# 证 明 书

# CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# 中国国际贸易促进委员会
# 中国国际商会
## China Council for the Promotion of International Trade
## China Chamber of International Commerce

# 证明书
# CERTIFICATE

号码 No. 231100B0/077650

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。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：高丽超

Authorized Signature: Gao Lichao

日期：2023年11月15日

(Date: Nov. 15, 2023)

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

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

Настоящим подтверждается, что печать компании Шеньжень Креатив Индастри Ко., Лтд. на прилагаемом документе является подлинной.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626988

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

APPROVED BY
CEO Wang Jia
Wang Jia
« 10 ». 11 2023

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

**2023**

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

# Введение

## Назначение Руководства по эксплуатации

Это Руководство содержит инструкции по безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Для правильной эксплуатации изделия, правильного управления и защиты пациента и оператора от травм соблюдение данного руководства является первоочередной задачей.

Как неотъемлемая часть изделия, это руководство всегда должно быть рядом с оборудованием, чтобы оно при необходимости было легко доступно.

## Условия применения

Изделие предназначено для использования в больницах и клинических заведениях квалифицированными профессиональными специалистами, либо лицами, находящимися под их контролем для пациентов всех возрастов.

## Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для мониторинга жизненно важных физиологических показателей взрослых, детей и новорожденных. Изделие имеет функции записи и отображения параметров в реальном времени, таких как ЭКГ, частота сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивное артериальное давление (НИАД), функциональное насыщение крови кислородом ($SpO_2$), частота дыхания (RESP), температура тела (ТЕМП), а также дополнительных функций мониторинга, таких как концентрация $CO_2$ в конце выхода ($EtCO_2$) и инвазивное артериальное давление (ИАД).

## Иллюстрации

Все имена, упомянутые в этом Руководстве и иллюстрациях, являются вымышленными. Любое сходство является чисто случайным.

Номер Руководства по эксплуатации: 3502-1290292
Версия данного Руководства: V1.0
Дата: 5 сентября 2022 года

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

**Термины, используемые в данном Руководстве по эксплуатации:**

**"Window" (окно): Текущее всплывающее рабочее диалоговое окно на экране устройства.**

**"View" (вид): Экран при отсутствии какого-либо всплывающего окна.**
**"Button" (кнопка): Операционное изображение на экране изделия, которое может выполнять ключевую функцию, на которую направлено основное внимание, например "Menu".**

**"ShortCut Key"(Клавиша быстрого вызова) (Key - Клавиша): Аппаратная клавиша на панели изделия для выполнения определенной функции, например, " ".**

**"Long Press" (Длинное нажатие): Нажатие клавиши быстрого вызова более 3 секунд.**
**"$SpO_2$": Кислородная сатурация.**
**"$SpO_2$ event" ($SpO_2$ событие): Событие снижения кислородной сатурации.**

**В вашем распоряжении работа с сенсорным ЖК-дисплеем и основные операции. Перед началом работы выполните его калибровку**

**Примечания:**

**1. Паролем для настройки изделия является 8989, который будет использоваться при необходимости, мы не будем заменять его повторно.**

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

Содержание


Введение ..... 2
Глава 1. Техника безопасности ..... 1
1.1 Информация по технике безопасности ..... 1
1.2 Условные обозначения оборудования ..... 3
Глава 2 Основные положения ..... 5
2.1 Описание монитора ..... 5
2.2 Конструкция элементов изделия ..... 18
2.3 Экран дисплея ..... 37
2.4 Управление видами ..... 42
Глава 3 Инструкции по эксплуатации ..... 45
3.1 Установка ..... 45
3.2 Запуск ..... 45
3.3 Выключение монитора ..... 47
3.4 Использование клавиш ..... 47
3.5 Использование сенсорного экрана ..... 48
3.6 Настройка экранов ..... 48
3.7 Использование Главного меню ..... 49
3.8 Изменение системных настроек ..... 50
3.9 Режимы работы ..... 54
Глава 4. Управление данными пациента ..... 55
4.1 Применить существующий документ пациента ..... 55
4.2 Создание нового документа пациента ..... 55
4.3 Редактирование документа пациента ..... 55
4.4 Удаление документа пациента ..... 56
4.5 Экспорт данных ..... 56
4.6 Подключение к центральной системе мониторинга ..... 57
Глава 5 Экраны пользователя ..... 58
5.1 Адаптация/Настройка ваших экранов ..... 58
5.2 Виды дисплея ..... 59
Глава 6 Сигналы тревоги ..... 64
6.1 Категории сигналов тревоги ..... 64
6.2 Уровни сигналов тревоги ..... 64
6.3 Индикаторы сигналов тревоги ..... 66
6.4 Основные сведения о настройке сигнала тревоги ..... 68
6.5 Тестирование сигналов тревоги ..... 73
6.6 Условия возникновения сигнала тревоги ..... 73
Глава 7 Мониторинг ЭКГ (ECG) ..... 74
7.2 Информация по технике безопасности ..... 74
7.3 Подготовка к мониторингу ЭКГ ..... 75
7.4 Основные сведения об отображении ЭКГ ..... 77
7.5 Изменение настроек ЭКГ ..... 77
7.6 Об обнаружении аритмии и стандартном определении ..... 79
7.7 О мониторинге сегмента S-T ..... 80
7.8 Фиксация осциллограммы ..... 81
7.9 Факторы, влияющие на ЭКГ-сигнал ..... 81
Глава 8 Мониторинг частоты дыхания (RESP) ..... 82
8.1 Введение ..... 82
8.2 Информация по технике безопасности ..... 82
8.3 Основные сведения об отображении RESP ..... 82
8.4 Изменение настроек RESP (ЧД) ..... 83
Глава 9 Мониторинг НИАД (NIBP) ..... 84


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

9.2 Информация по технике безопасности ..... 84
9.3 Ограничения измерения ..... 85
9.4 Режим измерения ..... 85
9.5 Настройка измерения НИАД ..... 85
9.6 Понимание числовых данных НИАД ..... 87
9.7 Изменение настроек НИАД ..... 88
Глава 10 Мониторинг функционального насыщения крови кислородом ($SpO_2$) ..... 91
10.1 Введение ..... 91
10.2 Информация по технике безопасности ..... 91
10.3 Применение датчика ..... 92
10.4 Интерпретация отображения данных SpO2 и частоты пульса (PR) ..... 94
10.5 Изменение настроек SpO2 и частоты пульса ..... 94
Глава 11 Мониторинг температуры ..... 96
11.1 Введение ..... 96
11.2 Информация по технике безопасности ..... 96
11.3 Выполнение измерения температуры ..... 96
11.4 Интерпретация вида дисплея температуры ..... 97
11.5 Изменение настроек температуры ..... 97
Глава 12 Мониторинг ИАД (IBP) ..... 98
12.1 Введение ..... 98
12.2 Информация по технике безопасности ..... 98
12.3 Подключение датчика ИАД (IBP) ..... 98
12.4 Интерпретация вида дисплея ИАД (IBP) ..... 99
12.5 Изменение настроек ИАД (IBP) ..... 99
Глава 13 Мониторинг диоксида углерода ($CO_2$) ..... 101
13.1 Введение ..... 101
13.2 Информация по технике безопасности ..... 101
13.3 Подключение датчика CO2 ..... 103
13.4 Ограничения измерений ..... 104
13.6 Интерпретация дисплея $CO_2$ ..... 105
13.7 Изменение настроек $CO_2$ ..... 105
Глава 14 Утилизация изделия ..... 108
Глава 15 Маркировка и упаковка ..... 109
15.1 Маркировка ..... 109
15.2 Упаковка ..... 126
Глава 16 Гарантии ..... 130
Глава 17 Обзор ..... 131
17.1 События аритмии ..... 131
17.2 График трендов ..... 132
17.3 Список НИАД ..... 132
17.4 Формы сигналов ЭКГ ..... 133
17.5 Опасная ситуация ..... 133
17.6 Событие SpO2 ..... 134
Глава 18 Расчеты ..... 135
18.1 Введение ..... 135
18.2 Информация по технике безопасности ..... 135
18.3 Расчет лекарственного препарата (Расчет дозировки лекарственного препарата) 135
18.4 Расчет оксигенации ..... 138
18.5 Расчет газообмена в легких ..... 141
18.6 Расчет почечной функции ..... 144
Глава 19 Жгут ..... 150
Глава 20 Печать ..... 151

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

20.1 Использование принтера ..... 151
20.2 Загрузка термобумаги в принтер ..... 151
20.3 Обслуживание ..... 151
20.4 Выполнение печати ..... 152
20.5 Очистка печатающей головки принтера ..... 155
Глава 21 Другие функции ..... 157
21.1 Системная информация ..... 157
21.2 Настройки вызова медсестры (опционально) ..... 157
**Глава 22 Литиевая батарея** ..... 158
22.1 Обзор ..... 158
22.2 Обслуживание аккумуляторной батареи ..... 158
Глава 23. Очистка, дезинфекция и стерильность ..... 160
23.1 Очистка ..... 160
23.2 Дезинфекция ..... 160
23.3 Стерильность ..... 161
Глава 24 Техническое обслуживание ..... 162
24.1 Ежедневный осмотр ..... 162
24.2 Плановое техническое обслуживание ..... 162
24.3 Проверка ЭКГ ..... 163
24.4 Проверка точности измерения НИАД ..... 163
24.4 Калибровка датчика ИАД ..... 164
24.5 Тест на CO2 ..... 165
25. Комплектация ..... 166
26. Технические характеристики ..... 169
26.1 ЭКГ-мониторинг (ЭКГ) ..... 169
26.2 Частота дыхания (RESP) ..... 169
26.3 ТЕМП-мониторинг (ТЕМП) ..... 170
26.4 НИАД-мониторинг (НИАД) ..... 170
26.6 Мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС) ..... 171
26.8 ИАД-мониторинг (ИАД) ..... 172
26.9 Регистрация данных ..... 172
26.10 Другие технические характеристики ..... 173
26.11 Классификация ..... 175
26.12 Масса-габаритные характеристики изделия ..... 176
26.13 Материалы, применяемые в изделии ..... 180
26.14 Транспортировка, хранение и эксплуатация ..... 183
Глава 27 Устранение неисправностей ..... 184
A Информация об аварийных сигналах ..... 187
B Состояние/Ошибка при мониторинге НИАД ..... 188
C Состояние/Ошибка при мониторинге $CO_2$ ..... 189
D Типичные значения давления и показания $CO_2$ на высоте ..... 191
E Соответствие требованиям ЭМС ..... 192
F Соответствие стандартам Российской федерации ..... 196

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

# Глава 1. Техника безопасности

## 1.1 Информация по технике безопасности

Заявления о технике безопасности, представленные в этой главе, относятся к основной информации по технике безопасности, на которую оператор монитора должен обращать внимание и соблюдать. В других главах или разделах содержатся дополнительные указания по безопасности, которые могут быть такими же, или похожими на следующие, или относящиеся к конкретным операциям.

**Предупреждение: указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избегать, могут привести к смерти или серьезным травмам.**

**Предостережение: указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избегать, могут привести к легким травмам или повреждению изделия/имущества.**

**Примечание: содержит советы по применению или другую полезную информацию, чтобы вы могли максимально эффективно использовать свое изделие.**

### 1.1.1 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ: Хотя в этом изделии имеется функция подавления импульсов кардиостимулятора, измеритель частоты сердцебиения может продолжать считать частоту импульсов кардиостимулятора во время остановки сердца или каких-либо нарушений сердечного ритма. Не полагайтесь полностью на АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ измерителя частоты сердцебиения. Внимательно наблюдайте за пациентами с кардиостимуляторами. Обращайтесь к данному руководству за информацией по способности этого измерительного устройства подавлять импульсы кардиостимулятора.

Отсоедините монитор и датчики от пациента перед МРТ-исследованием. Использование их во время МРТ может вызвать ожоги или негативно сказаться на изображении МРТ или точности монитора.

Если точность какого-либо измерения сомнительна, вначале проверьте основные показатели состояния организма пациента любым альтернативным способом, а затем убедитесь, что монитор работает должным образом.

Монитор предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Он должен использоваться во взаимосвязи с клиническими признаками и симптомами.

Проводите мониторинг только за одним пациентом

Монитор защищен от дефибрилляции. Перед проведением дефибрилляции убедитесь в том, что приспособления могут работать безопасно и нормально, а монитор заземлен должным образом.

Каждый раз при использовании монитора проверяйте пределы аварийных сигналов, чтобы убедиться, что они подходят для наблюдения за пациентом.

Предельное значение аварийных сигналов должно находиться в пределах диапазона измерения, иначе система сигнализации может выйти из строя. Обратитесь к соответствующей главе относительно диапазона предела для аварийных сигналов.

Может возникнуть ОПАСНОСТЬ, если для одного и того же или подобного изделия в одном месте используются разные предварительные настройки аварийных сигналов.

Не заглушайте звуковую сигнализацию, если может пострадать безопасность пациента.

Все соединительные кабели и трубки применяемых деталей следует держать подальше от шеи пациента, чтобы не допустить любое возможное удушение пациента.



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

- Чтобы предотвратить риск короткого замыкания и обеспечить качество сигнала ЭКГ, изделие должно быть правильно заземлено.

- Изделие следует рассматривать как устройство раннего предупреждения, и, если наблюдается тенденция к снижению насыщения кислородом образцы крови следует анализировать с помощью лабораторного СО-оксиметра, чтобы полностью понять состояние пациента.

- Рекомендуется, чтобы медицинский оператор регулярно тестировал прибор и оснащение. Визуальный и звуковой сигнал тревоги можно проверить, отсоединив аксессуары или установив прибор в демонстрационном режиме для имитации события тревоги.

- Не допускайте технического обслуживания или ремонта устройства во время его использования на пациенте.

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

- Информацию о точности измерения $SpO_2$ следует сопровождать примечанием, напоминающим пользователю, что так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения ±Arms, измеряемого СО-оксиметром.

### 1.1.2 Меры предосторожности

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять все компоненты изделия по собственному усмотрению; замена на компонент, отличимый от поставляемого производителем, может привести к ошибке измерения. При необходимости используйте компоненты, предоставленные производителем, или компоненты той же модели и стандартов, что и составные элементы, поставляемые вместе с монитором на том же заводе; в противном случае могут возникнуть негативные последствия с точки зрения безопасности, биосовместимости и т. д. Никакое изменение конструкции прибора не допускается.

- Компоненты, которые можно использовать повторно, следует тщательно очистить перед использованием на другом пациенте. Обратитесь к соответствующей главе относительно методики технического обслуживания.

- Если монитор случайно падает, НЕ работайте с ним пока не проверите его безопасность и технические показатели и пока не получите положительные результаты проверки.

- Не погружайте монитор или его приспособления в жидкость, чтобы очистить.

- Изделие не может соответствовать техническим характеристикам, если хранится или используется вне указанных изготовителем диапазонов температуры и влажности.

- Монитор следует использовать квалифицированными специалистами только в соответствии с руководством по эксплуатации, и для целей, указанных в ней.

- Ремонт монитора может выполнять только квалифицированный специалист по сервисному обслуживанию уполномоченной сервисной службы или производителя.

- Не используйте одноразовые компоненты повторно.

### 1.1.3 Показания

Изделие показано к применению для мониторинга жизненно важных физиологических показателей взрослых, детей и новорожденных. Изделие используется в случаях когда необходимы функции записи и отображения параметров в реальном времени, таких как ЭКГ, частота сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивное артериальное давление (НИАД), функциональное насыщение крови кислородом ($SpO_2$), частота дыхания (RESP), температура тела (ТЕМП), а также дополнительных функций мониторинга, таких



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

как концентрация $CO_2$ в конце выхода ($EtCO_2$) и инвазивное артериальное давление (ИАД).

### 1.1.4 Противопоказания

- Не допускается применение монитора тем, кто имеет серьезную склонность к кровотечениям или тем, у кого имеется серповидно-клеточная анемия, поскольку у них может развиваться частичное кровотечение, когда для измерения артериального давления используется этот монитор.

- Несмотря на то, что были проведены тесты на биосовместимость для всех деталей изделия, у некоторых исключительных пациентов с аллергией может быть анафилаксия. НЕ применяйте изделие для пациентов, у которых имеется анафилаксия.

- Монитор не предназначен для проведения исследований на открытом сердце, его нельзя использовать для измерения эндокардиального ЭКГ.

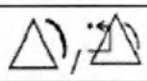
- Не накладывайте манжету для измерения давления на конечность, в которую установлен артериальный катетер или катетер для внутривенного вливания. Затруднения или блокировка проведения внутривенного вливания при надувании манжеты может привести к повреждениям тканей в месте введения катетера. Для пациентов с тромбастенией следует выяснить, можно ли проводить неинвазивное измерение артериального давления в автоматическом режиме, это решение должен принимать лечащий врач.

### 1.1.5 Побочные эффекты

При использовании медицинского изделия по назначению побочные эффекты отсутствуют

## 1.2 Условные обозначения оборудования

### 1.2.1 Список иконок на экране

| Иконка/информация | Описание |
|---|---|
| 00000000 | Идентификационный номер пациента |
| | Тип пациента: "Взрослый", "Ребенок" и "Новорожденный", по выбору |
| | Символ аритмии (указывает на этап обучения или анализа для обнаружения аритмии) |
| | Звуковая сигнализация в "немом" режиме/ выключена (доступно только для устройства с опцией «Режим выборочной проверки") |
|  | Иконка состояния активации сигнализации/Иконка сброса сигнализации |
| | Если функция тревожной сигнализации отключена для одного/некоторых параметров, этот значок отображается на соответствующей панели (ах) параметров |
| или  | Блокируется клавиатура |
| | Символ фиксации формы сигнала |
| | Курсор точки для измерения S-T сегмента |
| | Символ сердечного сокращения |
| | Символ дыхания |
| | Источник питания переменного тока и литиевая батарея полностью разряжены. |



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

| | |
|---|---|
| | Мигающий красный восклицательный знак означает, что литиевая батарея разряжена и ее необходимо зарядить. В области информации о сигнале тревоги появится сообщение "Разрядившаяся батарея". |
| | Состояние зарядки |
| | Оставшийся заряд одной / двух / полной сетки батарей |
| | Готовый к работе принтер. Движение бумаги означает, что принтер печатает. |
| | Ошибка принтера. Вызвана отсутствием бумаги, крышки, перегревом и др. |
| | Звуковой сигнал частоты сердечных сокращений включен |
| | Звуковой сигнал частоты сердечных сокращений выключен |
| | Сеть подключена / отключена / установлена связь с удаленным сервером |
| S-T +..... | Измеренный уровень сегмента S-T |
| PI% | Индекс перфузии в процентах |
| %SpO2 | Единица $SpO_2$ в процентах |
| мм рт. ст./кПа | Единица артериального давления |
| количество ударов в | Единица частоты сердечных сокращений или частоты |
| вдохов/мин | Единица частоты дыхания |
| °C/°F | Единица температуры |
| мм/с | Единица скорости развертки формы сигнала |



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

# Глава 2 Основные положения

## 2.1 Описание монитора

### 2.1.1 Наименование изделия и модели

Монитор пациента Lepu (далее по тексту – изделие, монитор пациента).

**Полное наименование изделия:**

Монитор пациента Lepu в следующих вариантах исполнения:

**1. Монитор пациента Lepu K10**

1) Монитор пациента K10 – 1 шт.
2) Кабель внешний – 1 шт.
3) Датчик пульсоксиметрии для взрослых – 1 шт.
4) Манжета НИАД – 1 шт.
5) Кабель ЭКГ для взрослых/детей – 1 шт.
6) Батарея литиевая – 2 шт.
7) Электрод ЭКГ – 10 шт.
8) Датчик температурный – 1 шт.
9) Кабель питания – 1 шт.
10) Чехол пылезащитный – 1 шт.
11) Лист упаковочный – 1 шт.
12) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13) Датчик CO2 основного потока (при необходимости) – 1 шт.
14) Адаптер воздуховода CO2 для взрослых (при необходимости) – 1 шт.
15) Датчик CO2 бокового потока (при необходимости) – 1 шт.
16) Трубка для отбора проб (при необходимости) – 1 шт.
17) Разъем для датчиков CO2 (при необходимости) – 1 шт.
18) Фильтр водяной (при необходимости) – 2 шт.
19) Датчик температурный ректальный (при необходимости) – 1 шт.
20) Термобумага для принтера (при необходимости) – 10 шт.
21) Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.
22) Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.
23) Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.
24) Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.
25) Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
26) Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
27) Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) – 1 шт.
28) Манжета НИАД для детей (при необходимости) – 1 шт.
29) Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.

**2. Монитор пациента Lepu K12**

1) Монитор пациента K12 – 1 шт.
2) Кабель внешний – 1 шт.
3) Датчик пульсоксиметрии для взрослых – 1 шт.
4) Манжета НИАД – 1 шт.
5) Кабель ЭКГ для взрослых/детей – 1 шт.
6) Батарея литиевая – 2 шт.
7) Электрод ЭКГ – 10 шт.
8) Датчик температурный – 1 шт.
9) Кабель питания – 1 шт.
10) Чехол пылезащитный – 1 шт.
11) Лист упаковочный – 1 шт.
12) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13) Датчик CO2 основного потока (при необходимости) – 1 шт.



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

14) Адаптер воздуховода CO2 для взрослых (при необходимости) – 1 шт.
15) Датчик CO2 бокового потока (при необходимости) – 1 шт.
16) Трубка для отбора проб (при необходимости) – 1 шт.
17) Разъем для датчиков CO2 (при необходимости) – 1 шт.
18) Фильтр водяной (при необходимости) – 2 шт.
19) Датчик температурный ректальный (при необходимости) – 1 шт.
20) Термобумага для принтера (при необходимости) – 10 шт.
21) Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.
22) Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.
23) Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.
24) Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.
25) Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
26) Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
27) Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) – 1 шт.
28) Манжета НИАД для детей (при необходимости) – 1 шт.
29) Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.

**3. Монитор пациента Lepu K15**

1) Монитор пациента K15 – 1 шт.
2) Кабель внешний – 1 шт.
3) Датчик пульсоксиметрии для взрослых – 1 шт.
4) Манжета НИАД – 1 шт.
5) Кабель ЭКГ для взрослых/детей – 1 шт.
6) Батарея литиевая – 2 шт.
7) Электроды ЭКГ – 10 шт.
8) Датчик температурный – 1 шт.
9) Кабель питания – 1 шт.
10) Чехол пылезащитный – 1 шт.
11) Лист упаковочный – 1 шт.
12) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13) Датчик CO2 основного потока (при необходимости) – 1 шт.
14) Адаптер воздуховода CO2 для взрослых (при необходимости) – 1 шт.
15) Датчик CO2 бокового потока (при необходимости) – 1 шт.
16) Трубка для отбора проб (при необходимости) – 1 шт.
17) Разъем для датчиков CO2 (при необходимости) – 1 шт.
18) Фильтр водяной (при необходимости) – 2 шт.
19) Датчик температурный ректальный (при необходимости) – 1 шт.
20) Термобумага для принтера (при необходимости) – 10 шт.
21) Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.
22) Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.
23) Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.
24) Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.
25) Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
26) Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
27) Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) – 1 шт.
28) Манжета НИАД для детей (при необходимости) – 1 шт.
29) Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.

## 2.1.2 Целевое назначение

Изделие предназначено для мониторинга жизненно важных физиологических показателей взрослых, детей и новорожденных. Изделие имеет функции записи и отображения параметров в реальном времени, таких как ЭКГ, частота сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивное артериальное давление (НИАД),



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

функциональное насыщение крови кислородом ($SpO_2$), частота дыхания (RESP), температура тела (ТЕМП), а также дополнительных функций мониторинга, таких как концентрация $CO_2$ в конце выхода ($EtCO_2$) и инвазивное артериальное давление (ИАД).

- Изделие предназначено для использования в больницах и клинических заведениях квалифицированными профессиональными специалистами, либо лицами, находящимися под их контролем для пациентов всех возрастов.
- Физиологические кривые и параметры, а также информация об сигналах тревоги, отображаемые на мониторе, предназначены только для справки операторам и не могут использоваться непосредственно для назначения клинического лечения.

### 2.1.3 Функции

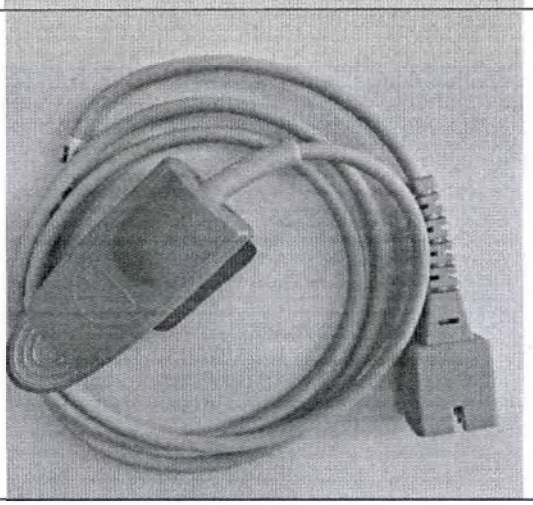
Монитор пациента представляет собой многофункциональный прибор, предназначенный для наблюдения за жизненно важными физиологическими показателями взрослых, детей и новорожденных. Имея возможности регистрации и отображения параметров в режиме реального времени, таких как ЭКГ, частоту сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивное артериальное давление (НИАД), функциональное насыщение крови кислородом ($SpO_2$), частота дыхания (RESP), температура тела (ТЕМП), а также дополнительные функции мониторинга, такие как концентрация $CO_2$ в конце выхода ($EtCO_2$) и инвазивное артериальное давление (ИАД). Изделие позволяет всесторонне анализировать физиологическое состояние пациента.

Рисунок 2.1.1 – Общая структура монитора пациента



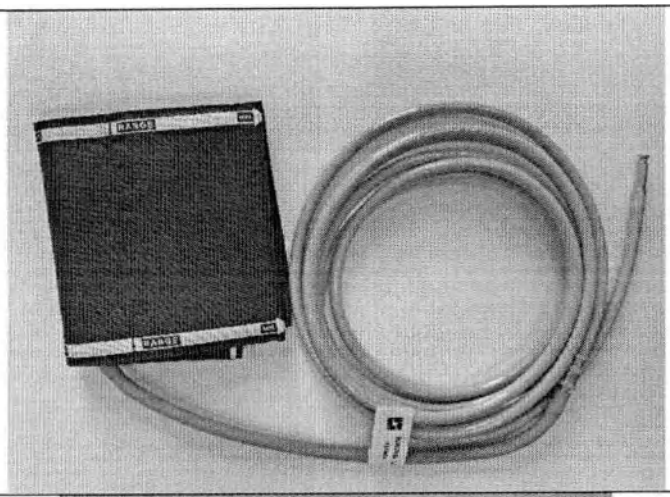
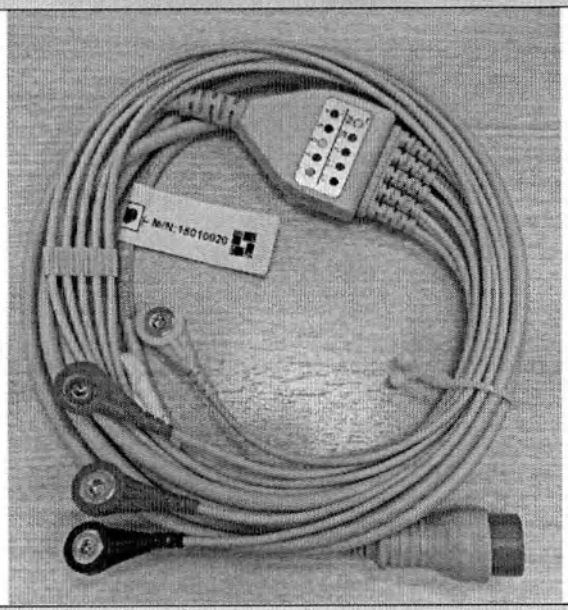
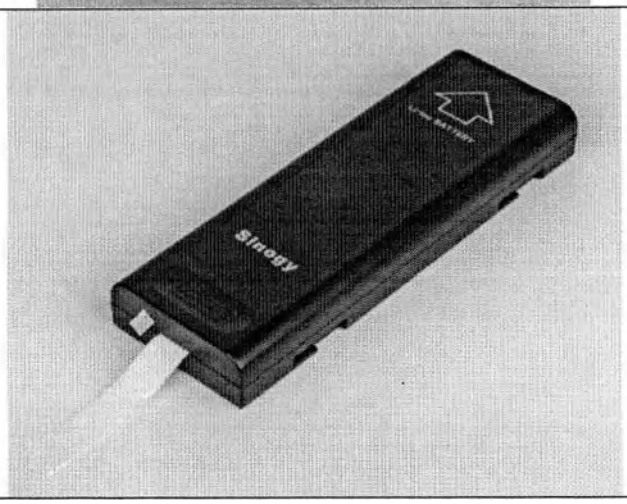
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.1.4 Внешний вид

| | |
|---|---|
| Монитор пациента Lepu K10 | |
| Кабель внешний | |
| Датчик пульсоксиметрии для взрослых |  |

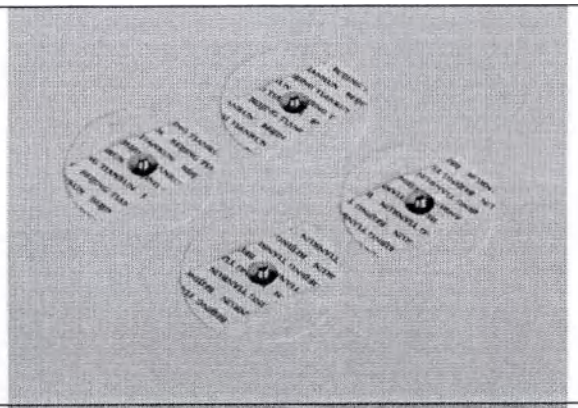
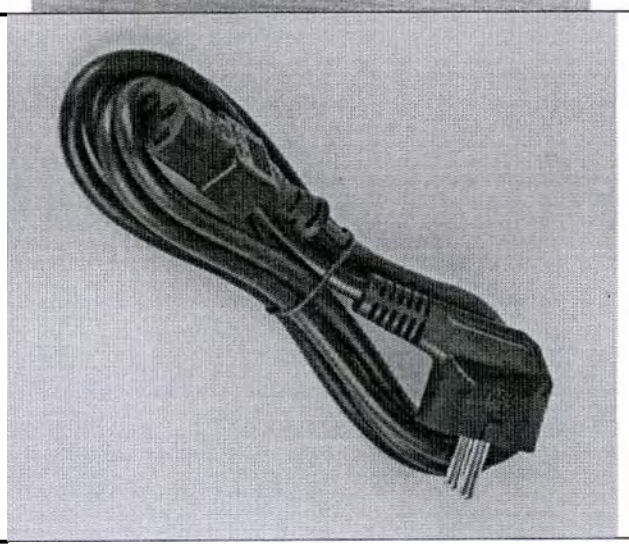


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Манжета НИАД |  |
| Кабель ЭКГ для взрослых/детей |  |
| Батарея литиевая |  |

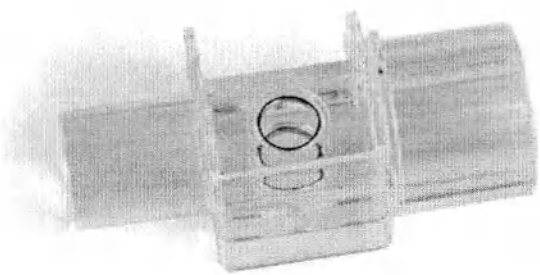


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| **Электрод ЭКГ** |  |
| **Датчик температурный** | |
| **Кабель питания** |  |

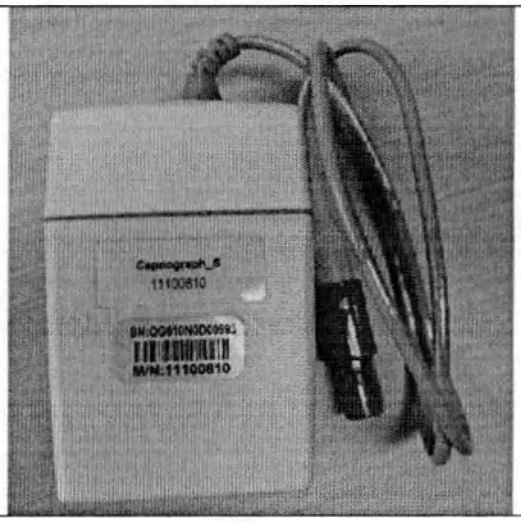


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Чехол пылезащитный | |
| Датчик $CO_2$ основного потока | |
| Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых |  |

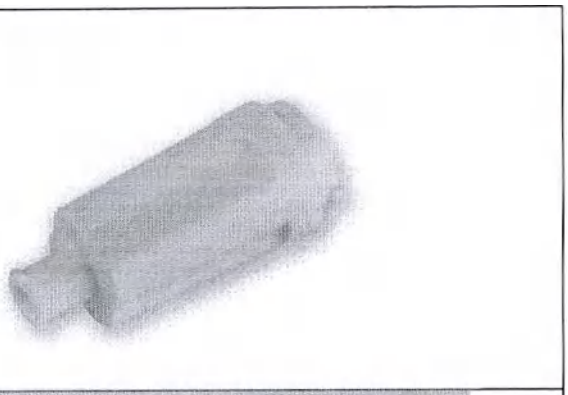
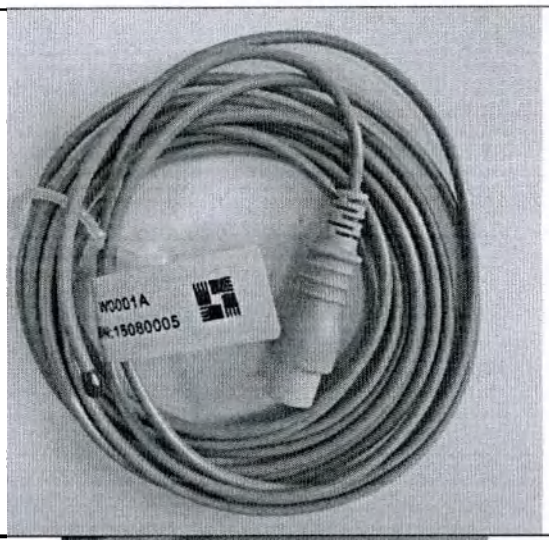


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Датчик $CO_2$ бокового потока |  |
| Трубка для отбора проб | |
| Разъем для датчиков $CO_2$ | |

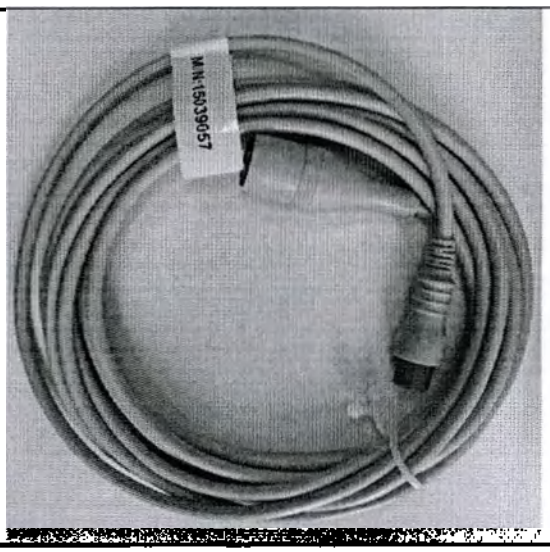
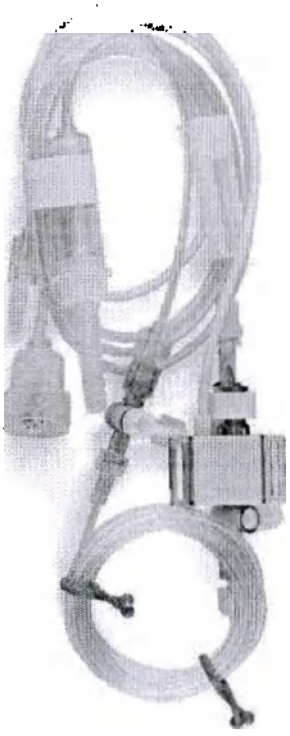


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| **Фильтр водяной** |  |
| **Датчик температурный ректальный** |   |
| **Термобумага для принтера** | |

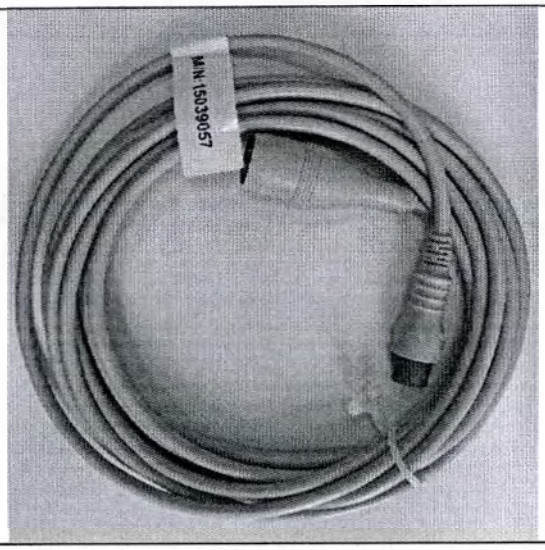
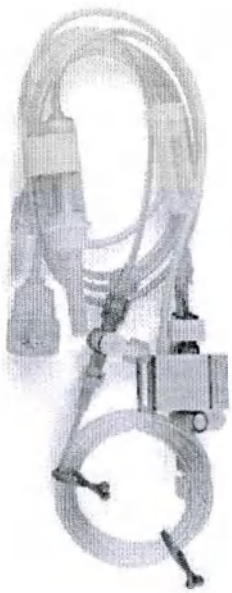


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| **Кабель ИАД для разъема ИАД1** |   |
| **Датчик ИАД для ИАД1 (в индивидуальной упаковке)** |  |

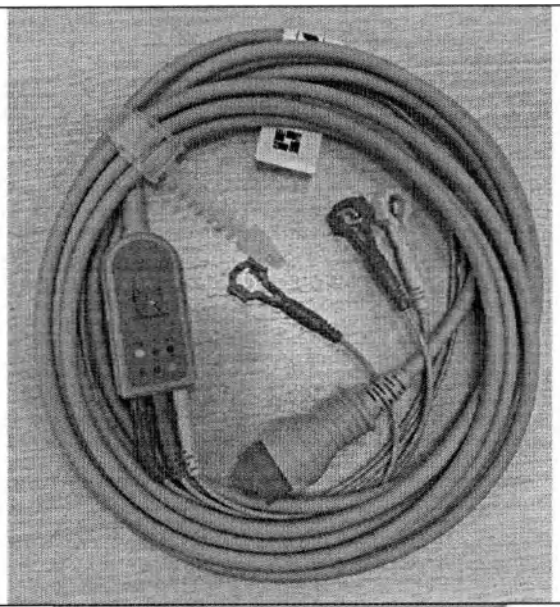
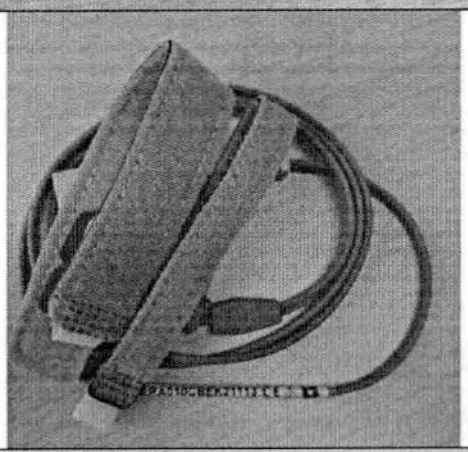
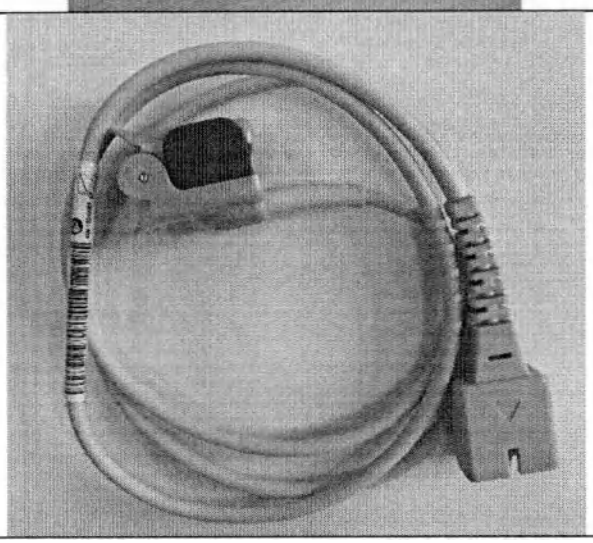


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Кабель ИАД для разъема ИАД2 |   |
| Датчик ИАД для ИАД2 |  |

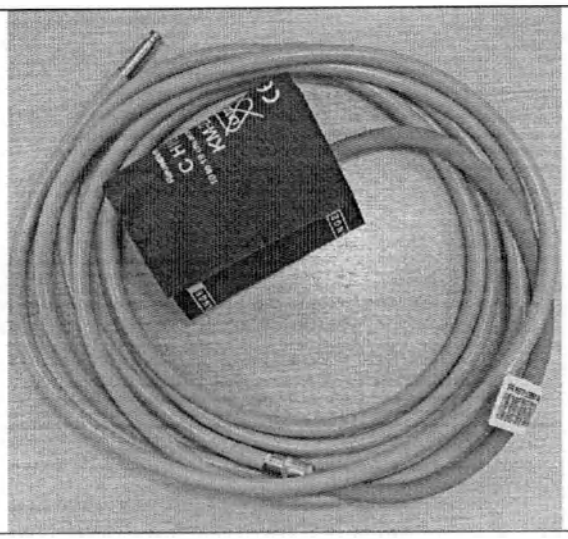


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Кабель ЭКГ для новорожденных |  |
| Датчик пульсоксиметрии для новорожденных |  |
| Датчик пульсоксиметрии для детей |  |



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

| | |
|---|---|
| Манжета НИАД для детей |  |
| Манжета НИАД для новорожденных | |
| Монитор пациента К12 | |



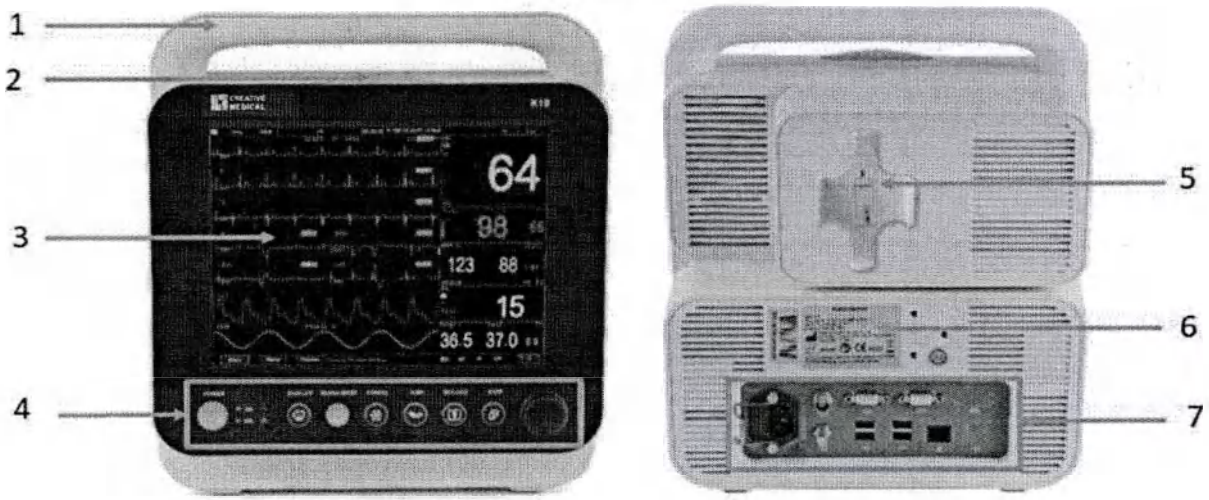
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Монитор пациента K15 | |

## 2.2 Конструкция элементов изделия

### 2.2.1 Конструкция мониторов пациента

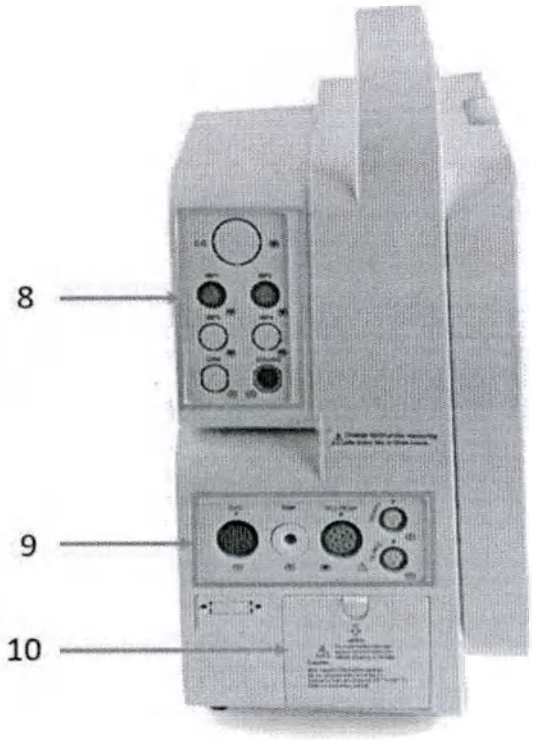
**Монитора пациента Lepu K10**



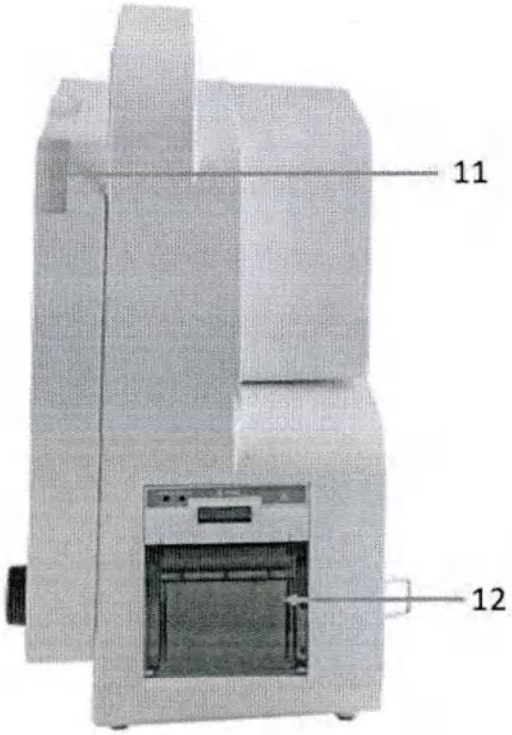

Вид спереди Вид сзади



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

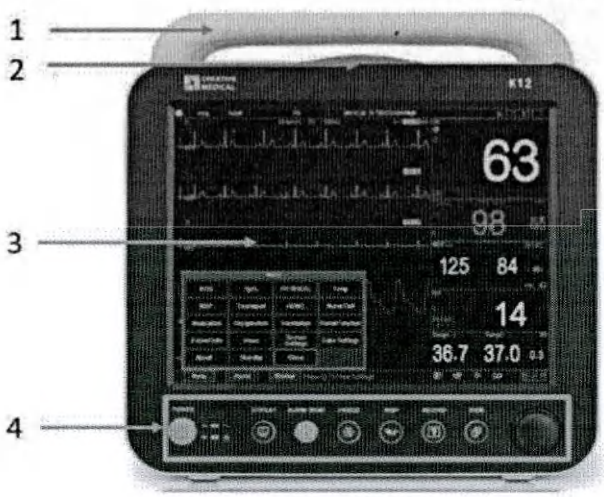



Вид слева

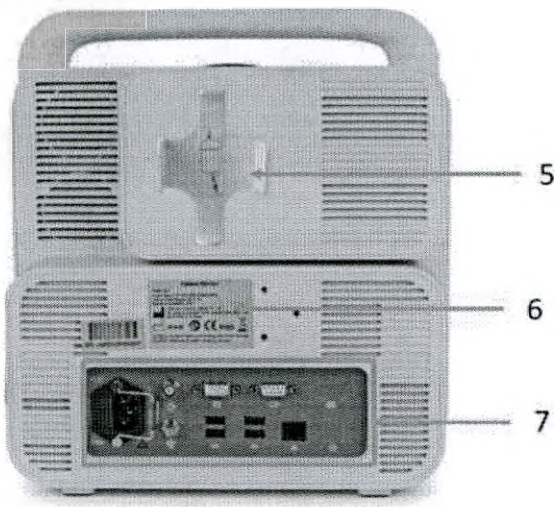



Вид справа

**Монитор пациента Lepu K12**



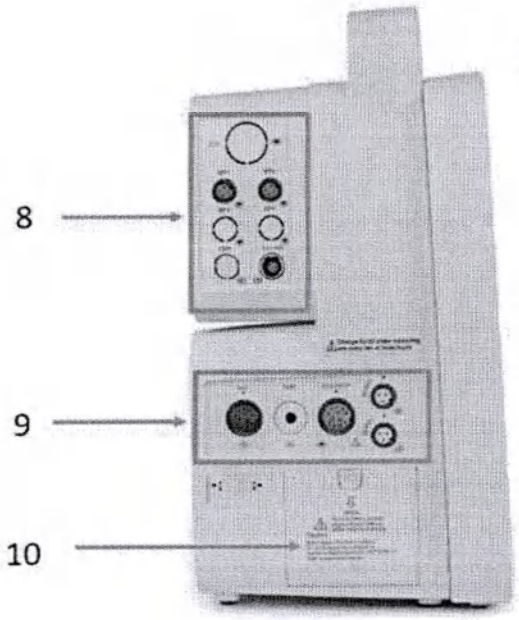

Вид спереди



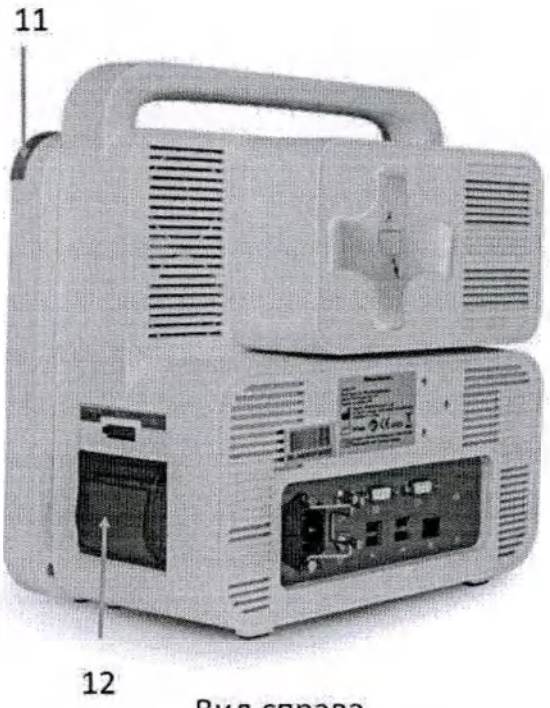

Вид сзади



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

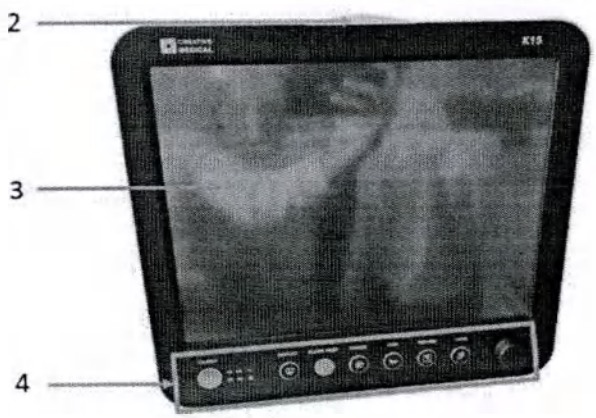



Вид слева

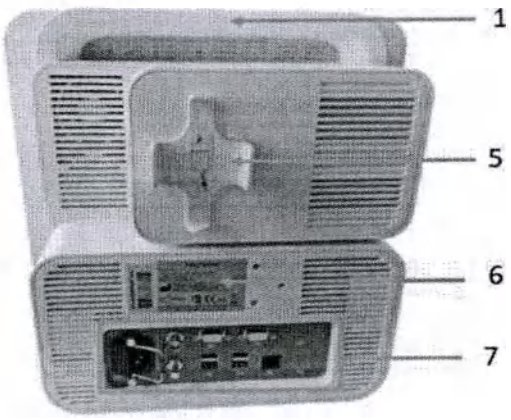



Вид справа

**Монитора пациента Lepu K15**



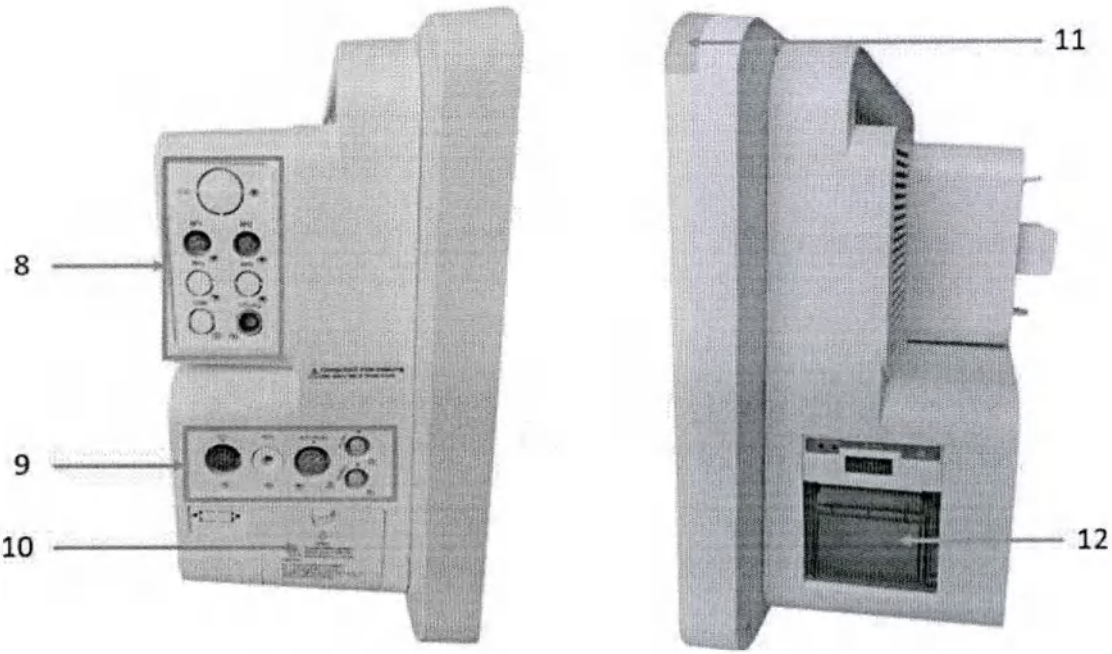

Вид спереди




Вид сзади

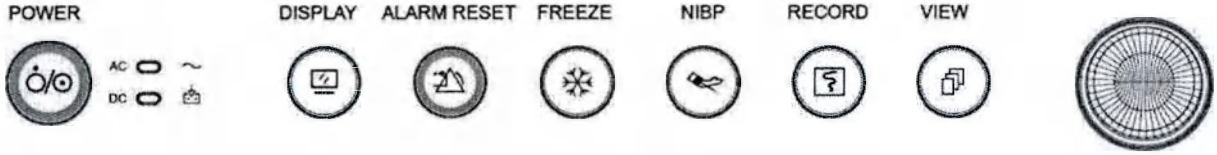


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Вид слева Вид справа

1 – Ручка для переноски
2 – Сигнальная лампочка
3 – ЖК-дисплей
4 – Передняя панель управления




| № | Символ | Описание |
|---|---|---|
| 1 | | Кнопка питания. Нажмите кнопку, чтобы включить монитор пациента |
| 2 | | Индикатор питания переменного тока |
| 3 | | Индикатор работы от литиевой батареи |

