. В таком случае вследствие перегрева датчика может возникнуть ожог.
- Необходимое обслуживание изделия должно выполняться только квалифицированными специалистами по обслуживанию. Пользователям не разрешается обслуживать настоящее изделие. Запрещается использовать пульсоксиметр с изделиями, не входящими в комплект поставки
- Опасность взрыва - ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр в среде с горючими газами (такими как некоторые горючие анестетики)
- Опасность взрыва - ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр в среде с повышенным содержанием кислорода.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать пульсоксиметр во время МРТ или КТ

Предупреждения

- При непрерывном использовании пульсоксиметра в одном месте в течение длительного времени может возникнуть дискомфорт или боль, особенно у пациентов с плохой микроциркуляцией. Рекомендуется не применять пульсоксиметр в одном и том же месте дольше 2 часов. При обнаружении аномального состояния измените положение пульсоксиметра.
- НЕ сжимайте настоящим изделием область отека или чувствительные ткани.
- Свет (инфракрасный свет невидим), излучаемый изделием, опасен для глаз. Не смотрите на источник света.
- Используя изделие пациент не должен пользоваться лаком для ногтей или другими подобными средствами.
- Ноготь на пальце не должен быть слишком длинным.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать местные законы и правила.
- Не применимо для измерения во время движения

Внимание

- Используйте это изделие вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых материалов, высоких температур и влаги.
- Если изделие не используется, обеспечьте хорошую вентиляцию и оставьте достаточно места для обслуживания, наблюдения и эксплуатации.
- Если изделие намокло, прекратите его использование. При переносе изделия из холодной среды в теплую и влажную среду не используйте его сразу.
- НЕ нажимайте на клавиши на передней панели при помощи острых предметов.
- НЕ используйте для дезинфекции пар при высокой температуре и под высоким давлением. Инструкции по очистке и дезинфекции приведены в руководстве по эксплуатации
- Не погружайте изделие в жидкость. При проведении дезинфекции датчика протрите его поверхность мягким материалом, пропитанным дезинфектором. Не распыляйте жидкость непосредственно на изделие.

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

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

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

СЕРТИФИКАТ

№ 231100B0/076757

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ШЕНЬЖЕНЬ КРЕАТИВ
ИНДАСТРИ, КО., ЛТД.», (SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Совет Китая по развитию международной
торговли

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

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Лю Цуйлянь

Дата: 09 ноября 2023 г.

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

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

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

Ван Цзя

/подпись/

Печать: «Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.»

01.11.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

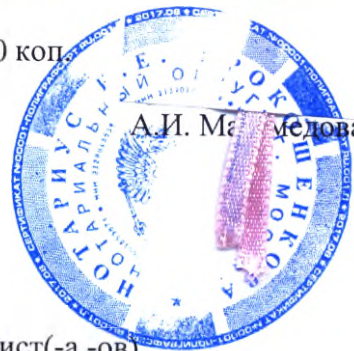
Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 35-3144

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Handwritten signature of A.I. Magomedova.

А.И. Магомедова