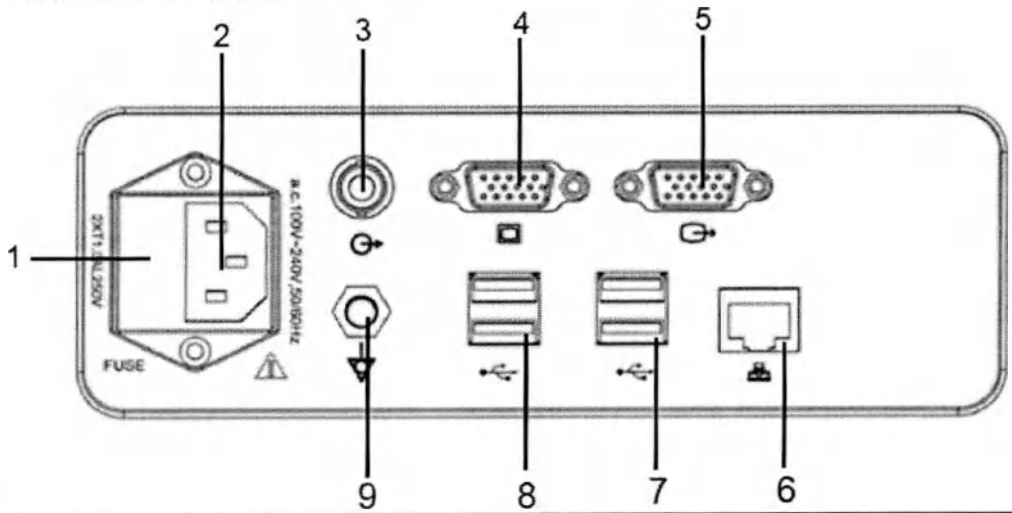
| | Индикатор питания переменного тока | Индикатор питания от литиевой батареи | Описание |
|---|---|---|---|
| **Состояние** | Включен | Выключен | Монитор выключен, и литиевая батарея заряжается при подключении к сети переменного тока |
| | Выключен | Включен | Монитор включен и питается от литиевой батареи |
| | Включен | Включен | Монитор включен, питается от сети переменного тока, и литиевая батарея заряжается |



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

| | | |
|---|---|---|
| 4 | | Кнопка просмотра настроек. Нажмите эту кнопку, после чего на экране появится текущее окно настроек. |
| 5 | | Кнопка сброса сигнала тревоги. Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить сигнал тревоги, то есть отключить звуковой сигнал, но визуальная тревожная сигнализация все еще функционирует |
| 6 | | Кнопка блокировки/разблокировки клавиатуры. Нажмите эту кнопку, чтобы заблокировать либо разблокировать форму сигнала на экране. Кнопка видов дисплея и Кнопка просмотра настроек отключаются при блокировке формы сигналов. Длительное нажатие этой кнопку может заблокировать или разблокировать клавиатуру. Когда на экране появится значок блокировки, слева от кнопки «Меню» появится красный значок блокировки. В это время другие кнопки быстрого вызова отключены. |
| 7 | | Кнопка НИАД. Нажмите кнопку для измерения/остановки измерения НИАД. |
| 8 | | Кнопка печати. Нажмите кнопку чтобы начать/остановить печать. |
| 9 | | Кнопка видов дисплея. Нажмите эту кнопку, чтобы сменить главный экран, когда на экране нет всплывающего окна. Когда всплывающее окно на экране, эта кнопка будет действовать как «Выход», то есть, кнопка «Отмена» в окне. |
| 10 | | Навигационная ручка. Вращение против часовой стрелки действует как кнопка «Стрелка влево», вращение по часовой стрелке действует как кнопка «Стрелка вправо», а нажатие вниз действует как кнопка «ОК». |

5 – Крепление датчика $CO_2$ бокового потока
6 – Место для нанесения маркировки
7 – Задняя панель подключения



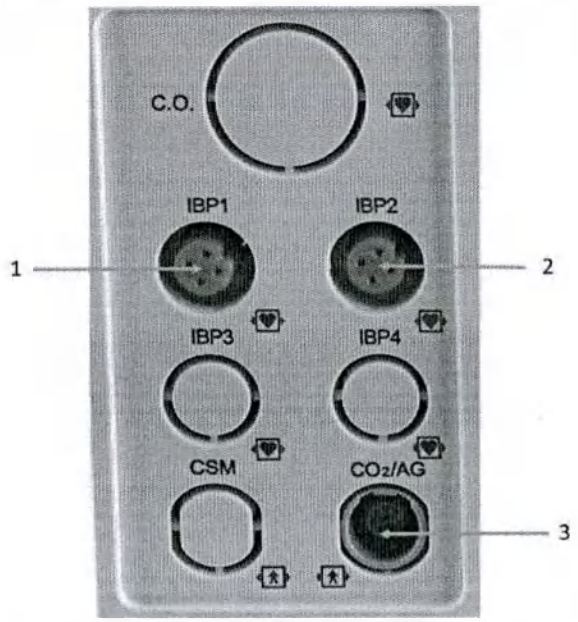

| № | Описание |
|---|---|
| 1 | Разъем предохранителей |
| 2 | Разъем для подключения кабеля питания |
| 3 | Разъем для подключения системы вызова медперсонала (не входит в комплект поставки) |
| 4 | Разъем RS232. Предназначен для подключения внешних дисплеев (не входят в комплект поставки) |
| 5 | Разъем RS232. Предназначен для вывода данных через VGA-кабель (не входит в комплект поставки) |
| 6 | Разъем RJ-45 для сетевого интерфейса |
| 7 | USB-разъемы. Предназначены для передачи данных. |
| 8 | |



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

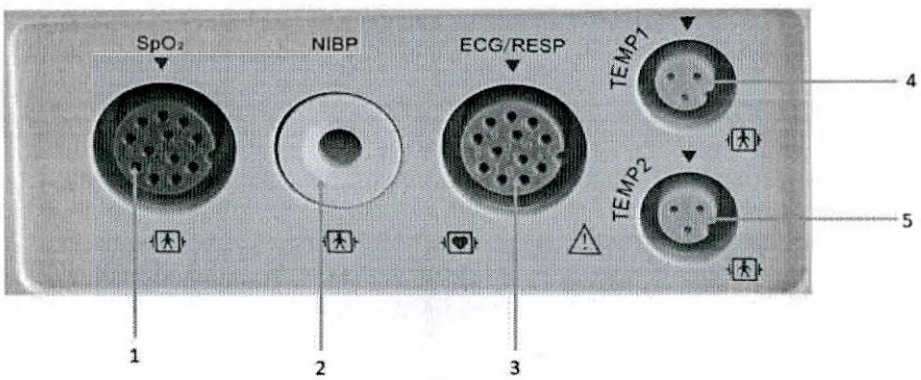
| | |
|---|---|
| 9 | Клемма эквипотенциального заземления. Предназначена для подключения кабеля заземления (не входит в комплект поставки) |

8 – Дополнительная боковая панель подключения




| № | Описание |
|---|---|
| 1 | Разъем для подключения датчика ИАД для ИАД1 |
| 2 | Разъем для подключения датчика ИАД для ИАД2 |
| 3 | Разъем для подключения датчиков $CO_2$ |

9 – Основная боковая панель подключения

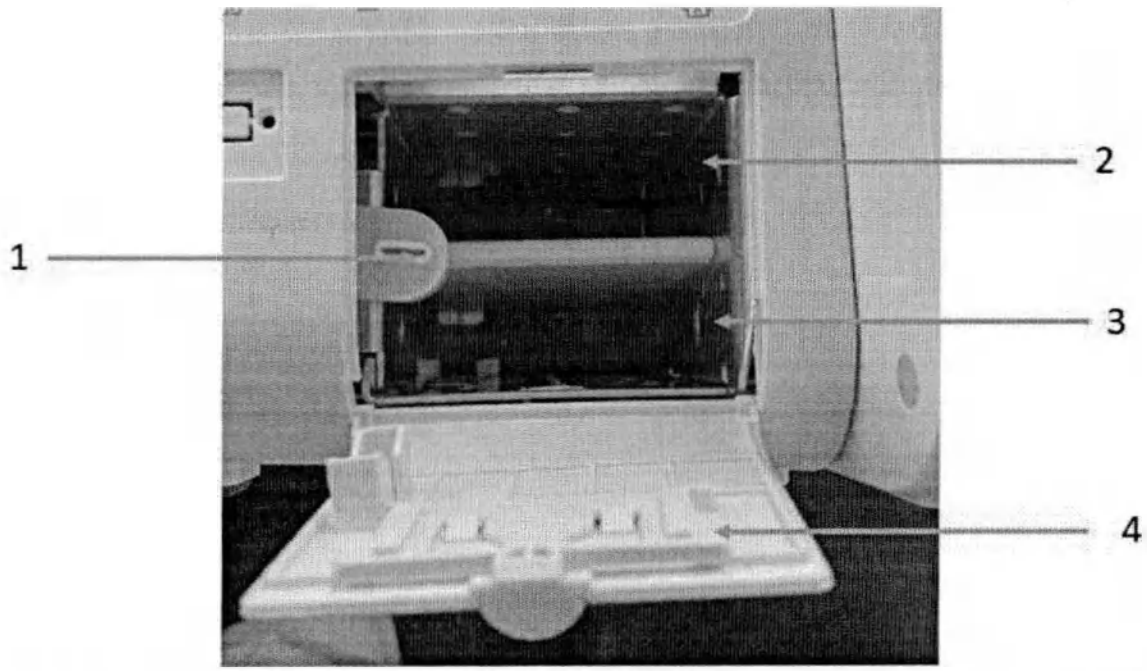



| № | Описание |
|---|---|
| 1 | Разъем для подключения кабеля внешнего с датчиком пульсоксиметрии |
| 2 | Разъем для подключения манжеты НИАД |
| 3 | Разъем для подключения кабеля ЭКГ |
| 4 | Разъем для подключения датчиков температуры |
| 5 | |

10 – Отсек для литиевой батареи

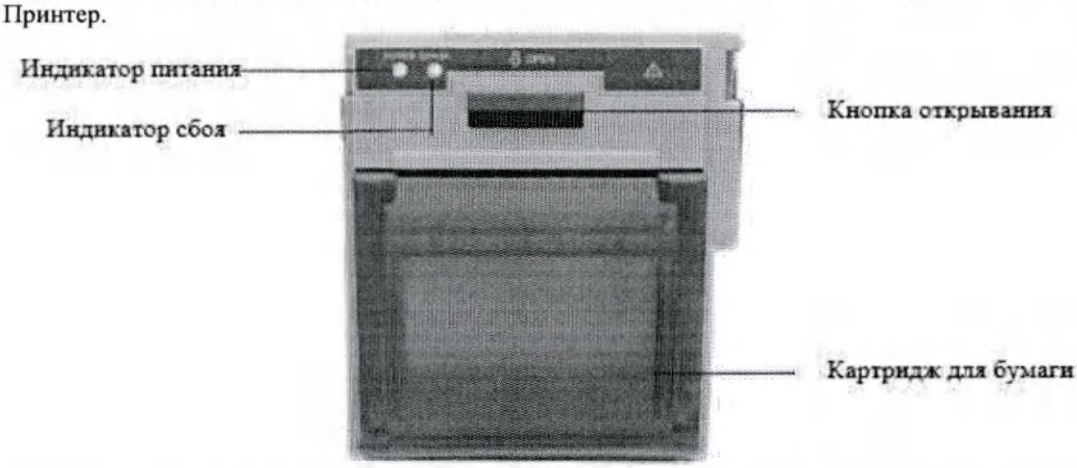


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




| № | Описание |
|---|---|
| 1 | Фиксатор литиевой батареи. Отогните фиксатор для установки/снятия литиевой батареи |
| 2 | Разъемы для установки литиевой батареи. Батарея устанавливается контактами вниз в один из отсеков. |
| 3 | |
| 4 | Крышка. Откройте крышку для установки/извлечения литиевой батареи |

11 – Индикатор опасного состояния: вспомогательный индикатор «сигнальной лампочки». Используется для указания того, находится ли изделие в технически-опасном состоянии или нет. Когда изделие находится в технически-опасном состоянии, индикатор светится синим цветом, в противном случае он не горит.
12 – Принтер.




На принтере имеется 2 индикатора: 1. Индикатор питания «POWER» будет гореть зеленым цветом, когда принтер исправен и подключен. 2. Индикатор сбоя «ERROR» будет гореть красным цветом, когда в принтере нет бумаги или бумага вставлена неправильно.

### 2.2.2 Конструкция составных элементов



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

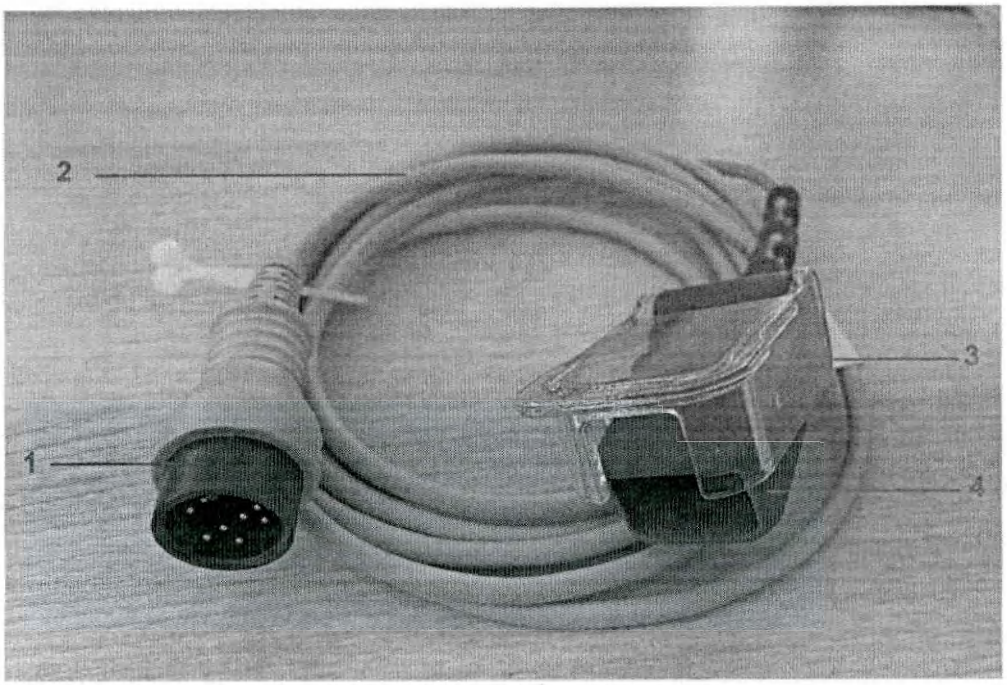



Рисунок 2.2.1 – Кабель внешний

1 – Коннектор для подключения к монитору пациента;
2 – Провод;
3 – Фиксатор коннектора датчика пульсоксиметрии;
4 – Разъем для подключения датчика пульсоксиметрии.

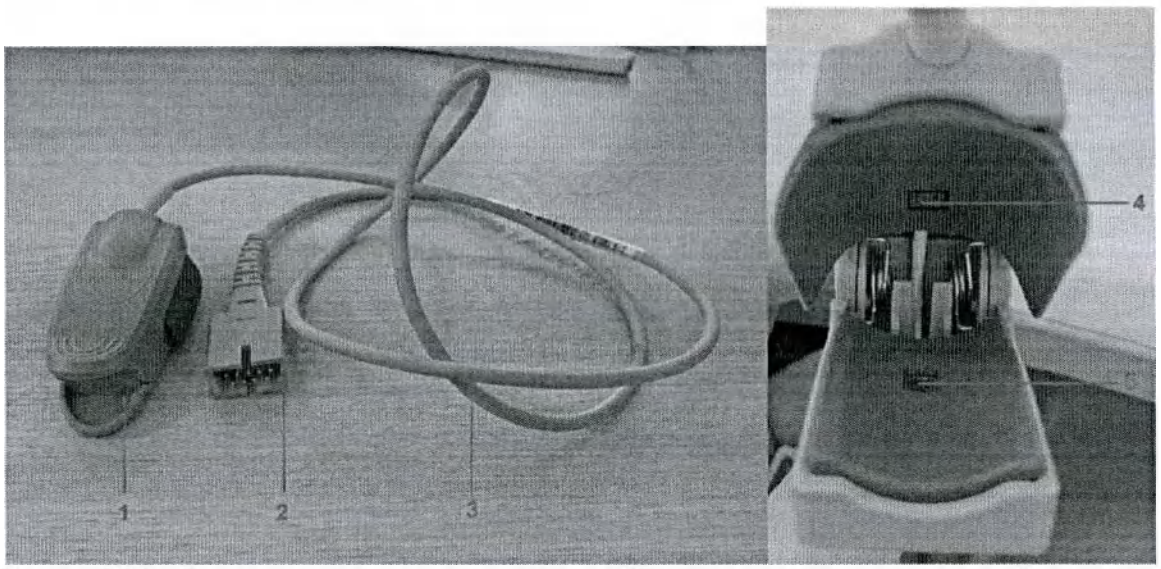



Рисунок 2.2.2 – Датчик пульсоксиметрии для взрослых (Датчик пульсоксиметрии для детей отличается только размером датчика пульсоксмиетрии, конструкция – аналогична)

1 – Датчик пульсоксиметрии;
2 – Коннектор для подключения к кабелю внешнему/кабелю пульсоксиметрии;
3 – Провод;
4 – Излучатель красного и инфракрасного света;
5 – Фотодетектор для приема сигналов от излучателя.



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

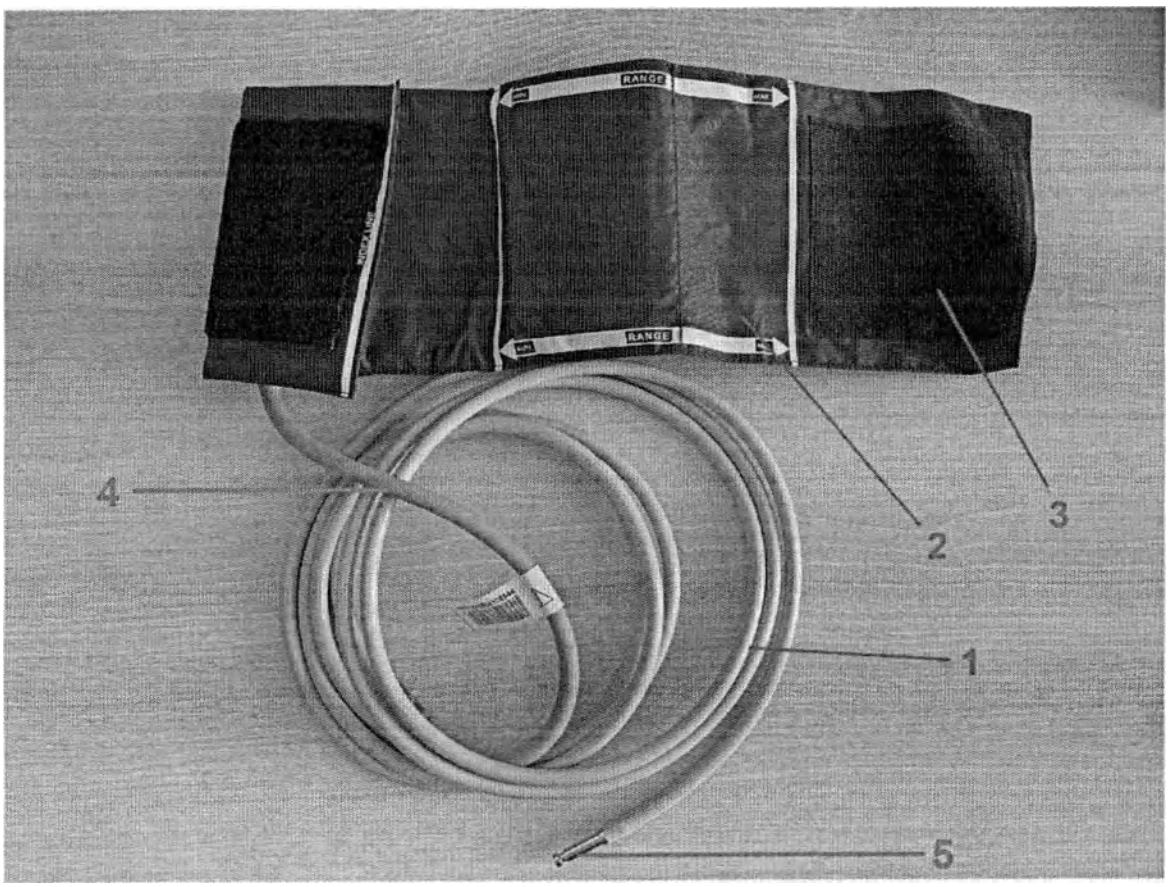



**Рисунок 2.2.3 – Манжета НИАД (Манжета НИАД для детей отличается только размером манжеты, конструкция – аналогична)**

**1 – Кабель для подключения манжеты к монитору пациента (трубка НИАД);**
**2 – Манжета;**
**3 – Застежка на липучке для фиксации манжеты.**
**4 – Трубка манжеты.**
**5 – Штекер для подключения к монитору пациента**



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

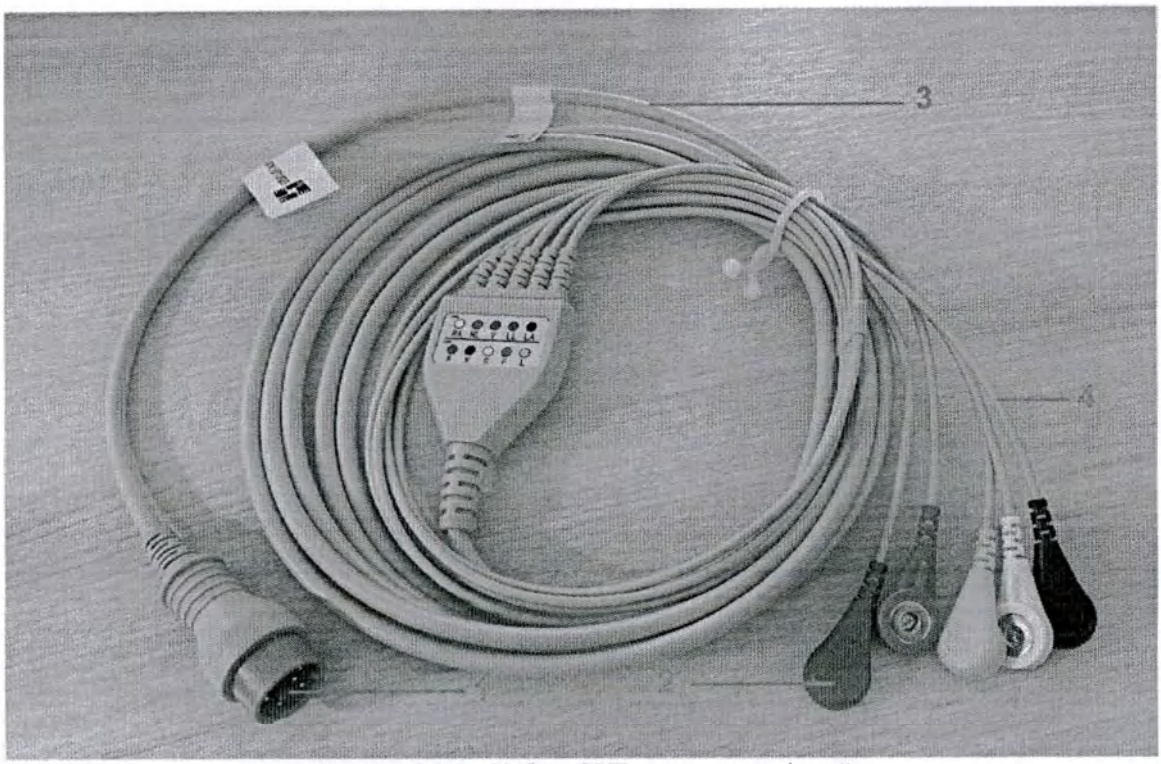



Рисунок 2.2.4 – Кабель ЭКГ для взрослых/детей

1 – Штекер для подключения к монитору пациента;
2 – Разъемы подключения к электродам;
3 – Основной кабель;
4 – Провода отведений.

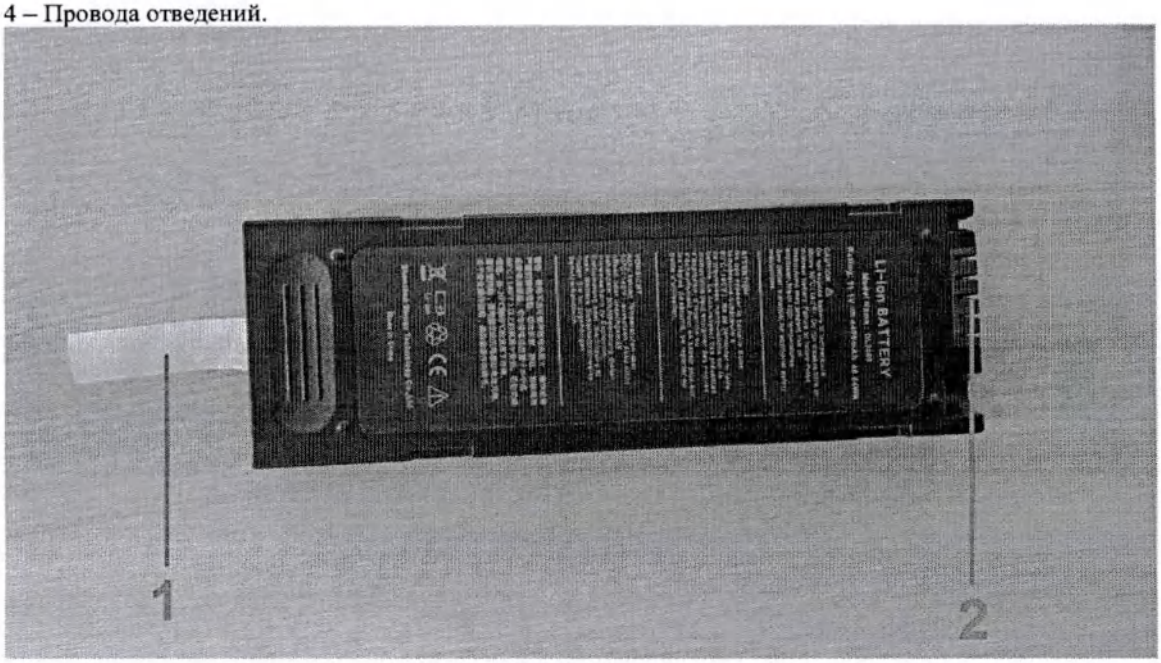



Рисунок 2.2.5 – Батарея литиевая

1 – Язычок для извлечения батареи из отсека;
2 – Контакты для подключения с монитором пациента.



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

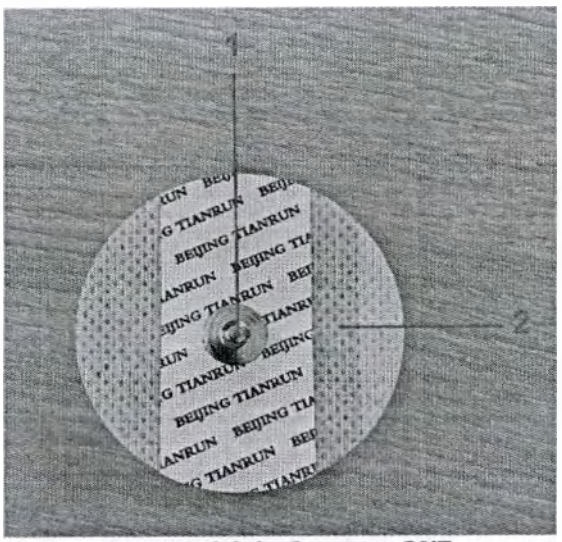



Рисунок 2.2.6 – Электрод ЭКГ

1 – Коннектор кнопочный
2 – Тело электрода

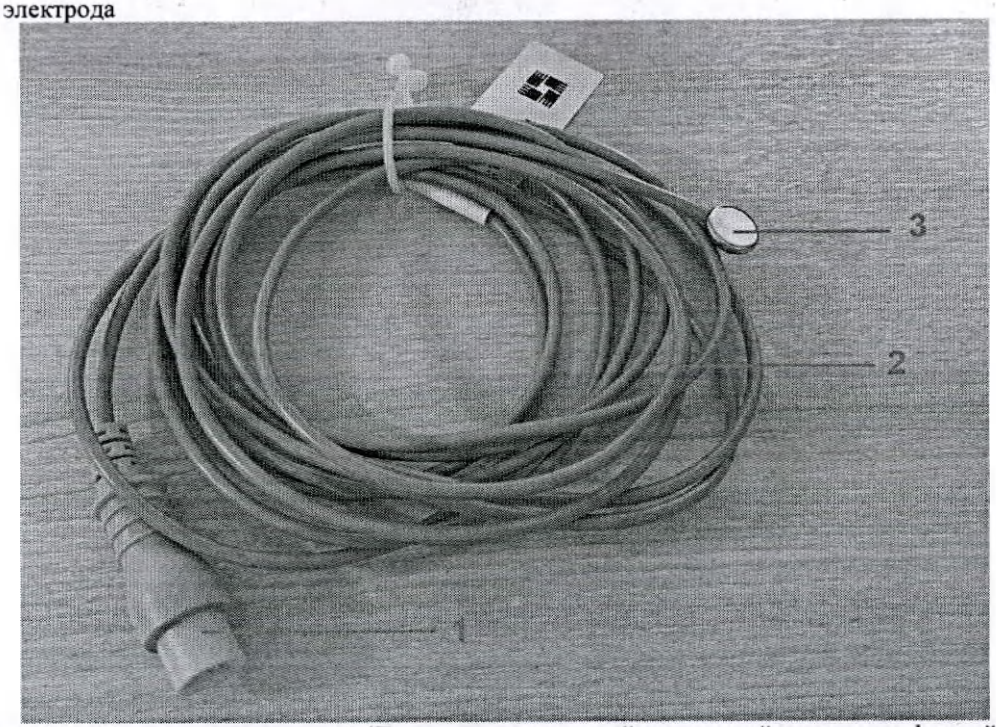



Рисунок 2.2.7 – Датчик температурный (Датчик температурный ректальный отличается формой датчика температуры и назначением, конструкция – аналогична)

1 – Коннектор для подключения к монитору пациента;
2 – Провод;
3 – Датчик температуры.



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

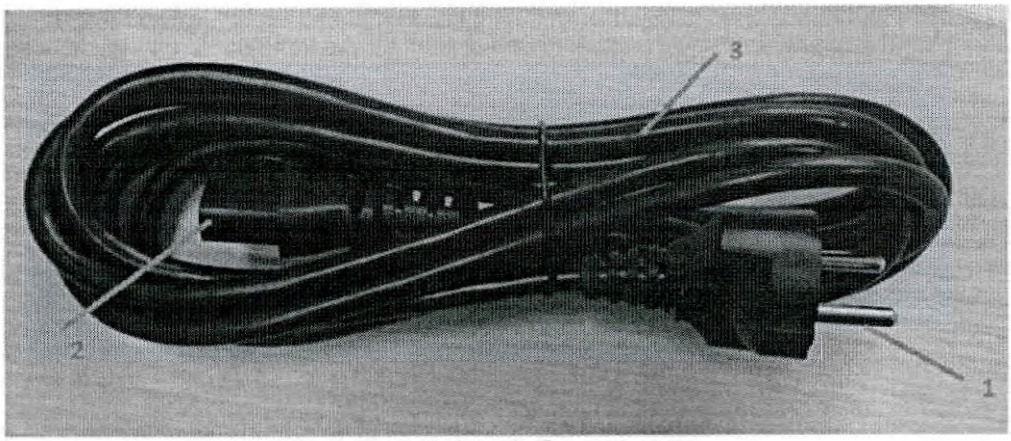



Рисунок 2.2.8 – Кабель питания

1 – Вилка сетевая для подключения к сети питания;
2 – Разъем для подключения к монитору пациента;
3 – Провод кабеля питания;

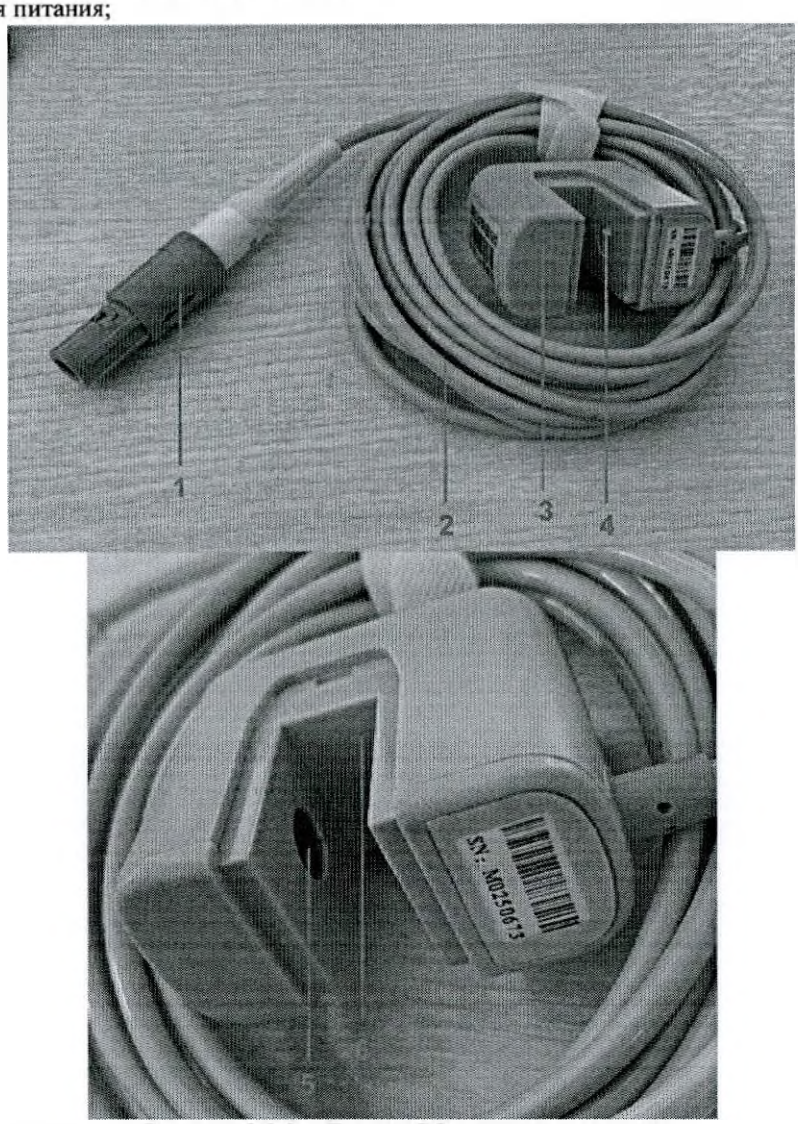



Рисунок 2.2.9 – Датчик $CO_2$ основного потока

1 – Коннектор для подключения к монитору пациента;
2 – Провод;
3 – Датчик $CO_2$;



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

4 – Излучатель инфракрасного света;
5 – Детектор инфракрасного света;
6 – Место фиксации с адаптером воздуховода $CO_2$ для взрослых

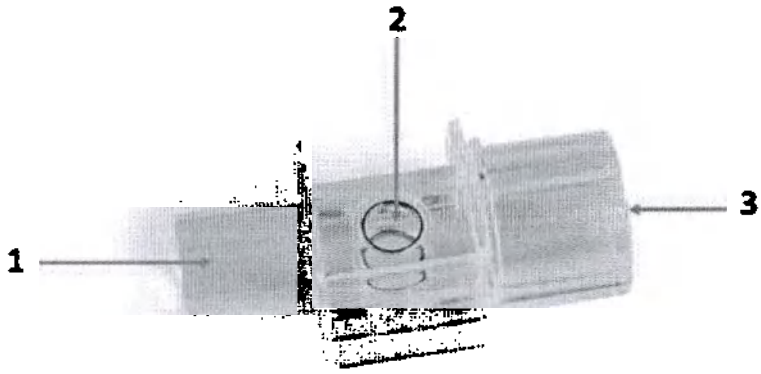
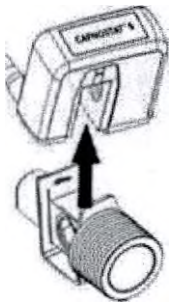



Рисунок 2.2.10 – Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых

1 – Отверстие для соединения с дыхательным аппаратом Y-типа (не входит в комплект поставки)



2 – Пазы для установки датчика $CO_2$;
3 – Адаптер для подключения к трубке пациента (не входит в комплект поставки)

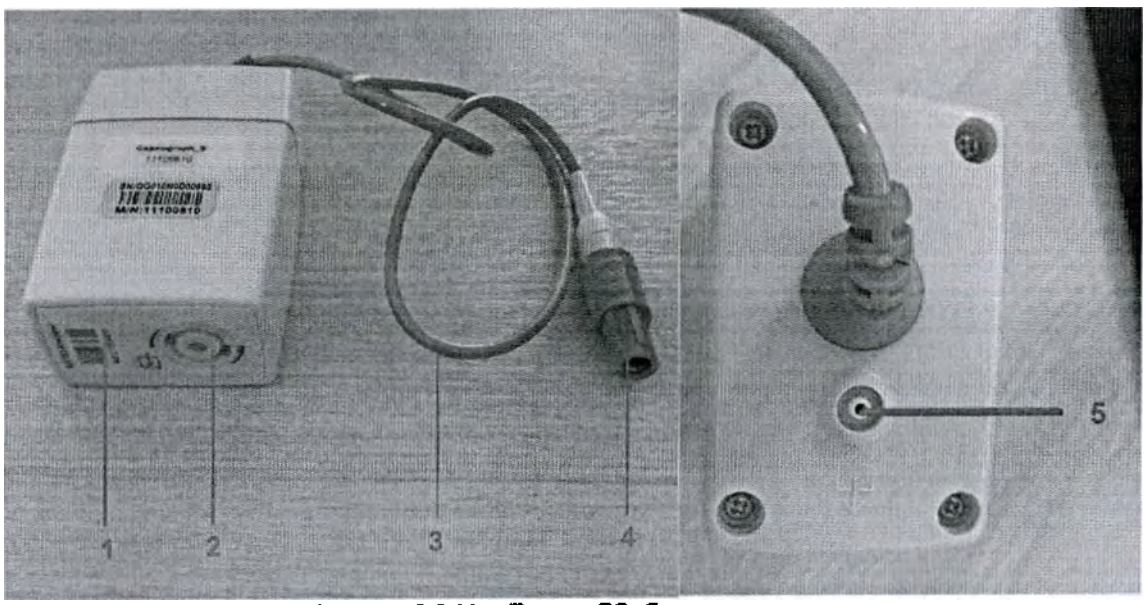



Рисунок 2.2.11 – Датчик $CO_2$ бокового потока

1 – Датчик $CO_2$;
2 – Разъем для фиксации водяного фильтра;
3 – Провод;
4 – Коннектор для подключения к монитору пациента
5 – Воздуховод



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

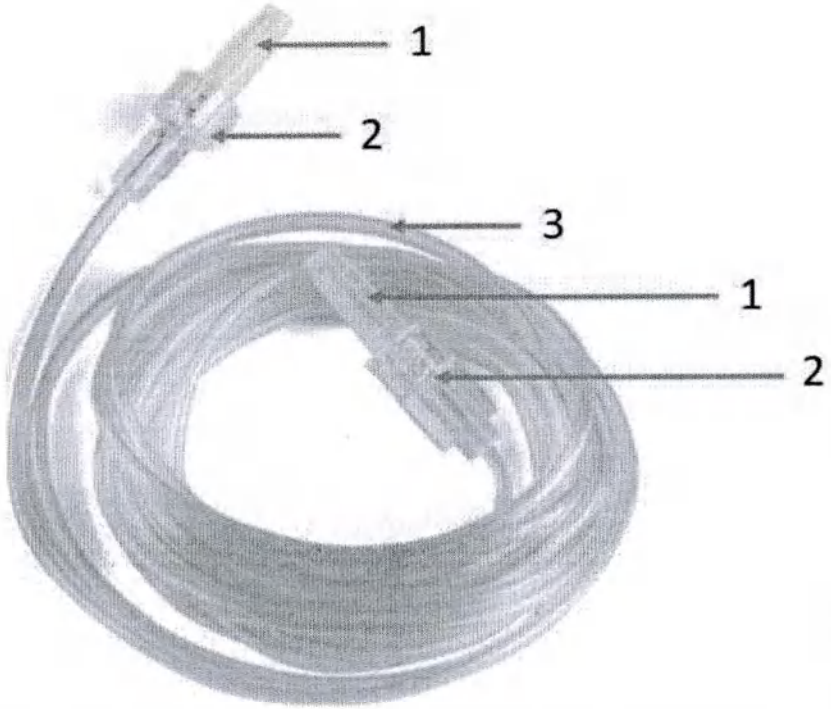



Рисунок 2.2.12 – Трубка для отбора проб

1 – Защитный колпачок фиксированного коннектора. Предназначен для защиты от попадания пыли и грязи;

2 – Фиксированный коннектор. Предназначены для фиксации с фильтром водяным и осушительной трубкой (не входит в комплект поставки);

3 – Трубка;

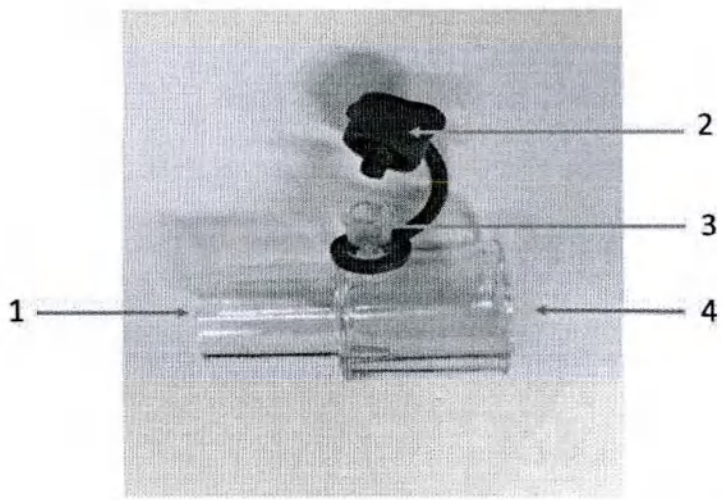



Рисунок 2.2.13 – Разъем для датчиков $CO_2$

1 – Отверстие для соединения с дыхательным аппаратом Y-типа (не входит в комплект поставки)

2 – Защитный колпачок

3 – Коннектор типа Луер для подключения трубки для отбора проб

4 – Адаптер для подключения к трубке пациента (не входит в комплект поставки)

Примечание: Коннектор типа Луер соответствует ISO 80369-7:2021



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

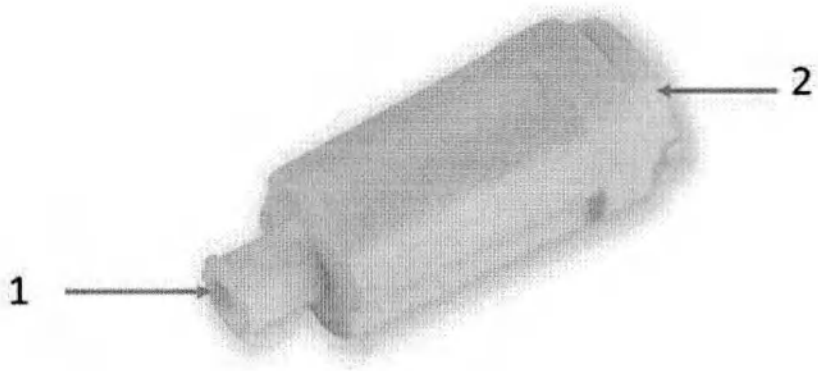



Рисунок 2.2.14 – Фильтр водяной

1 – Коннектор типа Луер для подключения трубки для отбора проб;

2 – Коннектор для подключения к датчику $CO_2$ бокового потока

Примечание: Коннектор типа Луер соответствует ISO 80369-7:2021

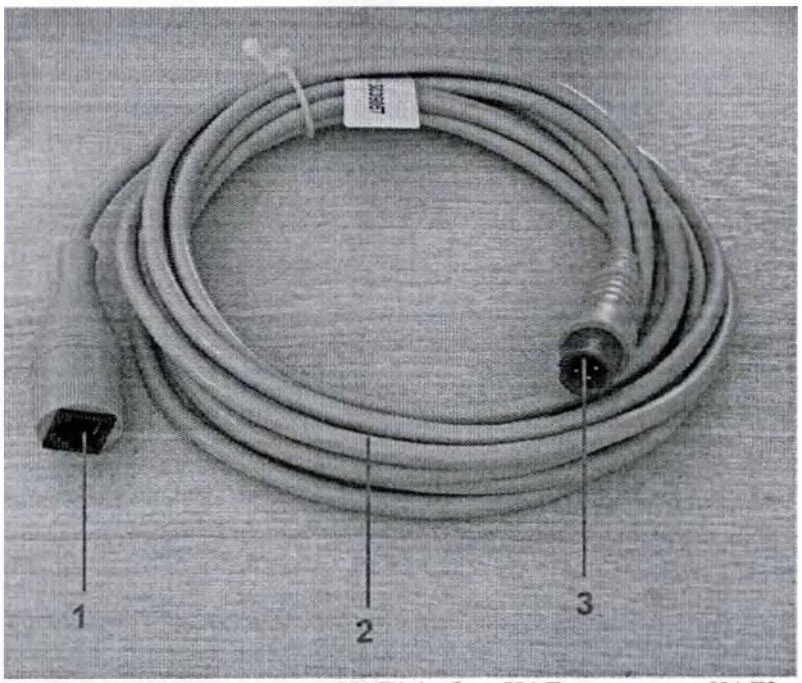



Рисунок 2.2.15 – Кабель ИАД для разъема ИАД1 (кабель ИАД для разъема ИАД2 – аналогичен)

1 – Разъем для подключения датчика ИАД;

2 – Провод;

3 – Коннектор для подключения к монитору пациента



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

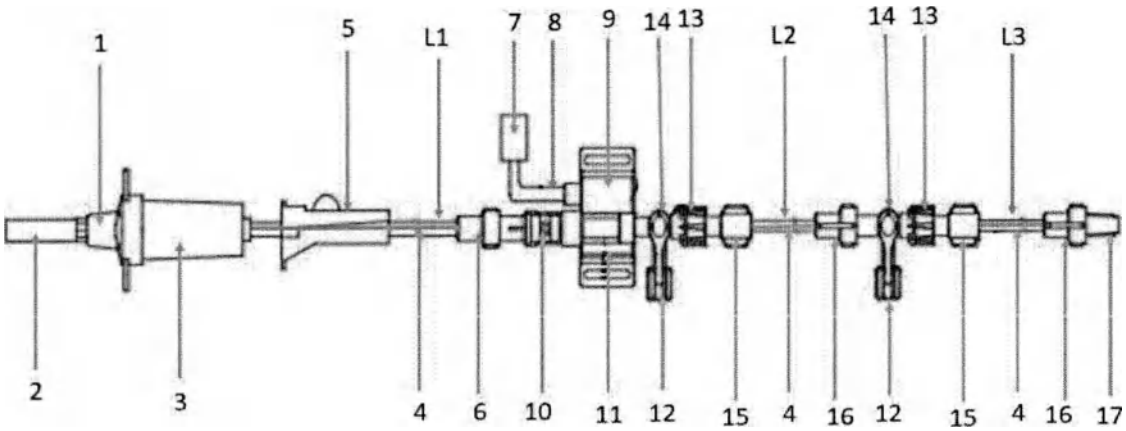
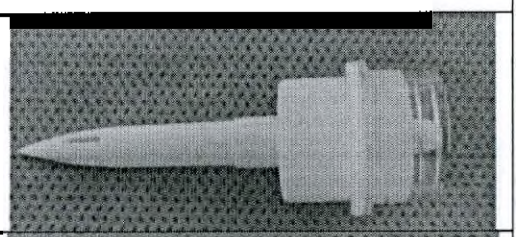
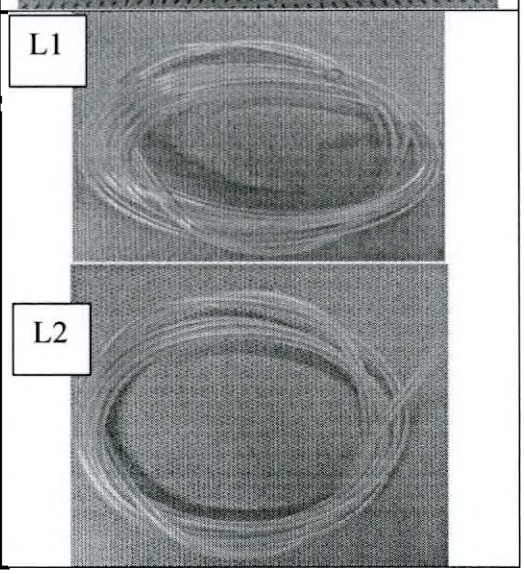
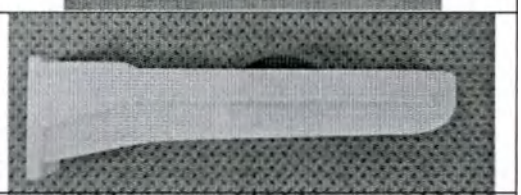
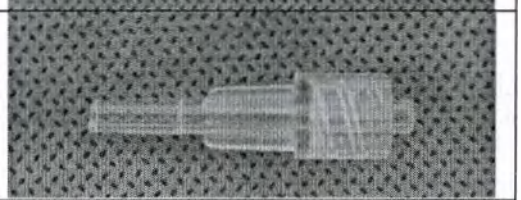
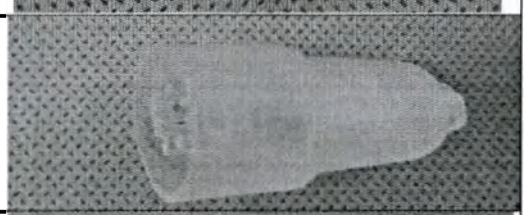
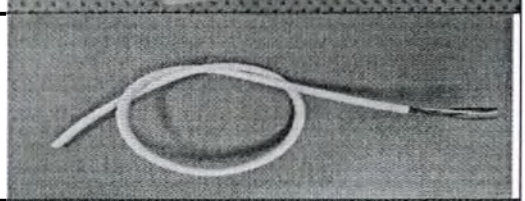
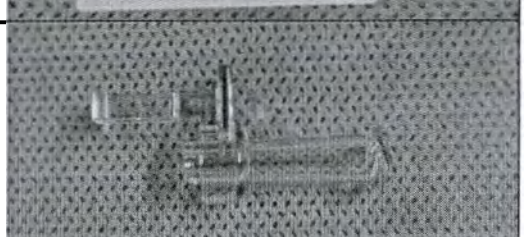
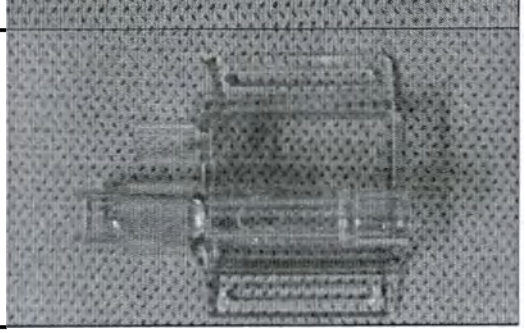



Рисунок 2.2.16 – Датчик ИАД для ИАД1 (Датчик ИАД для ИАД2 – аналогичен)

| № | Составной элемент | Назначение | Внешний вид |
|---|---|---|---|
| 1 | Игла | Облегчает доступ к физраствору |  |
| 2 | Защитный колпачок | Защищает иглу от попадания пыли и грязи | |
| 3 | Капельная камера | Для предотвращения появления пузырей в процессе работы | |
| 4 | Трубка | Предназначена для движения крови для контроля артериального давления |   |

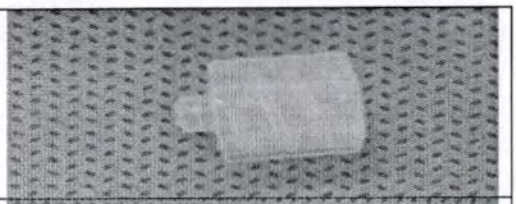
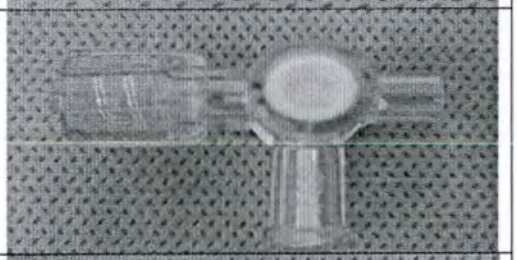
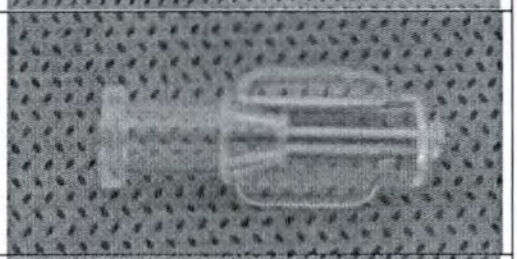
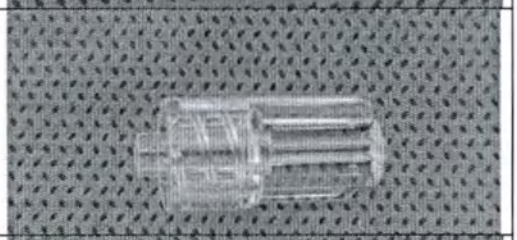
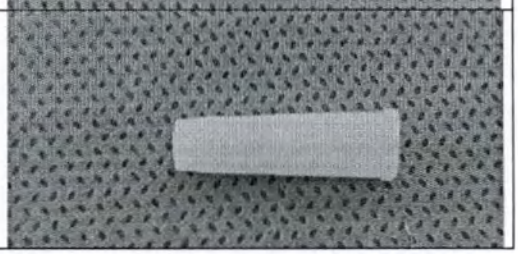


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | L3 |
| 5 | Роликовый зажим | Предназначен для регулировки инфузионного потока |  |
| 6 | Фиксированный коннектор | Предназначен для соединение трубки с остальными элементами датчика ИАД |  |
| 7 | Коннектор ИАД | Предназначен для подключения Датчика ИАД к кабелю ИАД |  |
| 8 | Кабель | Соединяет коннектор ИАД с основной цепью датчика ИАД |  |
| 9 | Задняя крышка | Предназначена для защиты чипа определения давления | |
| 10 | Промывочный коннектор | Предназначен для промывки трубки |  |
| 11 | Колпак давления | Вместе с задней крышкой фиксирует чип, трубки и провод |  |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 12 | Луеровский колпачок | Предназначен для зашиты Луеровского коннектора от попадания пыли и грязи |  |
| 13 | Тройниковый коннектор | Предназначен для изменения направления движения жидкости |  |
| 14 | Ручка краника | Предназначен для контролирования изменения направления движения жидкости | |
| 15 | Луеровский коннектор (Соответствует ISO 80369-7:2021) | Предназначен для соединения различных элементов датчика ИАД в фиксированном положении |  |
| 16 | Вращающийся коннектор | Предназначен для соединения различных элементов датчика ИАД с возможностью вращения |  |
| 17 | Защитный колпачок фиксированного коннектора | Защищает фиксированный коннектор от попадания пыли и грязи |  |



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

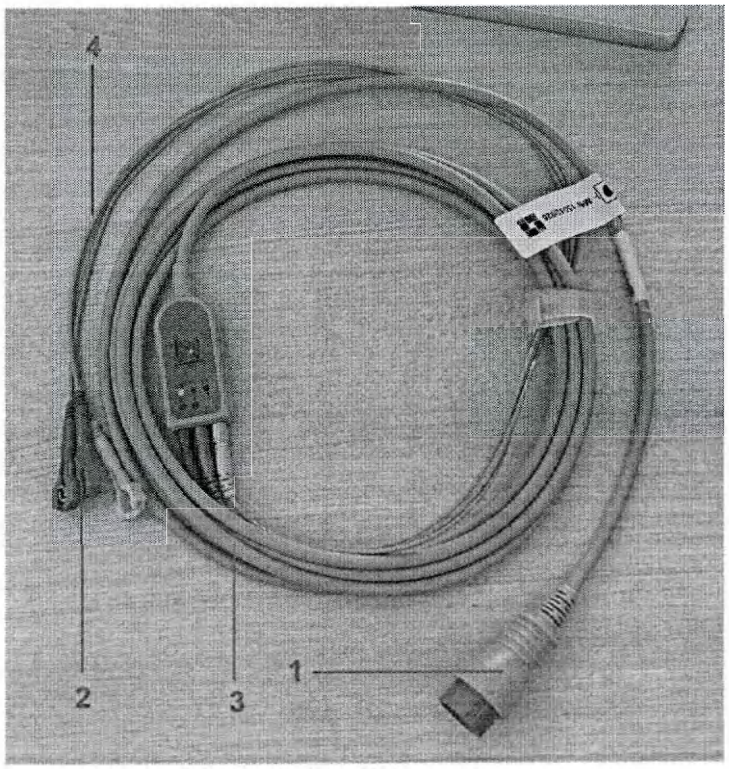



Рисунок 2.2.17 – Кабель ЭКГ для новорожденных

1 – Штекер для подключения к монитору пациента;
2 – Разъемы подключения к электродам;
3 – Основной кабель;
4 – Провода отведений.

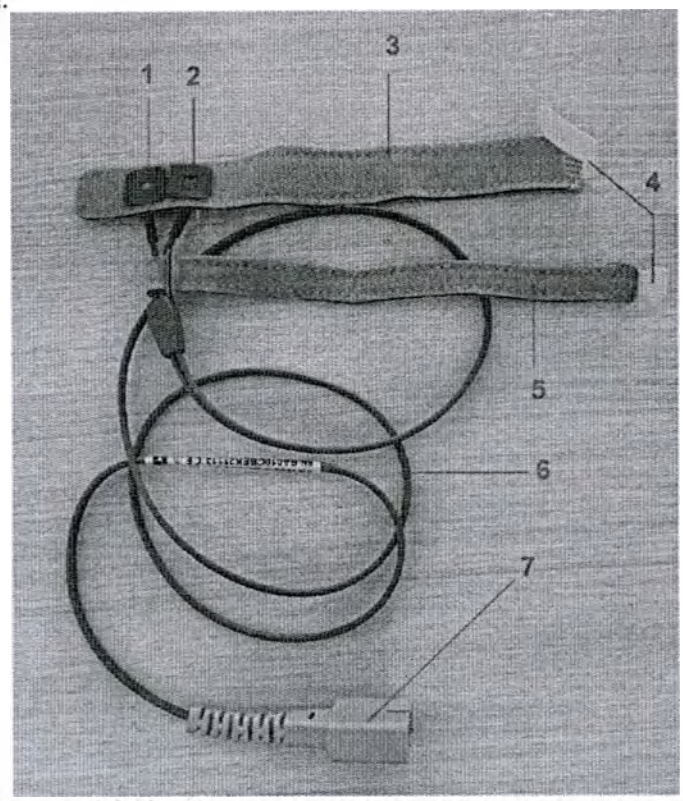



Рисунок 2.2.18 – Датчик пульсоксиметрии для новорожденных

1 – Излучатель красного и инфракрасного света;



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

2 – Фотодетектор для приема сигналов от излучателя.
3 – Манжета ноги
4 – Липучки для фиксации
5 – Манжета лодыжки
6 – Провод;
7 – Коннектор для подключения к кабелю внешнему/кабелю пульсоксиметрии.

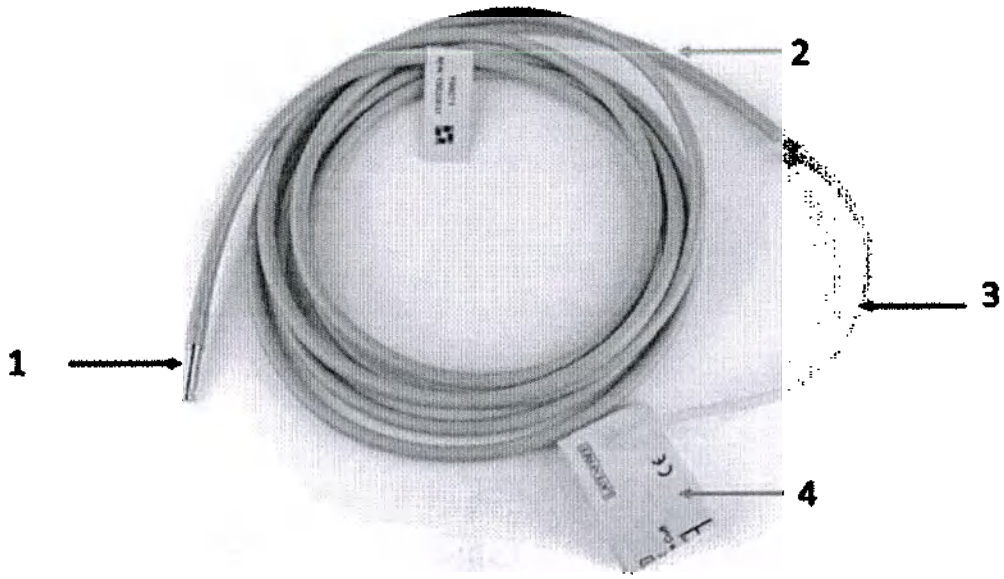



Рисунок 2.2.19 – Манжета НИАД для новорожденных
1 – Штекер для подключения к монитору пациента
2 – Кабель для подключения манжеты к монитору пациента (трубка НИАД);
3 – Трубка манжеты.
4 – Манжета с застежкой на липучке

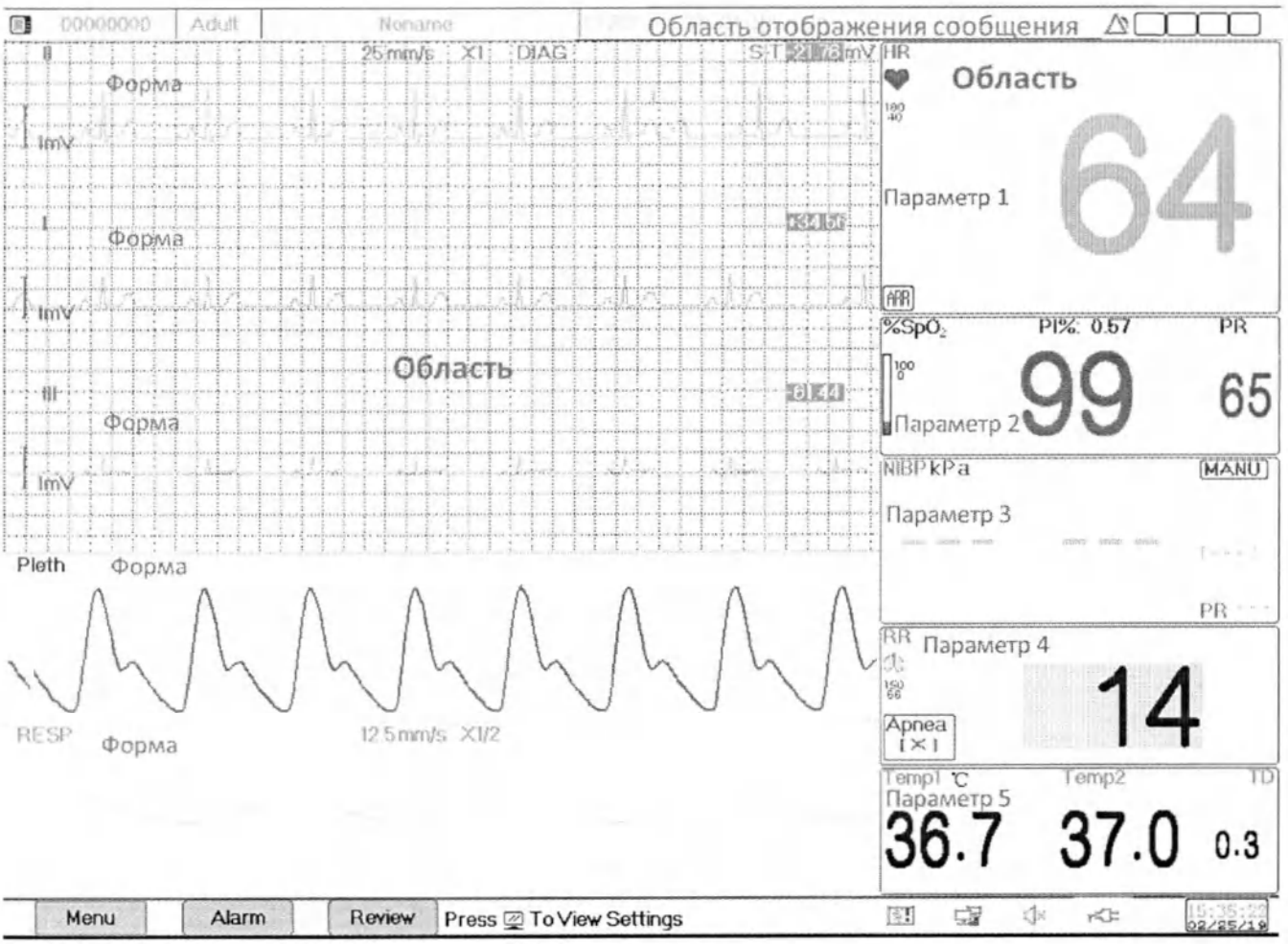
## 2.3 Экран дисплея

В общем виде, когда на экране нет всплывающего окна, конфигурация экрана устройства включает в себя область индикации сообщения, область формы сигнала, область параметров и строку состояния, как показано на рисунке ниже. Область индикации сообщения находится в верхней части экрана, а строка состояния - в нижней; область параметров - в правой части экрана, а область формы сигнала - в левой части экрана.

Когда появляется всплывающее окно, новое всплывающее окно является текущим действующим окном, отображаемым на верхнем слое. Мы не будем вновь заполнять экран.



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

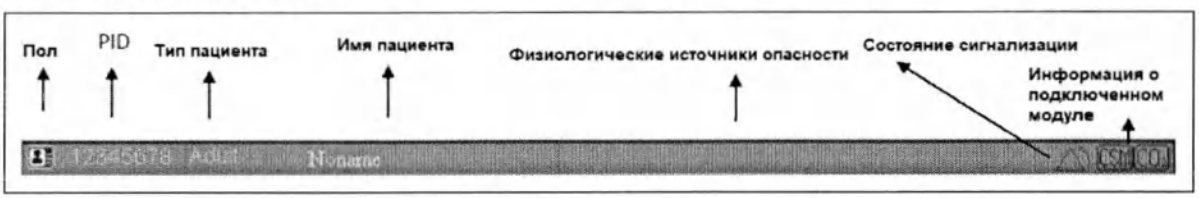



Строка состояния

**Топология экрана**

## 2.3.1 Область отображения сообщения

Слева направо в области индикации сообщения отображается информация о пациенте (включая пол, идентификатор пациента, тип и имя пациента), источники физиологической опасности, состояние звуковой сигнализации и текущая дата.




✧ Область информации о пациенте (как показано на рисунке выше): пациент, информация о котором отображается в области индикации сообщения, теперь контролируется устройством. Значок "" означает, что пациент женского пола, "" мужского пола и "" неизвестен. Устройство заранее устанавливает информацию о пациенте по умолчанию. Когда пользователь не предоставляет никакой информации о пациенте, устройство будет использовать информацию о пациенте по умолчанию. Идентификатором пациента (PID) по умолчанию является "00000000", Именем является "Без имени", типом пациента "Взрослый". Перемещая курсор по этой области информации, можно перейти к окну настройки "Информация о пациенте".



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

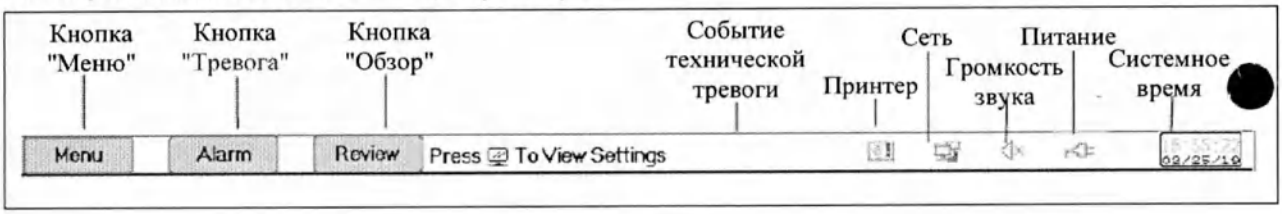
✧ Физиологические источники опасности (как показано на рисунке выше): отображается информация о физиологических источниках опасности.

✧ Состояние сигнализации: См. Главу 6 Сигналы тревоги.

✧ Информация о подключаемом модуле (по усмотрению): когда подключаемые модули будут идентифицированы, появятся соответствующие значки модулей в правом верхнем углу экрана, "$CO_2$" для модуля мониторинга CO2, IBP для модуля ИАД

## 2.3.2 Строка состояния

Слева направо от строки состояния отображаются кнопки "Меню", "Тревога", "Обзор", техническое опасное событие; состояние принтера, состояние сетевого подключения, состояние импульсного звукового сигнала, состояние источника питания, текущее время.




✧ Кнопка "Меню": вход в диалоговое окно системного меню.

✧ Кнопка "Тревога": вход в диалоговое окно настройки сигнализации.

✧ Кнопка "Обзор": ввод в диалоговое окно просмотра данных.

✧ Событие технической тревоги: отображает текущее обнаруженное событие технической тревоги.

Подробную техническую информацию о сигнализации см. в разделе **Сигнализация**.

✧ Иконки статуса принтера (опция): есть 3 состояния принтера, как показано ниже:

1. : это означает, что принтер готов к работе;

2. : это означает, что ошибка принтера вызвана отсутствием бумаги или неисправностью;

3. Во время печати принтер отображает состояние ( , , ) показывает, что принтер работает.

Наведение курсора на этот значок может вводить в окно настройки принтера.

✧ Состояние сетевого подключения: есть 3 состояния --- " " означает подключение к сети; " " означает отключение сети; " "(с движущейся точкой) означает, что устройство подключается к сети и если сетевое соединение потеряно, то устройство будет пытаться подключиться к центральной станции каждые 2 минуты. Наведение курсора на этот значок может вводить в окно настройки сети.

✧ Состояние импульсного звукового сигнала: есть 2 состояния --- " " означает, что импульсный звуковой сигнал включен; " " означает, что импульсный звуковой сигнал отключен. Наведение курсора на этот значок может вводить в окно настройки громкости звукового сигнала.

✧ Состояние питания

" " означает, что батарея заряжается;

" (одна сетка) / (две сетки) / " указывает уровень заряда батареи;

" " означает, что устройство питается от источника переменного тока.



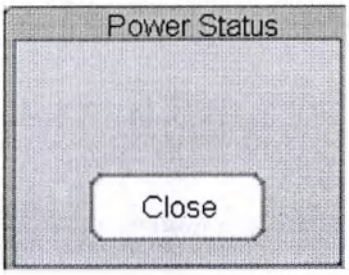
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

" " означает низкий заряд батареи.

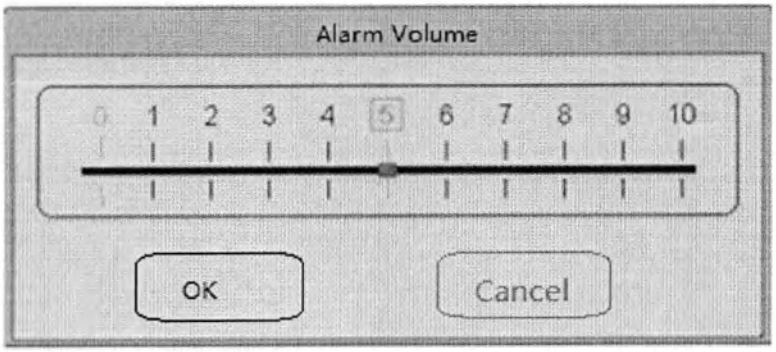
✧ Системное время: текущее время работы устройства.

Примечание: рабочая клавиша для перемещения курсора по строке состояния и наведения на значке принтера, сети, громкости звукового сигнала, питания, системного времени либо на область информации, далее всплывает соответствующее окно, то есть окно настройки принтера, окно настройки сети, окно настройки громкости звукового сигнала, окно настройки источника питания, окно настройки системного времени.

Всплывающее окно для настройки громкости звукового сигнала




Всплывающее окно состояния питания




Всплывающее окно настройки громкости звукового сигнала

✧ "Беззвучный режим": выберите эту опцию, чтобы отключить звуковой сигнал, после чего индикатор громкости останется на "0".

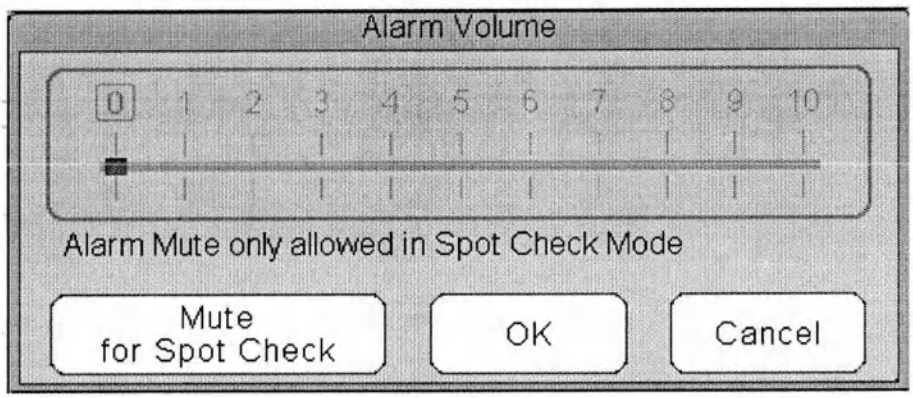
Монитор с конфигурацией “Alarm mute for spot check” ("Отключение звукового сигнала тревоги в режиме выборочной проверки"):

✧ "Отключение звукового сигнала тревоги в режиме выборочной проверки": выберите эту опцию, чтобы отключить звуковую сигнализацию. В этом состоянии любой звуковой сигнал тревоги будет



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

заглушен и не возобновится до тех пор, пока пользователь вручную не установит громкость звукового сигнала отличную от нуля. Примечание: пожалуйста, будьте осторожны при использовании этой опции. Не рекомендуется устанавливать громкость звуковой сигнализации на ноль.




Всплывающее окно для настройки громкости сигнала тревоги --- для опции устройства с функцией "Отключение звука сигнала тревоги"

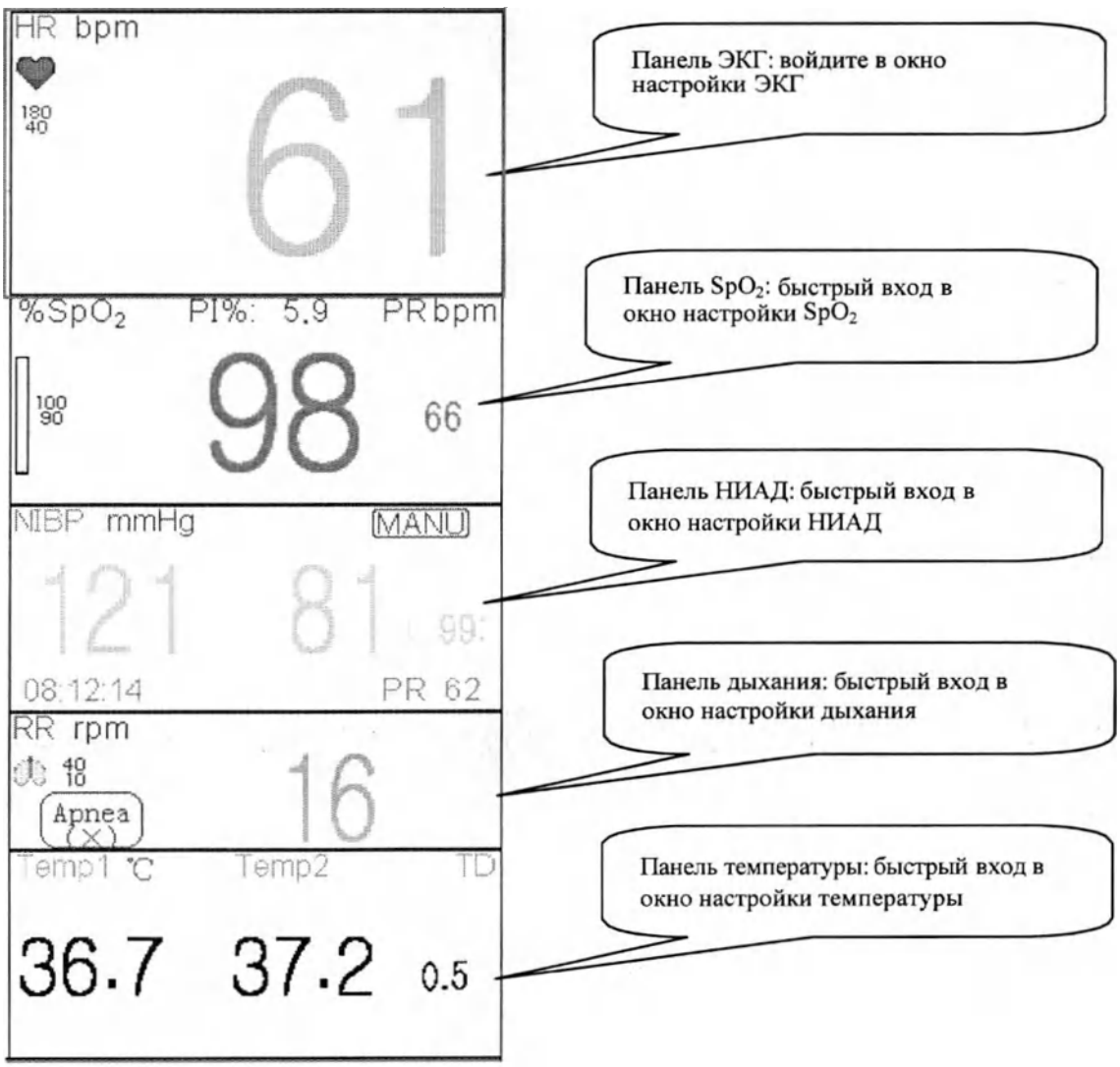
### 2.3.3 Область параметров и Область формы сигнала

**1) Область параметров**



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

**Область параметров отображает значение каждого параметра, единицу измерения, значок и т.д. Переместите навигационную ручку для наведения на определенную панель параметров, эта панель (например, панель параметров ЭКГ, показанная на рисунке ниже) будет выделена, затем нажмите навигационную ручку, чтобы войти в соответствующий экран настройки параметров.**




**2) Область формы сигнала**

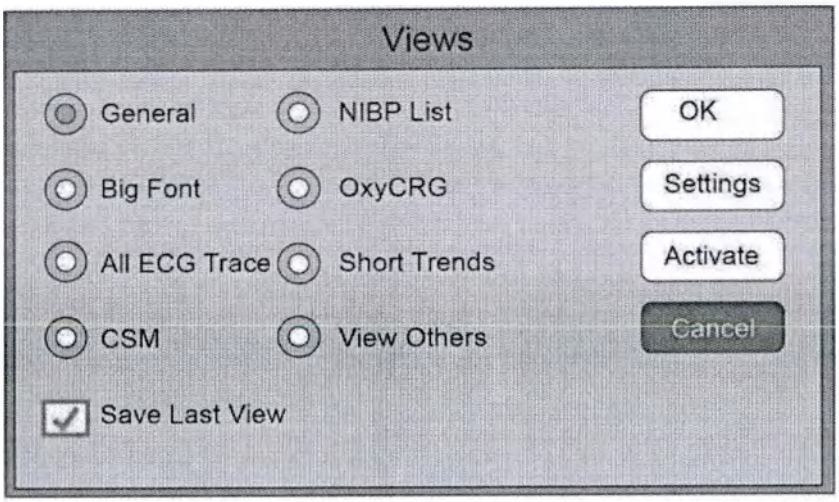
**Обычно область формы сигнала в текущем представлении отображает форму сигнала, обозначение параметра и прочую информацию.**

## 2.4 Управление видами

**Нажмите кнопку "Меню" и выберите пункт "Виды", чтобы войти в окно "Виды".**



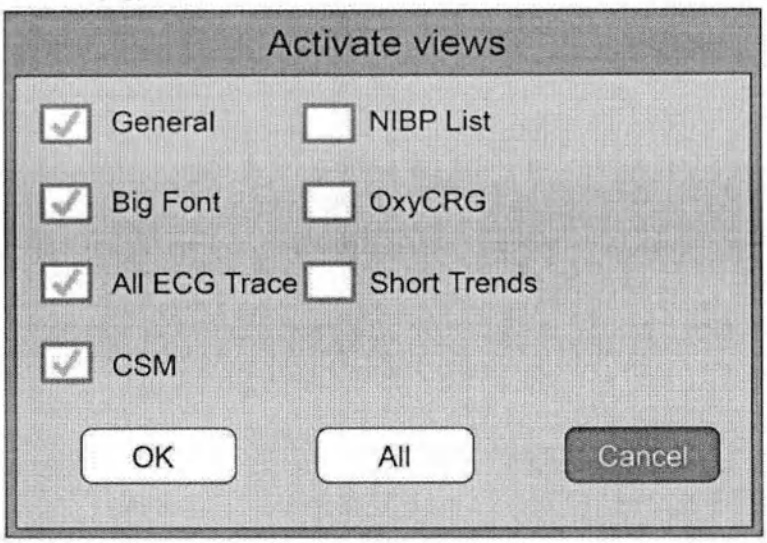
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




**Выбор видов**

✧ **Посмотреть еще:** если выбрана опция "Посмотреть еще", тогда этот монитор может посмотреть информацию о пациенте из другого прикроватного монитора через центральную сетевую систему мониторинга.

✧ **Сохранить последний вид:** Включение или отключение функции "Сохранить последний вид". Выбор этого означает включение этой функции. Если это выбрано, монитор будет сохранять последний рабочий вид как вид по умолчанию при повторном запуске монитора. Заводское значение по умолчанию "подключает" эту функцию.




**Активация видов**

**Описание:**

**1) Переключение видов**

✧ Выберите вид, необходимый для “Текущего вида”, затем нажмите кнопку "OK", чтобы подтвердить выбор.

**2) Настройки видов**

✧ Нажмите кнопку "Настройки", чтобы настроить выбранный вид, где формы сигналов и параметры могут быть настроены так, как вам подходит.



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

**3) Активация видов**

✧ **В окне "Виды" нажмите кнопку "Активировать", чтобы войти в окно "Активировать виды". Затем оператор может выбрать виды, которые будут активированы или нет, опции видов (виды могут быть активированы) - общие, большой шрифт, все записи электрокардиограмм, список НИАД, ОКРГ и короткие тренды. Не активированные виды отображаются серым цветом.**

✧ **С помощью клавиши Вид дисплея можно перемещать по часовой стрелке только активированные виды.**



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

# Глава 3 Инструкции по эксплуатации

## 3.1 Установка

Если из технических характеристик оборудования не видно, является ли конкретная комбинация с другими устройствами опасной, например, из-за суммирования токов утечки, пожалуйста, проконсультируйтесь с изготовителями или экспертом в этой области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов, и чтобы не повредить все соответствующие устройства из-за предложенной комбинации.

Оборудование должно устанавливаться персоналом, утвержденным изготовителем.

Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно изготовителю. Ни одна организация или физическое лицо не должны прибегать к изменению, копированию или обмену этой информации или к любому другому нарушению ее в любой форме или любыми средствами без надлежащего разрешения.

### 3.1.1 Распаковка и проверка

1. Откройте упаковку, осторожно извлеките монитор и составные элементы из коробки и положите их на надёжный и прочный стол с горизонтальной поверхностью.
2. Откройте сопроводительную документацию и проверьте наличие комплектующих согласно упаковочному листу.

- Проверьте монитор на предмет механических повреждений
- Проверьте все комплектующие на наличие царапин или деформаций, особенно на разъемах, проводах и деталях датчика
- Перед использованием монитора проверьте, существует ли какой-либо риск или аномалия в устройстве и его приспособлениях. Если обнаружена какая-либо аномалия (например, обрыв кабеля или трещина корпуса и т.д.), не используйте это устройство.

### 3.1.2 Экологические требования

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве. Иначе возможны неожиданные последствия, например, повреждение оборудования.

Окружающая среда, в которой используется оборудование, должна быть свободной от шума, вибрации, пыли, агрессивных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если оборудование установлено в шкафу, то должно быть оставлено достаточно места спереди и сзади для удобной эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Кроме того, для поддержания хорошей вентиляции оборудование должно находиться на расстоянии не менее 2 дюймов (5 см) от монтажного шкафа.

При перемещении оборудования из одного места в другое в результате перепада температуры или влажности может образоваться конденсат. В этом случае никогда не включайте систему до исчезновения конденсата.

## 3.2 Запуск

### 3.2.1 Подключение к источнику питания

#### 1. При питании от сети переменного тока

- Убедитесь, что напряжение питания переменного тока составляет 100-240 В переменного тока и имеет частоту 50/60 Гц.



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

- Используйте кабель питания, предоставленный производителем. Вставьте один его конец в гнездо питания монитора, а другой - в заземленную розетку питания.
- Для устранения разности потенциалов монитор имеет отдельное подключение к системе эквипотенциального заземления. Подключите один конец кабеля заземления (не входит в комплект поставки) к клеме эквипотенциального заземления на задней стороне монитора, а другой - к точке системы эквипотенциального заземления.

**Предупреждение:**

**1. Убедитесь в правильности заземления монитора.**

**2. Если у вас возникли какие-либо сомнения относительно схемы заземления и его эффективности, вы должны использовать литиевую батарею для питания монитора.**

Если сетевое питание прерывается и восстанавливается через 30 секунд (при включенной кнопке питания), монитор сохраняет последние настройки при его перезапуске.

## 2. При питании от литиевой батареи

Для установки литиевой батареи необходимо выполнить следующие шаги:
Шаг 1: откройте крышку отсека для литиевой батареи;
Шаг 2: вставьте литиевую батарею;
Шаг 3: вдвиньте литиевую батарею и закрепите фиксатором;
Шаг 4: закройте крышку отсека для литиевой батареи.

**Предупреждение: По возможности, заряжать литиевую батарею необходимо, когда она находится в почти разряженном состоянии; время зарядки должно составлять 12-15 часов.**

После транспортировки и хранения предоставленную литиевую батарею монитора необходимо перезаряжать. Поэтому, если монитор включен без подключения к источнику переменного тока, он может работать неправильно из-за недостаточного уровня заряда литиевой батареи.

### 3.2.2 Включение Монитора

Когда монитор включен, система выполняет самотестирование и выводит начальный экран дисплея после включения Монитора, а звуковой сигнал информирует пользователя о том, что он может начать работу с Монитором.

1. Проверьте все применяемые функции, чтобы убедиться, что Монитор работает нормально.

2. Если используется литиевая батарея, пожалуйста, зарядите его после использования Монитора, чтобы обеспечить достаточное накопление энергии. Зарядка аккумулятора от полной разрядки до 90% заряда займет не менее 10 часов.

3. Нажмите кнопку питания на передней панели Монитора, чтобы запустить его.

Не используйте это изделие для наблюдения за пациентом, если есть признаки повреждения или напоминания об ошибке. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или производителем.

Монитор с питанием от литиевой батареи продолжает работать без перерыва при потере питания от сети переменного тока.

Включите снова монитор через 1 минуту после его отключения. Когда монитор выключается, подождите одну минуту перед его повторным включением, чтобы монитор выключился правильно.

### 3.2.3 Запуск мониторинга

1) Определите, какие измерения параметров вы хотите провести.
2) Подключите необходимые модули, кабели и датчики пациента.



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

3) Проверьте правильность подключения кабелей и датчиков пациента.
4) Проверьте, чтобы установочные данные пациента, соответствовали вашему пациенту.

## 3.3 Выключение монитора

Чтобы отключить монитор от питания, выполните следующую процедуру:
1) Убедитесь, что мониторинг пациента завершен
2) Отсоедините кабели и датчики от пациента.
3) Постарайтесь сохранить или удалить данные мониторинга должным образом.
4) Нажмите кнопку питания на передней панели, чтобы выключить монитор.

Хотя это и не рекомендуется, пользователь можете нажать и удерживать кнопку питания в течение 10 секунд, чтобы принудительно отключить монитор, когда его нельзя отключить нормально. Обратите внимание, что это может привести к потере данных из мониторинга.

## 3.4 Использование клавиш

### 3.4.1 Кнопки и клавиатура

Следующие кнопки будут использоваться в списке или обзоре формы сигнала.

**1) Кнопки в списке:**

/ : предыдущая/следующая строка

/ : предыдущая/следующая страница строк

/ : последняя/первая строка

**2) Кнопки перемещения рамки или страницы:**

/ : первая/последняя страница
/ : предыдущая/следующая страница

Примечание: в этом мониторе функции указанных выше кнопок аналогичны. Содержание не будет повторено в последующих главах.

**3) Инструкция по эксплуатации экранной клавиатуры**

✧ Если вы хотите ввести текст в поле редактирования, перейдите к этому окну редактирования и нажмите кнопку, затем появится окно экранной клавиатуры → перейдите к нужной букве, нажмите кнопку вниз, чтобы выбрать ее.

✧ Нажмите клавишу «Просмотр настроек» « », чтобы переместить курсор в верхний ряд экранной клавиатуры.

✧ " ": удалить знак.



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

✧ "✓": нажмите ее или нажмите клавишу видов дисплея "⧉", чтобы выйти с подтверждением ввода в этот момент.

✧ "✗": выйти без подтверждения ввода в этот момент, т. е. отменить его.

**4) Инструкция по эксплуатации часто используемой клавиши**

«Default» («По умолчанию»): нажатие этой кнопки настраивает параметры устройства по умолчанию, но вам необходимо выбрать "ОК" на всплывающем экране; выберите «Cancel» («Отмена»), тогда элементы в окне установки не будут изменяться и сохранятся настройки, сохраненные в прошлый раз.

"ОК": при настройке каких-либо элементов выберите кнопку "ОК" и нажмите ручку управления навигацией, чтобы подтвердить настройки.

«Cancel» («Отмена»): выйдите из текущих настроек и сохраните их без изменений

Примечание: в этом мониторе функции указанных выше кнопок аналогичны. Содержание не будет повторено в последующих главах.

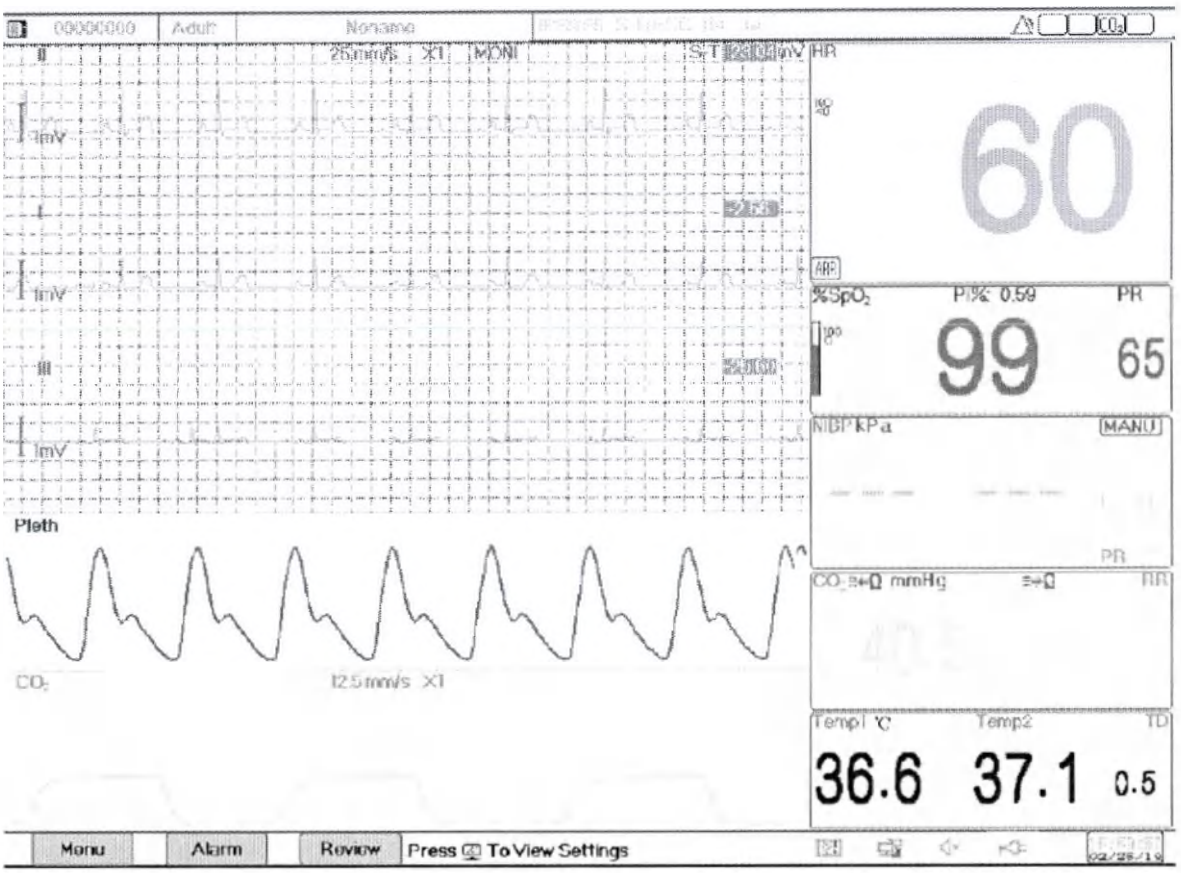
## 3.5 Использование сенсорного экрана

Функция сенсорного экрана предоставляется в качестве опции, поэтому функция сенсорного экрана может быть недоступна для некоторых мониторов, которые должны будут приводиться в действие клавишами.

## 3.6 Настройка экранов



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




Обычно на экране общего вида имеется от 3 до 7 кривых форм сигналов в области формы сигнала и от 2 до 7 панелей параметров в области параметров. Каждая кривая формы сигнала показывает конкретную форму сигнала (например, форма сигнала ЭКГ, плетизмограмма и т.д.), вы также можете отменить эту кривую. Каждая панель параметров показывает значение одного параметра или одной группы параметров и соответствующее состояние.

Область формы сигнала расположена в левой части экрана. Порядок отображения форм сигналов в виде можно настроить. Порядком по умолчанию сверху вниз является форма сигнала 1, форма сигнала 2, форма сигнала 3, форма сигнала 4, форма сигнала 5... форма сигнала 7 (не больше 7 кривых).

Панели параметров расположены в правой части экрана, порядком параметров сверху вниз является Параметр 1, Параметр 2, Параметр 3, Параметр 4... Параметр 7 (отображает не больше 7 панелей параметров); порядком по умолчанию является ЭКГ, $SpO_2$, НИАД, RESP, ТЕМП, ИАД1 и ИАД2.

Можно выделить положения форм сигналов и панелей параметров. Параметры или формы сигналов, чьи положения не выделены, не будут отображаться.

Если соответствующий параметр или форма сигнала не отображаются, необходимо выполнить следующие проверки:

- ✧ Проверьте соединение между модулем и выводом, кабелем, датчиком и так далее.
- ✧ Войдите в окно Установки для соответствующей конфигурации дисплея.

## 3.7 Использование Главного меню

Большинство операций и настроек монитора можно выполнить через главное меню, вход в которое выполняется с помощью кнопки «Menu» ("Меню").



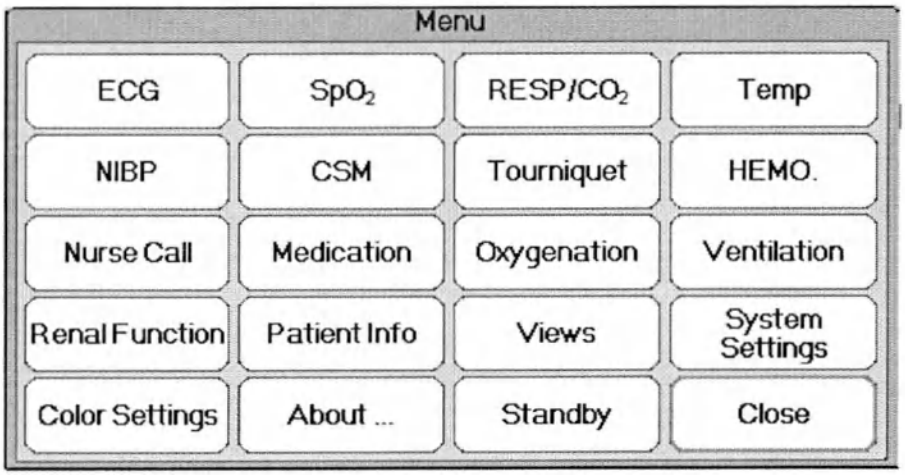
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню включает настройку параметров и входы других функций, таких как настройка параметров ЭКГ, $SpO_2$, $RESP/CO_2$, ТЕМП и НИАД, а также настройка опциональной функции (например, настройка $CO_2$, настройка ИАД,), "Жгут", "Расчет лекарственных препаратов", "Оксигенация", "Газообмен в легких", "Почечная функция", "Системные настройки", "Информация о пациенте", "Настройки цвета", "Режим ожидания" и так далее.

- Окно настроек параметров для ЭКГ, $SpO_2$, RESP, ТЕМП и НИАД; Если настроена опциональная функция, монитор покажет соответствующее окно настройки автоматически в окне "Меню".

- Функциональное окно для жгута, гемодинамики (гемодинамического расчета), вызова медсестры, расчета дозировки лекарственного препарата, расчета оксигенации, расчета газообмена в легких, почечной функции и документа пациента;

- Окно информации об устройстве для системных настроек, настроек цвета и информации о системе.




## 3.8 Изменение системных настроек

Этот раздел охватывает только общие настройки, данные и время, настройки сети и принтера. Настройки параметров и прочие настройки можно найти в соответствующих разделах.

### 3.8.1 Изменение общих настроек

**Изменение языка**

1. Выберите "Menu" (Меню) → "System settings" (Системные настройки) → "Generals" (Общие сведения).
2. В меню "Общие сведения" выберите "Language" (Язык) и затем выберите нужный язык. Доступно 11 языков интерфейса: упрощенный китайский, традиционный китайский, английский, французский, немецкий, португальский, турецкий, испанский, итальянский, польский, русский.
3. Введите нужный пароль.
4. Перезапустите монитор.

Примечания:
1. Для значения по умолчанию в мониторе требуемым паролем является "8989".
2. Измененный язык применяется только после перезапуска монитора.

**Регулировка громкости**



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

**1. Громкость сигнала тревоги**

Чтобы установить громкость звука тревожной сигнализации.
Шаг 1: Выберите "Alarm (Сигнал тревоги)"→"Others" («Другие») → "Alarm Volume (Громкость сигнала)". Его диапазон настройки составляет "1 ~ 10", шаг - 1. По умолчанию используется значение 5. "10" - это максимальная громкость. (Примечание: если на вашем мониторе установлена функция "Spot-check Mode" (Режим выборочной проверки), то параметры настройки громкости сигнала тревоги - " Spot Check" (Режим проверки), "1~10".)

**2. Громкость звукового сигнала**

Для установки импульсного звукового сигнала.

Шаг 1: Выберите "Menu (Меню)"→"System Settings (Системные настройки)"→"General (Общие сведения)".
Шаг 2: в меню "General" выберите "Beep Volume (Громкость звукового сигнала)". Его диапазоном настройки является "OFF" (ВЫКЛ) , "0 ~ 10", этап 1. По умолчанию равно 5. Если вы хотите установить громкость звукового сигнала как "ВЫКЛ", вам нужно ввести пароль. **Внимание:** Не рекомендуется устанавливать его как ВЫКЛ.

**3. Клавиша тона**

Чтобы включить или отключить звук нажатия клавиш и звук сенсорного экрана.

**4. Другие**

✧ **Режим:** выбор рабочего режима монитора. См. **Режимы работы.**

✧ **Тип заморозки:** для выбора форм сигналов, которые будут заморожены на экране. Возможны варианты "Все волны" и "Волны ЭКГ". Когда выбран параметр "Волны ЭКГ", система замораживает только сигналы ЭКГ. Когда выбран параметр "Все волны", система замораживает все сигналы на экране. По умолчанию используется "Волны ЭКГ".

✧ **Параметры шрифта:** для выбора шрифта для цифр, есть 2 варианта шрифта: Bold Digit (Жирный) и Serif Digit (С засечками).

✧ **Плетизмограмма:** переключатель для включения или выключения стиля заполненной формы сигнала для отображения плетизмограммы. Когда он включен, монитор отображает заполненную форму волны для плетизмограммы, в противном случае отображается в простом стиле кривой. По умолчанию это ВЫКЛ.

Примечание: эта функция недоступна для сигнала ЭКГ.

✧ **Громкость звукового сигнала:** для установки импульсного звукового сигнала. Его диапазон настройки равен "ВЫКЛ", "1 ~ 10", этап 1. По умолчанию равно 5. Внимание: Не рекомендуется устанавливать его как ВЫКЛ.
✧ **Высота тона:** чтобы выбрать стиль высоты тона, высота тона означает, что тон пульсового сигнала (от ЭКГ или оксиметрии) изменяется при изменении измеренного значения $SpO_2$: чем выше значение $SpO_2$, тем резче звуковой сигнал (высокий). Два варианта: "Режим I" и "Режим II". Разница между режимом I и режимом II заключается в частоте тона при одном и том же значении SpO2. Заводская настройка по умолчанию - "Режим I".
✧ **Яркость экрана:** чтобы установить яркость подсветки ЖК-дисплея, 3 уровня (1, 2 и 3) для опции (примечание: для некоторых конкретных модулей, только 2 уровня для опции, это "1" и "2"), заводское значение по умолчанию - уровень 1. Уровень 1 темнее. (Примечание: эта функция доступна только для



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

серий III и IV.)

✧ **Подсветка клавиш:** для включения/выключения подсветки клавиш устройства заводское значение по умолчанию равно "Вкл.". (Примечание: эта функция доступна только для серий III и IV.)

✧ **Приоритет ритма:** для установки приоритета источника звукового сигнала пульса (PR) и значения отображения частоты сердечных сокращений (HR) существует 2 варианта: HR и PR. Заводское значение по умолчанию - "HR".

**Когда приоритет ритма выбран как "HR"**, то ЭКГ-панель отображает текущее измеренное значение частоты сердечных сокращений и генерирует импульсный звуковой сигнал, который извлекается из ЭКГ-сигнала при обнаружении сердечного ритма. Если частота сердечных сокращений не может быть получена или сердцебиение не обнаружено, то ЭКГ-панель сдвигается для отображения частоты пульса, извлеченного из оксиметрического сигнала, и импульсный звуковой сигнал также поступает из этого источника.

**Когда приоритет ритма выбран как "PR"**, то ЭКГ-панель отображает текущее измеренное значение частоты сердечных сокращений и генерирует импульсный звуковой сигнал, которые извлекаются из оксиметрического сигнала, когда определяется биение пульса. Если значение частоты пульса не может быть получено и биение пульса не обнаружено, панель ЭКГ переходит на отображение частоты пульса, извлеченной из сигнала ЭКГ, или звуковой сигнал пульса также исходит из этого источника. Даже если значение частоты пульса отображается при заданном приоритете PR, если значение частоты пульса, которое не отображается, превышает заданные пределы высокого/низкого сигнала тревоги, сигнал тревоги все равно будет активирован и событие тревоги будет записано.

Панель ЭКГ автоматически переключится на отображение диапазона настройки высокого/низкого предела тревоги, соответствующего отображаемому значению частоты сердечных сокращений или частоты пульса.

✧ **Используйте последнюю информацию о пациенте. При включении питания:** галочка означает, что документ пациента последнего времени будет использоваться в качестве Текущего документа пациента при включении питания, то есть пациент не будет изменен. В противном случае система будет использовать Документ пациента по умолчанию (PID:0000000, имя отсутствует) в качестве Текущего документа пациента при включении питания.

✧ **Калибровка сенсорного экрана (опция):** для входа в окно калибровки сенсорного экрана. На экране есть 5 перекрестных курсоров "┼", закладка точки пересечения "┼" из 5 перекрестных курсоров с сенсорным пером соответственно, для завершения калибровки.

### 3.8.2 Установка даты и времени

Шаг 1: Выберите "Menu (Меню)"→"System Settings (Системные настройки)"→"Date/Time (Дата/Время)".

✧ **Month/day/year/hour/minute/seconds (Месяц/День/Год/Час/Минута/Секунда):** для установки системной даты и времени.
✧ **Date format (Формат даты):** для установки формата даты системы. Есть 4 варианта: "ГГГГ-ММ-ДД", "ГГГГ.ММ.ДД", "ММ/ДД/ГГГГ", "ДД/ММ/ГГГГ".
✧ **Current time (Текущее время):** для обновления текущего системного времени.

### 3.8.3 Сетевые настройки

Выберите "Menu (Меню)"→"System Settings (Системные настройки)"→"Network (Сеть)".

✧ **IP адрес сервера:** IP адрес используется для подключения центрального сервера системы мониторинга (рабочая станция).
✧ **Порт:** номер порта, к которому будет подключаться монитор к рабочей станции в центральной



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

системе мониторинга. Его диапазон настройки от 6001 до 6064. Он также может использоваться для указания номера койко-места пациента, подключенного к рабочей станции. Например, номер порта означает, что монитор числится за койко-местом номер 2 в центральной системе мониторинга. Наша рабочая станция может подключаться к максимум 64 прикроватным мониторам, поэтому установите порт между 6001 и 6064. Нажмите "ОК", чтобы ввести в действие новые настройки.

✧ **Протокол HL7:** разрешает или запрещает монитору передавать данные в CIS/HIS (Центральная информационная система / больничная информационная система) по протоколу HL7. Выбор означает разрешение протокола HL7. По умолчанию протокол HL7 "разрешен".

✧ **Локальный IP адрес:** локальный IP адрес для данного устройства.

✧ **Маска подсети:** маска подсети устанавливается, когда пользователь выбирает статический IP адрес. Маской подсети по умолчанию является "255.255.255.0".

✧ **Шлюз:** шлюз устанавливается, когда пользователь выбирает статический IP адрес. Шлюзом по умолчанию является "192.168.168.1".

✧ **Автоматическое получение IP адреса:** (когда удаленный сервер поддерживает службу DHCP (протокол динамической конфигурации хоста)) выбор означает, что IP адрес может автоматически настраиваться с помощью службы DHCP. Устройство будет выполнять конфигурацию DHCP при каждой начальной загрузке устройства и/или изменении топологии сети. Если выбрать "Автоматическое получение IP адреса", тогда "Локальный IP адрес", "Маска подсети" и "Шлюз" будут серыми и не поддающимися настройке.

**Примечание:**

1. Если DHCP не работает (иначе говоря, никакой DHCP сервер или никакая сеть не подключены), тогда IP адрес будет изменен как "0.0.0.0", а значок сети "[illegible]" будет отображаться в нижнем правом углу экрана. Если IP адрес успешно настроен автоматически с помощью DHCP, тогда IP адрес будет отображаться и значок сети будет изменен как "[illegible]".
2. Если позже сеть будет отключена после успешной настройки с помощью DHCP (например, отсоединится сетевой кабель), тогда IP адрес изменится как "0.0.0.0". После восстановления сетевого подключения монитор снова автоматически получит IP адрес.

✧ **Запрещение сети:** разрешение или запрещение сетевой функции. Выбор означает, что сеть отключена. По умолчанию сетевая функция "запрещена".

**Примечание:**

1. Убедитесь, что Центральный сервер и монитор расположены в одном и том же сетевом сегменте. Каждый монитор должен иметь свой уникальный номер порта. Иначе его сетевое подключение может быть прервано в любой момент.
2. Значок "[illegible]" в нижнем правом узлу экрана отображает состояние сети.

### 3.8.4 Настройки принтера

Выберите "Menu (Меню)"→"System Settings (Системные настройки)"→"Printer (Принтер)".

✧ **Speed (Скорость):** скорость движения бумаги в принтере. Варианты 25 мм/с и 50 мм/с. По умолчанию 25 мм/с.

✧ **Wave 1 (Волна 1):** распечатать первый канал формы сигнала. Опционально: "ЭКГ I", "ЭКГ II", "ЭКГ III", "ЭКГ с усиленным отведением от правой руки", "ЭКГ с усиленным отведением от левой руки", "ЭКГ с усиленным отведением от левой ноги" и "ЭКГ V" (то есть, ЭКГ в отведении I~V). По умолчанию используется ЭКГ II. Если выбрано "с 3 отведениями", тогда этот элемент будет серым и не поддающимся настройке. Первый канал отображения сигнала в текущем окне ЭКГ будет первой формой сигнала, который устройство будет распечатывать (можно настроить с помощью Menu (Меню)→ECG (ЭКГ)→Lead (Отведение). По умолчанию ЭКГ в отведении II.

✧ **Wave 2 (Волна 2):** распечатать второй канал формы сигнала. Если выбрано "с 5 отведениями", тогда



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

опционально будет: ВЫКЛ, "ЭКГ I", "ЭКГ II", "ЭКГ III", "ЭКГ с усиленным отведением от правой руки", "ЭКГ с усиленным отведением от левой руки", "ЭКГ с усиленным отведением от левой ноги", "ЭКГ V". Если выбрано "с 3 отведениями", тогда опционально будет: "ВЫКЛ", "PLETH" и "RESP". По умолчанию это ВЫКЛ.

✧ **Wave 3 (Волна 3):** распечатать третий канал формы сигнала.

Примечание: настройка для Волна 1, Волна 2 и Волна 3 должна быть разной (например, Волна 2 и Волна 3 не могут быть установлены как "ЭКГ III" одновременно). Одновременно можно распечатать не более 2 ЭКГ форм сигнала.

✧ **ARR Trigger (Инициирующий фактор аритмии):** Распечатка инициированной аритмии. “ON” (вкл.) означает, что принтер будет распечатывать форму сигнала сразу после появления аритмии. По умолчанию будет “OFF” (выкл.).

✧ **Duration (Продолжительность):** продолжительность распечатки формы сигнала в реальном времени. Варианты: 10, 20, 30, 40, 50, 60 (секунд) и непрерывно, по умолчанию будет "10" секунд. Если выбрано "Непрерывно", тогда принтер не остановит распечатку до остановки вручную путем нажатия клавиши печати.

✧ **Print ECG grids (Печать ЭКГ-сеток):** переключатель для сеток на отпечатанной электрокардиограмме. Выбрать - это означает, что при печати сигнала ЭКГ будет напечатан фон сетки 5x5 ($мм^2$).

✧ **Timer (Таймер):** переключатель для таймера печати. По умолчанию будет “ВЫКЛ”. Если печать включена, поверните ручку навигации для установки таймера, чтобы включить печать по времени, и установить значение интервалов печати в категории цикла. Диапазон настройки составляет 5~480 минут, шаг - 5 минут. Значение по умолчанию - 60 минут.

## 3.9 Режимы работы

### 3.9.1 Режим реального времени

Режим "Real time" (Реальное время) показывает нормальный режим работы с формой сигнала и данными в реальном времени.

### 3.9.2 Демонстрационный режим

Режим "Demo" (Демо) показывает демонстрационный режим работы с моделируемой формой сигнала и данными. В режиме "Демо" все сигналы и данные генерируются устройством для демонстрации и тестирования (в этом режиме можно проверить функцию сигнализации).

Демо-режим предназначен только для демонстрационных целей. Для недопущения ошибочного принятия моделируемых данных за данные контролируемого пациента, вы не должны переходить в демонстрационный режим во время мониторинга пациента. В противном случае это может привести к неправильному мониторингу и несвоевременному лечению.

### 3.9.3 Режим ожидания

Выберите “Menu (Меню)”→“Standby (Ожидание)”.

В режиме ожидания вы можете временно прекратить мониторинг, не выключая монитор. Нажмите любую клавишу, чтобы выйти из него. Если ваш монитор настроен с функцией сенсорного экрана, то прикосновение к любой точке экрана может вывести из режима ожидания.



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

# Глава 4. Управление данными пациента

Выберите "Menu (Меню)"→"Patient Info. (Информация о пациенте)".

В информации о пациенте в окне информации оператор может добавлять, редактировать, удалять и применять документ пациента в качестве текущего документа для мониторинга.

## 4.1 Применить существующий документ пациента

Выберите "Menu (Меню)"→"Patient Info. (Информация о пациенте)"→"Apply (Применить)".

Если для пациента, нуждающегося в наблюдении, имеется существующий документ, нет необходимости создавать для него новый документ. Вы можете нажать кнопку "Apply", чтобы сделать существующий документ в качестве "Current Patient's Document" ("Текущим документом пациента").

## 4.2 Создание нового документа пациента

Выберите "Menu (Меню)"→"Patient Info. (Информация о пациенте)"→"Create (Создать)".

Чтобы ввести символы в поле редактирования, нажмите Навигационную ручку (ту же, что и клавиша "Enter (Ввод)"), после чего сразу же появится экранная клавиатура.

Необходимо ввести следующие элементы:

- **PID: идентификационный номер пациента.**
- **Группа:** 3 типа пациентов: взрослые, дети и новорожденные. По умолчанию "Взрослый".
  - Взрослый возраст ≥12 лет;
  - Ребенок: 1 месяц <возраст <12
  - Новорожденный возраст ≤30 дней.
- **Имя:** имя пациента.
- **Фамилия:** фамилия пациента.
- **Пол:** пол пациента.

**Важные примечания:** При изменении питания монитора или типа пациента (например, тип пациента меняется с "Взрослого" на "Новорожденного") монитор выполняет инициализацию. Поэтому, пожалуйста, убедитесь, что тип пациента соответствует пациенту, подлежащему наблюдению, перед началом наблюдения. Когда для взрослого пациента установлен тип "Ребенок" или "Новорожденный", трудно получить действительное значение измерения НИАД и легко получить ложные сигналы тревоги. Запрещается использовать "Взрослый" режим для ребенка или новорожденного пациента, так как это может привести к серьезным травмам.

## 4.3 Редактирование документа пациента

Выберите "Menu (Меню)"→"Patient Info. (Информация о пациенте)"→"Edit (Изменить)".

Для редактирования документа пациента требуется соответствующий пароль, подробнее см. Раздел 3.9. В окне "Patient Info" ("Информация о пациенте") нажмите кнопку "Edit", и, если пароль введен правильно, то на экране появится окно "Edit Patient Info." ("Изменить информацию о пациенте"). Позиция в сером цвете не поддается корректировке.

**Примечание:** для редактирования документа пациента по умолчанию пароль не требуется. В документе пациента по умолчанию может быть изменен только тип пациента, а другие элементы недоступны для



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

редактирования.

## 4.4 Удаление документа пациента

Выберите "Menu (Меню)"→"Patient Info. (Информация о пациенте)"→"Delete (Удалить)".

Для удаления документа пациента требуется соответствующий пароль.

**Примечания:**

1. Когда документ пациента удаляется, все его соответствующие записи (осциллограммы ЭКГ, события ARR, Тревожные события, список НИАД и т.д.) будут удалены и не могут быть восстановлены.
2. Система запрещает удалять пациента по умолчанию и текущие документы пациента.

## 4.5 Экспорт данных

### 4.5.1 Экспорт данных с монитора на USB-носитель

Подключите USB-носитель (не входит в комплект поставки) к интерфейсу USB на задней панели монитора пациента с надписью " ".

Выберите "Preview (Предпросмотр)"→"Export (Экспорт)" чтобы открыть окно экспорта данных, подключенный USB-носитель будет автоматически идентифицирован, и отображен в первой строке всплывающего окна. (Примечание: если USB-носитель не обнаружен, то кнопки "Обновить", "Экспорт" и "Размонтировать" отображаются серым цветом и недоступны).

- : Выберите USB-носитель из выпадающего списка.
- **Refresh (Обновить):** Обновить перечисление USB-носителей.
- **Export (Экспорт):** Экспорт данных и информации для выбранного пациента
- **Unmount (Отключить):** отключить (удалить) выбранный USB-носитель из системы.
- **Exit (Выход):** Выход из текущего окна.

Нажмите раскрывающийся список " ", чтобы отобразить все подключенные USB-носители, выберите один USB-носитель, на который вы хотите экспортировать данные, а затем нажмите "Экспорт", чтобы начать его. Если данные экспортированы успешно, то в окне появится надпись "Exported Successfully" ("Экспортировано успешно"), и нажмите кнопку "Close" ("Закрыть"), чтобы вернуться в окно отображения информации о носителях.

**Описание:**

1.8GB / 1.9GB: указывает на неиспользуемую память / общую память. Если памяти USB - диска недостаточно, то данные не будут экспортированы.

KRK/20130101_00000000: "KRK" означает, что данные экспортируются в файловую папку с именем "KRK" на USB-носителе; "20130101" - это время этого экспорта, а "00000000" - идентификационный номер пациента. Данные для выбранного пациента будут храниться с именем файла "20130101_00000000" в папке файлов "KRK" на USB-носителе.



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

🔔 Не отключайте USB-носитель от монитора во время экспорта, иначе экспортированные данные будут в беспорядке, а файлы записей истории будут повреждены.

🔔 Не отсоединяйте USB-носитель от монитора до того, как он будет отключен, иначе данные на диске будут повреждены или потеряны.

☛ Если вам нужно просмотреть экспортированные данные и управлять ими, вы можете связаться с дистрибьютором, чтобы загрузить соответствующее программное обеспечение на ПК (Patient Monitor Data Manager) для управления данными.

## 4.6 Подключение к центральной системе мониторинга

Если ваш монитор подключен к Центральной системе мониторинга (CMS):

➢ Всю информация о пациенте, данные измерений и настройки на мониторе можно передать в Центральную систему мониторинга.

➢ Вся информация о пациенте, данные измерений и настройки могут отображаться одновременно на мониторе и центральной системе мониторинга.

➢ Для некоторых функций, например, редактирование информации о пациенте, госпитализация пациента, начало/остановка измерения НИАД и так далее можно получить двунаправленный контроль между вашим монитором и центральной системой мониторинга.

Для получения подробной информации обратитесь к инструкциям по использованию центральной системы мониторинга

CMS – не входит в комплект поставки изделия

•



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

# Глава 5 Экраны пользователя

## 5.1 Адаптация/Настройка ваших экранов

Вы можете настроить экраны вашего монитора, установив:

➢ Фоновое оформление и цвет, в которых отображаются численные данные каждого измерения и форма сигнала.
➢ Виды дисплея

### 5.1.1 Изменение оформления изображения

Выберите "Menu (Меню)" →"Color Settings (Настройки цвета)".

Нажмите "Details (Подробнее)", затем для каждого параметра всплывет окно настройки цвета.

✧ **Подход:** чтобы войти в форму настройки для параметра и номера, имеется 112 видов цвета на выбор с кодом 0~111, один код указывает один цвет.
✧ **Оформление:** для выбора цветового оформления монитора имеются следующие опции: космический фон, синее небо, международный стиль, бамбуковые земли в Китае.
✧ **Фоновый цвет A и B для параметров:** установите фоновый цвет на панелях параметров. Использование цвета A и цвета B в качестве фонового цвета параметра, отображаемых поочередно. Настройка по умолчанию для A и B будет 0. Диапазон настройки от 0 до 85, один номер указывает один цвет. Если фоновым цветом для первой панели параметров является цвет A, тогда для второй панели параметров будет цвет B, а для третьей будет снова цвет A, автоматически отображаемый таким образом.

**1) Быстрые настройки цвета:**

В выпадающем окне “

” выбрать различное оформление, чтобы изменить цвета всех элементов в виде. Варианты: космический фон, синее небо, международный стиль и бамбуковые земли в Китае.

### 5.1.2 Изменение цвета формы сигнала и параметра

**1) Настройки цветов номеров параметров**
Установить информацию и цвет формы сигнала параметров (ЭКГ, S-T, $SpO_2$, дыхание, температура и НИАД и так далее). Процедуры, следующие: установите курсор на поле цвета, поверните ручку навигации и выберите цвет.
Настройка цвета ЭКГ/ECG для оформления, формы сигнала и номера: диапазон настройки 0~111, по умолчанию 16.
Настройка цвета S-T для номера: диапазон настройки 0~111, по умолчанию 14.
Настройка цвета $SpO_2$ для оформления, формы сигнала и номера: диапазон настройки 0~111, по умолчанию 2.
Настройка цвета ЧД/RESP для оформления, формы сигнала и номера: диапазон настройки 0~111, по умолчанию 108.
Настройка цвета ТЕМП/TEMP для номера: диапазон настройки-0~111, по умолчанию - 111.
Настройка цвета НИАД/NIBP для номера: диапазон настройки 0~111, по умолчанию 28.



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

Настройка цвета $CO_2$ для номера: диапазон настройки 0~111, по умолчанию 108.

## 5.2 Виды дисплея

Вид экрана можно настроить в окне настроек. Процедура входа в окно настроек вида для определенного вида заключается в следующем: на экране по умолчанию переместите Навигационную ручку на кнопку "Views" и выберите одну из меток вида (например, "Big Font"), нажмите "Settings" ("Настройки"), после чего на экране появится это окно настроек вида (например, "Big Font View Settings").
Другой способ войти в окно настроек вида: когда указанный вид является "Текущим видом" на экране, затем нажмите "Клавишу настройки вида", чтобы войти непосредственно в окно настроек вида.
Выберите кнопку "Views" ("Виды"), чтобы войти в окно "Views".

**Этот монитор обеспечивает следующие виды отображения:**

- ✧ Общий вид: отвечает большинству потребностей мониторинга;
- ✧ Вид Big Font: отображает важные параметры в формате большого шрифта для удаленного наблюдения;
- ✧ Вид всей ленты ЭКГ: подчеркивает все формы сигналов ЭКГ;
- ✧ Представление списка NIBP (НИАД): акцент делается на данных NIBP;
- ✧ Вид RESP-оху: подчеркивает $SpO_2$ и данные о дыхании;
- ✧ Просмотр коротких трендов: отображает формы сигналов и параметры вместе с последним 2-часовым графиком тренда параметров.

В окне Настройки вида "Wave K" (Волна K) означает "Waveform Channel No. K" (форма сигнала канала № K), и "Param K" (Параметр K) означает "Parameter Panel No. K" (K=1,2,…7) (Панель параметров № K), т.е. "Wave 2" (Волна 2) это "Waveform Channel No. 2"( форма сигнала канала № 2), и "Param 3"(Параметр 3) это "Parameter Panel No. 3" (Панель параметров №. 3).

### 5.2.1 Общий вид

При включении монитора по умолчанию открывается вход в экран Общего вида. На изображении слева имеется 5 осциллограмм сигналов: осциллограмма сигнала ЭКГ-отведения III, ЭКГ-отведения I, ЭКГ - отведения II, плетизмограммы $SpO_2$ и дыхания; и имеется 5 панелей на правом виде: ЭКГ, SpO2, NIBP, RESP и TEMP.

1) **Описание:**

- ✧ На экране общего вида отображаются данные и осциллограммы основных параметров.
- ✧ Как правило, в области формы сигналов имеется 5 осциллограмм сигналов. По умолчанию первой осциллограммой является электрокардиограмма отведение II; второй - ЭКГ отведение III; третьей является ЭКГ отведение I; четвертой осциллограммой является плетизмограмма $SpO_2$; и пятой является осциллограмма Дыхания. Пользователь может легко это изменить.
- ✧ Обычно имеется 5 панелей параметров. Порядок панелей по умолчанию сверху вниз: ЧСС (частота сердечных сокращений), TEMP (температура), NIBP (НИАД), SpO2, RESP (RESP- дыхание) (или CO2) и так далее.



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

**2) Настройки общего вида:**

➢ **Настройки формы сигнала (осциллограмм):**

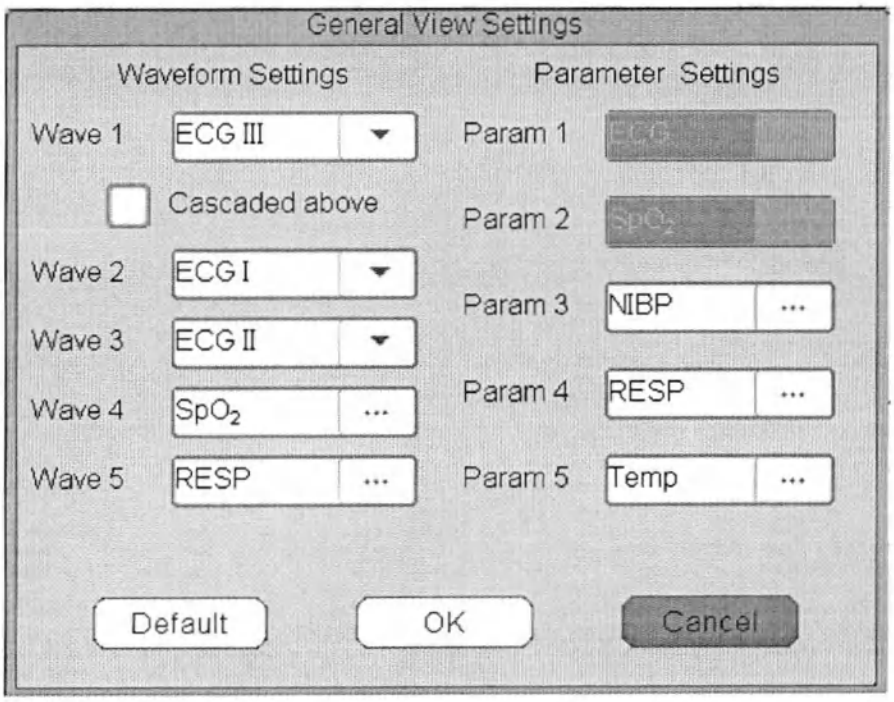
Настройки каналов осциллограмм и панелей параметров можно легко изменить. **Волна 1, Волна 2 и Волна 3,**
они могут быть установлены как какое-либо отведение ЭКГ или можно просто отключить этот канал.

Если выбрано "с 3 отведениями", это не поддается настройке и устанавливается как текущая отображаемая каскадная форма сигнала, ее можно установить посредством Menu (Меню) →ECG (ЭКГ)→Lead (Отведение), чтобы изменить текущую отображаемую форму сигнала ЭКГ (мы не будем снова изменять ее). По умолчанию будет "ЭКГ II".

Примечание: если выбрано "с 3 отведениями", тогда во всех настройках вида (включая общий вид, вид большого шрифта, вид всей кривой ЭКГ, вид списка НИАД и так далее) пользователь может установить его только в качестве текущей отображаемой формы сигнала ЭКГ (это "ЭКГ II", "ЭКГ I" и "ЭКГ III").

Если проверен флажок "Каскадный выше", Волна 1, Волна 2 и Волна 3 будут отображать тот же канал сигнала, что и кривая в каскадном виде.

**Волна 4 и Волна 5** могут быть установлены как "OFF"(ВЫКЛ), "$SpO_2$", "RESP" (ЧД), "$CO_2$"




➢ **Настройки параметров:**

✧ Параметры 1 и 2 фиксируются соответственно как ЭКГ и SpO2 и не подлежат настройке. Параметры от 3 до 7 могут быть установлены как ВЫКЛ, ТЕМП, НИАД, ЧД и т.д.

Примечание: форма сигнала 1~5 и параметр 1~5 соответствуют форме сигнала 1~5 и параметру 1~5. Аналогично в других видах форма сигнала 1~5 и параметр 1~5 соответствуют тому, что в окне настроек вида, мы не будем изменять их в дальнейшем.

## 5.2.2 Вид большого шрифта



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

**1) Описание:**

**В этом виде 3 канала формы сигнала по умолчанию в области формы сигнала будут формы сигнала ЭКГ, плетизмограмма SpO2 и ЧД. 4 панели параметров в области параметров будут панели ЭКГ, $SpO_2$, НИАД и панель частоты сердечных сокращений (RR).**

**2) Настройки вид большого шрифта**

➢ **Настройки формы сигнала:**

✧ **Волна 1 может быть установлена как какое-либо отведение ЭКГ или просто отключите этот канал.**

✧ **Волна 2 и Волна 3 могут быть установлены как ВЫКЛ, ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III, ЭКГ с усиленным отведением от правой руки, ЭКГ с усиленным отведением от левой руки, ЭКГ с усиленным отведением от левой ноги, ЭКГ V, $SpO_2$, и RESP (или $CO_2$). Если выбрано "с 3 отведениями", тогда Волна 2 и Волна 3 могут быть установлены как $SpO_2$ и RESP (или $CO_2$) или установлены как текущая каскадная форма сигнала ЭКГ (например, ЭКГ II).**

➢ **Настройки параметров:**

✧ **"Параметр 1", "Параметр 2" и "Параметр 4" могут быть установлены как ВЫКЛ, ЭКГ, $SpO_2$, НИАД, ТЕМП и RESP (или $CO_2$) и так далее.**

✧ **"Параметр 3" может быть установлен как ЭКГ, ТЕМП, НИАД, $SpO_2$ и ЧД (или $CO_2$) и так далее.**

✧ **Каскадный выше: это означает, что все первые 3 канала сигнала отображают форму сигнала, установленную в форме сигнала 1, а форма сигнала 2 и форма сигнала 3 являются каскадной формой сигнала формы сигнала 1. И на данный момент форма сигнала 2 и форма сигнала 3 не поддаются настройке. По умолчанию выбор отменяется.**

✧ **Закрыть все формы сигнала: выбор означает, что на панели формы сигнала не будут отображаться формы сигнала от 1 до 3 в виде большого шрифта, но информация на панели параметров будет отображаться.**

## 5.2.3 Обзор всех записей ЭКГ

**1) Описание:**

**В этом обзоре все формы сигналов ЭКГ-записи отображаются на экране одновременно. Все 7 записей ЭКГ отображаются слева, а 5 панелей параметров справа.**

**2) Настройки вида всех записей ЭКГ:**

**По умолчанию в виде отображаются 7 форм сигналов: ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III, ЭКГ с усиленным отведением от правой руки, ЭКГ с усиленным отведением от левой руки, ЭКГ с усиленным отведением от левой ноги и ЭКГ V, сигналы 1~7 не поддаются настройке. Когда выбрано "с 3 отведениями", отображается каскадная форма сигнала, каскадная форма сигнала фиксируется как "ЭКГ II", "ЭКГ I" или "ЭКГ III".**

✧ **Параметр 1 и параметр 2 не поддаются настройке, настройками по умолчанию являются ЭКГ и $SpO_2$ соответственно.**

✧ **Параметры от 3 до 5 могут быть установлены как ВЫКЛ, ТЕМП, НИАД, RESP (или $CO_2$) и так далее.**

✧ **Все волны: выделив этот элемент, все формы сигнала (включая все сигналы ЭКГ и другие формы сигналов) будут отображаться в виде записи ЭКГ. Заводской настройкой по умолчанию является un-select (отменить выделение)**

**Примечание: если ваш монитор настроен с функцией ЭКГ в 12-ти отведениях, тогда в окне настройки вида всех записей ЭКГ вы можете выделить или отменить выделение "Кабрера". При выделении "Кабрера" последовательность сигналов отведения ЭКГ будет: усиленное отведение от левой руки, I, усиленное**



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

отведение от правой руки, II, усиленное отведение от левой ноги, III и V1~V6. При отмене выделения "Кабрера" последовательность сигналов отведения ЭКГ будет: I, II, III, усиленное отведение от правой руки, усиленное отведение от левой руки, усиленное отведение от левой ноги и V1~V6.

### 5.2.4 Вид списка НИАД

**1) Описание:**

В этом виде, 4 каналами по умолчанию будут: ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III и плетизмограмма $SpO_2$. Панели параметров в области параметров по умолчанию будут ЭКГ, $SpO_2$, НИАД, RESP и ТЕМП. В этом же виде будет отображаться вид списка НИАД.

**2) Настройки вида списка НИАД:**

- ✧ Форма сигнала 1 может быть установлена как ВЫКЛ, ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III, ЭКГ с усиленным отведением от правой руки, ЭКГ с усиленным отведением от левой руки, ЭКГ с усиленным отведением от левой ноги и ЭКГ V.
- ✧ Форма сигнала 2 и 3 может быть установлена как ВЫКЛ, $SpO_2$, RESP (или $CO_2$). По умолчанию будет ЭКГ II для сигнала 1, $SpO_2$ для сигнала 2 и RESP (или $CO_2$) для сигнала 3.
- ✧ Сигнал 4 не настраивается, по умолчанию будет список НИАД.
- ✧ Параметры 1 и 2 не настраиваются, по умолчанию будут ЭКГ и SpO2, соответственно.
- ✧ Параметры 3 ~ 5 могут быть установлены как ВЫКЛ, НИАД, RESP, TEMP, CO2, и так далее.

### 5.2.5 Вид оксикардиореспирограммы

**1) Описание:**

В этом виде, верхние 3 канала формы сигнала по умолчанию будут ЭКГ II, SpO2 и RESP. Нижней областью области формы сигнала является оксикардиореспирограмма, которая состоит из графика трендов ЧСС, графика трендов $SpO_2$ и кривой дыхания (ЧД/RESP) или графика трендов ЧСС в определенном временном масштабе. В окне "Настройки вида OxyCRG" (оксикардиореспирограммы) временной масштаб и 3-ий график при необходимости могут быть изменены (см. следующий раздел). Настройки области параметров подобны настройкам в "Общем виде".

**2) Настройки OxyCRG:**

- ✧ Форма сигнала 1 может быть установлена как ВЫКЛ, ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III, ЭКГ в усиленном отведении от правой руки, ЭКГ в усиленном отведении от левой руки, ЭКГ в усиленном отведении от левой ноги и ЭКГ V.
- ✧ Формой сигнала 2 и 3 может быть ВЫКЛ, $SpO_2$ и RESP (или $CO_2$).
- ✧ Временной масштаб для OxyCRG может быть 1 мин, 2 мин или 4 мин. Мин это единица времени "Минута"
- ✧ 3-ий график в OxyCRG может быть установлен как "Тренд ЧСС" или "Кривая дыхания".
- ✧ Параметры 1 и 2 не настраиваются, по умолчанию будут ЭКГ и $SpO_2$, соответственно.
- ✧ Параметры 3 ~ 5 или Параметр 7 могут быть установлены как ВЫКЛ, ТЕМП, НИАД, RESP, $CO_2$, и так далее.

### 5.2.6 Вид коротких трендов

**1) Описание:**

В этом виде, в области формы сигнала могут отображаться несколько каналов формы сигнала. Графики трендов находятся в середине экрана. Абсцисса графика трендов (-2 ч -0) означает различную тенденцию каждого значения параметра от данного момента времени до 2 часов ранее. Панели ЧСС, $SpO_2$, ТЕМП,



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

RESP. НИАД и ИАД отображаются в области параметров.

**2) Настройки вида коротких трендов**

- ✧ Форма сигнала 1-3 может быть установлена как ВЫКЛ, ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III, ЭКГ в усиленном отведении от правой руки, ЭКГ в усиленном отведении от левой руки, ЭКГ в усиленном отведении от левой ноги и ЭКГ V.
- ✧ Форма сигнала 4 - 5 может быть установлена как ВЫКЛ, $SpO_2$ и RESP (или $CO_2$) и так далее.
- ✧ Тренд 1 не поддается настройке, по умолчанию будет ЧСС.
- ✧ Тренд 2 ~5 может быть установлена как ВЫКЛ, ТЕМП, $SpO_2$, ЧСС и S-T и т.д.
- ✧ Параметры 1 и 2 не настраиваются, по умолчанию будут ЭКГ и $SpO_2$, соответственно.
- ✧ Параметры 3~5 могут быть установлены как ВЫКЛ, ТЕМП, НИАД и RESP (или $CO_2$) и так далее.



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

# Глава 6 Сигналы тревоги

Сигналы тревоги, вызванные показателем жизненно важных функций, который оказывается патологическим или вызван техническими проблемами монитора, указываются пользователю посредством показаний визуальной или звуковой сигнализации.

**Задержки при возникновении сигналов опасности**

| Функции | | Задержка |
|---|---|---|
| **ЭКГ** | | Немедленная тревога (<1 с) |
| **RESP** | Тревога апноэ | <10 с (после установки значения) |
| **ЧСС** | Состояние сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений | 10 с |
| | Изменение с 80 ударов в минуту до 120 ударов в минуту | 10 с |
| | Изменение с 80 ударов в минуту до 40 ударов в минуту | 10 с |
| **НИАД** | | Немедленная тревога (<1 с) |
| **$SpO_2$** | | Немедленная тревога (<1 с) |
| **EtCO2** | | Немедленная тревога (<1 с) |
| **ТЕМП** | | Немедленная тревога (<1 с) |
| **ИАД** | | Немедленная тревога (<1 с) |

## 6.1 Категории сигналов тревоги

По своему характеру сигналы тревоги монитора можно разделить на три категории: физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги и срочные сообщения.

**1. Физиологические сигналы тревоги**

Физиологические сигналы тревоги, также называемые сигналы тревоги о состоянии пациента, вызываются контролируемым значением параметра, которое выходит за установленные пределы сигналов тревоги, или атипичным состоянием пациента. Сообщения о физиологических сигналах тревоги отображаются в области физиологических сигналов тревоги.

**2. Технические сигналы тревоги**

Технические сигналы тревоги, называемые также сигналы тревоги о состоянии системы, вызываются неправильной работой монитора или искажением данных о пациенте из-за неправильного обслуживания или механических неисправностей. Сообщения о технических сигналах тревоги отображаются в области технических сигналов тревоги.

**3. Срочные сообщения**

Срочные сообщения не являются сообщениями о сигналах тревоги. Помимо сообщений о физиологических и технических сигналах тревоги монитор будет показывать сообщения о состоянии системы или состоянии пациента. Сообщения такого типа включены в категорию срочных сообщений и обычно отображаются в области срочной информации. Некоторые срочные сообщения, указывающие о событиях аритмии, отображаются в области физиологических сигналов тревоги. Для некоторых измерений связанные с ними срочные сообщения отображаются в соответствующих им окнах параметров.

## 6.2 Уровни сигналов тревоги

По степени серьезности сигналы тревоги монитора можно разделить на три категории: высокий уровень, средний уровень, низкий уровень. Кроме того, у монитора есть предварительно установленные уровни сигналов тревоги, касающиеся физиологического сигнала тревоги и технического сигнала тревоги.



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

| Физиологический сигнал тревоги | | |
|---|---|---|
| **Уровень приоритета сигнала тревоги** | **Источник сигнала тревоги** | **Подача сигнала тревоги** |
| **Высокий** | ЭКГ | Не в состоянии обнаружить ЧСС, приостановка ЭКГ, брадикардия, тахикардия, VE RUN (желудочковый ритм), SVE RUN (наджелудочковый ритм), ЧСС слишком высокая, ЧСС слишком низкая, S-T слишком высокое, S-T слишком низкое, VE Run, ECG VPCEST (экстрасистола, преждевременное сокращение желудочков) |
| | $SpO_2$ | Невозможно определить $SpO_2$, $SpO_2$ слишком высокий, $SpO_2$ слишком низкий, частота пульса слишком высокая, частота пульса слишком низкая |
| | RESP | Остановка дыхания, частота пульса слишком высокая, частота пульса слишком низкая |
| | ТЕМП | Температура 1 слишком высокая, Температура 1 слишком низкая, Температура 2 слишком высокая, Температура 2 слишком низкая, динамическая температура слишком высокая |
| | НИАД | SYS НИАД слишком высокое, SYS НИАД слишком низкое, DIA НИАД слишком высокое, DIA НИАД слишком низкое, MAP НИАД слишком высокое, MAP НИАД слишком низкое, PR слишком высокая, PR слишком низкая |
| | $CO_2$ | ЧД слишком высокая, ЧД слишком низкая, $EtCO_2$ (концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха) слишком высокая, $EtCO_2$ слишком низкая, $InsCO_2$ (концентрация вдыхаемого углекислого газа) слишком высокая, $InsCO_2$ слишком низкая |
| | ИАД | SYS ИАД 1 слишком высокое, SYS ИАД 2 слишком высокое, SYS ИАД 1 слишком низкое, SYS ИАД 2 слишком низкое, DIA ИАД 1 слишком высокое, DIA ИАД 2 слишком высокое, DIA ИАД 1 слишком низкое, , DIA ИАД 2 слишком низкое, MAP ИАД 1 слишком высокое, MAP ИАД 2 слишком высокое, MAP ИАД 1 слишком низкое, MAP ИАД 2 слишком низкое. |
| **Средний** | ЭКГ | VE RonT(ранняя желудочковая экстрасистола), SVE RonT (ранняя наджелудочковая экстрасистола, S-T1 слишком высокий, S-T1 слишком низкий, S-T2 слишком высокий, S-T2 слишком низкий, S-T3 слишком высокий, S-T3 слишком низкий, S-T4 слишком высокий, S-T4 слишком низкий, S-T5 слишком высокий, S-T5 слишком низкий, S-T6 слишком высокий, S-T6 слишком низкий, S-T7 слишком высокий, S-T7 слишком низкий |
| **Низкий** | ЭКГ | Отсутствие пульса, Преждевременная VE (желудочковая экстрасистола), Преждевременное SVE (наджелудочковое событие), VE куплет, SVE куплет, Кратковременная VE, Кратковременное SVE, SVE Run, VE Insert, SVE Insert, VE Бигеминия, SVE Бигеминия, VE Тригеминия, SVE Тригеминия, многовидный пульс |
| **Технические сигналы тревоги** | | |
| **Уровень приоритета сигнала тревоги** | **Источник сигнала тревоги** | **Случаи сигнала тревоги** |
| **Высокий** | Система | Разрядившийся аккумулятор, отказ модуля $SpO_2$, неизвестная ошибка |
| | $CO_2$ | Неисправный датчик $CO_2$, температура датчика $CO_2$ слишком высокая |
| **Средний** | ЭКГ/$SpO_2$ | Отведения отключены, Датчик $SpO_2$ отключен, значение $SpO_2$ превышает диапазон измерения, ЧСС превышает диапазон измерения |
| | $CO_2$ | Датчик $CO_2$ отключен, необходимо выполнить коррекцию нуля, $CO_2$ превышает обнаруженное значение, проверить трубку для отбора проб, отказ сброса $CO_2$ на ноль. Информация об обнулении (например, "Начало обнуления", "Успешное обнуление") появляется в окне |
| | ИАД | ИАД1 проба откл., ИАД2 проба откл., |
| **Низкий** | НИАД | Самотестирование не пройдено, системная ошибка, во времени, слабый сигнал, ошибка манжеты, утечка воздуха, ошибка давления, вне допустимого диапазона, слишком много движения, избыточное давление, насыщение сигнала, обнаруженная утечка воздуха, барометрическое давление превышает диапазон измерения. |



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

| | | |
|---|---|---|
| | ТЕМП | Самоопределение температуры безрезультатно, TEMP1/TEMP2 превышают диапазон измерения |

Касательно источников сигналов тревоги 3-х уровней, врачебный и средний медицинский персонал должен иметь различную реакцию на потенциальные опасности, конкретные требования заключаются в следующем:

1. Сигнал тревоги высокого приоритета: врачебный и средний медицинский персонал должны реагировать немедленно.
2. Сигнал тревоги среднего приоритета: врачебный и средний медицинский персонал должны реагировать быстро.
3. Сигнал тревоги низкого приоритета: врачебный и средний медицинский персонал должны реагировать как можно раньше.

## 6.3 Индикаторы сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги монитор оповестит об этом пользователя посредством подачи визуальных или звуковых сигналов тревоги.

### 6.3.1 Сигнальная лампочка

| Цвет лампочки | Уровень сигнала тревоги |
|---|---|
| Красное мигание | Сигнал тревоги высокого приоритета |
| Желтый мигание | Сигнал тревоги среднего приоритета |
| Белый | Сигнал тревоги низкого приоритета |
| Зеленый | Нормальное состояние |

### 6.3.2 Сообщение о тревоге

При возникновении тревожной ситуации в области технического или физиологического сигнала тревоги появится тревожное сообщение. Тревожное сообщение появляется в различном цвете в соответствии с уровнем тревожного сигнала (тревожный сигнал высокого приоритета в красном цвете, среднего в желтом цвете, низкого в белом).

### 6.3.3 Подсвечивание цифр

Если имеет место сигнал тревоги, вызванный нарушением предела сигнала тревоги, в тревожном сообщении будут высвечиваться цифры измерения.

### 6.3.4 Звуковые сигналы тревоги

Сигнал тревоги отличается от тона биения сердца, тона нажатия клавиши и тона пульса по частоте. Тоны сигналов тревоги определяют уровни сигналов тревоги следующим образом:

- ✧ Сигнал тревоги высокого приоритета: звуковой сигнал + звуковой сигнал + двойной сигнал + звуковой сигнал + пауза + звуковой сигнал + звуковой сигнал+ двойной сигнал + звуковой сигнал
- ✧ Сигнал тревоги среднего приоритета: тройной звуковой сигнал
- ✧ Сигнал тревоги низкого приоритета: одиночный звуковой сигнал
- ✧ Если одновременно возникает несколько сигналов тревоги различных уровней, монитор выберет сигнал наиболее высокого уровня и соответственно выдаст визуальный и звуковой сигнал тревоги.

### 6.3.5 Символы состояния тревоги:

Помимо вышеупомянутых индикаторов тревожной ситуации, монитор по-прежнему использует следующие символы, говорящие о тревожной ситуации.



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

◆ У монитора с конфигурацией "Alarm pause (Сигнал тревоги с паузой)", в области отображается состояние звукового сигнала тревоги. Имеется 3 состояния звукового сигнала тревоги:

①" [redacted] " означает, что звуковой сигнал тревоги доступен;

② " [redacted] " означает, что звуковой сигнал тревоги отключен или громкость сигнала тревоги равна 0 (сигнал тревоги отключен), в это время пользователь должен уделять больше внимания пациенту;

③ " [redacted] " означает, что звуковой сигнал тревоги приостановлен. Область отображения текста: когда звуковой сигнал тревоги приостановлен, отображается обратный отсчет времени или же отображается дата. Наведение курсора на область отображения текста может открыть окно редактирования настройки "Громкость сигнала тревоги".

◆ У монитора с конфигурацией "Alarm Reset" (Сброс сигнала тревоги), эта область показывает состояние звукового сигнала тревоги. Имеется 2 состояния звукового сигнала тревоги:

① " " означает, что система тревожной сигнализации остается включенной (находится в "Состоянии активации сигнала тревоги") и когда возникает тревожное событие, она отображает значок " ";

② когда возникает тревожное событие, после нажатия клавиши сброса сигнала тревоги, тогда система отображает значок " ". Наведение курсора на этот значок может открыть окно редактирования настройки "Громкость сигнала тревоги".

**Примечание:**

✧ Кнопка сброса сигнала тревоги: нажатие этой клавиши может выполнить сброс сигнала тревоги для текущего активированного тревожного события (то есть, звуковая сигнализация будет отключена, но визуальная сигнализация продолжает действовать), затем в верхнем правом углу экрана отображается значок "". В состоянии сброса сигнала тревоги монитор может реагировать на новое тревожное событие, то есть, действовать будет и визуальная и звуковая сигнализация при наличии нового тревожного состояния и одновременно в верхнем правом углу экрана отображается значок " ". Сброс сигнала тревоги не является операцией переключения, нажатие этой клавиши один или несколько раз выполняет только сброс сигнала тревоги.

✧ Описание индикатора состояния технического сигнала тревоги и физиологического сигнала тревоги

1) Индикатор состояния технического сигнала тревоги является дополнительным индикатором для "Сигнальной лампочки". Он используется для указания того, находится ли система в состоянии технического сигнала тревоги, или нет. Когда система находится в состоянии технического сигнала тревоги, индикатор горит синим цветом, иначе он остается выключенным.

2) Когда происходит событие физиологического сигнала тревоги высокого приоритета, индикатор физиологического сигнала тревоги "[redacted]" мигает красным светом, при событии физиологического сигнала тревоги среднего приоритета индикатор мигает желтым светом, при событии физиологического сигнала тревоги низкого приоритета, индикатор горит непрерывным желтым светом; если не происходит событий физиологического сигнала тревоги, индикатор горит непрерывным синим светом.

### 6.3.6 Изменение громкости сигнала тревоги

Чтобы установить громкость звукового сигнала.
Шаг 1: Выделить "Alarm (Сигнал тревоги)"→"Others (Другие)".



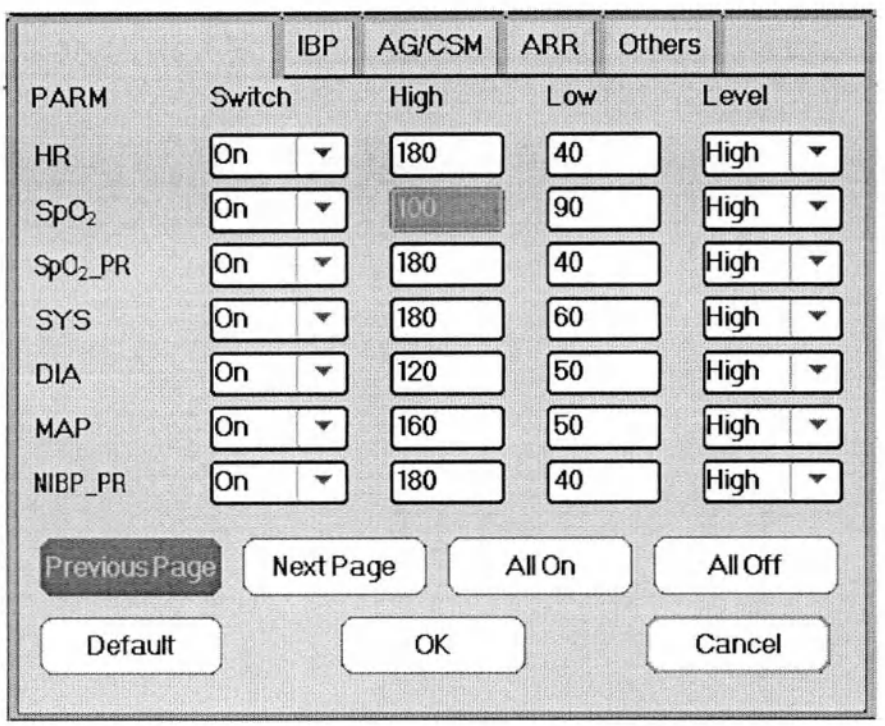
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг 2: В “Others”, выделите “Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)”. Ее диапазон настройки "0 ~ 10", шаг - 1. Значение по умолчанию - 5. “10” максимальная громкость.

- Когда звуковой сигнал отключен, монитор не выдает никаких звуковых сигналов, даже если поступает новый сигнал тревоги. Поэтому пользователь должен быть внимательным к тому, не выключен ли звуковой сигнал.
- Не полагайтесь исключительно на систему звукового сигнала тревоги для мониторинга. Регулировка громкости сигнала тревоги до низкого уровня может привести к опасности для пациента. Всегда держите пациента под пристальным наблюдением.
- Приостановка или отключение сигналов тревоги может привести к опасности для пациента, просьба быть очень осторожными.
- При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги монитор покажет только сигнал высокого приоритета в виде звукового сигнала тревоги и сигнальной лампочки. При этом вся информация о сигналах тревоги, включая описание сообщений, а также цифровая подсветка и так далее будут показаны соответственно и одновременно на экране.
- Предполагается, что пользователи не должны делать громкость сигнала тревоги ниже, чем заводская настройка по умолчанию, если пациент не может находиться под пристальным и постоянным вниманием, иначе небрежное отношение к тревожному событию может нанести необратимый вред пациенту.
- Во время молчания сигнала тревоги новое тревожное событие может снова активировать звуковой сигнал тревоги и возобновить нормальное состояние звукового сигнала.

## 6.4 Основные сведения о настройке сигнала тревоги

Выбрать кнопку “Сигнал тревоги” на строке состояния и выделить параметр (например, ЭКГ, $SpO_2$, НИАД, Температура и так далее). Вы можете рассмотреть и установить пределы сигналов тревоги, переключатели сигналов тревоги, высокий/низкий предел сигнала тревоги и уровень сигнала тревоги для каждого параметра, как показано на рисунке ниже.




Окно настройки сигналов тревоги (для полной конфигурации)

- Общие параметры: общие параметры включают ЧСС, $SpO_2$, $SpO_2$_ЧП, Систолическое давление,



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

Диастолическое артериальное давление, Среднее артериальное давление, НИАД_ЧП, ЧД, S-T, ТЕМП1, ТЕМП2 и Динамическая температура (ДТ).

✧ ЧСС: включите или отключите сигналы тревоги о превышении допустимых значений для ЧСС, установите высокий и низкий пределы сигналов тревоги и установите уровни сигналов тревоги. Диапазон настроек Смотри раздел ниже 3 уровня сигналов тревоги: высокий, средний и низкий.
Операция для других параметров подобна для операции ЧСС, и мы не будем ее рассматривать снова.
✧ Предыдущая страница: нажмите на нее для перехода на предыдущую страницу.
✧ Следующая страница: нажмите на нее для перехода на следующую страницу.
✧ Все включено: выберите это для включения функций сигнализации по всем параметрам. Для этой операции требуется пароль.
✧ Все выключено: выберите это для отключения функции сигнализации по всем параметрам. Для этой операции требуется пароль, и не рекомендуется полностью отключать функцию сигнализации.

[redacted]

1. Если переключатель сигнализации параметров установлен в положение "ВЫКЛ.", то на соответствующей панели параметров будет отображаться значок "". Если панель параметров имеет два или более связанных параметра, то на ее панели параметров будут отображаться только все аварийные выключатели для этих связанных параметров, установленные как "ВЫКЛ.", значок "". Например, для панели параметра НИАД есть Систолическое (SYS), Диастолическое (DIA) и Среднее артериальное давление (MAP), только когда переключатели сигналов тревоги для SYS, DIA и MAP установлены как "ВЫКЛ", тогда значок "" будет отображена на панели НИАД.

2. Высокий предел тревоги для $SpO_2$ зафиксирован как "100" и не поддается корректировке.

◆ Для монитора, сконфигурированного с мониторингом ИАД, CO2, здесь можно установить переключатель сигнализации, высокие/низкие пределы сигнализации и уровень тревоги для этих параметров.
◆ ARR: ("Аритмия") установить уровень приоритета сигнализации на 5 аритмий, которые включают в себя ЭКГ Брадикардия, ЭКГ Тахикардия, ЭКГ Остановка сердца, VE Run и SVE Run. 3 уровня приоритета сигналов тревоги: высокий, средний и низкий. Пользователь также может включить или отключить переключатель сигнализации для этих 5 событий аритмии.
◆ Другие: установить настройку громкости сигнала тревоги и паузы для сигнала тревоги при остановке дыхания.
✧ Громкость сигнала тревоги: для установки громкости звука сигнала тревоги для монитора. Диапазон настройки-уровень "1~10", а по умолчанию - 5. Примечание: для монитора с функцией "Mute for Spot Check" ("Беззвучный режим сигнализации для режима выборочной проверки") опция настройки составляет 1~10 и "Spot Check" (Выборочная проверка).
✧ Остановка дыхания: установить паузу для сигнала тревоги об остановке дыхания (в секундах). Имеются опции: выключено, 10, 15, 20, 25, 30, 35 и 40. Подробнее см. Раздел "Изменение настроек RESP".

## 6.4.1 Высокий и низкий диапазоны настройки сигнализации

Выберите "Alarm (Сигнал тревоги)"→"General Parameter (Общие параметры)".

| Параметр | Диапазон настройки | |
|---|---|---|
| | Высокий предел | Низкий предел |
| ЧСС (уд/мин) | (Низкий предел+1) ~ 350 | 0 ~ (Высокий предел-1) |



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

| | | |
|---|---|---|
| S-T (мВ) | (Низкий предел+0.01) ~ 2,50 | -2,5 ~ (Высокий предел-0,01) |
| $SpO_2$ (%) | (Низкий предел+1) ~ 100 | 0 ~ (Высокий предел-1) |
| $SpO_2$_ЧП (уд/мин) | (Низкий предел+1) ~ 300 | 0 ~ (Высокий предел-1) |
| ЧД (вд/мин) | (Низкий предел+1) ~ 150 | 0 ~ (Высокий предел-1) |
| TEMP1 (°C) | (Низкий пределе+0,1) ~ 60,0 | 0 ~ (Высокий предел-0,1) |
| TEMP2 (°C) | (Низкий предел+0,1) ~ 60,0 | 0 ~ (Высокий предел-0,1) |
| ДТ (°C) | 0,0~5,0 | |

| **НИАД (ед. изм.) мм рт.ст.** | | **Взрослый** | **Ребенок** | **Новорожденный** |
|---|---|---|---|---|
| **SYS*** | **Высокий предел** | (Низкий предел+1) ~280 | (Низкий предел+1) ~200 | (Низкий предел+1)~135 |
| | **Низкий предел** | 29~ (Высокий предел-1) | 29~(Высокий предел-1) | 29~(Высокий предел-1) |
| **MAP **** | **Высокий предел** | (Низкий предел+1)~242 | (Низкий предел+1)~165 | (Низкий предел+1)~110 |
| | **Низкий предел** | 20~(Высокий предел-1) | 20~(Высокий предел-1) | 20~(Высокий предел-1) |
| **DIA ***** | **Высокий предел** | (Высокий предел+1)~232 | (Низкий предел+1)~150 | (Низкий предел+1)~100 |
| | **Низкий предел** | 10~(Высокий предел-1) | 10~(Высокий предел-1) | 10~(Высокий предел-1) |
| **НИАД (ед.изм.) кПа** | | **Взрослый** | **Ребенок** | **Новорожденный** |
| **SYS*** | **Высокий предел** | (Низкий предел+0.1)~37,3 | (Низкий предел+0.1)~26.7 | (Низкий предел+0,1)~18,0 |
| | **Низкий предел** | 3,9~(Высокий предел-0,1) | 3.9~(Высокий предел-1) | 3,9~(Высокий предел-0,1) |
| **MAP **** | **Высокий предел** | (Низкий предел+0,1)~32,3 | (Низкий предел+0,1)~22,0 | (Низкий предел+0.1)~14.7 |
| | **Низкий предел** | 2,7~(Высокий предел-0,1) | 2,7 ~(Высокий предел-0,1) | 2.7~(Высокий предел-0.1) |
| **DIA ***** | **Высокий предел** | (Низкий предел+0,1)~30,1 | (Низкий предел+0.1)~20,0 | (Низкий предел+0.1)~13.3 |
| | **Низкий предел** | 1,3~(Высокий предел-0,1) | 1.3~(Высокий предел-0,1) | 1.3~(Высокий предел-0,1) |

*Систолическое АД ** Среднее АД ***Диастолическое АД

Примечание: следующие параметры являются опциями

| **Параметр** | **Диапазон настройки** | |
|---|---|---|
| | **Высокий предел** | **Низкий предел** |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| $CO_2$ (мм рт. ст.) | $EtCO_2$ (Концентрация углекислого газа на выдохе) | Низкий предел+1) ~ 160 | 0~(Высокий предел-1) |
| | $InsCO_2$ (Концентрация углекислого газа на вдохе) | Низкийпредел+1)~ 60 | 0~(Высокий предел-1) |
| ИАД мм рт. ст. | ART (артериальное давление) | (Низкий предел+1)~300 | 0~(Высокий предел-1) |
| | PA (давление в легочной артерии) | (Низкий предел+1)~120 | -6~(Высокийпредел-1) |
| | CVP (Центральное венозное давление) | Низкийпредел+1)~40 | -10~(Высокийпредел-1) |
| | RAP (Давление в правом предсердии) | Низкийпредел+1)~40 | -10~(Высокийпредел-1) |
| | LAP (Давление в левом предсердии) | Низкийпредел+1)~40 | -10~(Высокийпредел-1) |
| | ICP (ВЧД) | Низкийпредел+1)~40 | -10~(Высокийпредел-1) |
| | AUXP1 | (Низкий предел+1)~300 | 50~299 |
| | AUXP2 | (Низкий предел+1)~300 | 50~299 |

### 6.4.1 Заводские настройки по умолчанию пределов тревожных сигналов

| Параметр \ Тип | | Взрослый | Ребенок | Новорожденный |
|---|---|---|---|---|
| ЧСС | Высокий предел | 180 уд/мин | 200 уд/мин | 220 уд/мин |
| | Низкий предел | 40 уд/мин | 50 уд/мин | 50 уд/мин |
| ЧД | Высокий предел | 30 вдохов/мин | 30 вдохов/мин | 100 вдохов/мин |
| | Низкий предел | 8 вдохов/мин | 8 вдохов/мин | 30 вдохов/мин |
| Температура | Высокий предел | 39 °C | 39 °C | 39 °C |
| | Низкий предел | 35 °C | 35 °C | 35 °C |
| SYS | Высокий предел | 180 мм рт. ст. | 130 мм рт. ст. | 110 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | 60 мм рт. ст. | 50 мм рт. ст. | 50 мм рт. ст. |
| DIA | Высокий предел | 120 мм рт. ст. | 90 мм рт. ст. | 90 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | 50 мм рт. ст. | 40 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. |
| MAP | Высокий предел | 160 мм рт. ст. | 110 мм рт. ст. | 100 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | 50 мм рт. ст. | 40 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. |
| $SpO_2$ | Высокий предел | 100 % | 100 % | 100 % |
| | Низкий предел | 90 % | 85 % | 85 % |
| Сегмент S-T | Высокий предел | +1.00 мВ | +1.00 мВ | +1.00 мВ |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Низкий предел | -1.00 мВ | -1.00 мВ | -1.00 мВ |
| $EtCO_2$ | Высокий предел | 50 мм рт. ст. | 50 мм рт. ст. | 45 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | 25 мм рт. ст. | 25 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. |
| $InsCO_2$ | Высокий предел | 4 мм рт. ст. | 4 мм рт. ст. | 4 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | 0 | 0 | 0 |
| ЧП | Высокий предел | 180 уд/мин | 200 уд/мин | 220 уд/мин |
| | Низкий предел | 40 уд/мин | 50 уд/мин | 50 уд/мин |
| ДТ | | 2 ℃ | 2 ℃ | 2 ℃ |
| **CSI** | Высокий предел | 60 | 60 | 60 |
| | Низкий предел | 40 | 40 | 40 |
| ART | Высокий предел | 200 мм рт. ст. | 160 мм рт. ст. | 140 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | 10 мм рт. ст. | 10 мм рт. ст. | 10 мм рт. ст. |
| PA | Высокий предел | 120 мм рт. ст. | 100 мм рт. ст. | 90 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | 10 мм рт. ст. | 10 мм рт. ст. | 10 мм рт. ст. |
| CVP (Центральное венозное давление) | Высокий предел | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. |
| RAP (Давление в правом предсердии) | Высокий предел | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. |
| LAP (Давление в левом предсердии) | Высокий предел | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. |
| ICP (ВЧД) | Высокий предел | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. | 30 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. | -10 мм рт. ст. |
| AUXP1 | Высокий предел | 200 мм рт. ст. | 160 мм рт. ст. | 140 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | -30 мм рт. ст. | -30 мм рт. ст. | -30 мм рт. ст. |
| AUXP2 | Высокий предел | 200 мм рт. ст. | 160 мм рт. ст. | 140 мм рт. ст. |
| | Низкий предел | -30 мм рт. ст. | -30 мм рт. ст. | -30 мм рт. ст. |

1. Громкость звукового сигнала тревоги может регулироваться пользователем, в отличие от других свойств, таких как установка приоритета сигнала тревоги, мигание сигнальной лампы и так далее. Кроме того, все сигналы тревоги в этом мониторе пациента являются “не фиксирующимися”, то есть, когда событие тревоги исчезает, соответствующий сигнал тревоги автоматически прекращается. Диапазон громкости сигнала тревоги показан ниже:

- ✧ Высокий: 0 дБ～80 дБ (расстояние от передней части устройства до испытательного прибора составляет 1 м)
- ✧ Средний: 0 дБ～75 дБ (расстояние от передней части устройства до испытательного прибора составляет 1 м)
- ✧ Низкий: 0 дБ～70 дБ (расстояние от передней части устройства до испытательного прибора составляет 1 м)

2. Настройки сигнализации энергонезависимы, что означает, что предварительно установленные настройки будут по-прежнему поддерживаться даже при выключенном мониторе пациента, включая



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

неожиданный сбой питания и ручную перезагрузку.

**Когда сетевое питание пропадает не более, чем на 30 секунд, настройки предупредительной сигнализации, которые были до прерывания питания, сохраняются или восстанавливаются автоматически.**

## 6.5 Тестирование сигналов тревоги

При запуске монитора выполняется самотестирование. В этом случае загорается индикатор опасного состояния, и система подает звуковой сигнал. Это указывает на то, что видимые и звуковые индикаторы сигнализации работают правильно.

Для дальнейшего тестирования отдельных измерительных сигналов выполните измерение на себе (например, $SpO_2$ или $CO_2$), или войдите в демонстрационный режим, либо используйте тренажер. Отрегулируйте пределы сигнала тревоги и убедитесь, что соблюдается соответствующее поведение сигнала тревоги.

## 6.6 Условия возникновения сигнала тревоги

При возникновении тревоги соблюдайте следующие действия и принимайте надлежащие меры:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Подтвердите тревожный параметр или категорию тревоги.
3. Определите источник сигнала тревоги.
4. Примите надлежащие меры для устранения аварийного состояния.
5. Убедитесь, что состояние тревоги исправлено.



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

# Глава 7 Мониторинг ЭКГ (ECG)

## 7.1 Введение

Электрокардиограмма (ЭКГ) — это прежде всего инструмент для оценки электрических явлений в сердце. Сигналы ЭКГ могут быть обнаружены электродами на поверхности кожи. Электроды передают сигналы ЭКГ и передают их на монитор по кабелю ЭКГ в виде волнообразных форм и числовых значений, таких как частота сердечных сокращений (ЧСС). Измерение сегмента S-T и обнаружение аритмии также могут быть выполнены с помощью сигналов ЭКГ. Выбор типа электрода и расположение электродов очень важны для обеспечения точного измерения ЭКГ.

## 7.2 Информация по технике безопасности

- Этот монитор пациента может использоваться только с кабелем ЭКГ и/или проводами отведения, предоставленными производителем; использование кабелей других поставщиков может привести к неправильной работе или плохой защите при использовании дефибриллятора.
- Используйте один и тот же тип качественных и сертифицированных электродов, которые должны быть на одном и том же пациенте в течение их срока службы. При обнаружении какого-либо побочного эффекта, такого как аллергия или раздражение кожи, измерение следует немедленно прекратить. Запрещается прикладывать электрод к больному с поражением и гниением тела.
- Для пациента с кардиостимулятором обычно измеритель частоты сердечных сокращений не подсчитывает пульс кардиостимулятора из-за функции торможения пульса кардиостимулятора, но для кардиостимулятора с превышением пульса функция торможения может быть не полностью эффективной. Поэтому важно внимательно следить за формами волны сигнала ЭКГ и не полагаться полностью на отображение частоты сердечных сокращений и сигнализацию при наблюдении за пациентом с кардиостимулятором.
- Неправильное соединение с электрохирургическим аппаратом (не входит в комплект поставки) может не только вызвать ожоги, но и повредить монитор или вызвать отклонения измерений. Вы можете предпринять некоторые шаги, чтобы избежать этой ситуации, например, не использовать маленькие электроды ЭКГ, выбирая положение, которое находится далеко от предполагаемого маршрута волн Герца, используя более крупные электрохирургические возвратные электроды (не входят в комплект поставки) и правильно соединяя их с пациентом.
- Проводящие части электродов, проводов отведения и кабеля запрещается вводить в контакт с любыми другими проводящими частями (включая землю).
- Этот монитор пациента может противостоять разряду дефибриллятора и помехам от электрохирургического устройства. Во время использования или после использования дефибриллятора или электрохирургического устройства показания могут быть в течение короткого времени неточными.
- Переходные процессы, вызванные блоками кабельных схем во время мониторинга, могут вызвать артефакт на ЭКГ-сигналах, приводящий к неправильному показанию частоты сердечных сокращений и даже вызывающий ложную тревогу. Если электроды и кабель расположены в соответствующих местах в соответствии с инструкциями данного руководства по использованию электродов, вероятность возникновения этого переходного процесса будет уменьшена.
- Кабель ЭКГ и/или провода отведения могут быть повреждены при использовании дефибриллятора. Если кабель и/или провода отведения используются снова, пожалуйста, сначала выполните функциональную проверку.
- Когда монитор не работает из-за перегрузки ЭКГ-сигнала или перегрузки любой части усилителя, он подсказывает об этом оператору сообщением: "Вывод (выводы) отключен".



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

🕭 Пользователь должен убедиться в том, что суммирование токов утечки при замыкании нескольких элементов монитора не вызовет возможной опасности.

🕭 При подсоединении или отсоединении кабеля ЭКГ обязательно придержите штекер для подключения к монитору пациента

## 7.3 Подготовка к мониторингу ЭКГ

### 7.3.1 Подготовка пациента и устройства

1. Подготовка кожи

Качество сигнала ЭКГ, отображаемого на мониторе, является непосредственным результатом качества электрического сигнала, полученного на электроде. Для получения хорошего качества сигнала на электроде необходимо правильно подготовить кожу. Хороший сигнал на электроде предоставляет монитору достоверную информацию для обработки ЭКГ-данных. Для обеспечения достаточного количества электролита на коже пациента необходимо смочить места измерения 70% изопропиловым спиртом. Обычно этого достаточно для мониторинга ЭКГ в течение короткого времени (30-60 минут).

2. Подсоедините кабель ЭКГ к соответствующему разъему на мониторе пациента

3. Поместите электроды на пациента в соответствии с рисунком ниже.

4. Прикрепите отведения кабеля ЭКГ к электродам

5. Убедитесь, что монитор включен и готов к мониторингу.

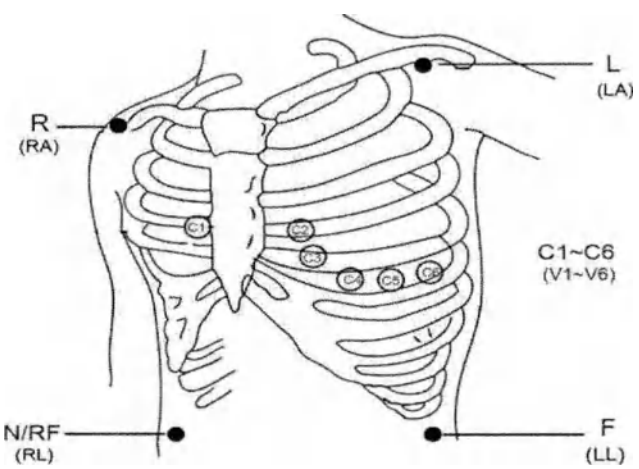
6. После запуска монитора, если электроды ослабнут или отсоединятся во время мониторинга, система отобразит на экране сообщение «*LEAD OFF*» («Отведение отключено»), чтобы предупредить оператора.

Монитор может не отображать сигнал ЭКГ на экране при использовании кабеля ЭКГ с 3 отведениями, если в настройке «Кабель» установлено значение «5». Только один канал ЭКГ-сигнала может быть получен при использовании 3 проводов отведения и настройке «Кабеля», установленной как «3»; этот ЭКГ-сигнал можно выбирать между отведениями I, II и III.

Для получения ЭКГ-сигналов с других отведений, таких как aVL, aVR, aVF и V, следует использовать ЭКГ-кабель с 5 отведения, а настройка «Кабель» должна быть установлена на «5». В такой ситуации могут быть получены и одновременно отображены 7 отведений ЭКГ-сигнала (отведения I, II, III, aVL, aVR, aVF, V).

**Примечание:** при обнаружении любого побочного эффекта, такого как аллергическая или чесоточная реакция, пациентов немедленно удалите электроды с пациентов.

### 7.3.2 Расположение электродов ЭКГ




**Места расположения электродов**

Отведения ЭКГ и их соответствующие позиции, следующие:



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

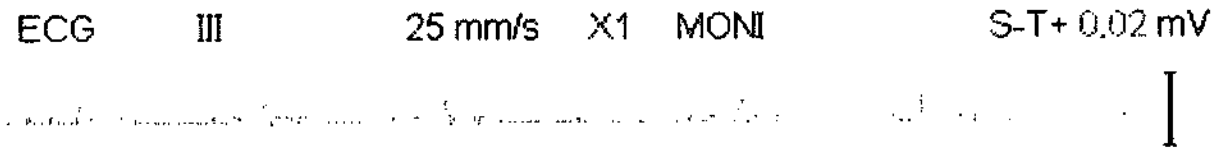
| Подключение электрода 1 (Стандарт IEC) | | Подключение электрода 2 (Стандарт AHA) | | Позиция электрода на поверхности тела |
|---|---|---|---|---|
| Цветовой код | Метка на проводе отведения | Цветовой код | Метка на проводе отведения | |
| Красный | R | Белый | RA | Правая рука: пересечение средней линии правой ключицы и ребра 2 |
| Жёлтый | L | Чёрный | LA | Левая рука: пересечение средней линии левой ключицы и ребра 2 |
| Зелёный | F | Красный | LL | Левая нога: левая часть верхней части живота |
| Чёрный | N или RF | Зелёный | RL | Правая нога: правая часть верхней части живота |
| Белый | C | Коричневый | V | Любое из следующих мест (C1-C6 или V1-V6) на груди |
| Белый или красный | C1 | Коричневый | V1 | 4-е межреберье у правой границы грудины |
| Белый или жёлтый | C2 | Коричневый или жёлтый | V2 | 4-е межреберье у левой границы грудины |
| Белый или зелёный | C3 | Коричневый или зелёный | V3 | На полпути между V2 и V4 |
| Белый или коричневый (голубой) | C4 | Коричневый или голубой | V4 | 5-е межреберье по левой среднеключичной линии |
| Белый или чёрный | C5 | Коричневый или красный | V5 | Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4 |
| Белый или фиолетовый | C6 | Коричневый или фиолетовый | V6 | Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4 |



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

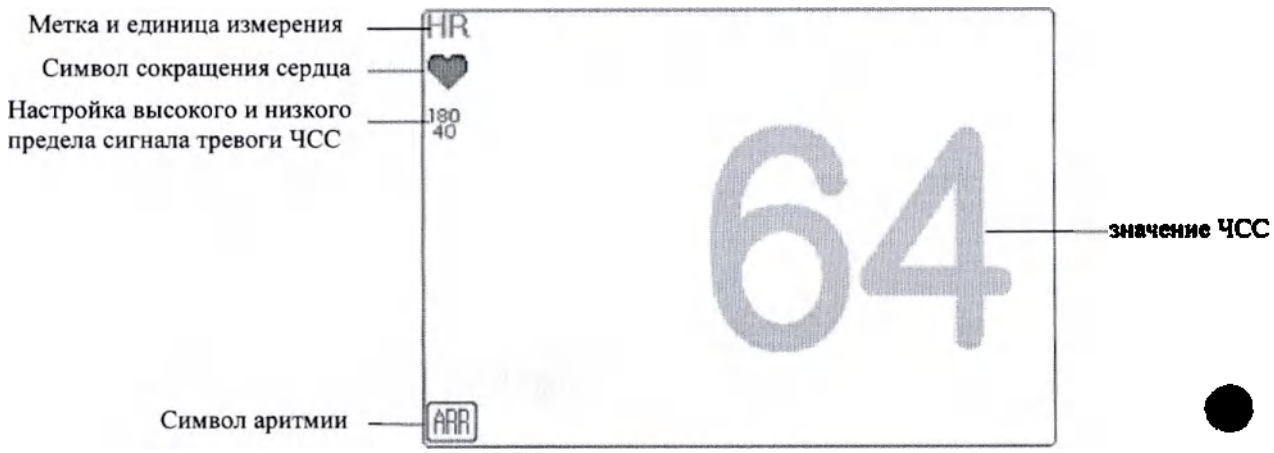
## 7.4 Основные сведения об отображении ЭКГ

**Форма волны**




- **"ЭКГ": метка параметра.**
- **"III": отведение ЭКГ. III означает III отведение ЭКГ.**
- **"25mm/s": скорость развертки ЭКГ осциллограммы, единица измерения - "мм/с".**
- **"X1": усиление ЭКГ сигнала. "X1" означает шкалу сигнала с базовым усилением.**
- **"MONI": режим фильтрации ЭКГ. Имеются 3 типа: диагноз, мониторинг и работа.**
- **"S-T+0.02mV": значение сегмента S-T, здесь указано, что значение равно 0,02 мВ.**

**Панель ЧСС:**




- **"HR": частота сердечных сокращений. 64 справа является измеренной ЧСС.**
- **"bpm": единица измерения ЧСС, это означает "сокращения в минуту".**
- **": символ сердечного сокращения, мигания, соответствующие R зубцу ЭКГ.**
- **"180/40": настройка высокого и низкого предела сигнала тревоги для ЧСС.**
- **": символ аритмии. Если установлено наличие аритмии, этот символ отображается.**

## 7.5 Изменение настроек ЭКГ

**Выберите "Menu (Меню)" → "ECG (ЭКГ)" для входа в соответствующие настройки ЭКГ.**

- **Speed (Скорость): скорость развертки сигнала ЭКГ, 4 варианта: 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с. Заводским значением по умолчанию является 25 мм/с.**
- **Filter (Фильтр): режим фильтрации ЭКГ, 3 варианта: MONI, DIAG, и OPER.**



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

**DIAG**: расширенная полоса пропускания для обеспечения сигналов ЭКГ с качеством диагностического уровня.
**MONI**: нормальная полоса пропускания для обеспечения бесшумных сигналов ЭКГ для эффективного мониторинга.
**OPER**: узкая полоса пропускания для глубокого подавления помех от электрохирургического блока во время операции.

Режим по умолчанию - "MONI".

Примечания:

1. Для различных окон настройки, связанных с ЭКГ, и когда режим фильтрации ЭКГ установлен как "OPER", тотакие элементы, как "Notch", "Wires", "Lead" и "Pacer", имеют серый цвет и не регулируются. "Notch" показывает длительную установку,

2. Если амплитуда сигнала ЭКГ слишком велика, пик сигнала может не отображаться. В этом случае, вы должны правильно изменить коэффициент усиления формы волны сигнала.

✧ **Gain:** Усиление ЭКГ, опции: x 1/8, x 1/4, x 1/2, x 1, x 2, x 4 и Авто. "Auto" предназначено для автоматической регулировки усиления. По умолчанию установлено "x1".
x1/8: 1/8 от базового усиления; x1/4: 1/4 от базового усиления;
x1/2: 1/2 от базового усиления; x1: базовое усиление;
x2: в два раза больше базового усиления; x4: в 4 раза больше базового усиления;
Авто: автоматическая регулировка усиления;
Базовый коэффициент усиления составляет 10 мм/мВ.

✧ **Notch:** только в режиме фильтрации "DIAG" можно выбрать notch-фильтр сигнала в 3 вариантах: ВЫКЛ., 50 Гц, 60 Гц. Заводское значение по умолчанию-50 Гц.
✧ **Wires:** Значение по умолчанию "5-lead" (lead – отведение), это необходимо для получения всех ЭКГ сигналов, включая отведение I, II, III, aVR, aVL, aVF, и V. Пользователь может выбрать также настройку "3-lead". При выборе настройки "3-lead" для обнаружения ЭКГ-сигналов используются только электроды R/RA, L/LA и F/LL, и пользователь может выбрать только ЭКГ-сигнал отведения I, или II, или III; по умолчанию установлена опция отведения "II".
✧ **Cal 1mV:** Генерация внутреннего сигнала калибровки 1мВ. Этот сигнал используется для самотестирования амплитуды сигнала монитора. При нормальной работе он не должен выбираться. По умолчанию он не устанавливается.
✧ **Grid:** дисплей переключается на отображение осциллограммы сигнала ЭКГ на фоне сетки. По умолчанию эта опция отключена.

✧ **Pacer:** доступно обнаружение пульса кардиостимулятора; по умолчанию эта функция отключена. Когда выбран "Pacer", функция обнаружения пульса кардиостимулятора будет эффективной. Отметка " " будет наложена на форму волны ЭКГ (как показано на следующем рисунке), если пульс кардиостимулятора обнаружен во время ношения пациентом кардиостимулятора.

Примечание: функция подавления пульса кардиостимулятора всегда эффективна для расчета частоты сердечных сокращений независимо от того, включена ли функция обнаружения пульса кардиостимулятора, или нет.

✧ **PARM:** для входа в настройку HR (частота сердцебиений) - сигнала. См. раздел **"Основные сведения о настройке сигнала тревоги".**



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

## 7.6 Об обнаружении аритмии и стандартном определении

✧ **ARR:** Анализ аритмии в ЭКГ

**ARR переключатель:** переключатель при обнаружении аритмии в ЭКГ. По умолчанию "ВКЛ". Этот переключатель не влияет на функцию сигнала тревоги для 5 явлений аритмии (ECG Brady, ECG Tachy, ECG Arrest, VE Run и SVE Run). Иначе говоря, обнаружение и сигнал тревоги для 5 событий аритмии зафиксирован на ВКЛ и не регулируется.

**Определение повышенной аритмии:** индикация состояния определения аритмии или определение аритмии ручным способом.

Когда функция аритмии установлена на ВКЛ, для обнаружения аритмии устройство начнет автоматически определять обычный ЭКГ-сигнал и появится значок "ARR". Через определенное время устройство закончит определение и значок будет "ARR". Обнаруженный сигнал аритмии отобразится на третьем или последнем канале отображения сигнала ЭКГ, если имеется только один канал отображения сигнала ЭКГ, тогда обнаруженный сигнал аритмии повторно отобразится и зафиксируется на этом канале в течение 8 секунд. Сигнал аритмии повторно отобразится на каскадном канале сигнала, если имеется одно отведение ЭКГ-сигнала, отображенного каскадными каналами сигнала.

Примечание: Поскольку для обнаружения аритмии необходим стандартный ЭКГ-сигнал в качестве эталона, который является фрагментом нормального ЭКГ-сигнала с регулярным ритмом и устойчивой амплитудой, необходимо повторно приступить к стандартному изучению при смене пациента или, когда обнаружение аритмии некорректно. Для более строго обнаружения аритмии рекомендуется дождаться четкого и стабильного ЭКГ-сигнала, прежде чем начать обнаружение аритмии в процессе мониторинга.

Примечание: при повторном запуске устройства обнаружение аритмии возвращается в свое состояние по умолчанию.

- ☞ Во время обнаружения аритмии может произойти некорректное обнаружение, если появляются сигналы, отличные от ЭКГ (например, прямоугольная или треугольная форма сигнала).
- ☞ Перед пуском 1 мВ калибровочного сигнала отключите обнаружение аритмии.
- ☞ Во время обнаружения аритмии очень важным является изучение эталона. Для устройства необходима группа сигналов желудочкового комплекса ЭКГ, чтобы создать этот эталон. Если система некорректно обнаруживает аритмию, повторно активируйте изучение эталона и получите правильный эталон.

🔔 Программа анализа аритмии предназначена для обнаружения желудочковых аритмий. Она не рассчитана на обнаружение предсердной и наджелудочковой аритмий. Можно неправильно определить присутствие или отсутствие аритмии. Поэтому врач должен проанализировать информацию об аритмии с другими клиническими данными.

🔔 Постарайтесь начать повторное изучение эталона только во время нормального ритма и когда ЭКГ-сигнал относительно свободен от помех. Если изучение эталона происходит во время желудочкового ритма, эктопические систолы можно неправильно принять за нормальный желудочковый комплекс. Это может привести к пропуску обнаружения желудочковой тахикардии и желудочкового мерцания.

### 7.6.1 Интерпретация типа аритмии

| Тип | Сокращение | Полное наименование |
|---|---|---|



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

| | | |
|---|---|---|
| 1 | ECG TACHY | ЭКГ тахикардии |
| 2 | ECG BRADY | ЭКГ брадикардии |
| 3 | ECG ARREST | ЭКГ остановки сердца |
| 4 | MISS BEAT | Пропущенный удар |
| 5 | VE EARLY | Преждевременное сокращение желудочков (VPC) |
| 6 | SVE EARLY | Наджелудочковое преждевременное сокращение (SVPC) |
| 7 | VE COUPLET | Желудочковый куплет |
| 8 | SVE COUPLET | Наджелудочковый куплет |
| 9 | VE RUN | Желудочковый ритм |
| 10 | SVE RUN | Наджелудочковый ритм |
| 11 | VE SHORT RUN | Кратковременная желудочковая пробежка |
| 12 | SVE SHORT RUN | Кратковременная наджелудочковая пробежка |
| 13 | VE BIGEMINY | Желудочковая бигеминия |
| 14 | SVE BIGEMINY | Наджелудочковая бигеминия |
| 15 | VE TRIGEMINY | Желудочковая тригеминия |
| 16 | SVE TRIGEMINY | Наджелудочковая тригеминия |
| 17 | VE INSERT | Желудочковая инсерция |
| 18 | SVE INSERT | Наджелудочковая инсерция |
| 19 | VE RONT | Ранняя желудочковая экстрасистола |
| 20 | SVE RONT | Ранняя наджелудочковая экстрасистола |

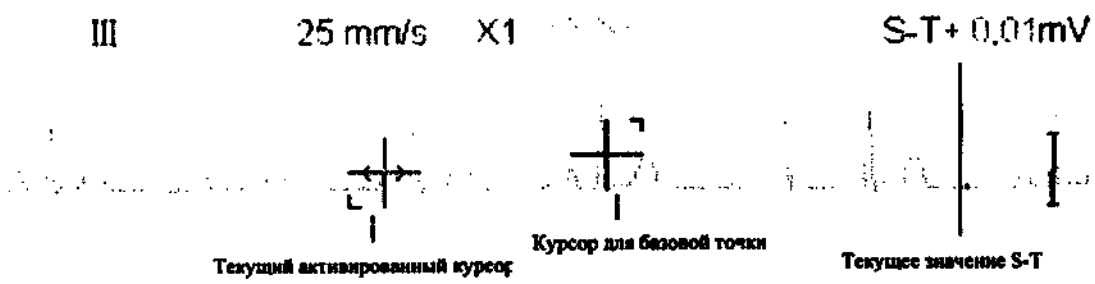
## 7.7 О мониторинге сегмента S-T

**Ручная операция измерения сегмента S-T:**

Оператор может использовать ручку Навигация, чтобы проводить измерение сегмента S-T ручным способом, значение отображается как "S-T +0.xxx mV". На экране имеется 2 курсора в виде крестика.

Красный крестик - это активированный. Стрелки (←→ и ↑↓) на красном крестике указывают направления, в котором двигаются курсоры в виде крестика при вращении ручки Навигация. Нажатие на ручку Навигация может изменить направления курсора в виде крестика или изменить состояние активации курсора в виде крестика.

Измеренное значение S-T будет точным только в режиме "Диагностика", при этом в других режимах значение S-T менее значимо. В режиме "Диагностика", когда обнаружено событие аритмии, значение S-T используется только для справки.






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

Алгоритм измерения сегмента S-T был протестирован на точность данных сегмента S-T. Значимость изменений сегмента S-T должна определяться врачом.

## 7.8 Фиксация осциллограммы

Когда на экране отображаются осциллограммы, нажмите кнопку блокировки/разблокировки клавиатуры, чтобы войти в экран фиксации осциллограмм. Во время фиксации, символ фиксации " ⛇ " и время фиксации будут отображаться в правом верхнем углу области формы сигнала. На данный момент оператор может выполнить измерение S-T и получить значение сегмента S-T в реальном времени

Существует 2 типа фиксации: "ECG Waves" (Волны ЭКГ) и "All waves" ("Все волны"), которые можно установить в окне системных настроек.

## 7.9 Факторы, влияющие на ЭКГ-сигнал

- Помехи от электрохирургического блока;
- Неправильно настроен режим фильтрации;
- Плохое заземление;
- Электроды расположены неправильно;
- Используете просроченный электрод или повторно используете одноразовый электрод;
- Электрод, помещенный на кожу, загрязнен, или плохой контакт, вызванный налетом и волосами;



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

# Глава 8 Мониторинг частоты дыхания (RESP)

## 8.1 Введение

Дыхание контролируется измерением импеданса в грудной клетке посредством электродов, расположенных на грудной клетке. Когда пациент дышит или вентилируется, в легких изменяется объем воздуха, что приводит к изменению сопротивления между электродами. Устройство подает безопасный ток высокой частоты через ЭКГ электроды в тело и измеряет изменение напряжения между электродами, чтобы отразить грудное сопротивление, не влияя при этом на ЭКГ-мониторинг. Частота дыхательных движений (ЧД) рассчитывается по этим изменениям импеданса, а кривая дыхания отображается на экране монитора.

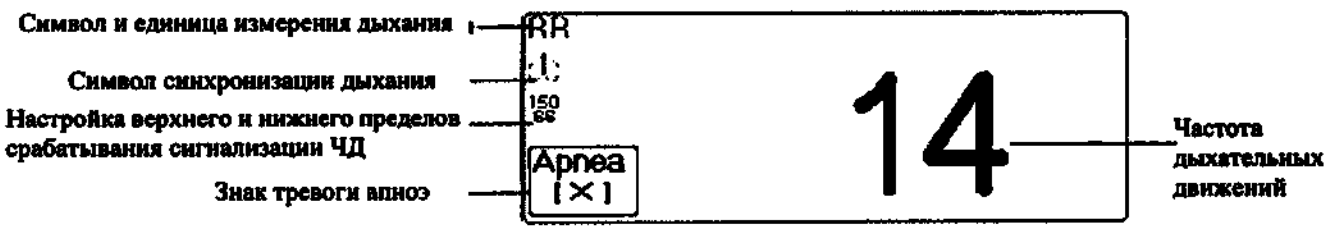
## 8.2 Информация по технике безопасности

- При мониторинге RESP пациента рекомендуется использовать так называемый "non-OR" ЭКГ-кабель, который не имеет встроенных резисторов для предотвращения потери энергии разряда дефибриллятора. В противном случае эффективность мониторинга дыхания ухудшается.
- Измерение дыхания не распознает причину апноэ. Он показывает сигнал тревоги только в том случае, если дыхание не обнаружено, когда прошло заданное время с момента последнего обнаруженного вдоха. Поэтому его нельзя использовать в диагностических целях.
- При работе в условиях, соответствующих стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Излучаемая устойчивость 3 В/м), напряженность поля выше 1 В/м может привести к ошибочным измерениям на различных частотах. Поэтому рекомендуется избегать использования электроизлучающего оборудования в непосредственной близости от блока измерения дыхания.

## 8.3 Основные сведения об отображении RESP

**Кривая RESP**

**Панель дыхания:**




- "RR": Символ измерения дыхания. "rpm" - единица измерения частоты дыхания (количество вдохов в минуту). Большой шрифт "14" - это значение частоты дыхания.
- " ": Символ дыхания. Частота мигания совпадает с частотой дыхания.



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

✧ "[redacted]": установка высокого и низкого предела тревоги для частоты дыхания.

✧

: состояние тревоги апноэ в настройках сигнала тревоги RESP, см. следующий раздел для получения дополнительной информации.

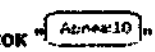
## 8.4 Изменение настроек RESP (ЧД)

Выбрать "Menu (Меню)" → "RESP" (ЧД) для входа в окно настроек, относящихся к "RESP".

✧ **Gain (Усиление):** Усиление дыхания/время усиления, 4 варианта: X1/2, X1, X2, X4. Значение по умолчанию равно X1 для взрослых и детей и X2 для новорожденных.

| | | | |
|---|---|---|---|
| X1 | шкала формы волны с базовым усилением | X1/2 | половинный масштаб базового усиления |
| X2 | удвоенный масштаб базового усиления | X4 | четырехкратный масштаб базового усиления |

✧ **Speed (Скорость):** скорость развертки кривой дыхания, 2 варианта: 6,25 мм/с и 12,5 мм/с. Значение по умолчанию - 12,5 мм/с.

✧ **Apnea (Апноэ):** Настройка таймаута для сигнала тревоги апноэ (в секунду). Его можно установить как любое число от 5 до 120 секунд, с шагом в 1 секунду. Значок " 

" отображается в левом нижнем углу панели дыхания; когда устройство не обнаружило никакого дыхательного сигнала в течение указанного времени, включается сигнал тревоги "Apnea", и раздается звуковой сигнал тревоги. Если он установлен как "OFF" (ВЫКЛ), то в левом нижнем углу панели Дыхания появится значок "

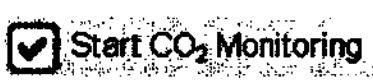
".
Примечание: если в соответствующих настройках ЭКГ "Wires" установлено как "12-lead" то "Apnea" можно установить как выключенное, 10, 15, 20, 25, 30, 35 и 40.

✧ **Source (Источник):** Источник сигнала дыхания. Этот пункт фиксируется как "$CO_2$", если выбрана функция мониторинга $CO_2$. В противном случае источник будет получен путем измерения грудного импенданса с помощью электродов ЭКГ, источник сигнала может исходить от электродов ЭКГ, определенных "ECG Lead I" ("Отведением ЭКГ I") и "ECG Lead II" ("Отведением ЭКГ II"). (Примечание: ЕСЛИ выбрано "12-lead", то "Источник" фиксируется как "ЭКГ-отведение II" и нерегулируемый.)

✧ **Zero (Ноль):** нажмите его, чтобы выполнить обнуление $CO_2$.

✧ **PARM:** для входа в окно настройки сигнала тревоги ЧД. См. раздел **"Основные сведения о настройке сигнала тревоги".**

✧ **Default (По умолчанию):** возобновите работу до заводского значения по умолчанию.



: нажмите на него, чтобы включить или выключить мониторинг $CO_2$. Когда выбран мониторинг $CO_2$, то все элементы, настроенные как "RESP", перейдут на "$CO_2$". См. главу мониторинга двуокиси углерода ($CO_2$).



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

# Глава 9 Мониторинг НИАД (NIBP)

## 9.1 Введение

### 9.1.1 Неинвазивный метод измерения артериального давления

Монитор пациента применяет типичное неинвазивное измерение артериального давления осциллографическим методом. Манжета используется для окклюзии артерии путем надувания ее выше систолического давления пациента, устройство измеряет амплитуду изменения давления с пульсацией в манжете по мере снижения давления в манжете. Пульсации увеличиваются по амплитуде и достигают максимума, затем уменьшаются вместе с уменьшением давления в манжете. Давление в манжете, соответствующее максимальной амплитуде пульса, приближается к среднему артериальному давлению (MAP), давление в манжете при возврате пульса, уменьшенное в соответствии с надлежащей пропорцией, определяется как систолическое давление (SYS), а давление в манжете при амплитуде прямого пульса, уменьшенное в соответствии с правильной пропорцией, определяется как диастолическое давление (DIA)

### 9.1.2 Осциллометрический метод в сравнении со звуковым методом Короткова со звуковым методом Короткова

Измерения артериального давления осциллографическим методом и звуковым методом Короткова имеют хорошую корреляцию с инвазивным измерением артериального давления. Несмотря на это, любое неинвазивное измерение артериального давления имеет свою односторонность по сравнению с инвазивным измерением. Исследования показывают, что осциллографический метод имеет свои преимущества перед методом Короткова в меньшей погрешности, более высокой надежности и стабильности, особенно в критических случаях, таких как аритмия, сужение сосудов, гипертония, шок и т. д.

## 9.2 Информация по технике безопасности

- При измерении артериального давления у новорожденного пациента. НЕ работайте во взрослом режиме. Высокое нагнетающее давление может вызвать повреждение тела. Несмотря на то, что монитор может определить тип манжеты, он остановит надувание и укажет "Ошибку манжеты" при измерении артериального давления для новорожденного в условиях "Взрослого" типа пациента. Пользователь (врач или медсестра) должен уделять больше внимания выбору правильного типа пациента.

- Рекомендуется проводить измерение артериального давления вручную

- Мониторинг НИАД запрещен тем, кто имеет тяжелую геморрагическую склонность или с серповидно-клеточную анемию, в противном случае появится частичное кровотечение.

- НЕ оборачивайте манжету на конечностях шлангом для переливания, или интубационной трубкой, или области поражения кожи; в противном случае конечностям может быть нанесена травма.

- Если пациент двигается или страдает дрожью, от гиперкинеза или аритмии, это может привести к тому, что время надувания надувного баллона продлится дольше, что может не только продлить время измерения, но и привести к тому, что тело, обернутое манжетой, будет подвержено пурпуре, гипоксемии и невралгии из-за трения.

- Перед проведением измерения выберите соответствующий режим измерения в зависимости от типа пациента (взрослый, детский или новорожденный).

- Трубка НИАД, соединяющая манжету и монитор, должна быть прямой, без каких-либо спутываний.

- При наблюдении за взрослым пациентом прибор может не дать измерения кровяного давления, если выбран тип детского пациента.



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

- Перед использованием манжеты сдуйте ее до тех пор, пока в ней не останется остаточного воздуха, чтобы обеспечить точное измерение.

- НЕ скручивайте трубку НИАД и не кладите на нее тяжелые предметы.

- При отсоединении трубки НИАД держите штекер соединителя и вытягивайте ее.

- На измерение НИАД не повлияет тот факт, что монитор подключен к пациенту, на котором используется электрохирургический аппарат и дефибриллятор.

- Появление аритмии приводит к нерегулярному сердцебиению, что может повлиять на точность измерения НИАД. В этой ситуации рекомендуется снова повторить это измерение.

- Измерения артериального давления, полученные с помощью этого изделия, эквивалентны измерениям, полученным обученным наблюдателем с использованием аускультативного метода манжеты/стетоскопа, в пределах, установленных американским национальным стандартом, ручными, электронными или автоматическими тонометрами.

- Этот монитор можно использовать для беременных или пациенток в предэклампсическом состоянии, но таким пациентам следует уделять пристальное внимание.

- Производительность функции измерения НИАД может зависеть от экстремальных температур, влажности и высоты; пожалуйста, выполняйте измерение в соответствующей рабочей среде.

## 9.3 Ограничения измерения

1. Серьезный ангиоспазм, сужение сосудов или слишком слабый пульс.
2. При крайне низкой или высокой частоте сердечных сокращений или серьезной аритмии. В частности, мерцательная аритмия приведет к ненадежному или невозможному измерению.
3. Не проводите измерение, когда пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения.
4. Не проводите измерение, когда пациент использует диурез или сосудорасширяющее средство.
5. Когда пациент страдает от обширного инфаркта, гиповолемического шока и других состояний с быстрым изменением кровяного давления или, когда у пациента слишком низкая температура тела, показания не будут надежными, поскольку пониженный периферийный кровоток приведет к пониженной пульсации артерии.
6. Пациент с ожирением;

## 9.4 Режим измерения

Для измерения НИАД имеется три режима измерения:

- **Manual (Ручной):** измерение по требованию.
- **Auto (Автоматический):** неоднократно повторяющиеся измерения с заданными интервалами.
- **STAT (ЭКСПРЕСС):** непрерывно быстрая серия измерений в течение пяти минут, затем возврат к предыдущему режиму.

## 9.5 Настройка измерения НИАД

### 9.5.1 Подготовка к измерению НИАД

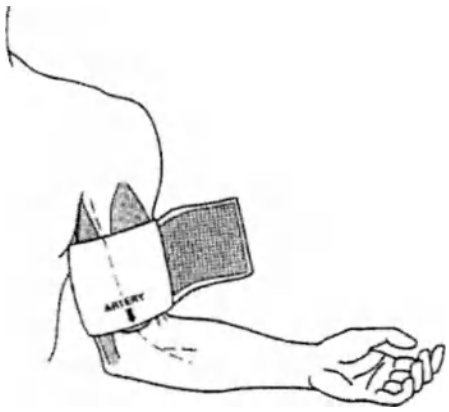
1. Включите питание монитора



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

2. Проверьте область информации о пациенте на экране. Установите правильный тип пациента, выберите правильный размер манжеты.
3. Подсоедините трубку НИАД манжеты к соответствующему разъему на мониторе пациента.
4. Выберите манжету нужного размера, затем расправьте манжету и оберните ее вокруг плеча пациента следующим образом:

- ✧ Определите обхват плеча пациента.
- ✧ Выберите соответствующую манжету с привязкой к обхвату плеча, отмеченному на манжете. Ширина манжеты должна составлять 40% от обхвата плеча или 2/3 длины плеча. Надувная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватить не менее 50-80% плеча. Надевая манжету, расправьте и равномерно оберните ее вокруг плеча достаточно плотно.
- ✧ Не забудьте выпустить остаточный воздух в манжете перед тем, как приступить к измерению.
- ✧ Расположите манжету таким образом, чтобы отметка артерии " ⬇ " находилась там, где наблюдается наиболее четкая пульсация плечевой артерии.
- ✧ Манжета должна быть затянута до такой степени, чтобы можно было вставить один палец.
- ✧ Нижний конец манжеты должен быть на 2 см выше локтевого сустава.




## 9.5.2 Запуск и остановка измерений

Запуск и остановка измерений НИАД нажатием кнопки " ".

✧ Слишком частые измерения артериального давления могут вызвать геморрагическую сыпь, ишемию и нейропатию в конечности с манжетой. Регулярно проверяйте место наложения, чтобы убедиться в состоянии кожи, а также проверяйте конечность с манжетой на нормальный цвет, тепло и чувствительность. Если возникает какое-либо отклонение от нормы, немедленно переместите манжету в другое место или прекратите измерения артериального давления.

## 9.5.3 Факторы, влияющие на измерение НИАД



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

Как и при обычном измерении неинвазивного артериального давления неправильное использование может привести к неточному или пустому результату, или двусмысленности информации об измерении при использовании осциллометрического метода для измерения артериального давления. Эти моменты требуют особого внимания операторов.

1. Требования к манжете:

1) Соответствующую манжету необходимо выбирать согласно возрасту пациента

2) Перед измерением не забудьте удалить из манжеты весь остаточный воздух.

3) Расположите манжету таким образом, чтобы отметка «⬇» находилась в том месте, где наблюдается наиболее отчетливая пульсация плечевой артерии.

4) Манжета должна быть затянута до такой степени, чтобы под неё можно было вставить один палец.

5) Нижний конец манжеты должен быть на 2 см выше локтевого сустава.

2. Пациент должен лежать на спине так, чтобы манжета и сердце находились в горизонтальном положении и проводилось наиболее точное измерение. Другие положения тела могут привести к неточному измерению.

3. Не разговаривайте и не двигайтесь перед или во время измерения. Следите за тем, чтобы манжету не ударили или не задели другие предметы. Трубка НИАД, которая соединяет манжету и монитор должна быть прямой, без какого-либо перекручивания.

4. Измерения должны проводиться через определенные промежутки времени. Непрерывное измерение через слишком короткие промежутки времени может привести к сдавливанию руки, уменьшению кровотока и более низкому артериальному давлению, и неточному результату измерения артериального давления. Рекомендуется проводить измерения с интервалами более двух минут.

5. При осциллометрическом методе измерения артериального давления накачка манжеты будет автоматически регулироваться в соответствии с предыдущим измерением. Обычно начальное давление накачки составляет 150 мм рт. ст. (в режиме для взрослых) или 120 мм рт. ст. (для детей) или 70 мм рт. ст. (для новорожденных). Затем будет добавлено 28 мм рт. ст (для взрослых) или 25 мм рт. ст. (для детей) или 25 мм рт. ст. (для новорожденных) на основе последнего измерения систолического кровяного давления. В результате, когда повышается кровяное давление или меняется пациент, изделие может выдать неудовлетворительный результат после первой накачки. Это изделие будет автоматически регулировать давление накачки пока проводится измерение, после чего можно будет до четырех раз повторить попытку.

6. При обследовании взрослого пациента изделие может выдать неудовлетворительный результат измерения артериального давления, если выбран такой тип пациента как ребенок или новорожденный.

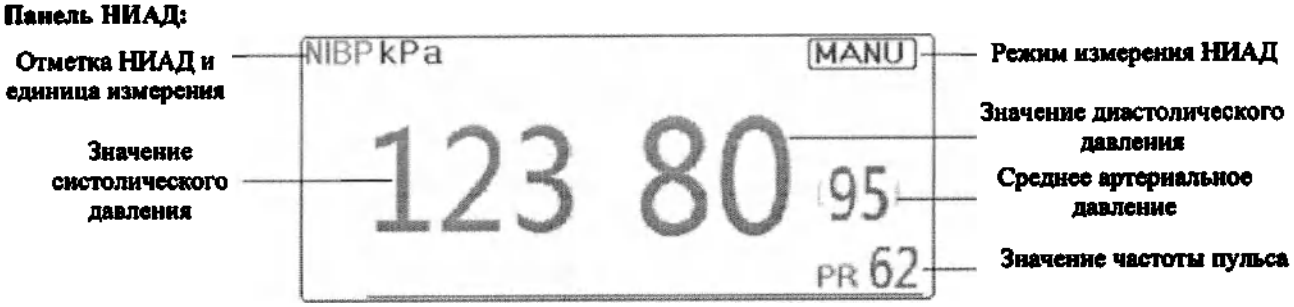
7. При измерении НИАД ребенка или новорожденного оператор должен выбрать корректный тип пациента, в зависимости от различных пациентов и НЕ работать с настройкой типа взрослого пациента. Высокое давление накачки для взрослого не подходит для пациентов детского возраста.

## 9.6 Понимание числовых данных НИАД



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

**Панель НИАД:**




✧ **"NIBP" (НИАД):** отметка кровяного давления "123" является значением систолического давления, "80" - значение диастолического давления и "95" - среднее артериальное давление.

✧ **"mmHg" (мм рт. ст.):** единица значения кровяного давления, 1 кПа = 7,5 мм рт. ст.

✧ **"PR 62" (ЧП):** частота пульса при измерении кровяного давления.

✧ **"Manu":** значок режима измерения НИАД. Имеется 3 режима: "Ручной", "Автоматический" и " Экспресс ". При "Автоматическом" режиме отображается также таймер обратного отсчета.

## 9.7 Изменение настроек НИАД

Выделить "Menu" (Меню)→ "NIBP" (НИАД), чтобы войти в настройки, относящиеся к НИАД.

✧ **Mode (Режим):** Можно выбрать "Ручной", "Автоматический", "Экспресс" и "Персонализированный многоцикловый". По умолчанию "MANU" (Ручной).

⊏ В "Ручном" режиме нажатие кнопку НИАД " " вручную может начать или остановить измерение НИАД.

⊏ В "Автоматическом" режиме устройство повторяет измерение НИАД автоматически с заданным промежутком времени. В этом режиме ручное вмешательство еще работает.

⊏ В режиме "Экспресс" (используется только для взрослых) при нажатии кнопки НИАД " " устройство будет проводить измерение НИАД снова и снова. Изделие не прекратит измерение до тех пор, пока время измерения не превысит 5 минут или пока оператор не остановит его вручную.

✧ **Customized Multi-cycle (Персонализированный многоцикловый):** наведите курсор на "Customized Multi-cycle" (Персонализированный многоцикловый) и нажмите "OK", чтобы подключить эту функцию. Пользователь может настроить связанные с этим параметры: фазу, продолжительность цикла (временной промежуток между двумя измерениями) и повторы. Имеется 5 фаз: A, B, C, D и E. Пользователь может установить продолжительность цикла и повторы для фаз от A до E.

✧ **Time cycle (Продолжительность цикла):** 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин, 35 мин, 40 мин, 45 мин, 50 мин, 55 мин, 1 ч, 1,5 ч, 2 ч, 2,5 ч, 3 ч, 3,5 ч и 4 ч на выбор.

✧ **Repeats (Повторы):** ВЫКЛ, 1, 2, ...9 и 10 на выбор.

Например, вначале монитор входит в фазу A (измерение НИАД один раз в 5 минут и повтор только один раз); во-вторых, входит в фазу B (измерение НИАД один раз в 10 минут и повтор только один раз); в-третьих, входит в фазу C (измерение НИАД один раз в 20 минут и повтор 2 раза); в-четвертых, входит в фазу D (измерение НИАД один раз в 30 минут и повтор 5 раз); и наконец, входит в фазу E (измерение НИАД один раз в 60 минут и повтор только один раз). В течение 30 минут, если измерение НИАД меньше 6 раз и режим измерения НИАД не меняется, монитор начнет измерять НИАД с фазы A до E автоматически.

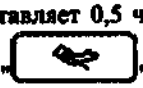


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Caution (Предупреждение):** Режим "Экспресс" может использоваться только для взрослых.

**Примечания:**
**При смене пациента режимом измерения НИАД по умолчанию является "Ручной".**

**Для "Взрослых", если режим измерения НИАД установлен как " Экспресс ", монитор не сохранит эту настройку при отключении монитора. То есть, при повторном запуске монитора режимом измерения НИАД для взрослых является "Ручной". Для всех типов пациентов, если режим измерения НИАД установлен как "Ручной" или "Автоматический" или "Персонализированный многошикловый", монитор сохранит эту настройку при отключении монитора.**

✧ **Cycle (Цикл):** можно установить только "Автоматический" режим. Цикл означает промежуток времени между измерениями, когда режим измерения установлен на Автоматический. Варианты цикла: 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 6 мин, 7 мин, 8 мин, 9 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин, 35 мин, 40 мин, 45 мин, 50 мин, 55 мин, 1 ч, 1,5 ч, 2 ч, 2,5 ч, 3 ч, 3,5 ч, 4 ч, 4,5 ч, 5 ч, 5,5 ч, 6 ч, 6,5 ч, 7 ч, 7,5 ч и 8 ч, то есть, диапазон от 1 минуты до 10 минут, шаг составляет 1 минуту; для диапазона 10 минут~1 час шаг составляет 5 минут; для диапазона 1 час~8 часов шаг составляет 0,5 часа. Находясь в Автоматическом режиме оператор должен вручную нажать кнопку НИАД "  " в первый раз, затем устройство начнет обратный отсчет времени. Устройство начнет проводить следующее измерение автоматически после окончания обратного отсчета.

✧ **Unit (Единица измерения):** можно выбрать "мм рт. ст." и "кПа". 1 кПа =7,5 мм рт. ст.

✧ **Init. Pressure (Начальное Давление):** Вначале нужно накачать давление в манжете. Его диапазон различен в зависимости от типа пациента.

**for adults (для взрослых):** 80, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200 мм рт. ст.;
**for pediatric (для детей):** 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мм рт. ст.;
**for neonate (для новорожденных):** 60, 70, 80 мм рт. ст.

✧ **PARM (Параметр):** для входа в настройку сигнала тревоги НИАД (SYS, DIA, MAP). См. Раздел **"Общие сведения о настройке сигналов тревоги".**

✧ **Verification (Проверка):** для проверки пневматической системы НИАД, используется для проверки точности давления и проверки утечки воздуха из пневматической системы, которая должна проводиться техническими специалистами в определенной среде. Включает "Проверку А", "Проверку В" и "Проверку утечки".

➢ **Verification A& Verification B (Проверка А и Проверка В):** 2 вида проверки точности давления. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы начать проверку А или В. После выполнения необходимо остановить проверку вручную, нажав кнопку "Стоп". При нажатии кнопки "Выход" система также остановит проверку.
➢ **Leakage Check (Проверка на утечку):** используется техническими специалистами для выполнения проверки на утечку для пневматической системы НИАД.

**Важное примечание:**

**Verification A (Проверка А):** монитор будет автоматически накачивать с помощью насоса до заданного значения давления (в зависимости от типа пациента), затем закроется дефляционный клапан. Сравните значение давления на устройстве со значением на стандартном манометре и убедитесь, что точность давления не превышает номинальный диапазон допуска.

Значение давления автоматической накачки для взрослых: >190 мм рт. ст. (25,3 кПа)



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

**Значение давления автоматической накачки для детей: >160 мм рт. ст. (21,3 кПа)**

**Значение давления автоматической накачки для новорожденных: >80 мм рт. ст. (10,7 кПа)**

**Verification B (Проверка В): монитор закроет клапан, давление должно накачиваться вручную. Сравните значение давления на устройстве со значением на стандартном манометре и убедитесь, что точность давления не превышает номинальный диапазон допуска.**

**Примечание: Если во время проверки всплывает окно проверки, вы можете нажать кнопку "Закрыть", чтобы выйти только из него, но выход запрещен нажатием "Клавиши вида отображения".**



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

# Глава 10 Мониторинг функционального насыщения крови кислородом ($SpO_2$)

## 10.1 Введение

Функциональная кислородная сатурация ($SpO_2$) - процент гемоглобина, который может переносить кислород, контролируется этим устройством посредством неинвазивного оптического метода. Основываясь на том принципе, что оксигенированный гемоглобин ($HbO_2$) и деоксигенированный гемоглобин (Hb) имеют разный характер поглощения в диапазоне спектра от красного до инфракрасного света, устройство измеряет количество оксигенированного гемоглобина и частоту пульса путем измерения поглощения выбранных длин волн света. Свет, генерируемый в датчике $SpO_2$, проходит через ткань и преобразуется в электрические сигналы фотодетектором в датчике. Модуль $SpO_2$ обрабатывает электрические сигналы и выдает на экран данные о сигнале и численные значения $SpO_2$ и частоты пульса.

## 10.2 Информация по технике безопасности

- Непрерывное использование датчика $SpO_2$ на кончике пальца может вызвать дискомфорт или боль, особенно у пациентов с проблемой микроциркуляции. Рекомендуется, чтобы датчик НЕ применялся на одном и том же месте в течение более двух часов, проверяйте место мониторинга каждые 1~2 часа на отсутствие повреждения кожи и при необходимости периодически меняйте место измерения.
- Периодически (каждые 30 минут) проверяйте место приложения датчика $SpO_2$, чтобы определить кровообращение, положение и чувствительность кожи.
- Для некоторых особых пациентов место измерения $SpO_2$ необходимо проверить более тщательно. НЕ помещайте датчик $SpO_2$ на палец с отечностью или поврежденной кожей.
- Старайтесь не размещать датчик $SpO_2$ на одну и ту же конечность с артериальным катетером, манжетой для измерения кровяного давления или системой для внутривенной инфузии, иначе ток крови может быть нарушен манжетой или состояние кровообращения может привести к низкой перфузии крови, что приведет к отсутствию пульса или потере пульса во время мониторинга $SpO_2$ и кроме того вызовет ложный сигнал тревоги.
- Измерение $SpO_2$ этим монитором может не быть эффективным для всех типов пациентов, у которых при слабом пульсе из-за шока, низкой температуры окружающей среды/тела, сильного кровотечения или использования сосудосуживающего препарата измерение будет более чувствительным к помехам; если стабильные показания невозможно получить в любой момент времени, прекратите использование функции мониторинга $SpO_2$.
- Для тех, у кого имеется значительное количество окрашивающего разбавляющего препарата (например, метиленовый синий, индиго зеленый и индиго синий в кислой среде) или гемоглобин с окисью углерода (COHb) или метионином (Me+Hb) или тиосалициловый гемоглобин или проблемы, связанные с желтухой, определение $SpO_2$ этим монитором может быть неточным.
- Такие препараты как дофамин, новокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин могут также привести к серьезной ошибке измерения $SpO_2$.
- Чрезмерный окружающий свет, включение лампы дневного света, двухсторонний красный свет, инфракрасный нагреватель и прямой солнечный свет, могут повлиять на результат измерения.
- Поскольку значение $SpO_2$ является эталонным значением для оценки анемической гипоксии и токсической гипоксии, результат измерения для некоторых пациентов с серьезной анемией может также представлять собой хорошее значение $SpO_2$.
- Не используйте липкую ленту, чтобы закрепить датчик на месте или закрыть его; венозная пульсация может привести к неточным измерениям кислородной сатурации.



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

Энергичное движение пациента, сильный окружающий свет или серьезное электрохирургическое вмешательство могут также повлиять на точность измерения $SpO_2$.

НЕ смотрите на свет датчика $SpO_2$ (инфракрасный свет является невидимым) при его включении, поскольку инфракрасный свет может причинить вред глазам.

Для врачей особенно полезной может быть информация о диапазоне пиковых длин волн и максимальной оптической выходной мощности света датчика $SpO_2$.

Всегда наблюдайте за плетизмограммой (формой сигнала), которая автоматически масштабируется (нормализуется). Когда измеренный сигнал является неверным, форма сигнала будет неровной или неравномерной, показание $SpO_2$ вряд ли будет верным или отобразится со знаком "--" и даже может возникнуть сигнал технической тревоги. В случае сомнения, доверяйте своему врачебному мнению, а не показанию монитора.

Не используйте датчик $SpO_2$ и монитор при проведении МРТ, иначе фарадизм (применение индуктированных быстро чередующихся электрических токов) может вызвать ожог.

Перед использованием проверьте датчик $SpO_2$ и кабель. НЕ используйте поврежденный датчик $SpO_2$.

Перед каждым использованием очистите поверхность датчика и кабель мягкой марлевой салфеткой, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Если требуется дезинфекция низкого уровня, используйте раствор гипохлорита натрия 1:10.

Если температура датчика $SpO_2$ не соответствует норме, больше не используйте его.

Следите за тем, чтобы кабель не скрутился или не согнулся.

Не используйте полирующий состав или другие косметические средства для ногтей.

Ногти должны быть нормальной длины.

Датчик $SpO_2$ нельзя полностью погружать в воду, жидкость или чистящее средство, поскольку датчик не может выдержать попадание вредной жидкоости.

Не дезинфицируйте датчик $SpO_2$ облучением, обработкой паром или окисью этилена.

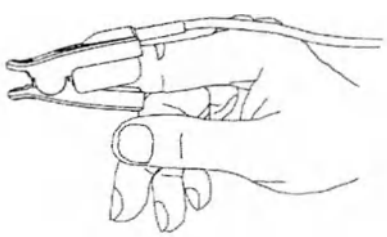
Аккуратно прокладывайте кабель, чтобы уменьшить возможность запутывания или удушения пациента.

Клиническое исследование точности измерения $SpO_2$ проводилось на людях в соответствии со стандартом ISO 80601-2-61.

Функциональный тестер или симулятор $SpO_2$ не может использоваться для оценки точности оксиметра или датчика $SpO_2$. Однако его можно использовать для проверки того, насколько точно тот или иной оксиметр воспроизводит заданную калибровочную кривую. Перед испытанием оксиметра функциональным тестером сначала спросите у изготовителя, какая калибровочная кривая используется, при необходимости запросите у изготовителя предназначенную калибровочную кривую и загрузите ее в тестер.

## 10.3 Применение датчика

1. Выберите подходящий датчик $SpO_2$ соответствии с типом модуля и категорией пациента.
2. Если используется датчик $SpO_2$ с зажимом для пальца (датчик $SpO_2$ для взрослых/детей), вставьте один палец в датчик (указательный палец, средний палец или безымянный палец с коротким ногтем), как показано на рисунке ниже.

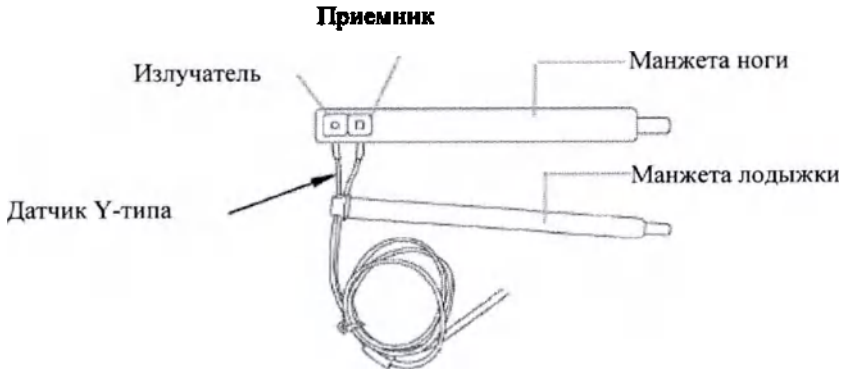




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(A) При открытых верхнем и нижнем зажимных лепестках поместите палец ровно на основание зажима датчика $SpO_2$. Продвиньте кончик пальца до упора так, чтобы он оказался над окошком датчика.
(B) Разожмите задние лапки датчика $SpO_2$, чтобы обеспечить равномерное усилие по всей длине подушечек.
(C) Датчик $SpO_2$ должен быть ориентирован таким образом, чтобы кабель располагался вдоль верхней части руки.

3. Если используется датчик $SpO_2$ Y-типа (датчик $SpO_2$ для новорожденных), то закрепите его как показано на рисунке ниже.




① Для правильного размещения на ноге поместите датчики $SpO_2$ на внешней стороне стопы за мизинцем ноги. Убедитесь, что датчик $SpO_2$ плотно прилегает к коже, а затем закрепите манжету для ног липучкой. Не затягивайте слишком сильно.

② Используйте манжету для лодыжки, чтобы закрепить кабель датчика $SpO_2$ на лодыжке или ноге. Не затягивайте слишком сильно.

3. Выберите подходящий соединительный кабель (внешний кабель) в соответствии с типом разъема и подключите этот кабель к датчику SpO2 и монитору.

При выборе датчика $SpO_2$ учитывайте категорию пациента, адекватность перфузии, наличие датчика $SpO_2$ и ожидаемую продолжительность мониторинга. Используйте с этим монитором только датчики $SpO_2$,

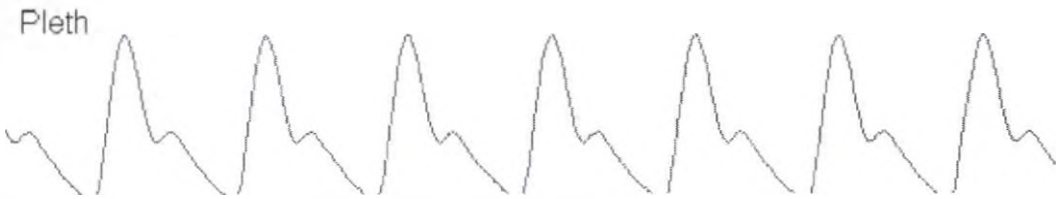


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предоставленные производителем.

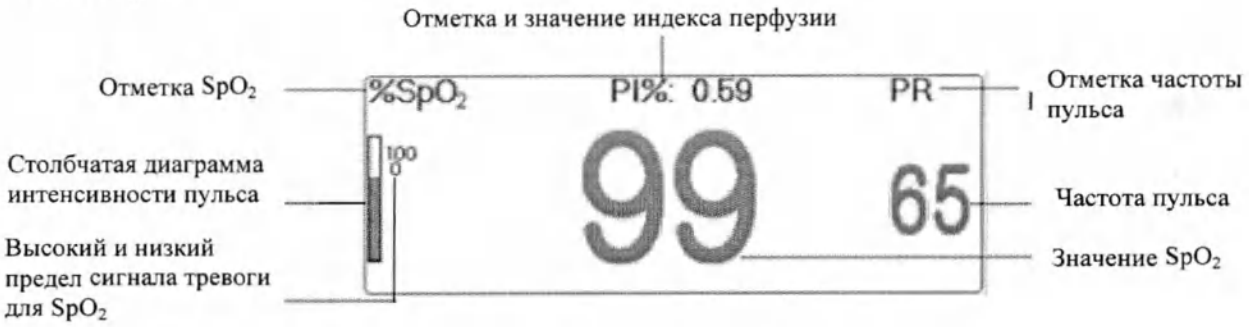
## 10.4 Интерпретация отображения данных $SpO_2$ и частоты пульса (PR)

**Плетизмограмма:**




✧ **"Pleth":** метка для аббревиатуры плетизмограммы.

**Панель $SpO_2$:**




✧ **"$SpO_2$":** Отметка $SpO_2$. “99” — это текущее значение $SpO_2$.

✧ **"PR":** отметка частоты пульса. “65” — это текущее значение частоты пульса.

✧ **"PI%":** отметка индекса перфузии, "0,59" — это индекс перфузии.

✧ **"PR":** Отметка частоты пульса.

✧ " $^{100}_{0}$": настройка верхнего и нижнего предела сигнала тревоги для $SpO_2$.

✧ " ": столбчатая диаграмма интенсивности пульса.

## 10.5 Изменение настроек $SpO_2$ и частоты пульса

Выделить "Menu (Меню)" → “$SpO_2$”, чтобы войти в настройки, относящиеся к $SpO_2$.

✧ **SE Threshold (%):** установка порога явления кислородной десатурации (%), диапазон значений от 1 до 12, шаг 1. Значение по умолчанию 3 (%).

✧ **Beep Volume:** для установки громкости звукового сигнала пульса. Диапазон настройки составляет "0 ~ 10". Значение по умолчанию 5. Если вы устанавливаете громкость звукового сигнала на "0", это означает, что звуковой сигнал пульса отключен. Не рекомендуется устанавливать его на "0".

✧ **PARM:** чтобы войти в настройки сигнала тревоги для $SpO_2$. См. раздел **“Общие требования о**



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

**настройке сигнала тревоги".**

**Условия для запуска события $SpO_2$ (SE):**

**Условие 1:**

**Если разница значений между текущим значением $SpO_2$ и средним значением за последнюю минуту больше установленного порога и сохраняется в течение не менее 8 секунд, то генерируется сигнал SE.**

**Условие 2:**

**Когда текущее значение $SpO_2$ находится между 90% и 100%, а разница значений между текущим значением $SpO_2$ и средним значением в предыдущую секунду больше установленного порогового значения, тогда также генерируется сигнал SE.**



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

# Глава 11 Мониторинг температуры

## 11.1 Введение

Температура тела контролируется в режиме прямого измерения с помощью датчика температуры терморезисторного типа. На датчик температуры подается очень небольшой постоянный ток, чтобы не было саморазогрева, измеряется напряжение на терморезисторе, а затем преобразуется в показание температуры в соответствии с кривой зависимости температура - сопротивление для конкретного типа терморезистора. Схема измерения температуры периодически выполняет самотестирование, чтобы не допустить ложных показаний при отказе аппаратного обеспечения.
Вы можете одновременно контролировать два температурных участка с помощью устройства.

## 11.2 Информация по технике безопасности

- Перед началом мониторинга убедитесь, что датчик функционирует корректно. Отсоедините кабель датчика температуры от разъема T1 или T2, и монитор сможет отображать сообщение *Датчик T1 Выключен + или *Датчик T2 Выключен+ и правильно подавать сигналы тревоги.
- Сделайте правильный выбор в меню настройки для используемых датчиков температуры серий "KRK" и "YSI", так как они имеют разную характеристику термостойкости (датчик KRK имеет 10,000 кОм при 25°C, датчик YSI имеет 2,252 кОм при 25°C). Несоответствие датчиков приведет к неправильному показанию температуры или даже к выходу за пределы диапазона.

## 11.3 Выполнение измерения температуры

Пожалуйста, следуйте соответствующим методам измерения температуры в соответствии с выбранным вами датчиком температуры.

◆ **Подключение датчика температуры:**

Датчик температуры имеет терморезисторный тип, ему нужно время, чтобы отреагировать на изменение температуры, поэтому точное значение температуры отображается через некоторое время. Оснащенный датчик температуры может иметь различную форму для измерения температуры поверхности тела или температуры полости (ректальный), соответственно.
Нормальное значение для поверхности тела:

36,5°C ~37°C; Примечания:

- Для датчика температуры поверхности тела прикрепите датчик температуры к пациенту; как правило, если датчик температуры и кожа не контактируют плотно, измеренное значение становится ниже, поэтому для тех пациентов, у которых есть потребность в контроле температуры, добавьте соответствующую прокладку к датчику и закрепите ее клейкой лентой, чтобы они плотно контактировали.
- Особенно это относится к детским пациентам; они более активны, и требуется уделять больше внимания фиксации датчика.
- Датчик ТЕМПЕРАТУРЫ предназначен для использования с конкретным монитором пациента, который не может быть использован в качестве рабочей части для других изделий.
- Оператор несет ответственность за проверку совместимости монитора пациента и типа датчика, включая кабель, перед его использованием.
- Несовместимые компоненты могут привести к снижению качества работы монитора.



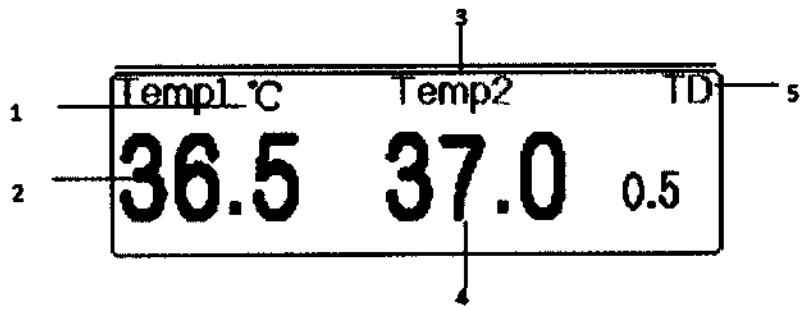
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

◆ **Порядок работы теплового преобразователя температуры:**

1. Надежно прикрепите датчик температуры к пациенту;
2. Подсоедините кабель датчика температуры к соответствующему разъему на мониторе пациента
3. Убедитесь, что настройки меню соответствуют используемому типу датчика температуры.
4. Убедитесь, что настройки сигнализации подходят для данного пациента.

Примечание: при отсоединении датчика температуры обязательно держите головку разъема и вытягивайте ее.

## 11.4 Интерпретация вида дисплея температуры




1. **TEMP1 ℃:** Температура 1 метка и единица измерения. Единица измерения температуры: ℃ или ℉.
2. **36.5:** Отображает температуру, измеренную в температурном канале 1.
3. **TEMP 2:** Температурный канал 2.
4. **37.0:** Отображает температуру, измеренную в температурном канале 2.
5. **TD 0.5:** Разница температур, а именно разница между температурой 1 и температурой 2.

## 11.5 Изменение настроек температуры

Выбрать "Menu (Меню)" → "TEMP" для входа в настройки, связанные с температурой.

✧ **Temp Unit (Единицы измерения температуры):** Единицы измерения температуры. По умолчанию ℃ (Цельсия) и может быть установлен как ℉ (Фаренгейта), по умолчанию "℃".

✧ **Probe type (Тип зонда):** может быть выбран KRK и YSI. KRK и YSI-это два разных типа. Если используемый тип и установленный тип различны, то измеренное значение является недействительным.

✧ **TD:** абсолютная разность температур. Когда разница температур будет выше заданного значения, то устройство активирует сигнал тревоги. Если температура только одна, то TD показывает "—".

✧ **PARM:** для входа в настройки сигнала тревоги RESP. См. Раздел **"Общие сведения о настройке сигнала тревоги".**



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

# Глава 12 Мониторинг ИАД (IBP)

## 12.1 Введение

Инвазивное артериальное давление (ИАД) — это прямое измерение артериального или венозного кровяного давления пациента. Катетер используется и вводится непосредственно в вену, артерию или другие зоны доступа к давлению и соединяется с датчиком давления для измерения систолического, диастолического и среднего артериального давления крови. Устройство может выбрать для мониторинга 2 канала измерения инвазивного давления крови. Монитор может отображать систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление, а также форму сигнала для каждого канала давления.

## 12.2 Информация по технике безопасности

- Кабель ИАД, соединяющий монитор и датчик ИАД, должен быть прямым, без каких-либо спутываний.
- Используйте комплект датчиков ИАД, указанных в данном руководстве. Никогда не используйте повторно одноразовые датчики ИАД.
- Убедитесь, что применяемые детали никогда не соприкасаются с другими проводящими деталями.
- Чтобы уменьшить риск ожогов во время высокочастотных хирургических процедур, убедитесь, что кабели монитора и датчики ИАД никогда не соприкасаются с высокочастотными хирургическими блоками.
- При использовании дефибриллятора используйте компоненты, указанные производителем.
- Неправильное использование дефибриллятора может привести к травме пациента. Пользователь должен определить, следует ли выполнять дефибрилляцию или нет, в зависимости от состояния пациента.
- Перед дефибрилляцией пользователь должен убедиться, что дефибриллятор и монитор прошли проверку системы и могут безопасно использоваться совместно.
- Не используйте повреждённый кабель ИАД и датчик ИАД.
- Если в трубке датчика ИАД появляется пузырь воздуха, пожалуйста, снова заполните трубку физиологическим раствором. Воздушный пузырь может привести к неточному показанию.
- При измерении внутричерепного давления пациенту, который сидит, пожалуйста, держите датчик ИАД и верхнюю часть уха пациента на одном уровне, иначе это может привести к ошибочному показанию.
- При отсоединении кабеля от монитора обязательно держите коннектор соединителя и вытягивайте его.
- Каждый раз при подключении комплекта ИАД или использовании нового комплекта необходимо проводить нулевую калибровку датчика ИАД.
- Перед использованием компонентов убедитесь, что все соответствуют эксплуатационным требованиям, которые не изменяются в результате старения или условий окружающей среды.

## 12.3 Подключение датчика ИАД (IBP)

1. У монитора пациента имеется 2 разъема для датчиков ИАД «IBP1» («ИАД1») и «IBP2» («ИАД2»). Если вы хотите использовать функцию мониторинга ИАД, подключите датчика ИАД через кабель ИАД, который подключается к соответствующему разъему монитора пациента. Убедитесь, что кабели ИАД и трубки датчика ИАД не перегнуты или перекручены.
2. Подготовьте трубку и датчик, наполнив трубку физиологическим раствором и убедитесь, что в трубке нет пузырьков воздуха
3. Соедините катетер давления (не входит в комплект поставки), идущий от пациента к трубке датчика и убедитесь, что в трубке, датчике давления или катетере давления нет воздуха.
4. Датчик давления должен располагаться на одном уровне с сердцем пациента.



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

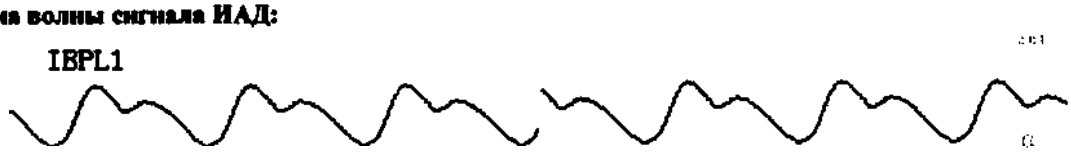
5. Проверьте, правильно ли выбрано название отметки, см. таблицу ниже.

| Отметка | Описание | Отметка | Описание |
|---|---|---|---|
| ART | Артериальное давление | LAP | Давление в левом предсердии |
| CVP | Давление крови в центральной вене | RAP | Давление в правом предсердии |
| ICP | Внутричерепное давление | PA | Давление в легочной артерии |
| AUXP1 | Вспомогательное давление 1 | AUXP2 | Вспомогательное давление 2 |

6. Обнулить преобразователь.

## 12.4 Интерпретация вида дисплея ИАД (IBP)

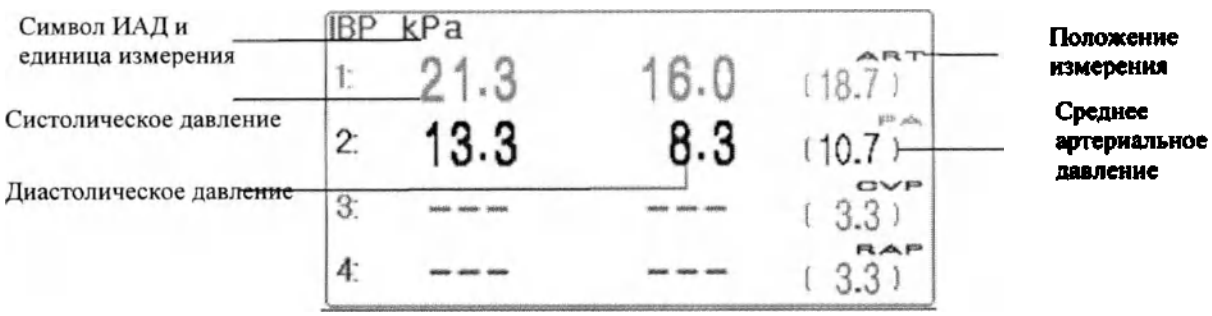
**Форма волны сигнала ИАД:**




- **IBPL1:** метка параметра, это означает, что левый вставленный модуль это ИАД 1.
- **[0 300+]:** шкала координат ИАД.

**Примечание:** для некоторых мониторов он может показывать только 2 канала формы сигнала.

**Панель ИАД:**




**Информация о сигналах тревоги ИАД**

- Информация о сигналах тревоги ИАД будет отображаться в области информации о сигналах тревоги.

- Технический сигнал тревоги: "Зонд выключен" и так далее.

- Физиологический сигнал тревоги: "IBPL1 Низкое систолическое давление" и так далее.

## 12.5 Изменение настроек ИАД (IBP)

Выделить "Menu (Меню)" → "IBP", чтобы войти в настройки, относящиеся к ИАД.

- **Label (маркировка):** указание на кровяное давление, которое нужно измерить. Имеются следующие варианты:



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

ART --- артериальное давление
PA --- давление в легочной артерии
CVP --- центральное венозное давление
RAP --- давление в правом предсердии
LAP --- давление в левом предсердии
ICP --- внутричерепное давление
AUXP1 --- вспомогательное давление 1
AUXP2 --- вспомогательное давление 2

✧ **AUXP** -- вспомогательное давление: AUXP1/2 можно выбрать, если фактическое измерение давления отсутствует в списке ART, PA, CVP, RAP, LAP и ICP. Оператор может выбрать режим расчета в соответствии с типом кровяного давления. Если контролируется артериальное давление, следует выбрать "динамическое", тогда показания будут включать систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление. Если контролируется венозное давление, следует выбрать "статическое", тогда будет отображаться только среднее артериальное давление.

✧ **Calc.Mode (Расч. режим)**: при отметке AUXP1 или AUXP2, расчетный режим может быть "статический" или "динамический".

✧ **Filter (Фильтр)**: имеется два варианта фильтрации формы сигнала давления --- 12,5 Гц и 40 Гц, заводская настройка 12,5 Гц.

✧ **Avg.time (ср. период времени)**: средний период времени для расчета среднего давления. Диапазон настроек от 1 с до 12 с, заводская настройка 8 с.

✧ **Unit (единица)**: единица измерения давления. 2 варианта: мм рт. ст. и кПа.

✧ **Zero (ноль)**: выполните калибровку нуля для датчика давления. Нажмите кнопку "Zero", тогда на экране высветится диалоговое окно калибровки нуля, затем нажмите "Zero", чтобы начать калибровку. (Примечание: перед выполнением калибровки нуля убедитесь, что датчик подключен правильно, иначе калибровка нуля не будет работать.)

✧ **PARM (Параметр)**: чтобы войти в настройки сигнала тревоги ИАД. См. раздел "Общие сведения о настройке сигнала тревоги".



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

# Глава 13 Мониторинг диоксида углерода ($CO_2$)

## 13.1 Введение

**Принцип измерения CO2**

Принцип основан на том, что молекулы $CO_2$ поглощают энергию инфракрасного излучения определенных длин волн, причем количество поглощенной энергии непосредственно связано с концентрацией $CO_2$. Когда луч ИК- света пропускается через образец газа, содержащий $CO_2$, может быть получен электронный сигнал от фотодетектора (который измеряет остаточную световую энергию). Этот сигнал затем сравнивается с энергией ИК-источника и калибруется, чтобы точно отразить концентрацию $CO_2$ в образце. Чтобы провести калибровку, реакция фотодетектора на известную концентрацию $CO_2$ хранится в памяти монитора.

Монитор определяет концентрацию $CO_2$ во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе путем измерения количества световой энергии, поглощенной этим воздухом. $EtCO_2$ отображается как числовое значение в мм рт. ст, процентах (%) или кило-паскалях (кПа). Кроме того, может отображаться форма сигнала (капнограмма) $CO_2$, которая является важным клиническим инструментом, который может использоваться для оценки функции дыхательных путей пациента и правильного расположения интубационной трубки. Частота дыхания рассчитывается путем измерения промежутка времени между выявленными вдохами.

**Выборочное наблюдение за основным потоком в сравнении с боковым потоком**

Датчики $CO_2$ основного потока размещаются в дыхательных путях интубированного пациента, давая возможность вдыхаемому и выдыхаемому воздуху проходить непосредственно через путь ИК-света. Основными преимуществами датчиков основного потока являются быстрое время реакции и устранение водяных ловушек.

Датчики $CO_2$ бокового потока размещаются вдали от дыхательных путей с обязательным выборочным наблюдением за воздухом, непрерывно откачиваемым из дыхательного контура и передаваемым на датчик с помощью насоса. Этот тип системы необходим для не интубированных пациентов.

При использовании датчиков $CO_2$ основного потока периодически проверяйте окошко на наличие застойных выделений пациента. Поскольку это состояние может повлиять на точность измерения и даже вывести датчик из строя.

При использовании датчиков $CO_2$ бокового потока имеются водяной фильтр или участок трубки для отбора проб с функцией осушки. Периодически проверяйте датчик потока и трубки на наличие избыточной влаги или секреции.

## 13.2 Информация по технике безопасности

- Датчик $CO_2$ — это прецизионное измерительное устройство, пожалуйста, используйте его правильно и храните должным образом;
- Отказ в работе: Если датчик $CO_2$ не реагирует так, как описано в данном руководстве по эксплуатации, НЕ используйте его до тех пор, пока он не будет одобрен для использования квалифицированным персоналом.
- НЕ располагайте кабели или трубки датчиков таким образом, чтобы это могло привести к запутыванию или перетяжке.
- Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция одноразовых компонентов могут поставить под угрозу функциональность и производительность системы, что приведет к опасности для пользователя или пациента. Качество работы не гарантируется, если деталь, помеченная как одноразовая, используется повторно.



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

- Перед использованием проверьте адаптеры и трубки для отбора проб на наличие повреждений. НЕ используйте компоненты, если они кажутся поврежденными или сломанными.
- Если форма сигнала $CO_2$ (капнограмма) выглядит ненормальной, проверьте адаптеры дыхательных путей $CO_2$ и при необходимости замените их.
- Периодически проверяйте датчик $CO_2$ и трубку на наличие избыточной влаги или секреции. Не используйте их, если есть чрезмерная влажность или внешний конденсат.
- Опасность поражения электрическим током: датчик $CO_2$ не содержит обслуживаемых пользователем деталей.
- Для обслуживания обратитесь к квалифицированному специалисту. Не открывайте корпус датчика по своему желанию, так как это может привести к поражению электрическим током.
- Поместите выпускное отверстие датчика $CO_2$ в продуваемое место окружающей среды и не блокируйте ничем выпускное отверстие.
- Всегда отключайте датчик $CO_2$ перед очисткой. Не используйте его, если он, возможно, был поврежден. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному специалисту.
- НЕ стерилизуйте и не погружайте датчик $CO_2$ в жидкости.
- Замените одноразовые компоненты, если наблюдаются чрезмерные выделения.
- Не используйте датчик $CO_2$, если он влажный или с наружной конденсацией.
- Следите за кривой $CO_2$ (капнограммой). Если вы замечаете изменения или необычные признаки, проверьте пациента и трубку для отбора проб. При необходимости замените ее.
- Не используйте датчик для пациентов, не переносящих отвод 50 мл/мин +/- 10 мл/мин из дыхательных путей, или для пациентов, не переносящих дополнительное мертвое пространство в дыхательных путях.
- Не прикладывайте чрезмерное натяжение к кабелям датчика или пневматическим трубкам.
- Опасность взрыва: НЕ используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся газов. Использование датчика $CO_2$ в такой среде может представлять опасность взрыва.
- Опасность поражения электрическим током: перед чисткой всегда отсоединяйте датчик $CO_2$. Не используйте его, если он, возможно, был поврежден. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному специалисту.

- Превышение напряжения питания над рабочим напряжением монитора может привести к повреждению датчика $CO_2$. Точно так же слишком низкое напряжение питания может повлиять на точность измерения $CO_2$ или даже привести к тому, что датчик $CO_2$ не будет работать.
- При смене трубки для отбора проб рекомендуется выбрать трубку по умолчанию с функцией осушения. Трубка для отбора проб без функции осушения может быть легко заблокирована избыточной влагой. (Время работы: обычная трубка: 6~12 часов; трубка с функцией осушения: около 120 часов.)
- Если измерение показывает аномалию, вызванную блоком трубки для отбора проб, пожалуйста, замените его.
- Общая длина трубки для отбора проб и протяженной трубки дыхательных путей (не входит в комплект поставки) не должна превышать 3 метров; слишком большая длина может привести к неправильному измерению. При использовании наборов канюль (не входит в комплект поставки) для отбора проб Т-образного соединителя (не входит в комплект поставки), пожалуйста, вставьте трубку для отбора проб трубками вверх, чтобы избежать воздействия чрезмерной влаги.
- Высоты различны в разных районах, поэтому установите значение настройки барометрического давления в качестве окружающего барометрического давления.
- Используйте только компоненты, одобренные производителем.
- При использовании датчика $CO_2$ утечка в системе, которая может быть вызвана незакрепленной эндотрахеальной трубкой или поврежденным датчиком $CO_2$, может значительно повлиять на показания, связанные с величиной потока. К ним относятся расход, объем, давление и другие параметры дыхания.
- При остановке $CO_2$-монитора, пожалуйста, отсоедините датчик $CO_2$ от монитора пациента.



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

☛ Утилизация датчика $CO_2$ и его принадлежностей должна соответствовать национальным и/или местным требованиям.

☛ При наличии электромагнитных устройств (например, электрокоагуляции) наблюдение за пациентом может быть прервано из-за электромагнитных помех. Электромагнитные поля с напряженностью до 20 В/м не оказывают отрицательного влияния на характеристики системы.

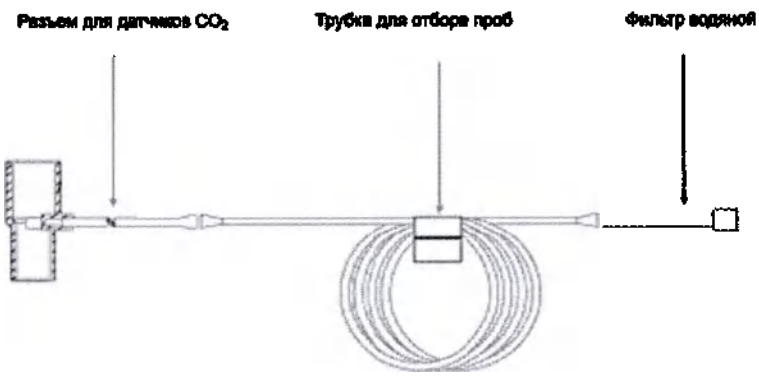
☛ Закись азота, повышенные уровни кислорода, гелия и галогенизированных углеводородов могут влиять на измерение $CO_2$.

☛ Избыточная влажность $CO_2$ может повлиять на точность измерения потока.

## 13.3 Подключение датчика $CO_2$

### 13.3.1 Подключение датчика $CO_2$ бокового потока

1. Подключите датчика $CO_2$ бокового потока в соответствующий разъем монитора пациента.;
2. Соедините следующие элементы в единую цепь:




3. Фильтр водяной подключается к датчику $CO_2$ бокового потока, а разъем для датчиков $CO_2$ подключается в дыхательный контур пациента.
4. После завершения подключения убедитесь, что датчик $CO_2$ бокового потока контактирует с воздухом помещения и находится вдали от всех источников $CO_2$, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и пользователя. Затем включите кнопку $CO_2$ на экране настройки $CO_2$ и подождите 2 минуты для прогрева датчика.

### 13.3.2 Подключение датчика $CO_2$ основного потока

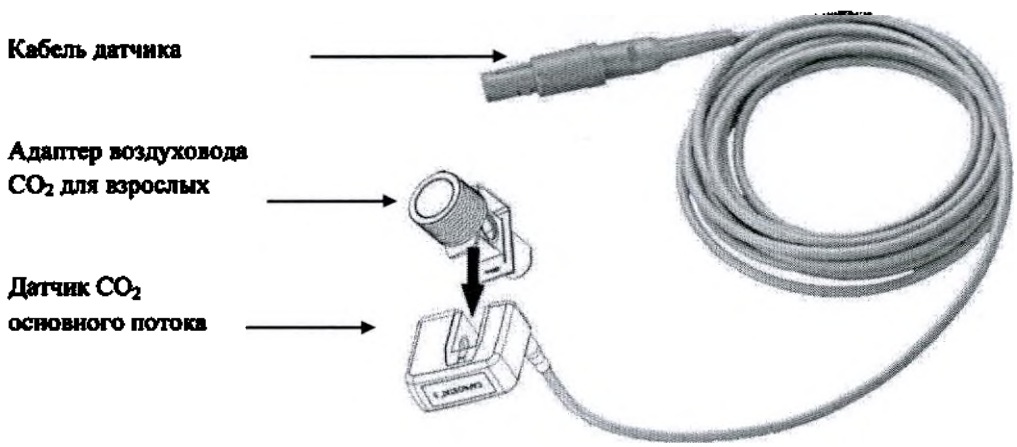


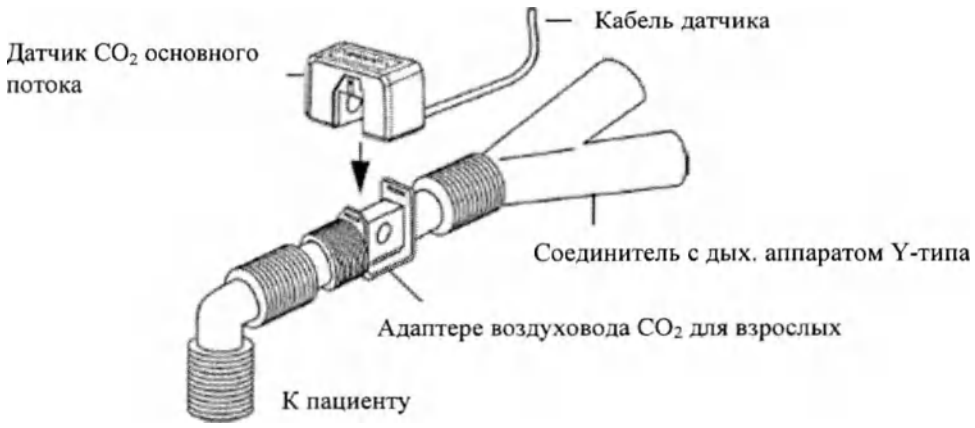

Рисунок 13.3.1 – Демонстрация подключения датчика $CO_2$ основного потока



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

1. Подключите кабель датчика $CO_2$ основного потока в соответствующий разъем монитора пациента;
2. Закрепите датчик $CO_2$ основного потока на адаптере воздуховода $CO_2$ для взрослых
3. Когда адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых будет правильно вставлен, раздастся «щелчок».

Расположите адаптере воздуховода $CO_2$ для взрослых в дыхательном контуре пациента (как можно ближе к пациенту) между эндотрахеальной трубкой и дыхательным контуром. Затем включите переключатель $CO_2$ на экране настройки $CO_2$ и подождите 2 минуты для прогрева датчика.




Всегда устанавливайте датчик вместе с адаптером в вертикальном положении, чтобы избежать скопления жидкости на пазах. Большие концентрации жидкости в этой точке затрудняют анализ газа.

## 13.4 Ограничения измерений

На точность измерений влияют следующие факторы

- Утечки газовых проб для анализа
- Механические удары
- Циклические скачки давления до 10 кПа (100 см H2O)
- Другие источники помех, если имеются.

## 13.5 Устранение неисправностей в системе отбора проб $CO_2$ бокового потока

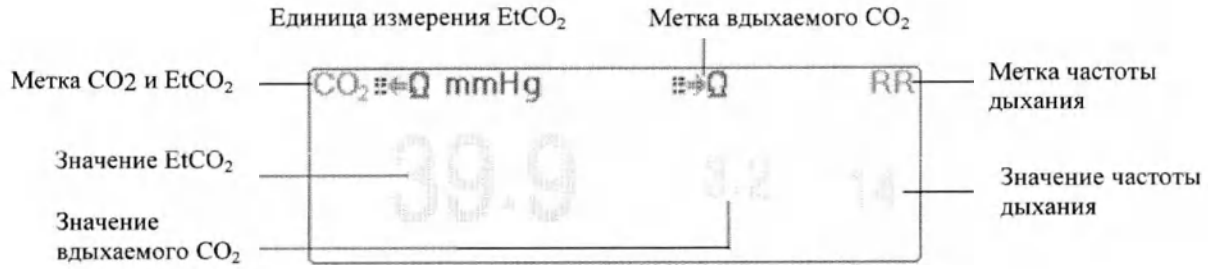
Если система отбора проб датчика $CO_2$ бокового потока работает неправильно, проверьте не перегнута ли линия отбора проб. Если нет, удалите от водяного фильтра. Если монитор выдает сообщение о том, что дыхательная трубка все еще работает некорректно, это означает, что необходимо заблокировать водяной фильтр и заменить на новый. Иначе необходимо заблокировать трубку для отбора проб. Замените на новую трубку для отбора проб.



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

## 13.6 Интерпретация дисплея $CO_2$

**$CO_2$ панель (опция)**




- ✧ mmHg: метка и ед. измерения $EtCO_2$
- ✧ : метка вдыхаемого $CO_2$
- ✧ мм рт. ст.: един. измерения $EtCO_2$ и $InsCO_2$
- ✧ вдох/мин.: единица измерения частоты дыхания
- ✧ 39.9 3.2 14: величина $EtCO_2$, $InsCO_2$ и частоты дыхания

## 13.7 Изменение настроек $CO_2$

Когда выбран мониторинг $CO_2$, параметр дыхания будет предоставлен модулем $CO_2$. То есть, область кривой дыхания смещается в область кривой $CO_2$, область параметра дыхания смещается в область параметра $CO_2$.

Выделите "Menu (Меню)" → "$CO_2$", чтобы войти в настройки, относящиеся к $CO_2$.

В окно настроек RESP можно ввести настройки $CO_2$, если ваш монитор настроен на мониторинг $CO_2$

Start $CO_2$ Monitoring: нажмите для включения либо выключения мониторинга. Когда выбрано мониторинг $CO_2$, то все элементы, настроенные как "RESP", будут смещены на "$CO_2$". **См. главу Мониторинг углекислого Газа ($CO_2$).**

На экране настроек RESP есть переключатель Start $CO_2$ Monitoring **:** нажмите его, чтобы включить или выключить мониторинг $CO_2$. Рекомендуется включать выключатель только тогда, когда есть необходимость контролировать параметр $CO_2$. Это может не только снизить энергопотребление, но и продлить срок службы модуля измерения $CO_2$.

**Чтобы поддерживать монитор в работоспособном состоянии, установите переключатель $CO_2$ в положение ВЫКЛ в настройке системы, когда функция $CO_2$ не используется.**

✧ **Gain:** усиление сигнала CO2. 4 варианта: X1/2, X1, X2 и X4. По умолчанию X1 для взрослых и детей и X2 для новорожденных.

| | | | |
|---|---|---|---|
| X1 | Размер масштаба сигнала с базовым усилением | X1/2 | половинчатый размер масштаба базового усиления |
| X2 | удвоенный размер масштаба базового усиления | X4 | увеличенный в четыре раза размер масштаба базового усиления |

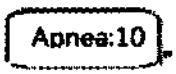
✧ **Speed:** Скорость развертки сигнала дыхания, 2 варианта 6,25 мм/с и 12,5 мм/с. По умолчанию 12,5 мм/с.



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

✧ **Apnea(s): Настройка перерыва для сигнала тревоги апноэ (в секундах).**

**(1). Когда включен мониторинг $CO_2$:**

Можно установить любое число от 10 до 60 секунд, шаг 1 секунда. Значок " 

" отображается в верхнем правом углу панели дыхания; Если устройство не обнаруживает сигнала дыхания в течение указанного времени, включается сигнал тревоги "Apnea" и активируется звуковой сигнал тревоги. Если установлено ВЫКЛ, значок "

" отображается в нижнем левом углу панели дыхания. Значение по умолчанию 20 с.

**(2). При отключении мониторинга $CO_2$: см. раздел Изменение настроек дыхания.**

✧ **Source (Источник): Источник сигнала дыхания. Этот элемент фиксируется как "$CO_2$", если выбрана функция мониторинга $CO_2$. В противном случае источник будет получен из измерения грудного импенданса из модуля ЭКГ.**

✧ **Zero (Ноль): нажмите, чтобы выполнить сброс нуля.**

✧ **Default (По умолчанию): восстановите заводские настройки по умолчанию.**

✧ **Unit (Единица измерения): может быть установлена как "%", "кПа" и "мм рт.ст.". Если единица измерения изменена, то значение параметра будет изменяться и обновляться своевременно. Единица измерения будет отображаться в области параметров, по умолчанию это "мм рт. ст.".**

✧ **Period (Период): устанавливая расчетный цикл значения EtCO2, можно выбрать три варианта: "1b", "10c" и "20c". По умолчанию используется "10c". "1b" означает, что значение EtCO2 будет вычисляться один раз в каждом цикле дыхания; "10c" означает, что значение EtCO2 будет вычисляться один раз в 10 секунд, и максимальное значение EtCO2, измеренное в течение этих 10 секунд, будет отображаться в области данных; "20c" означает, что значение EtCO2 будет вычисляться один раз в 20 секунд, и максимальное значение EtCO2, измеренное в течение этих 20 секунд, будет отображаться в области данных.**

✧ **Balance (Баланс): установка баланса газа в дыхательном потоке пациента. Существует три вида выбираемых балансовых газов: "Воздух", "$N_2O$" и "He", а именно: воздух, закись азота и гелий. Если конкретный балансовый газ не задан, то балансовый газ может быть установлен как "Воздух".**

✧ **$O_2$ Comp.: регулировка концентрации компенсирующего газа в дыхательном воздушном потоке пациента. Как правило, компенсирующим газом является кислород, поэтому его можно назвать концентрацией компенсации кислорода. Единица измерения: %; диапазон настройки: 1~100%. Значение по умолчанию: 16.**

✧ **TEMP(℃): установка значения температуры текущего измеренного воздушного потока. Например, температура обычно устанавливается как 37℃ при измерении дыхания пациента воздушным потоком. Однако если измеряемый поток воздуха является эталонным газом, то температура устанавливается равной 25℃. Диапазон настройки: 0,0 ~ 50,0; Единица измерения: ℃; Значение по умолчанию: 35,0℃.**

✧ **Agent (Агент): установка добавления анестезирующего газа к дыхательному потоку пациента и концентрации анестезирующего газа. Диапазон настройки составляет 0,0%~20,0%, состояние по умолчанию: не добавлять анестезирующий газ, то есть концентрация составляет 0,0%.**

✧ **Flow (Поток (поток CO2)): это скорость потока для отбора проб $CO_2$. Его значение составляет 50 мл/мин.**

✧ **Barometric (Барометрическое давление): установите атмосферное давление окружающей среды. Его можно определить по барометру или по высоте окружающей среды над уровнем моря. Высота может быть использована для определения типичного барометрического давления если барометр недоступен, обратитесь к Приложению "Типичные давления и показания $CO_2$ на высотах" для получения более подробной информации.**



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

✧ **Zero (Ноль):** Нажмите его, чтобы выполнить сброс нуля, а затем в окне появится подсказка. Обратите внимание, что пробоотборник датчика $CO_2$ должен быть помещен в продуваемое место. Затем нажмите на кнопку "Start Zero", чтобы выполнить сброс нуля, после чего на экране появится текущее состояние калибровки.

Три эффективных состояния калибровки: 1. Обнуление 2. С нулевым успехом 3. Отказ нуля

🔔 Информация запрашивается во время калибровки нуля, но звуковая и визуальная сигнализация отсутствует.

🔔 При выполнении нулевой калибровки во время измерения сначала отсоедините датчик от дыхательных путей пациента.

🔔 Пожалуйста, не полагайтесь на показания приборов во время обнуления.



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

# Глава 14 Утилизация изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

По окончании срока службы литиевой батареи, ее необходимо отправить в компанию по утилизации отработанных аккумуляторов, батарей, электронных приборов, либо вернуть производителю.



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

# Глава 15 Маркировка и упаковка

## 15.1 Маркировка

Маркировка элементов изделия содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия (с указанием модели монитора пациента);
- Наименование элемента изделия;
- Входные электрические параметры от сети переменного тока: напряжение, частота электропитания, мощность;
- Входные электрические параметры от сети постоянного тока: напряжение
- Степень защиты, обеспечиваемую оболочкой
- Класс электробезопасности изделия;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Регистрационное удостоверение № от с указанием номера и даты выдачи регистрационного удостоверения
- Информация о плавких предохранителях;
- M/N – Идентификационный номер производителя
- Количество изделий в упаковке

-

Символ «Не стерильно»
-

Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-
Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-

Символ «Номер по каталогу». Указывает номер по каталогу изготовителя;
-
Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-
Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-
Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-

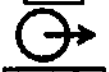
Символ «Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 30 лет» («RoHS. Environment-friendly use period – 30 years»)
-

Символ «Литий-ионная батарея / аккумулятор»
-
Символ возможности повторной переработки
-

Символ «Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе»;
-
Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-
Символ «Внимание»;
-
Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-
Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;



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

- Rx Only — Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применимо на территории РФ.
- — Символ «Рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора»
- — Символ «Температурный диапазон» с указанием допустимого температурного диапазона при транспортировке
- — Символ «Диапазон влажности» с указанием допустимой влажности при транспортировке
- — вол «Не содержит натуральный латекс»;
- — вол «Не использовать повторно»;
- — Символ «Не содержит фталаты»
- — Символ «Сетевой порт», находится рядом с сетевым портом;
- — Символ «Гнездо USB», находится рядом с разъемом USB;
- — Символ «Эквипотенциальное заземление»;
- — Символ «Выход VGA»;
- — Символ «Монитор»
-  — Символ «Выход», находится под разъемом для подключения системы вызова медперсонала
- — Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- — Символ «Продукт соответствует требованиям директивы RoHS, 2011/65/EU», не применим на территории РФ



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

Рисунок 26.15.1 – Проект маркировки монитора пациента K10 (для вариантов исполнения K12 и K15 – аналогично)



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

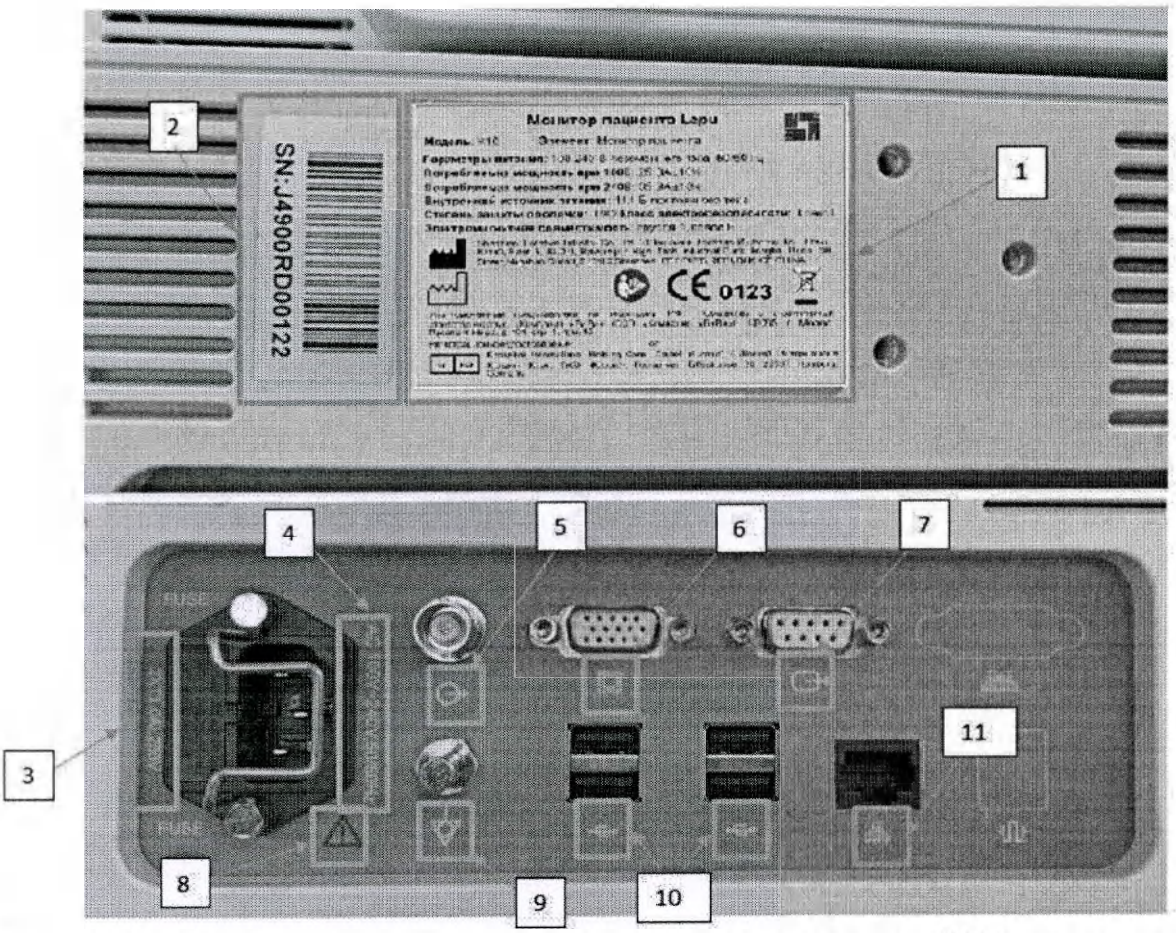



Рисунок 26.15.2 – Информация, нанесенная на заднюю сторону монитора пациента K15 (для вариантов исполнения K10 и K12 – аналогично)

1 – Основная маркировка монитора пациента;
2 – Стикер со штрих кодом и серийным номером изделия;
3 – Информация о плавких предохранителях;
4 – Параметры питания от сети переменного тока;
5 – Символ «Выход»;
6 – Символ «Монитор»
7 – Символ «Выход VGA»;
8 – Символ «Внимание»;
9 – Символ «Эквипотенциальное заземление»
10 – Символ «Гнездо USB»
11 – Символ «Сетевой порт»



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

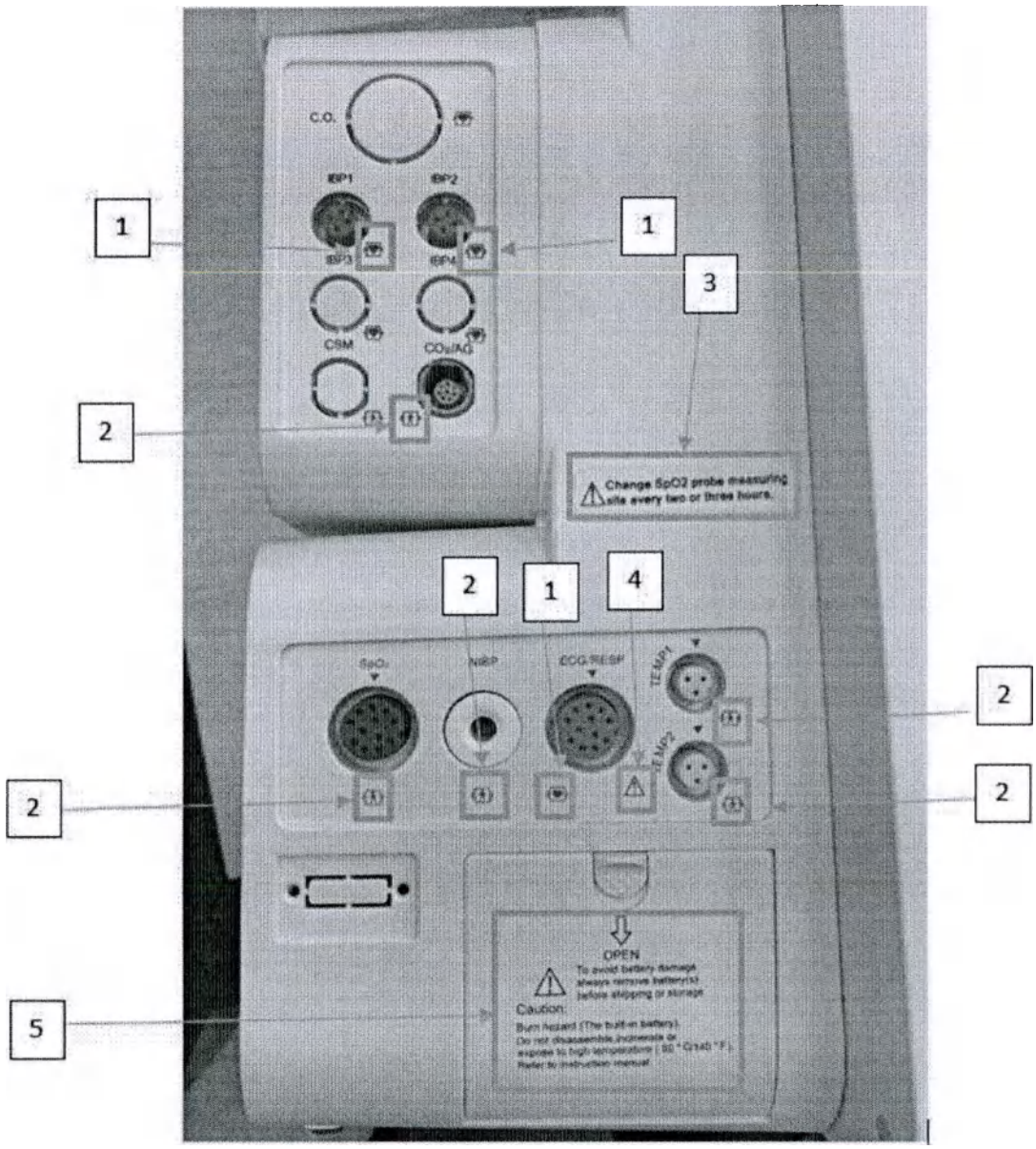



**Рисунок 26.15.3 – Информация, нанесенная на левую сторону монитора пациента K15 (для вариантов исполнения K10 и K12 – аналогично)**

**1 – Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;**

**2 – Символ «Рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора»;**

**3 – Стикер с предупреждением «⚠Меняйте место измерения $SpO_2$ каждые два или три часа». Перевод соответствует оригинальному тексту;**

**4 – Символ «Внимание»**

**5 – Информация на крышке отсека для литиевой батареи. Перевод, соответствующий оригиналу текста представлен на рисунке 26.15.4.**



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

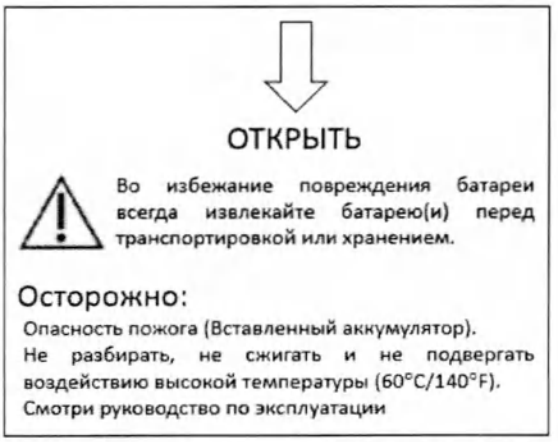
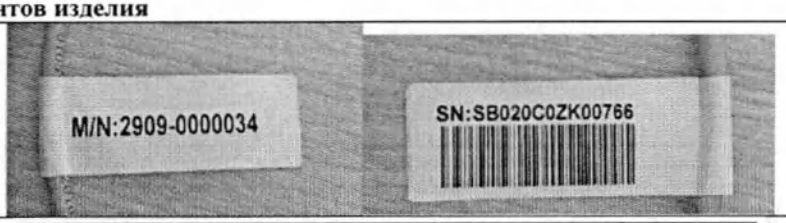


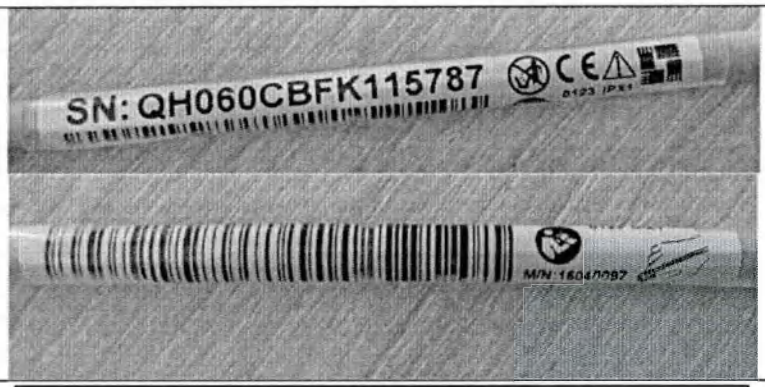

Рисунок 26.15.4 – Информация на крышке отсека литиевой батареи (для всех вариантов исполнения)

**Маркировка составных элементов изделия**

| | |
|---|---|
| Этикетка кабеля внешнего, прицепленная к самому кабелю |   |
| Проект маркировки кабеля внешнего | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Кабель внешний<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Этикетка датчика пульсоксиметрии для взрослых, прицепленная к самому кабелю | |

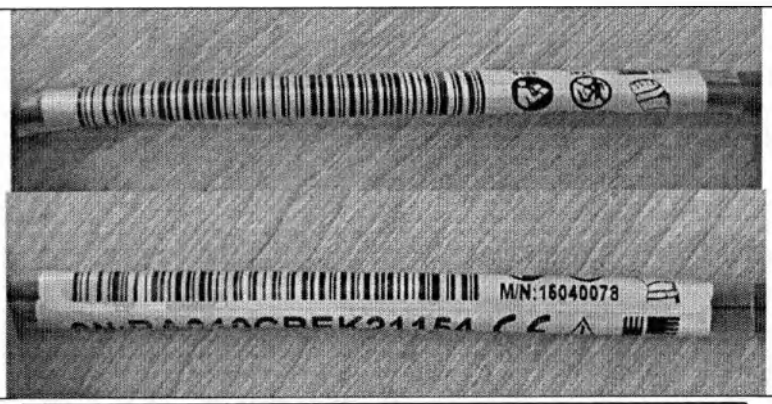


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Проект маркировки датчика пульсоксиметрии для взрослых | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Датчик пульсоксиметрии для взрослых<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Этикетка датчика пульсоксиметрии для детей, прицепленная к самому кабелю |  |
| Проект маркировки датчика пульсоксиметрии для детей | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Датчик пульсоксиметрии для детей<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Этикетка датчика пульсоксиметрии для новорожденных, прицепленная к самому кабелю | |

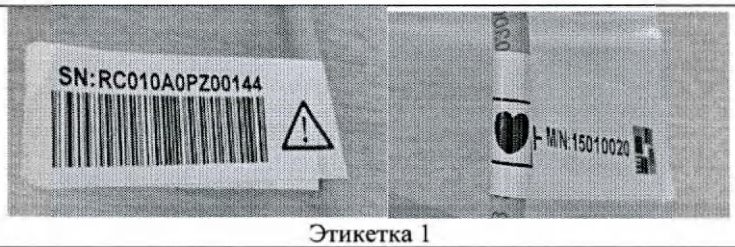


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| |   |
| Проект маркировки датчика пульсоксиметрии для новорожденных | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Датчик пульсоксиметрии для новорожденных<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Проект маркировки электродов ЭКГ | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Электроды ЭКГ<br>M/N:<br>SN: Количество: 10 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 **Нетоксично** |
| Этикетка манжеты НИАД, прицепленная к самому кабелю (для манжет НИАД для детей – аналогично) | |



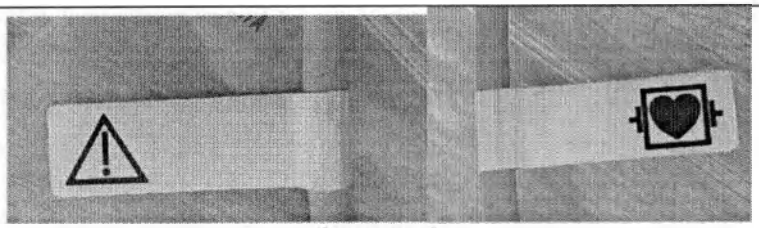
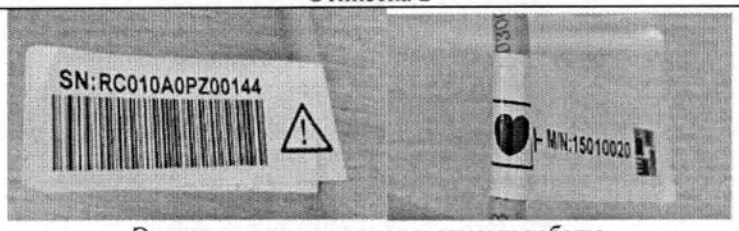
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Проект маркировки манжеты НИАД, (для манжет НИАД для детей – аналогично) | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Манжета НИАД<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Основная маркировка манжеты НИАД для новорожденных* | |
| Проект дополнительного стикера, наносимого на маркировку манжеты НИАД для новорожденных | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Манжета НИАД для новорожденных<br>См. информацию на оригинальной упаковке |
| Этикетки кабеля ЭКГ для взрослых/детей, прицепленная к самому кабелю |  |

Этикетка 1

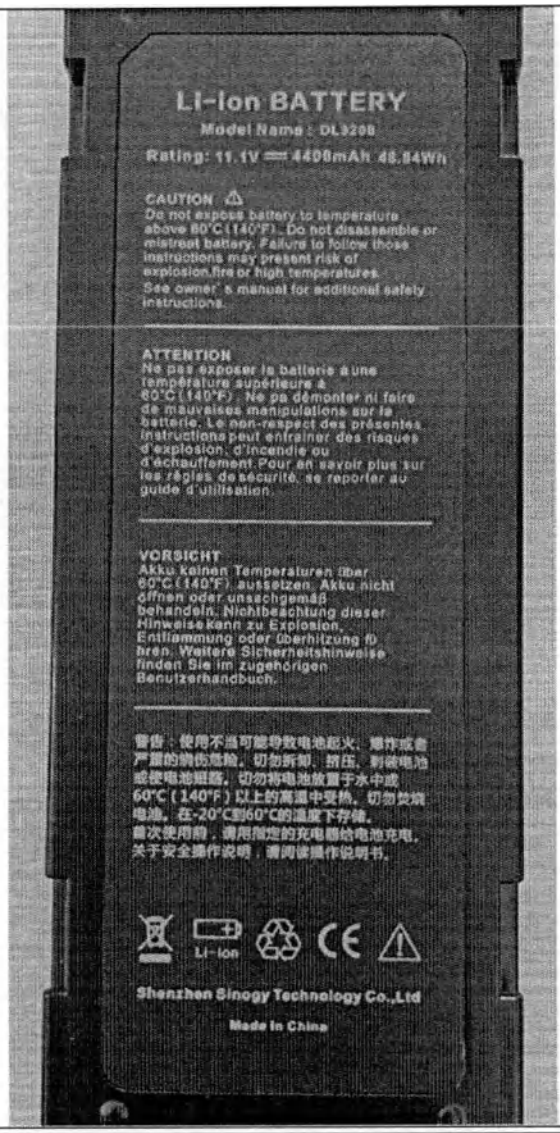


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>  <br>Этикетка 2</td></tr>
<tr><td>Маркировка кабеля ЭКГ для новорожденных</td><td> 
<br>Этикетка, прицепленная к самому кабелю<br> <br>Маркировка на разветвителе</td></tr>
<tr><td>Проект маркировки кабеля ЭКГ для взрослых/детей (для кабелей ЭКГ для новорожденных – аналогично)</td><td>Монитор пациента Lepu<br>Модель: Элемент: Кабель ЭКГ для взрослых/детей<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123</td></tr>
</table>

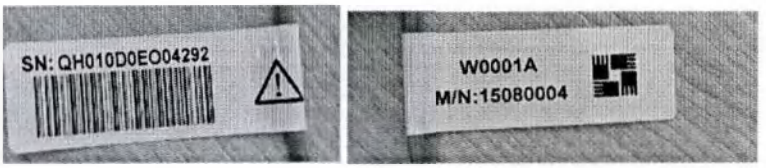


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Основная маркировка батареи литиевой |  |
| Проект дополнительного стикера, наносимого на маркировку батареи литиевой | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Батарея литиевая<br>См. информацию на оригинальной упаковке |



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

| | |
|---|---|
| Проект маркировки кабеля питания | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:**<br>M/N:<br>SN:<br>**Элемент:** Кабель питания<br>Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Проект маркировки чехла пылезащитного | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:**<br>M/N:<br>SN:<br>**Элемент:** Чехол пылезащитный<br>Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Этикетка датчика температурного, прицепленная к самому кабелю (для датчика температурного ректального – аналогично) |  |



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

| | |
|---|---|
| Проект маркировки датчика температурного (для датчика температурного ректального – аналогично) | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Датчик температурный<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Проект маркировки термобумаги для принтера | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Термобумага для принтера<br>M/N: Количество: 10 шт.<br>SN:<br>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<br>Ширина рулона: 50 мм<br>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE CE 0123 |
| Этикетка датчика $CO_2$ основного потока | |

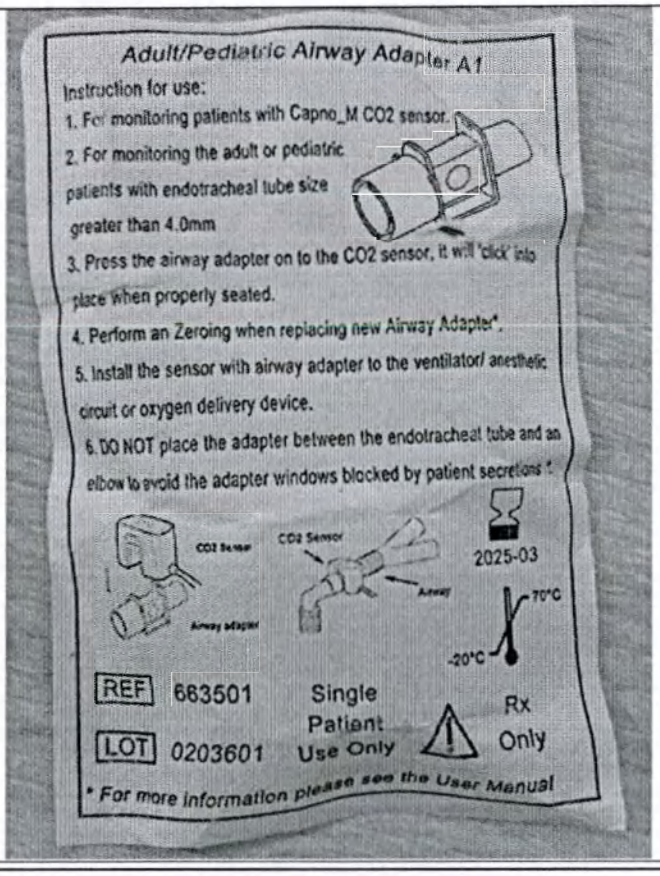
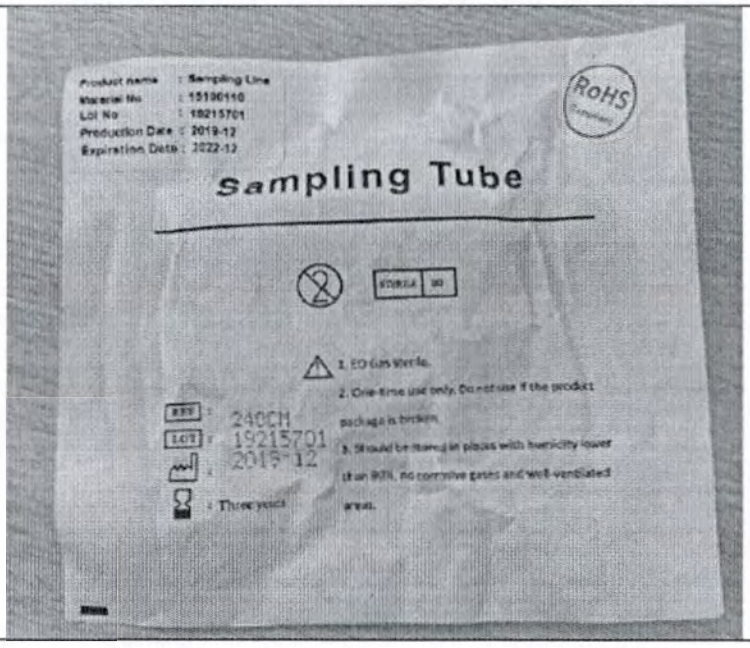


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Макет маркировки датчика $CO_2$ основного потока | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Датчик $CO_2$ основного потока<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE IPX4 CE 0123 |
| Этикетка датчика $CO_2$ бокового потока | |
| Макет маркировки датчика $CO_2$ бокового потока | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Датчик $CO_2$ бокового потока<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE IPX4 CE 0123 |

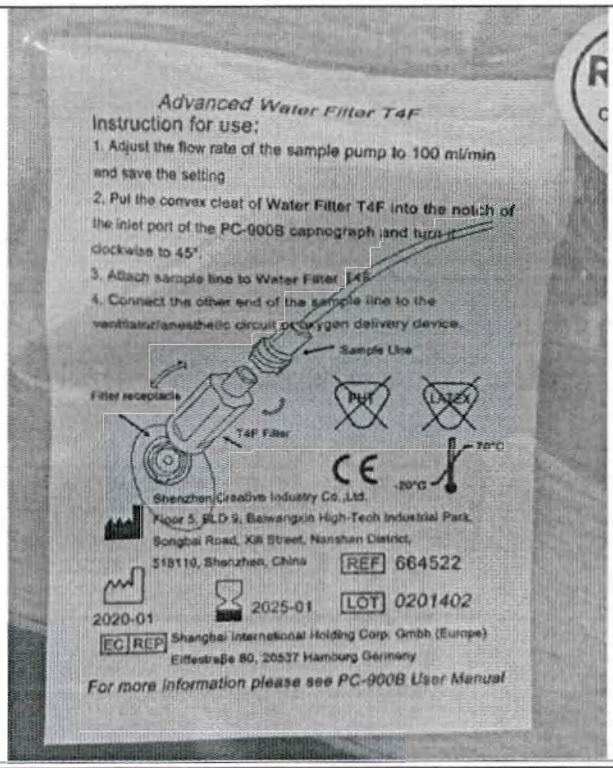


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Основная маркировка Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых* |  |
| Проект дополнительного стикера, наносимого на маркировку адаптера воздуховода $CO_2$ для взрослых | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых<br>Использовать только для одного пациента<br>См. информацию на оригинальной упаковке |
| Основная маркировка трубки для отбора проб |  |



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

| | |
|---|---|
| Проект дополнительного стикера, наносимого на маркировку трубки для отбора проб | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Трубка для отбора проб<br>Использовать только для одного пациента<br>См. информацию на оригинальной упаковке |
| Проект маркировки разъема для датчиков $CO_2$ | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Разъем для датчиков $CO_2$<br>M/N:<br>SN: Количество: 1 шт.<br>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<br>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешенл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>NON STERILE Использовать только для одного пациента CE 0123 |
| Основная маркировка фильтра водяного* |  |
| Проект дополнительного стикера, наносимого на маркировку фильтра водяного | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Фильтр водяной<br>Использовать только для одного пациента<br>См. информацию на оригинальной упаковке |



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

| | |
|---|---|
| Этикетки кабеля ИАД для разъема ИАД1 (для кабеля ИАД для разъема ИАД2 – аналогично) | |
| Макет маркировки кабеля ИАД для разъема ИАД1 (для кабеля ИАД для разъема ИАД2 – аналогично) | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент: Кабель ИАД для разъема ИАД1**<br>M/N: Количество: 1 шт.<br>Shenzhen Creative Industry Co., Ltd («Шэньжэнь 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<br>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)», Германия, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>CE 0123 |
| Основная маркировка датчика ИАД для ИАД1 (для датчика ИАД для ИАД2 – аналогично) | |



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

| | |
|---|---|
| Проект дополнительного стикера, наносимого на маркировку датчика ИАД для ИАД1 (для датчика ИАД для ИАД2 – аналогично) | **Монитор пациента Lepu**<br>**Модель:** **Элемент:** Датчик ИАД для ИАД 1<br>Апирогенно Нетоксично<br>См. информацию на оригинальной упаковке |

*Компоненты изделия, поставляемые при более жестких условиях транспортирования и хранения. Все компоненты изделия поставляются в единой транспортной таре, к которой применимы условия основного блока

## 15.2 Упаковка

Мониторы пациента и литиевая батарея, упакованные в пакеты из полиэтилена, помещаются в вспененный полистирол и укладываются в транспортную тару из гофрированного картона. (рис 26.16.1). Все остальные компоненты (в зависимости от комплекта поставки) в индивидуальных упаковках, укладываются в плоскую коробку (рисунок 26.16.2) из гофрированного картона, которая укладывается в тару монитора пациента (рисунок 26.16.3). В зависимости от комплекта поставки может меняться количество и размер транспортных упаковок. Индивидуальные упаковки датчиков ИАД и трубки для отбора проб соответствуют ISO 11607

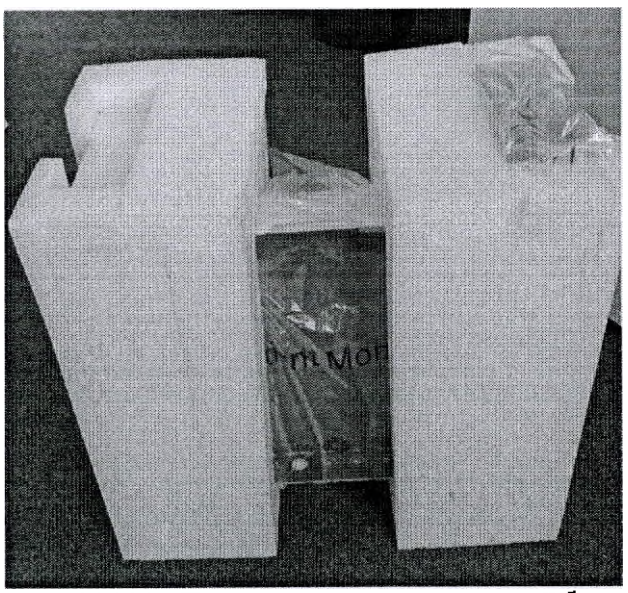


Рисунок 26.16.1 – Положение монитора и литиевой батареи



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

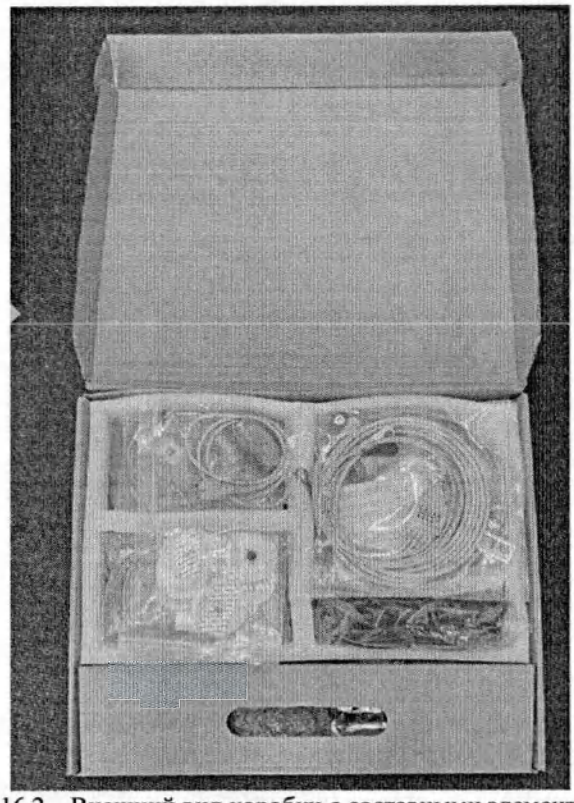


Рисунок 26.16.2 – Внешний вид коробки с составными элементами изделия

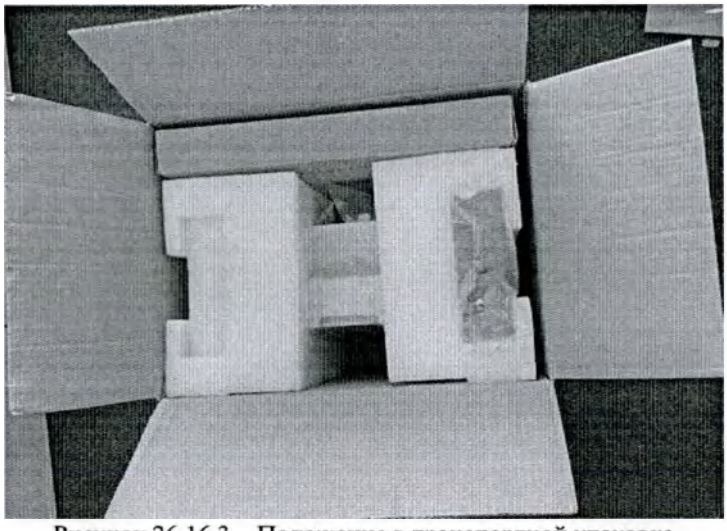


Рисунок 26.16.3 – Положение в транспортной упаковке



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

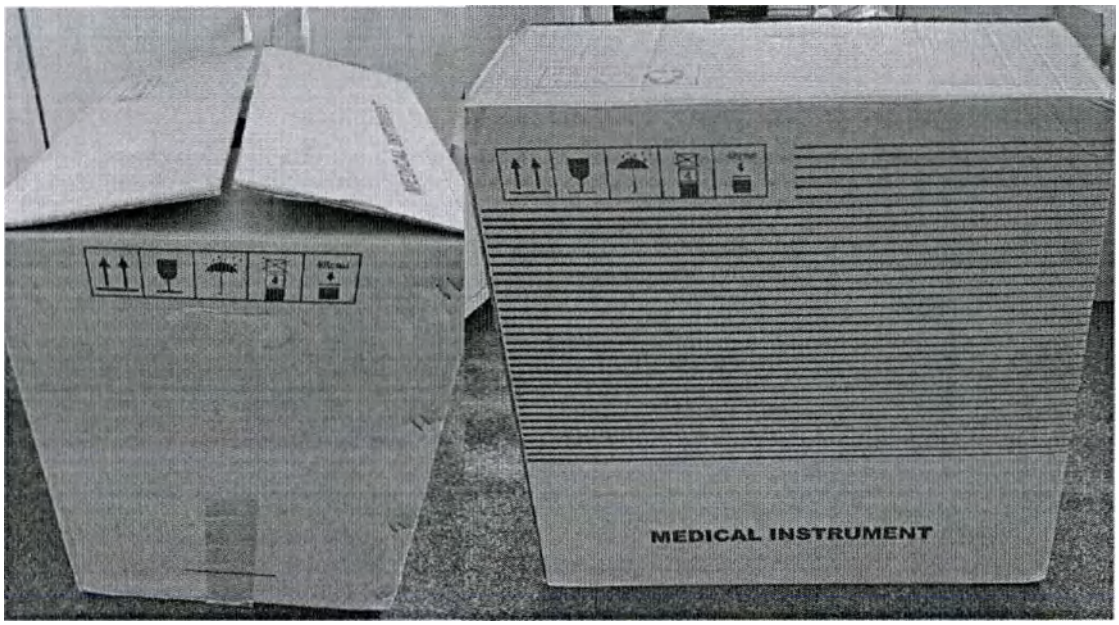



Рисунок 26.16.4 – Внешний вид транспортной упаковки

На транспортных тарах имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

- Верх
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Беречь от влаги
- Предел по количеству ярусов в штабеле
- Штабелирование ограничено 40 кг
- Символ возможности повторной переработки
- Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
- Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);

А также условия хранения и транспортирования изделия, масса нетто и брутто.



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

Рисунок 26.16.5 – Макет маркировки транспортной упаковки



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

# Глава 16 Гарантии

Производитель гарантирует соответствие изделий техническим характеристикам, указанным на маркировках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока эксплуатации – 1 года. Гарантийный срок хранения – 1 год.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- в случае повреждения из-за неправильного обращения во время доставки;
- в случае повреждения в результате неправильной эксплуатации или неправильного технического обслуживания;
- в случае повреждения в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными производителем;
- в случае повреждения в результате несчастного случая;
- в случае замены или удаления маркировки с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, производитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали.

| | |
|---|---|
| **Производитель:** | Shenzhen Creative Industry Co., Ltd («Шеньжень Креатив Индастри Ко., Лтд»), Китай |
| Адрес производителя: | Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High–Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA |
| Телефон: | +86 755–26433514 |
| **Место производства:** | Shenzhen Creative Industry Co., Ltd («Шеньжень Креатив Индастри Ко., Лтд»), Китай<br>Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High–Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA |

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

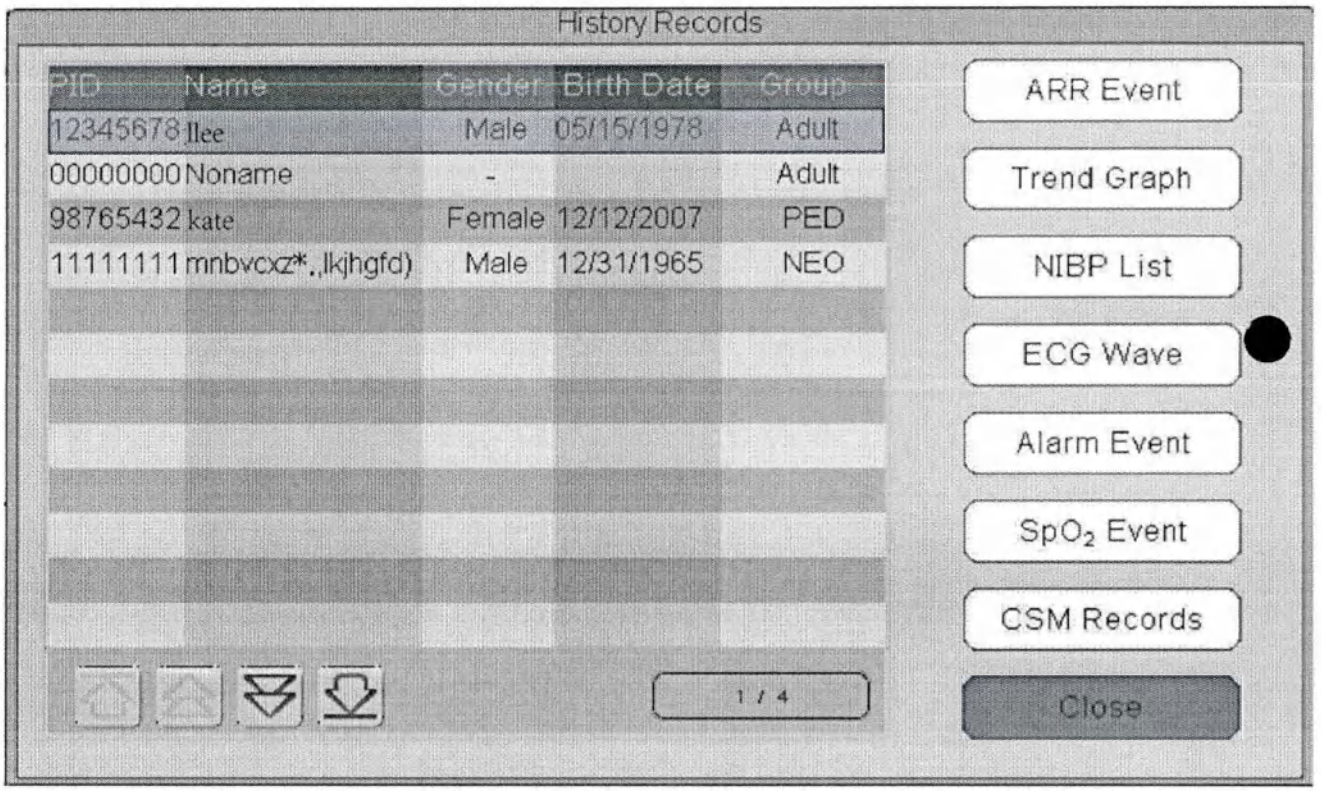
| | |
|---|---|
| **Наименование:** | Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи») |
| **Адрес:** | 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17 |
| **Телефон:** | +7 (499) 281-67-68 |
| **Электронная почта:** | info@beawire.com |



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

# Глава 17 Обзор

Нажмите кнопку "Review" (Обзор) на панели состояния, чтобы войти в окно хронологических записей, включающих информацию о сигналах, динамику показателей и список событий, как показано на следующем рисунке.




Обратитесь к действующему окну

В окне "Review" (Обзор) выберите запись о пациенте, которую вы хотите просмотреть, можно просмотреть следующие записи данных: Событие аритмии (ARR), Графики трендов, Список НИАД, Сигналы ЭКГ, Тревожные события, События $SpO_2$.
Выберите одного из списка пациентов в левом окне и нажмите соответствующую кнопку, чтобы просмотреть соответствующую информацию.

**Список пациентов:** включая PID (Идентификационный номер пациента), фамилию, дату рождения, группу.

**Кнопка Просмотра данных:** включая событие ARR, график трендов, список НИАД, сигнал ЭКГ, тревожное событие и событие $SpO_2$.

## 17.1 События аритмии

**Кнопка "Search" (Поиск)**: поиск записей событий аритмии по указанной дате.

В числовом окне "Месяц", "День" и "Год" выберите указанную дату и нажмите кнопку "Поиск", чтобы просмотреть список событий по указанной дате.
Числовое окно "День" может быть установлено как "All" (Все), это означает весь месяц. Числовое окно

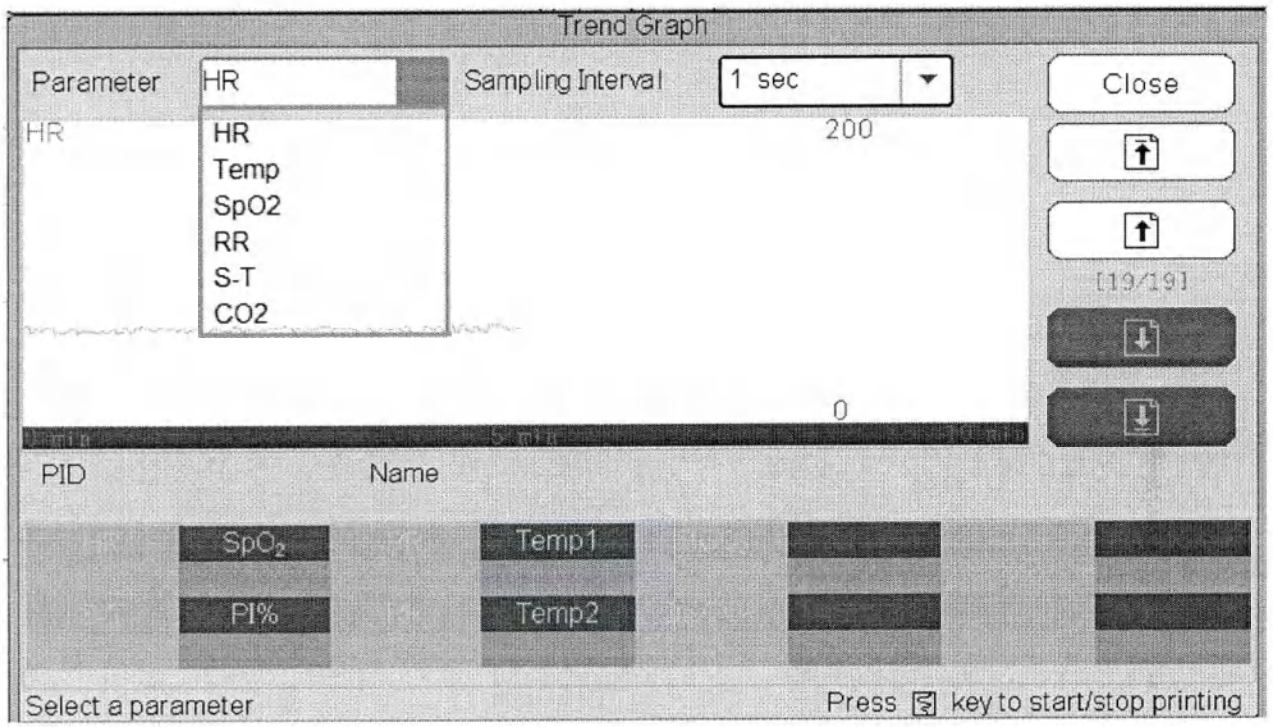


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Month" (Месяц) может быть установлено как “All”, это означает весь год.
Примечание: весь список событий можно искать по дате, мы не будем обращаться к нему снова позже.

## 17.2 График трендов

Окно "Trend Graph"(График трендов) как показано на следующем рисунке.




**Окно График трендов**

**Parameter (Параметр):** выберите параметр, чтобы просмотреть его график, варианты: ЧСС, $SpO_2$, ЧД, сегмент S-T, TEMP, $CO_2$ и так далее
**Sampling interval (Интервал замеров)**: интервал времени замеров графика трендов, 7 вариантов: 1 секунда, 5 секунд, 10 секунд, 30 секунд, 1 минута, 5 минут и 10 минут.
**Positioning (Позиционирование)**: метка позиционирования - это точка данных, которую линия курсора (синяя вертикальная линия) находит на графике тренда. А таблица в нижнем окне показывает подробную информацию (дата, время, HR, $SpO_2$ и т.д.) о временной точке, где находится метка позиционирования.
**Operation for the Cursor line (Процедура для линии курсора):** перемещение линии курсора влево и вправо. Изначально шаг составляет 1 пиксель, но будет увеличиваться до 8 пикселей при вращении ручки Навигации в одном направлении более 30 шагов. Если шаг составляет 8 пикселей, вращение ручки Навигации в противоположном направлении сделает шаг до 1 пикселя. Нажмите кнопку навигации вниз, чтобы выйти из режима “Позиционирование”.
Примечание: при просмотре коротких трендов общая форма сигнала находится слева от области формы сигнала, а вид короткого тренда находится справа.

## 17.3 Список НИАД

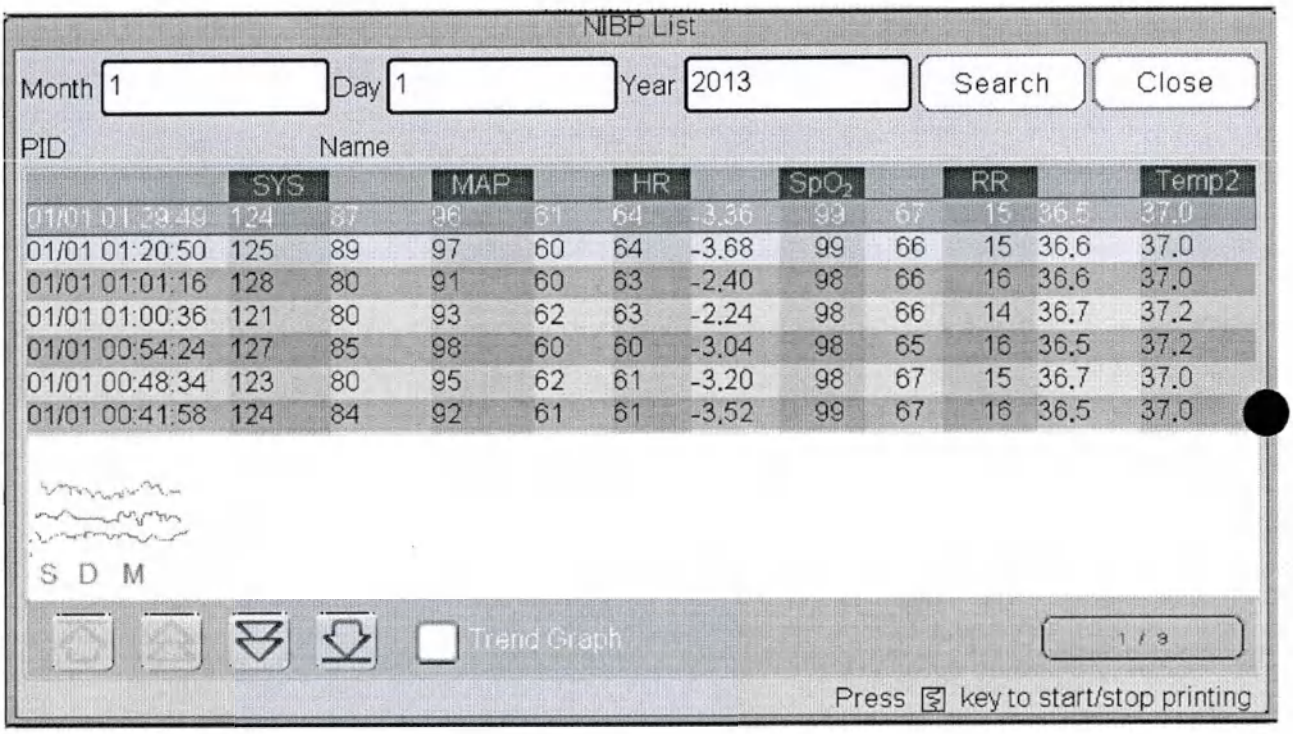
Запись НИАД состоит не только из данных артериального давления, т. е. SYS (систолическое давление), DIA (диастолическое давление), MAP (среднее артериальное давление), но также включает данные PR, RR, S-T, $SpO_2$, Temp1, Temp2 и т.д., хранящиеся во время измерения.



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

Кнопка “Поиск”: поиск записей событий аритмии по указанной дате.

Флажок “График тренда”: делает график тренда записей НИАД видимым или невидимым, как показано на следующем рисунке.




**Окно График трендов НИАД**

"S", "D", "M" - это аббревиатура систолического давления, диастолического давления и среднего артериального давления. Цвет буквы такой же, как и цвет его формы волны.
xx/yy: текущее количество записей/ общее количество записей.

## 17.4 Формы сигналов ЭКГ

Монитор может хранить последние записи сигналов ЭКГ более 72 часов. Все записи сигналов ЭКГ перечислены в левой части окна. Выбранная запись сигнала ЭКГ (в синей рамке) отображается справа.

Выбор из выпадающего списка “ ECG I ” может изменить отведение ЭКГ. Опциями электрокардиограммы являются ECG I, ECG II, ECG III, ECG aVR, ECG aVL, ECG aVF и ECGV.

Осциллограмма сигнала ЭКГ может занимать несколько страниц (10 секунд на одну страницу). Используйте кнопки перелистывания страниц для просмотра страниц "xx/xx" означает "Номер страницы / общее количество страниц".

## 17.5 Опасная ситуация

Каждая запись опасной ситуации состоит из времени (времени, когда происходит сигнал тревоги), уровня (уровень тревоги), параметр (значение параметра, при котором включается сигнализация), предварительно установленные значения высокого и низкого пределов сигнализации.



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

**Существует 2 категории сигнализаций:** Физиологическая сигнализация и Техническая сигнализация (подробнее см. раздел сигнализация в разделе **Сигналы тревоги**).
**Существует 3 уровня тревоги:** Высокий приоритет, Средний приоритет и Низкий приоритет, соответствующие высокому риску, среднему риску и низкому риску соответственно.

## 17.6 Событие $SpO_2$

Если значение $SpO_2$ пациента уменьшилось на определенное значение за короткое время, это будет определено как событие $SpO_2$.

Запись события $SpO_2$ включает в себя Время (время, когда происходит событие), среднее значение в минутах, значение $SpO_2$ (текущее значение $SpO_2$), HR, PR и RR.



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

# Глава 18 Расчеты

## 18.1 Введение

На мониторе пациента доступна функция расчетов. Расчетные значения, которые не измеряются непосредственно, вычисляются на основе предоставленных вами значений.
Можно выполнять следующие вычисления:

- ✧ Расчет дозы лекарства
- ✧ Расчеты оксигенации
- ✧ Расчеты вентиляции легких
- ✧ Гемодинамические расчеты
- ✧ Почечные расчеты

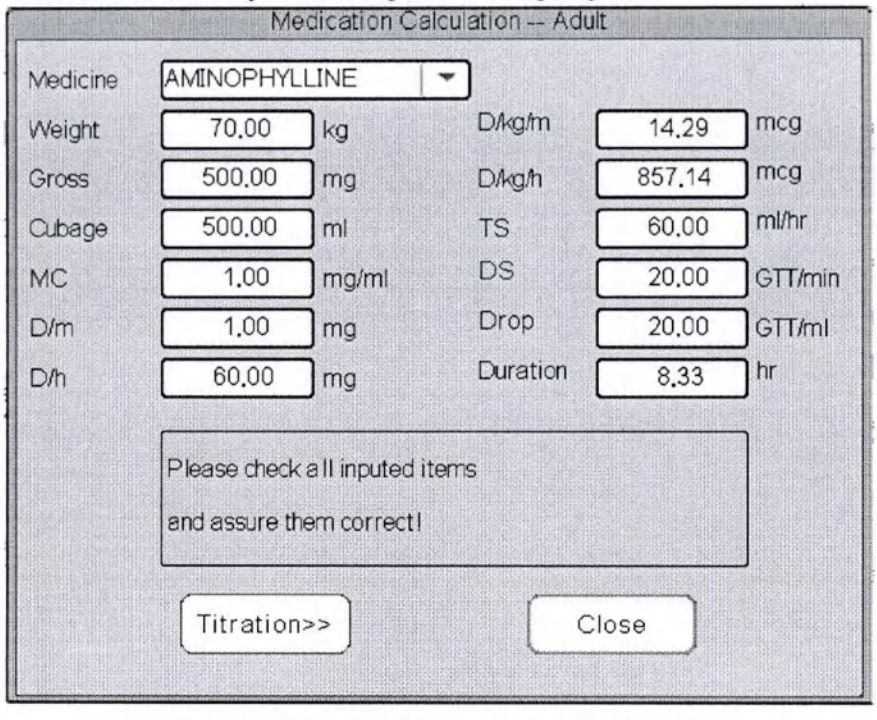
## 18.2 Информация по технике безопасности

После окончания расчетов проверьте правильность введенных значений и соответствие вычисленных значений.
Мы не несем никакой ответственности за любые последствия, вызванные неправильными вводами данных и неправильными операциями.

Функция расчета не зависит от других функций мониторинга и поэтому может быть использована для пациентов, находящихся под наблюдением других мониторов. Любая операция в окне расчета не влияет на мониторинг локальным монитором.

## 18.3 Расчет лекарственного препарата (Расчет дозировки лекарственного препарата)

В окне "Меню" можно войти в окно расчета лекарственного препарата.




**Окно расчета дозы лекарственного препарата**



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

Этот монитор обеспечивает расчет дозировки для 10 видов лекарств, включая: АМИНОФИЛЛИН, ДОБУТАМИН, ДОФАМИН, ЭПИНЕФРИН, ГЕПАРИН, ИЗУПРЕЛ, ЛИДОКАИН, НИПРЕЛ, НИТРОГЛИЦЕРИН и ПИТОЦИН.

➢ **Расчет дозировки лекарственного препарата производится по следующим формулам:**

**MC = Брутто ÷ Объем**
**(D/m) = (D/h) ÷ 60**
**(D/Kg/m) = (D/m) ÷ Вес**
**(D/Kg/h0 = (D/h) ÷ Вес**
**DS = TS + (Объем/капля)**
**Duration (длительность) = Gross ÷ (D/h)**

➢ **Определение позиций:**

**MC: соответствие лекарства;**
**(D/m): доза в минуту;**
**(D/h): доза в час;**
**(D/Kg/m): доза на килограмм в минуту;**
**DS: скорость ввода дозы**
**TS: скорость титрования**
**(D/Kg/h): дозировка в кг/час;**
**Gross: препарат, общее количество;**

**Описание:**

Все числовые значения в приведенных выше формулах соответствуют значениям, отображаемым в окне расчета препарата.

В окне расчета препарата только "Препарат" и "Вес" являются вводимыми параметрами, все остальные являются выводимыми параметрами.

➢ **Medicine (Мед. препарат): чтобы выбрать тип препарата;**

➢ **Weight (Вес): чтобы установить вес пациента для расчета, здесь пациент не является пациентом, за которым ведется наблюдение прямо сейчас. Вес может быть установлен от 0,5 кг до 300 кг. Его интервал составляет 0,5 кг. По умолчанию 70 кг для взрослых, 20 кг для детей, 3,0 кг для новорожденных**

➢ **Other output items (Прочие выводимые параметры): за исключением "Препарат" и "Вес" все остальные параметры являются выводимыми параметрами. Обычно они не нуждаются в корректировке после расчета.**

➢ **Шаги операции:**
(1) Выберите "Препарат", например, АМИНОФИЛЛИН;
(2) Установите "Вес", например, 70,00 кг;
(3) Любое изменение в "Препарате" или "Весе" может привести к тому, что система автоматически рассчитает выводимые параметры и отобразит их на экране.

Поскольку каждый выводимый параметр имеет свой собственный допустимый диапазон, он будет отображаться как "...", когда результат расчета превышает его диапазон.

✧ **Препарат: выберите один из препаратов: АМИНОФИЛЛИН, ДОБУТАМИН, ДОФАМИН, ЭПИНЕФЕРИН, ГЕПАРИН, ИЗУПРЕЛ, ЛИДОКАИН, НИПРЕЛ, НИТРОГЛИЦЕРИН и ПИТОЦИН. По**



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

умолчанию АМИНОФИЛЛИН.

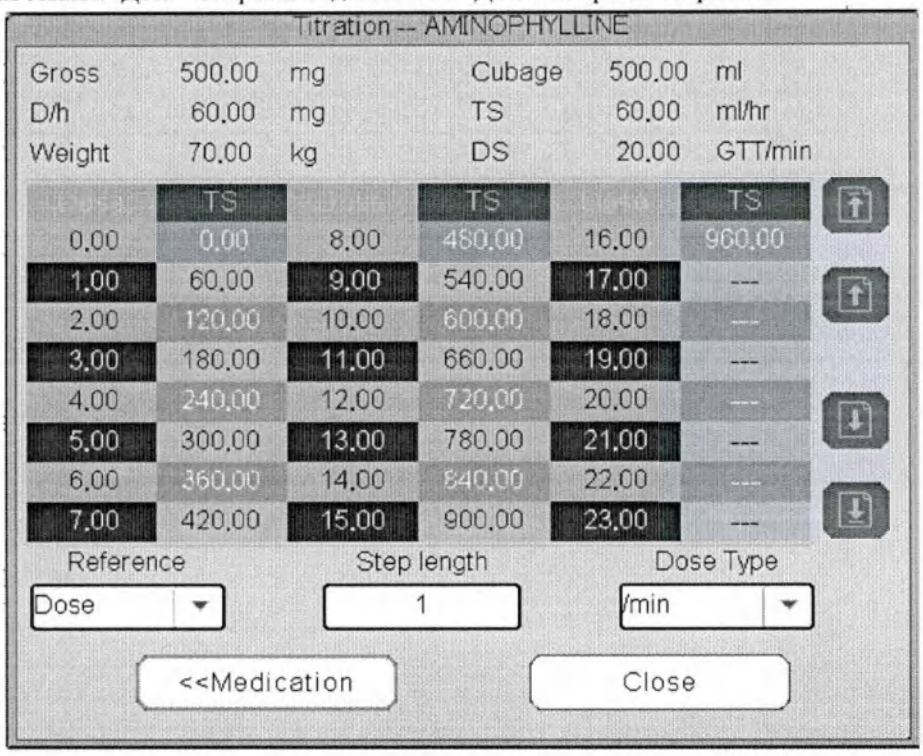
✧ **Вес:** при входе в окно расчета препарата оператор должен ввести вес пациента; вес используется только для расчета препарата; вес: выбор от 0,5 кг до 300 кг; шаг: 0,5 кг; по умолчанию: 70 кг для взрослых; 20 кг для детей; 3,0 кг для новорожденных.

🔔 Препарат применяется в установленной единице или установленном семействе единиц. Оператор должен выбрать нужную единицу согласно рекомендации врача. В семействе единиц перенос между 2 соседними единицами выполняется автоматически вместе с текущими вводимыми параметрами. Когда места на экране для параметра недостаточно для отображения всех цифр параметра в определенной единице, он будет отображаться как "...".

🔔 В режиме для новорожденных параметры “DS” и “Drop” игнорируются.

**Titration (Титрование):**

Когда расчет концентрации препарата на первой вкладке выполнен нормально, можно просмотреть Таблицу титрования на второй вкладке ("титрование"). Титрование представляет собой список перекрестных ссылок "Доза - Скорость падения" или "Доза - Скорость титрования".




**Окно титрования**

В левом нижнем углу окна есть 3 редактируемых поля для получения подробной **таблицы титрования.**

✧ **Reference (Ссылка):** при выделении элемента в качестве независимой переменной, другие элементы будут зависимыми переменными. Существует 3 варианта: “Dose”, “DS-Drop Speed” и “TS-Titration Speed”;

✧ **Step length (Интервал шага):** зазор между двумя соседними значениями, его диапазон составляет 1~10, шаг равен 1;

✧ **Dose type (Тип дозы):** имеются 4 варианта: /ч, /м, /кг/ч, /кг/м. Изменение единицы измерения приведет к повторному расчету скорости ввода лекарства и скорости титрования по формулам, упомянутым в приведенном выше разделе

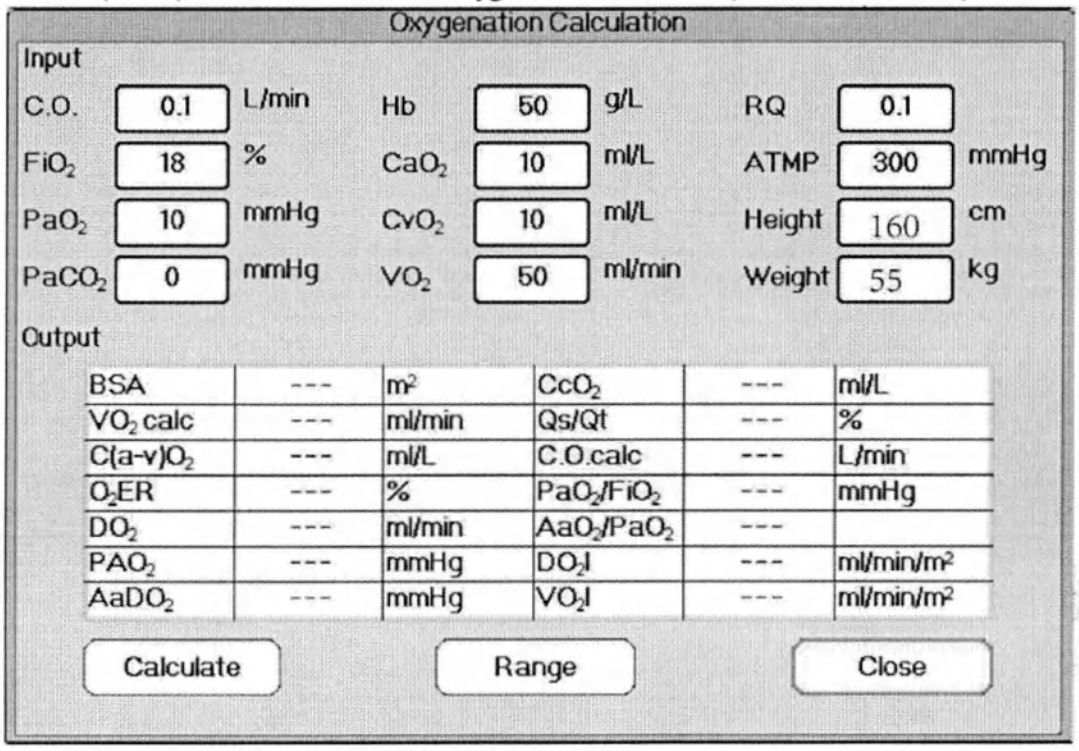
✧ "[1/1]": число в нижней части — это текущая страница/общее количество страниц.



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

## 18.4 Расчет оксигенации

В окне "Menu (Меню)" можно войти в окно "Oxygenation Calculation" (Расчет оксигенации).




**Окно расчета оксигенации**

Входные элементы включают C.O. (сердечный выброс), FiO2 (фракция вдыхаемого кислорода), Pao2 (парциальное давление кислорода), PaCO2 (парциальное давление углекислого газа), HB (гемоглобин), CaO2 (содержание кислорода в артериальной крови), CvO2 (содержание кислорода в смешанной крови), VO2 (потребление кислорода), RQ (дыхательный коэффициент), ATMP (атмосферное давление), рост и вес. Обратитесь к следующей таблице с подробным определением, единицей измерения и диапазоном регулировки вводимых параметров.

| Входной элемент | Единица измерения | Определение | Регулируемый диапазон |
|---|---|---|---|
| C.O. | л/мин | Сердечный выброс | 0,1—20,0 |
| FiO2 | % | Фракция вдыхаемого кислорода | 18%--100% |
| PaO2 | мм рт. ст. | Парциальное давление кислорода | 10—800 |
| PaCO2 | мм рт. ст. | Артериальное давление углекислого газа | 0—200 |
| Hb | г/л | Гемоглобин | 50—200 |
| CaO2 | мл/л | Содержание кислорода в артериальной крови | 10—400 |
| CvO2 | мл/л | Содержание кислорода в смешанной венозной крови | 10—400 |
| VO2 | мл/мин | Потребление кислорода | 50—1000 |
| RQ | —— | Дыхательный коэффициент | 0,1—1,5 |
| ATMP | мм рт. ст. | Атмосферное давление | 300—1200 |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| H | см | Рост | 20—300 |
| W | кг | Вес | 1,0—250,0 |

Функция расчета оксигенации может выполнять расчет для 14 параметров (то есть, выводимых параметров): BSA (площадь поверхности тела), $VO_2$ (потребление кислорода), C(a- v)$O_2$ (разность в содержании кислорода между артерией и веной), $O_2ER$ (скорость экстракции кислорода), $DO_2$ (поступление кислорода), $PAO_2$ (давление кислорода в альвеолах), $AaDO_2$ (разность в давлении кислорода между альвеолой и артерией), $CcO_2$ (содержание кислорода в легочном капилляре), Qs/Qt (скорость внутрилегочного шунтирования), C.O.calc (расчетный сердечный выброс), $PaO_2$ / $FiO_2$ (индекс оксигенации), $AaO_2$ / $PaO_2$ (Отношение разницы альвеолярного-артериального парциального давления кислород парциальному давлению кислорода), $DO_2$l (индекс доставки кислорода) и $VO_2$l (индекс потребления кислорода).

См. следующую таблицу относительно подробного определения, единицы измерения и регулируемого диапазона выводимых параметров.

| **Параметры** | **Определение** | **Формула расчета** | **Единица измерения** | **Диапазон** |
|---|---|---|---|---|
| BSA | Площадь поверхности тела | $W^{0,425} * H^{0,725} * 0,007184$ | $м^2$ | -- |
| Расчет $VO_2$ | Потребление кислорода | (SaO2-SvO2)*13.4*Hb * C.O. | мл/мин | -- |
| C(a- v)$O_2$ | Разница в содержании кислорода в артериальной и венозной крови | CaO2 – CvO2 | мл/л | 42~59 |
| $O_2ER$ | Скорость извлечения кислорода | VO2(CaO2-CvO2)*100% | % | 24~28 |
| $DO_2$ | Доставка кислорода | CaO2 * C.O. | мл/мин | 950~1150 |
| $PAO_2$ | Давление кислорода в альвеолах | (FiO2*100)*(ATMP - 47) – PaCO2 / RQ) | мм рт. ст. | -- |
| $AaDO_2$ | Разница давлений кислорода между альвеолярной и артериальной крови | (FiO2*100)*(ATMP - 47) – (PaCO2 / RQ) – PaO2 | мм рт. ст. | 10~15 |
| $CcO_2$ | Содержание кислорода в легочных капиллярах | (Hb*1.34)+(((FiO2*100)*(ATMP - 47) – (PaCO2 / RQ))* 0.0031) | мл/л | -- |
| Qs /Qt | Степень внутрилегочного шунтирования | {[(Hb*1.34)+(( (FiO2*100)*(ATMP-47)– (PaCO2/RQ))* 0,0031)] — CaO2) / {[(Hb*1.34)+(( (FiO2*100)*(ATMP-47)– (PaCO2/RQ))* 0.0031)] – CvO2 }*100 | % | 3,0~5,0 |
| C.O.calc | Расчетный сердечный выброс | VO2 / (CaO2-CvO2) | л/мин | 0,1~20,0 |
| $PaO_2$ / $FiO_2$ | Индекс оксигенации | PaO2 / (FiO2*100) | мм рт. ст. | -- |
| $AaO_2$ / $PaO_2$ | Отношение разности парциального давления кислорода в альвеолярно-артериальной системе к парциальному давлению | [(FiO2*100)*(ATMP - 47) – (PaCO2 / RQ) – PaO2 ] / PaO2 | -- | -- |
| $DO_2$l | Индекс доставки кислорода | (CaO2 * C.O.)/BSA | мл/мин/м 2 | -- |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| $VO_2I$ | Индекс потребления кислорода | (CaO2 – CvO2)*C.O. /BSA | мл/мин/м 2 | – – |

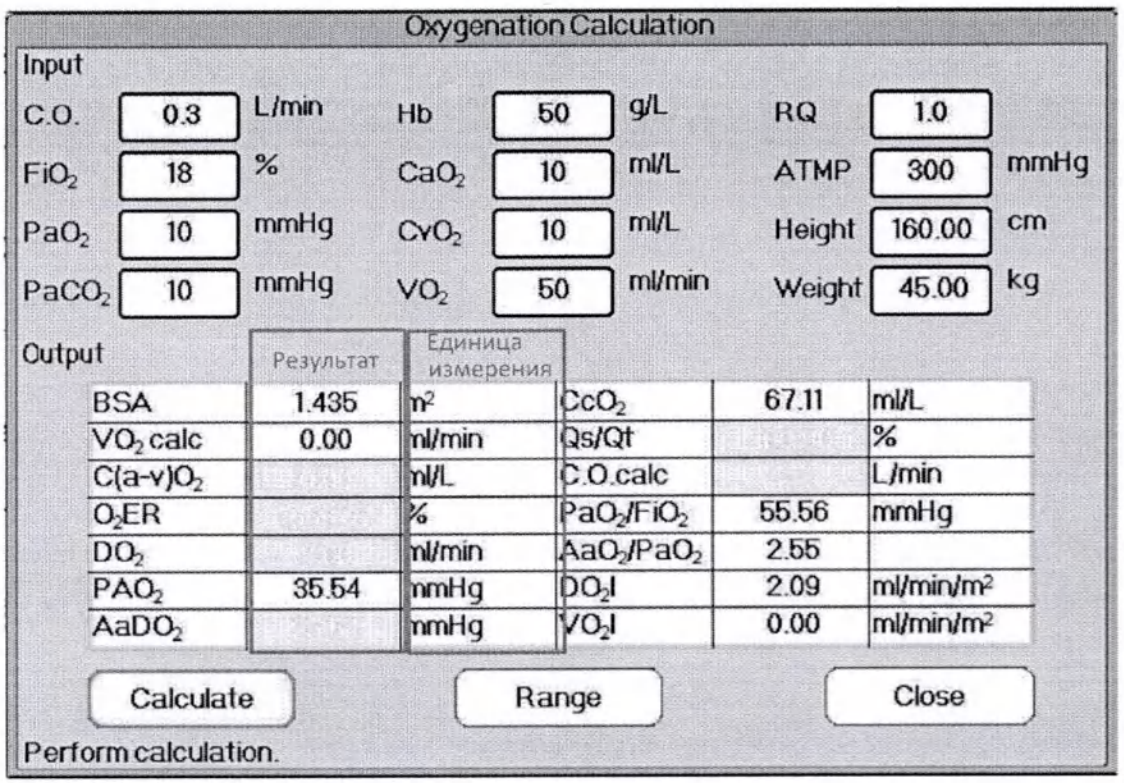
**Операции:**

Введите значение для каждого вводимого параметра и нажмите "Расчет" и монитор рассчитает параметр согласно расчетной формуле, результат отобразится на экране, затем нажмите "Диапазон", чтобы просмотреть диапазон для каждого параметра.

**Примечания:**

1) Результат для каждого параметра будет показан как "---" перед нажатием кнопки "Расчет".

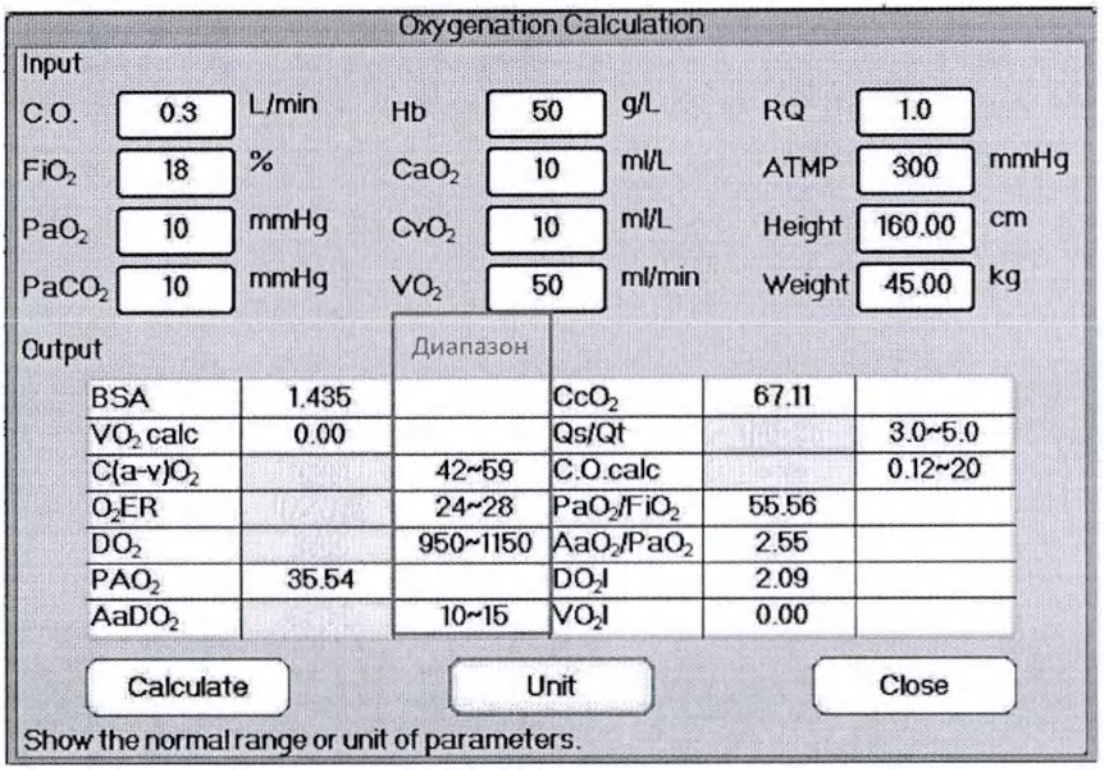
2) Результат расчета будет показан желтым цветом, если результат выходит за диапазон нормальных значений.




**Расчет оксигенации - Результат расчета**



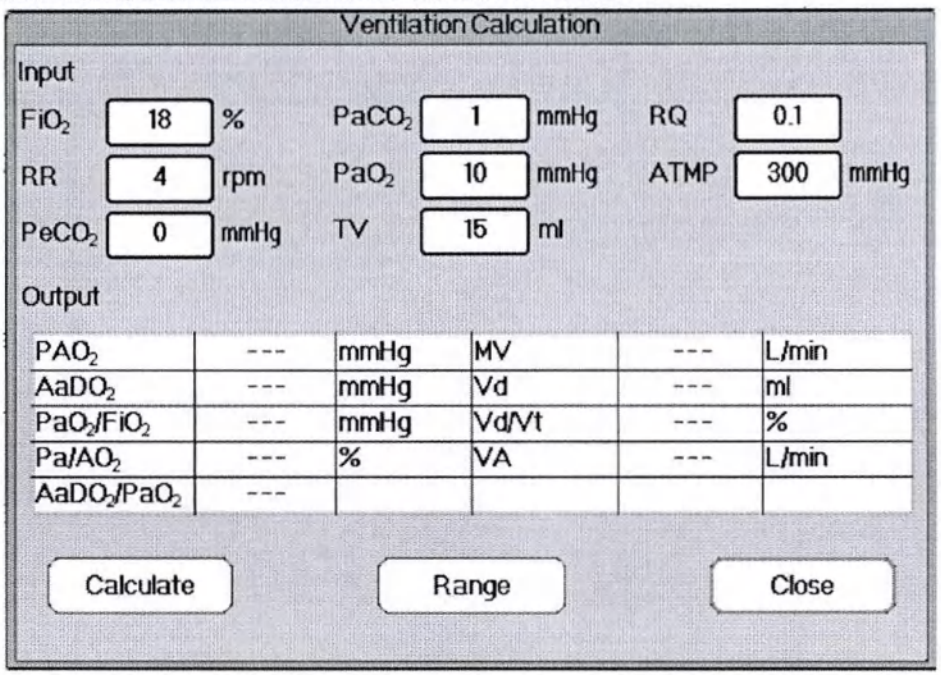
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




**Расчет оксигенации - Диапазон нормальных значений**

## 18.5 Расчет газообмена в легких

Из окна "Меню" можно попасть в окно "Расчет газообмена в легких".




**Окно расчета газообмена в легких**



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

Входные элементы включают $FiO_2$ (фракция вдыхаемого кислорода), RR (частота дыхания), $PeCO_2$ (содержание $CO_2$ в конце спокойного выдоха, $PaCO_2$ (парциальное давление углекислого газа), $PaO_2$ (артериальное давление кислорода), TV (объем вдоха), RQ (дыхательный коэффициент), ATMP (атмосферное давление).
Обратитесь к следующей таблице с подробным определением, единицей измерения и диапазоном регулировки вводимых параметров.

| Входной элемент | Единица измерения | Определение | Регулируемый диапазон |
|---|---|---|---|
| FiO2 | % | Фракция вдыхаемого кислорода | 18% --100% |
| RR | вдохи в минуту | Частота дыхания | 4—120 |
| PeCO2 | мм рт. ст. | Давление CO2 в конце спокойного выдоха | 0—114 |
| PaCO2 | мм рт. ст. | Парциальное давление углекислого газа | 1—200 |
| PaO2 | мм рт. ст. | Парциальное давление кислорода | 10—800 |
| TV | мл | Объем вдоха | 15—2000 |
| RQ | | Дыхательный коэффициент | 0,1—1,5 |
| ATMP | мм рт. ст. | Атмосферное давление | 300—1200 |

Функция расчета газообмена в легких может выполнять вычисления для 9 параметров (т. е. выводимых параметров): $PAO_2$ (давление кислорода в альвеолярной крови), $AaDO_2$ (разница давлений кислорода в альвеолярной и артериальной крови), $PaO_2$ / $FiO_2$ (отношение давлений выдыхаемого и вдыхаемого кислорода), $Pa/AO_2$ (отношение давления кислорода в альвеолярной крови и артериальной крови), $AaDO_2$ / $PaO_2$ (респираторный индекс), MV (газообмен в минуту), Vd (газообмен в мертвом дыхательном пространстве), Vd/Vt (физиологическое мертвое полости) и VA (альвеолярный газообмен).

См. следующую таблицу относительно подробного определения, единицы измерения и регулируемого диапазона выводимых параметров.

| Параметры | Определение | Формула расчета | Единица измерения | Диапазон |
|---|---|---|---|---|
| $PAO_2$ | Давление кислорода в альвеолах | FiO2*(ATMP - 47) – (PaCO2 / RQ) | мм рт. ст. | -- |
| $AaDO_2$ | Разница давлений кислорода между альвеолами и артериями | FiO2*(ATMP - 47) – (PaCO2 / RQ) — PaO2 | мм рт. ст. | -- |
| $PaO_2/FiO_2$ | Отношение давления выдыхаемого кислорода к давлению вдыхаемого кислорода | PaO2 / FiO2 | мм рт. ст. | -- |
| $Pa / AO_2$ | Отношение давления кислорода в артерии к давлению в альвеолах | PaO2/( FiO2*(ATMP - 47) – (PaCO2 / RQ)) | % | -- |
| $AaDO_2/PaO_2$ | Респираторный индекс | (FiO2*(ATMP - 47) – (PaCO2 / RQ) – PaO2)/PaO2 | -- | -- |
| MV | Газообмен в минуту | TV * RR / 1000 | л/мин | -- |
| Vd | Газообмен мертвого пространства | ((PaCO2-PeCO2)/PaCO2)*TV | мл | 145~155 |
| Vd/Vt | Отношение газообмена в мертвом пр-ве к газообмену в дыхательном пр-ве (функциональное мертвое | ((PaCO2-PeCO2)/PaCO2)*100% | % | 25~40 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | пространство) | | | |
| VA | Альвеолярная вентиляция | (TV - ((PaCO2-PeCO2)/PaCO2)*TV) * RR | л/мин | -- |

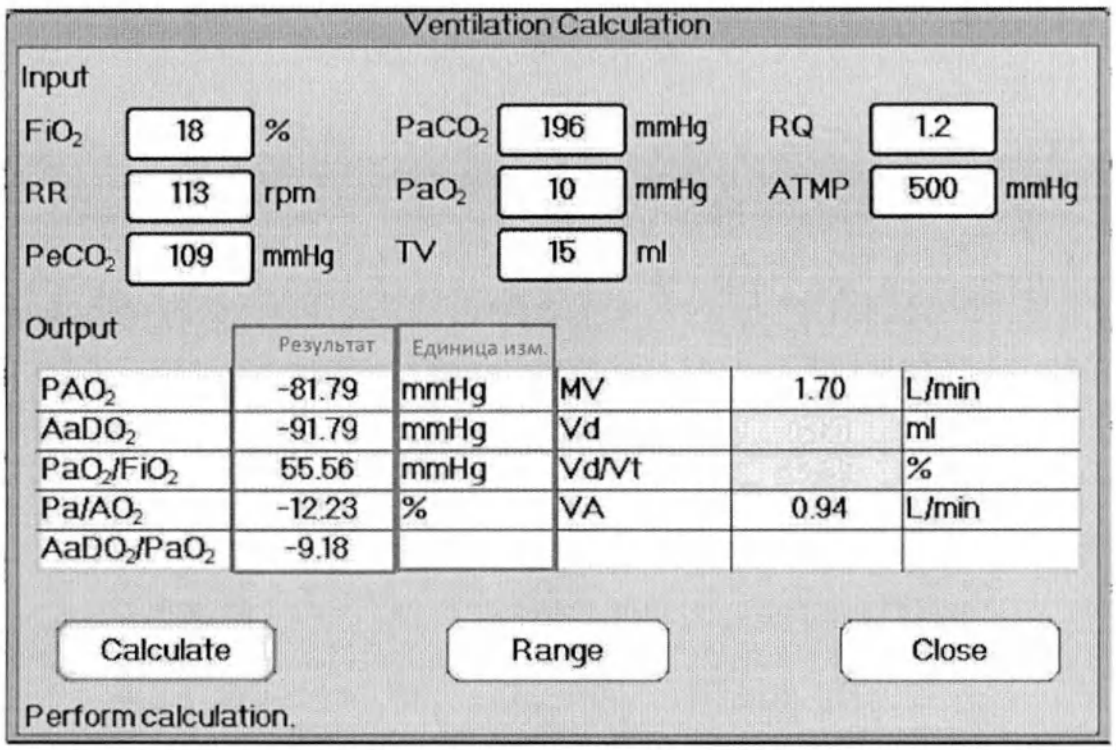
**Операции:**

Введите значение для каждого вводимого параметра, нажмите "Расчет" и монитор рассчитает параметр согласно формуле расчета, результат отобразится на экране, затем нажмите "Диапазон", чтобы посмотреть диапазон для каждого параметра.

**Примечания:**

3) Результат для каждого параметра будет показан как "---" перед нажатием кнопки "Расчет".

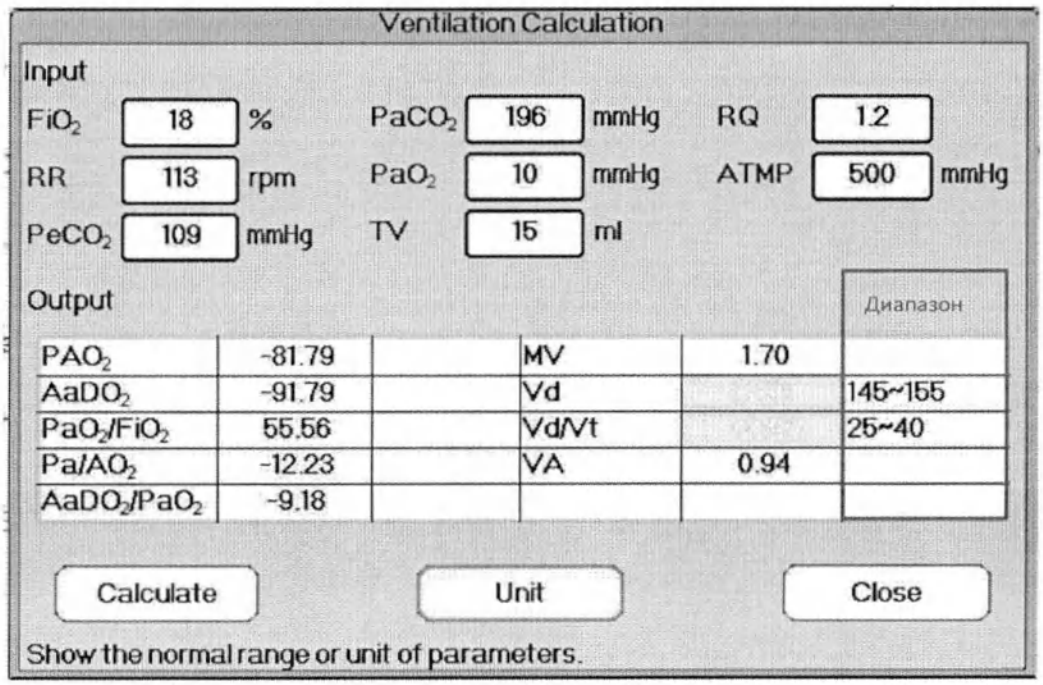
4) Результат расчета отобразится в желтом цвете, если результат выходит за диапазон нормальных значений.




**Расчет газообмена в легких - Результат расчета**



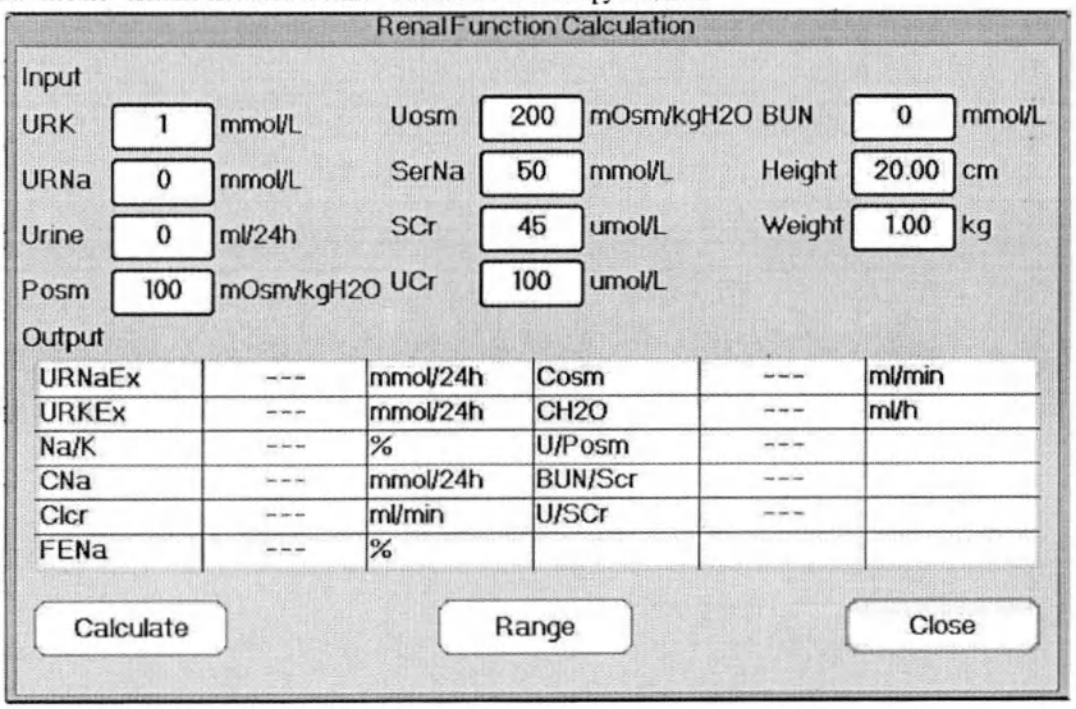
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




**Расчет вентиляции - Диапазон нормальных значений**

## 18.6 Расчет почечной функции

Из окна "Меню" можно попасть в окно "Расчет почечной функции".




**Окно расчета почечной функции**

Вводимые параметры включают URK (калий мочи), URNa (натрий мочи), Моча (суточная моча), Posm (осмотическое давление плазмы), Uosm (осмотическоедавлениемочи), SerNa (натрий сывороткикрови),SCr (креатининсывороткикрови), UCr (креатинин мочи), BUN (азот мочевины крови), рост и вес.



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

Обратитесь к следующей таблице с подробным определением, единицей измерения и диапазоном регулировки вводимых параметров.

| Входной элемент | Определение | Регулируемый диапазон | Единица измерения |
|---|---|---|---|
| URK | Калий в моче | 1—9999 | ммоль/л |
| URNa | Натрий в моче | 0—9999 | ммоль/л |
| Моча | Суточная моча | 0—5000 | мл/24ч |
| Posm | Осмотическое давление плазмы | 100—500 | мОсм/кгH2O |
| Uosm | Осмотическое давление мочи | 200—2000 | мОсм/кгH2O |
| SerNa | Натрий сыворотки крови | 50—300 | ммоль/л |
| SCr | Креатинин сыворотки крови | 45—90 | мкмоль/л |
| UCr | Креатинин мочи | 100—50000 | мкмоль/л |
| BUN | Азот мочевины крови | 0—10 | ммоль/л |
| Вес | Вес пациента | 20—300 | см |
| Рост | Рост пациента | 1—250 | кг |

Почечную функцию можно рассчитать для 11 параметров (то есть, выводимых параметров): URNaEx (экскреция натрия мочи), URKEx (экскреция калия мочи), Na/K (отношение экскреции натрия и калия мочи), CNa (выведение натрия), Clcr (выведение креатинина), FENa (индекс экскреции натрия), Cosm (осмолярное очищение), CH2O (очищение от осмотически свободной воды), U/Posm (отношение осмотического давления мочи к осмотическому давлению плазмы), BUN/Scr (отношение азота мочевины крови к креатинину сыворотки крови) и U/SCr (отношение креатинина мочи к креатинину сыворотки крови) .

См. следующую таблицу относительно подробного определения, единицы измерения и регулируемого диапазона выводимых параметров.

| Параметр | Определение | Формула | Единица измерения | Диапаз |
|---|---|---|---|---|
| URNaEx | Экскреция натрия мочи | URNa *Urine/1000 мл | ммоль/24ч | 51~102 |
| URKEx | Экскреция калия мочи | URK * Urine /1000 мл | ммоль/24ч | 130~260 |
| Na/K | Отношение экскреции натрия и калия мочи | URNa / URK * 100% | % | —— |
| CNa | Выведение натрия | (URNa * Urine)/SerNa | ммоль/24ч | —— |
| Clcr | Выведение креатинина | (Urine * UCr)/(SCr * 1440) | мл/мин | 80~120 |
| FENa | Индекс экскреции натрия | (URNa * Scr) / (SerNa * UCr) * 100% | % | —— |
| Cosm | Осмолярное очищение | (Uosm * Urine/24/60)/Posm | мл/мин | 2~3 |
| CH2O | Очищение от осмотически свободной воды | V*(1-uosm/posm) | мл/ч | -120~—25 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| U/Posm | Отношение осмотического давления мочи к осмотическому давлению плазмы | Uosm / Posm | —— | 3.0~4.5 |
| BUN/Scr | Отношение азота мочевины крови к креатинину сыворотки крови | BUN / Scr | —— | —— |
| U/SCr | Отношение креатинина мочи к креатинину сыворотки крови | Ucr / Scr | —— | —— |

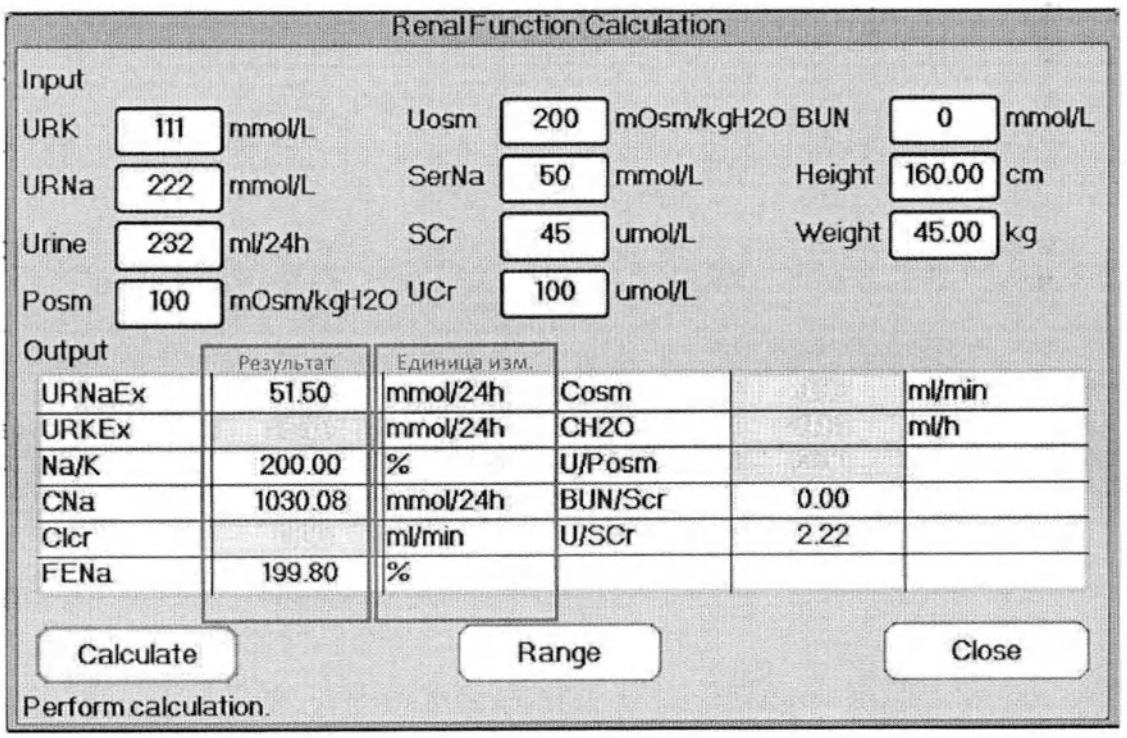
**Операции:**

Введите значение для каждого входного элемента и нажмите кнопку “Рассчитать”, и монитор вычислит параметр по формуле расчета; результат будет отображаться на экране. Затем нажмите кнопку “Диапазон”, чтобы просмотреть диапазон для каждого параметра.

**Примечания:**

1. Результат для каждого параметра будет показан как “---” перед нажатием кнопки “Рассчитать”.

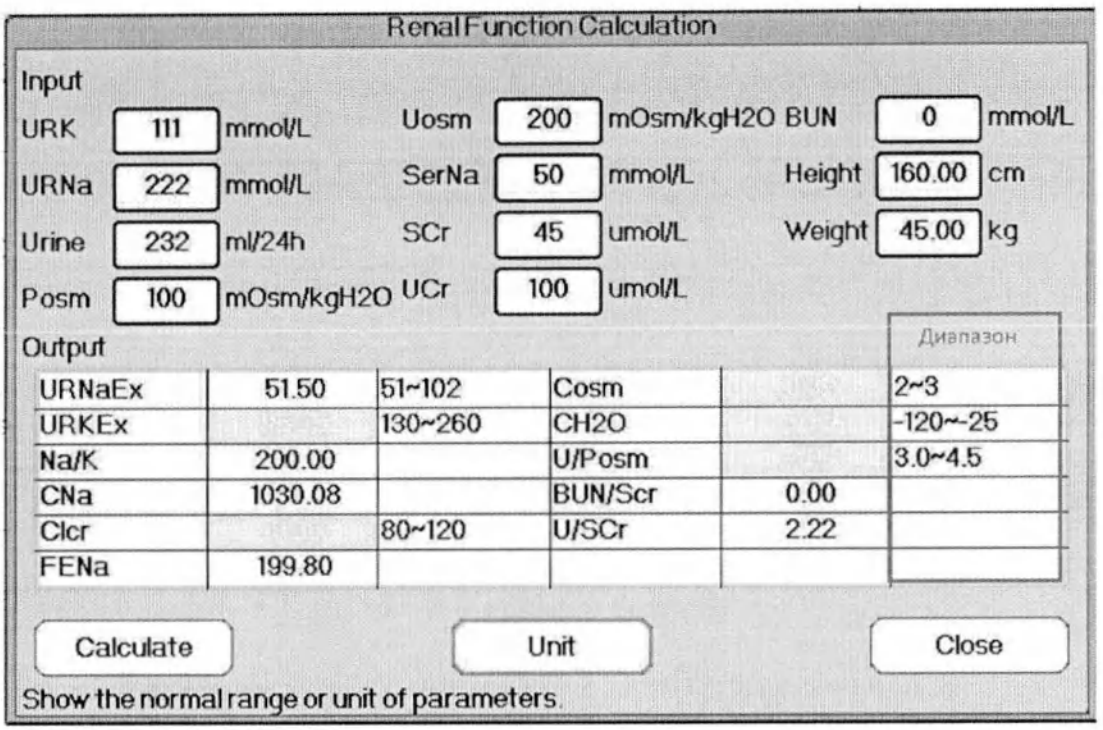
2. Результат расчета будет показан желтым цветом, если он выходит за пределы базового диапазона.




**Расчет почечной функции ---Расчет результата**



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



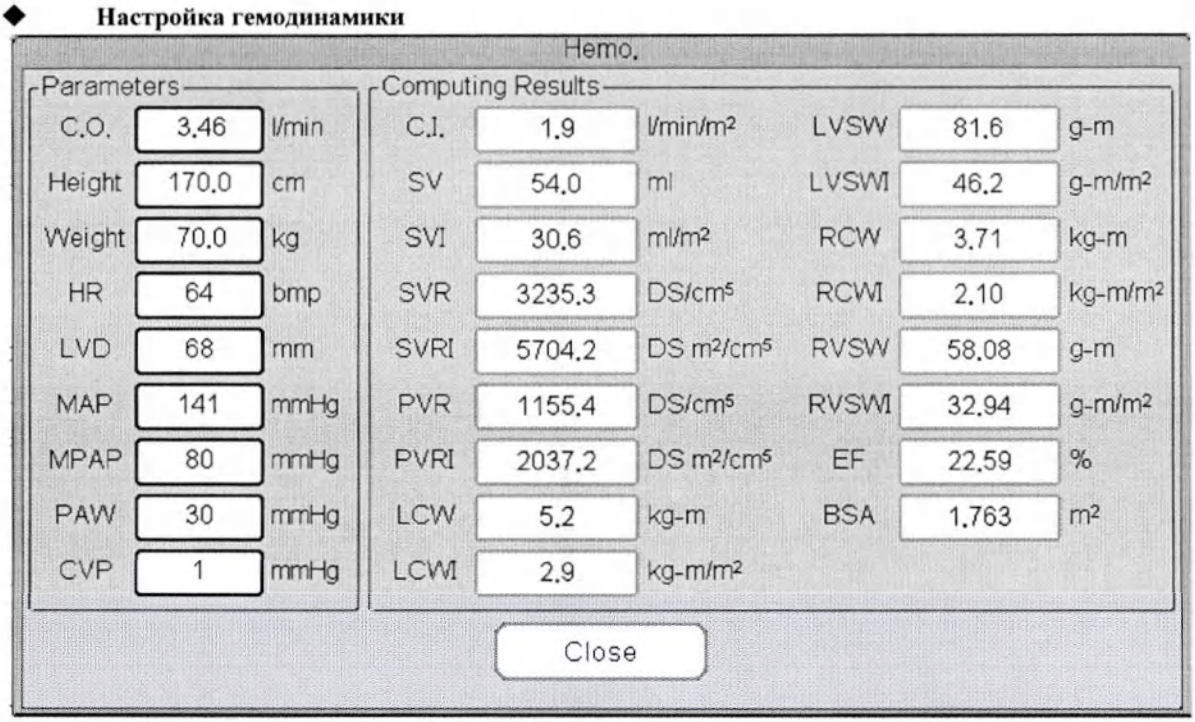

**Расчет почечной функции ---Базовый диапазон**

## 18.7 HEMO. (Гемодинамические расчеты)

**Выбрать "Menu (Меню)"→ "Hemo."** для входа в окно гемодинамических расчетов, как показано на рисунке ниже.

Гемодинамические расчеты для определения CI, SV, SVR и др., основаны на весе тела, высоте, частоте сердечных сокращений и др..

◆ **Настройка гемодинамики**






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

**Настройка гемодинамики**

**Параметры, устанавливаемые для расчета гемодинамики:**

- **C.O.:** сердечный выброс.
- **Height:** рост пациента.
- **Weight:** вес пациента.
- **HR:** частота сердечных сокращений.
- **LVD:** диаметр левого желудочка.
- **MAP:** среднее артериальное давление.
- **MVP:** среднее венозное давление.
- **PAW:** давление заклинивания в легочной артерии
- **CVP:** давление в центральной вене.

Описание результатов расчета гемодинамики и их формул:

| Результат | Описание | Формула | Единица измерения |
|---|---|---|---|
| CI | Индекс функции сердца | C.O. / BSA | л/мин/м$^2$ |
| SV | Ударный объем крови | C.O. / HR*1000 | мл |
| SVI | Индекс систолического объема кровотока | SV / BSA | мл/м$^2$ |
| SVR | Системное сосудистое сопротивление | 79,96 *(MAP - CVP)/C.O. | дин·сек/см$^{-5}$ |
| SVRI | Индекс системного сосудистого сопротивления | SVR*BSA | дин·сек/см$^{-5}$/м$^2$ |
| PVR | Легочное сосудистое сопротивление | 79,96 *(paMAP - PAWP)/C.O. | дин·сек/см$^{-5}$ |
| PVRI | Индекс легочного сосудистого сопротивления | PVR*BSA | дин·сек/см$^{-5}$/м$^2$ |
| LCW | Работа левого сердца | 0.0136*MAP*C.O. | кг-м |
| LCWI | Индекс работы левого сердца | LCW/BSA | кг-м/м$^2$ |
| LVSW | Систолическая работа левого желудочка сердца | 0.0136*MAP*SV | г·м |
| LVSWI | Индекс систолической работы левого желудочка | LVSW/BSA | г·м/м$^2$ |
| RCW | Работа правого сердца | 0.0136 * paMAP * C.O. | кг-м |



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

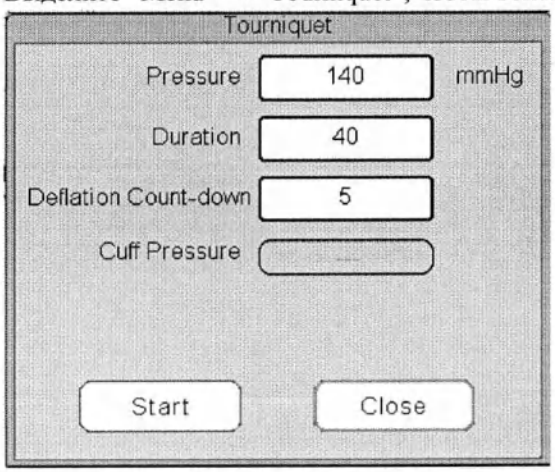
| | | | |
|---|---|---|---|
| RCWI | Индекс работы правого сердца | RCW/BSA | кг-м/м$^2$ |
| RVSW | Систолическая работа правого желудочка | 0.0136*paMAP*SV | г·м |
| RVSWI | Индекс систолической работы правого желудочка | RVSW/BSA | г·м/м$^2$ |
| EF | Фракция выброса левого желудочка | (SV/t)*100 | м$^2$ |
| Примечание: BSA (Площадь поверхности тела) = 0,006*рост+0,0128*вес-0,1529<br>t = (7.0 / (2.4 + lv_d/10)) * lv_d * lv_d * lv_d / 1000 (lv_d: диаметр левого желудочка) | | | |



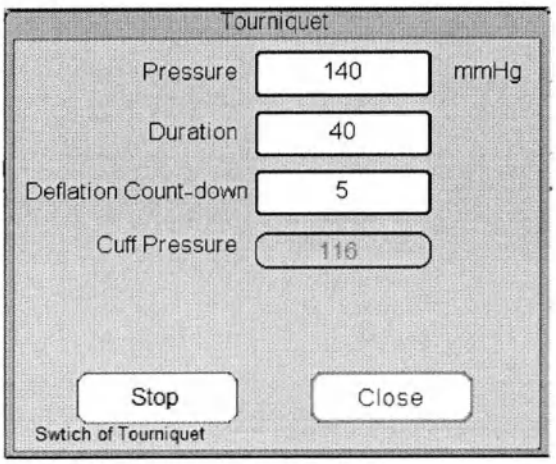
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Глава 19 Жгут

Выделите “Menu” → “Tourniquet”, чтобы войти в окно Жгут.




**Настройки жгута**




**Обратный отсчет**

✧ **Давление:** верхний предел давления в манжете во время накачки. Монитор остановит накачку, если давление в манжете превысит это значение. Шаг составляет 10 мм рт. ст. (1,3 кПа), диапазоны и значение по умолчанию для разных возрастных групп пациентов приведены в таблице ниже:

| Группа | Диапазон давления | По умолчанию |
|---|---|---|
| Взрослые | 80 мм рт. ст. (10,7 кПа)~180 мм рт. ст. (24 кПа) | 140 мм рт. ст. (8,7 кПа) |
| Дети | 80 мм рт. ст. (10,7 кПа) ~ 130 мм рт. ст. (17,3 кПа) | 110 мм рт. ст. (14,7кПа) |
| Новорожденные | 70 мм рт. ст. (9,3 кПа) ~ 110 мм рт. ст. (14,7 кПа) | 90 мм рт. ст. (12 кПа) |

✧ **Продолжительность:** время, в течение которого давление в манжете поддерживалось на заданном значении. Оно регулируется от 1 до 120 минут с шагом 1 минута. По умолчанию "40" минут.

✧ **Обратный отсчет выкачивания:** начальное значение таймера обратного отсчета выкачивания из манжеты. Минимальное значение равно 5, максимальное значение указано в "Продолжительности". По умолчанию 5 минут. Манжета сдуется мгновенно, когда обратный отсчет дойдет до нуля.

✧ **Кнопка “Старт/Стоп":** Функция пуска/остановки жгута. Значение давления в манжете отобразится во время накачки. Примечание: после входа в окно нажатие "Клавиши измерения НИАД" не может выполнить измерение НИАД.

**Примечания:**

1. Единица измерения давления в манжете такая же, как единица измерения НИАД.



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

# Глава 20 Печать

## 20.1 Использование принтера

Термопринтер можно использовать, чтобы распечатать информацию о пациенте, численные данные измерения, до трех форм сигналов и т.д.

## 20.2 Загрузка термобумаги в принтер

***Загрузка***

1. Чтобы открыть крышку принтера, с усилием нажмите двумя большими пальцами на обе выемки, где надпись «OPEN» (открыть).
2. Переместите язычок резинового фиксатора валика слева на 90° вверх, чтобы разблокировать его ①.
3. Разрежьте один конец бумаги в форме треугольника и загрузите бумагу с нижней стороны резинового валика ②.
4. Поверните валик по часовой стрелке (подача), чтобы бумага свернулась, и положите рулон бумаги в отсек.
5. Вытяните бумагу из щели для бумаги на крышке.
6. Переместите язычок фиксатора резинового валика на 90° вниз, чтобы зафиксировать его ③.
7. Установите крышку на место и закрепите его.

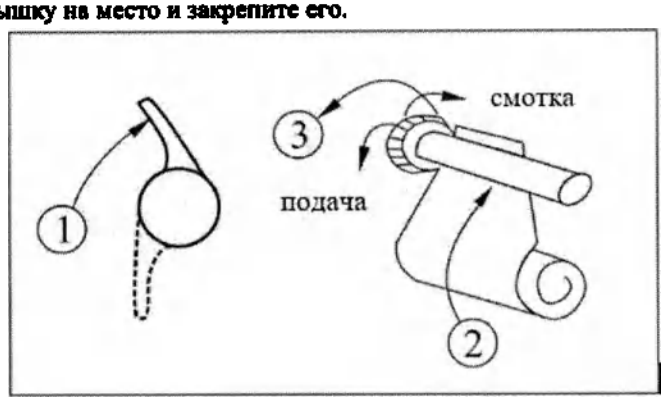



Рисунок 6.5.2 – Загрузка и извлечение бумаги из принтера

***Извлечение***

1. Нажмите обе выемки «OPEN» двумя большими пальцами с силой на крышке принтера, чтобы открыть его.
2. Переместите язычок резинового фиксатора валика слева на 90° вверх, чтобы разблокировать его ①.
3. Поверните загрузочный валик против часовой стрелки и вытяните бумагу.
4. Поверните загрузочный ролик по часовой стрелке (смотка), чтобы бумага свернулась, и положите ее в отсек.
5. Вытяните бумагу из щели для бумаги на крышке

## 20.3 Обслуживание

- Используйте только термобумагу входящую в состав изделия. В противном случае это может привести к повреждению печатающей головки принтера, невозможности печати или ухудшению качества печати.
- Никогда не тяните бумагу принтера с силой во время записи. В противном случае это может привести к его повреждению.
- Не оставляйте дверцу принтера открытой до тех пор, пока вы не перезагрузите бумагу или не устраните неполадки.



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

- Не используйте ничего, что может разрушить тепловой элемент.
- Не прилагайте избыточное усилие к термической головке

## 20.4 Выполнение печати

Функция печати устройства состоит из ручной печати и печати с автоматическим запуском. Медицинский персонал может нажать кнопку печати " " для выполнения печати, а устройство может сделать циклическую печать и печать с автоматическим запуском событий аритмии.

Начните или остановите печать, нажав кнопку печати " ", расположенную на передней панели. Содержимое для печати состоит из печати данных в реальном времени и печати записей обзора. В разных обзорах и окнах нажатие клавиши Печати может привести к печати, показанной в следующих таблицах.

### 20.4.1 Печать данных в режиме реального времени

| Текущий вид/окно | Содержание | |
|---|---|---|
| | Информация о заголовке | Осциллограмма/текстовое сообщение |
| Общий вид<br>Вид большого шрифта<br>Весь вид ЭКГ<br>Вид изображения коротких трендов | Идентификатор данных: "==Реальное время==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br><br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Параметр реального времени: скорость, HR, $SpO_2$, PR, RR, TEMP1/2 и значение давления. | Печать формы волны сигнала в реальном времени продолжительностью 10 секунд:<br>1-я осциллограмма: электрокардиограмма<br>2-я осциллограмма: сигналы ЭКГ/$SpO_2$/ RESP<br>3-я осциллограмма: сигналы пустое место/RESP/$SpO_2$<br><br>Примечание: в верхней части области печати формы сигнала время 10-секундной формы сигнала будет показано в пределах 2 интервалов. |
| Вид обзора НИАД | Идентификатор данных: "==Список НИАД==";<br>Позиция в списке: время, идентификатор процесса, имя, значения SYS, DIA, MAP, PR, HR и $SpO_2$ | Печать 11 групп списка НИАД |
| Вид RESP-Oxy | Идентификатор данных: "== RESP - Oxy==";<br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br>Время: текущая дата и время печати; время начала и окончания печати RESP-Oxy. | Печать графика тренда RESP-Oxy |



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

| | | |
|---|---|---|
| Меню, окно настроек и функциональное окно | Идентификатор данных: "==Реальное время==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br><br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Параметр реального времени: скорость, HR, $SpO_2$, PR, RR, TEMP1/2 и значение давления. | Печать формы волны сигнала в реальном времени продолжительностью 10 секунд:<br>1-я осциллограмма: электрокардиограмма<br>2-я осциллограмма: сигналы ЭКГ/$SpO_2$/RESP<br>3-я осциллограмма: сигналы пустое место/RESP/$SpO_2$<br><br>Примечание: в верхней части области печати формы сигнала время 10-секундной формы сигнала будет показано в пределах 2 интервалов. |
| Окно активации вида и окно настроек | Идентификатор данных: "==Реальное время==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br><br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Параметр реального времени: скорость, HR, $SpO_2$, PR, RR, TEMP1/2 и значение давления. | Печать формы волны сигнала в реальном времени продолжительностью 10 секунд:<br>1-я осциллограмма: электрокардиограмма<br>2-я осциллограмма: сигналы ЭКГ/$SpO_2$/RESP<br>3-я осциллограмма: сигналы пустое место/RESP/$SpO_2$<br><br>Примечание: в верхней части области печати формы сигнала время 10-секундной формы сигнала будет показано в пределах 2 интервалов. |
| Главный экран для просмотра данных (перед входом в каждое окно записей истории) | Идентификатор данных: "==Реальное время==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br><br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Параметр реального времени: скорость, HR, $SpO_2$, PR, RR, TEMP1/2 и значение давления. | Печать формы волны сигнала в реальном времени продолжительностью 10 секунд:<br>1-я осциллограмма: электрокардиограмма<br>2-я осциллограмма: сигналы ЭКГ/$SpO_2$/ RESP<br>3-я осциллограмма: сигналы пустое место/ RESP /$SpO_2$<br><br>Примечание: в верхней части области печати формы сигнала время 10-секундной формы сигнала будет показано в пределах 2 интервалов. |
| Запуск печати в реальном времени при возникновении события | Идентификатор данных: "==ARR==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения<br><br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Параметр реального времени: | Печать осциллограмм текущего события аритмии |



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

| | | |
|---|---|---|
| | скорость, HR, $SpO_2$, PR, RR, TEMP1/2 и значение давления. | |

### 20.4.2 Печать архива записей

| Окно просмотра данных | Содержание | |
|---|---|---|
| | Информация о заголовке | Осциллограмма/текстовое сообщение |
| Окно события аритмии (ARR) | Идентификатор данных: "==ARR==";<br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br>Время: текущая дата и время при печати; | Печать 6 элементов в списке событий аритмии, включая время, тип аритмии, отведение, усиление, фильтр и частота сердечных сокращений. |
| Выбран рабочий статус в событии аритмии и пункт настройки "Печать только текущей записи". | Идентификатор данных: "==ARR==";<br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Информация об аритмии (ARR): время, тип аритмии, отведение, усиление, фильтр и частота сокращений (HR) текущего рассматриваемого события ARR. | Печать осциллограмм текущего просматриваемого события аритмии. |
| Рабочее состояние в осциллограмме ЭКГ | Идентификатор данных: "==Волна ЭКГ==";<br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Информация о волне ЭКГ: отведение ЭКГ, скорость, усиление, ЧСС, фильтр, время начала и время окончания. | Распечатайте текущую просмотренную информацию о форме волны ЭКГ. |
| Рабочее состояние на графике трендов | Идентификатор данных: "==График трендов==";<br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br>Время: текущая дата и время при печати;<br>Информация о графике трендов: обозначение параметров, интервал между отбором проб, время начала и время окончания. | Распечатайте график трендов определенного параметра, отображенного в текущем окне. |



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

| | | |
|---|---|---|
| Рабочее состояние в списке НИАД | Идентификатор данных: "==Список НИАД==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br><br>Время: текущая дата и время печатания;<br><br>Элементы в списке: время, SYS, DIA, MAP, PR, HR, SpO2/HR и TEMP1..... | Печать 12 групп списков НИАД, отображаемых в текущем окне. |
| Рабочее состояние в опасной ситуации | Идентификатор данных: "==Опасная ситуация==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br><br>Время: текущая дата и время печатания;<br><br>Элементы в списке: время, название события, уровень, параметр, значение сигнала тревоги, предустановленное высокое/низкое значение сигнала тревоги. | Печать 11 групп аварийных событий, отображаемых в текущем окне. |
| Рабочее состояние в событии $SpO_2$ | Идентификатор данных: "==Событие $SpO_2$==";<br><br>Информация о пациенте: идентификационный номер, имя, пол, группа пациентов, вес, рост и дата рождения;<br><br>Время: текущая дата и время печатания;<br><br>Позиции в списке: время, идентификационный номер, среднее минутное значение, $SpO_2$, PR, HR и RR. | Печать 11 групп событий $SpO_2$, отображаемых в текущем окне. |

## 20.5 Очистка печатающей головки принтера

Если принтер используется в течение длительного времени, на печатающей головке могут скапливаться остатки термобумаги, что ухудшит качество печати и сократит срок службы валика. Выполните эту процедуру для очистки печатающей головки:

1. Примите меры против статического электричества, такие как одноразовый антистатический браслет



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

на запястья для работы.

2. Откройте дверцу принтера и достаньте термобумагу.
3. Аккуратно протрите печатающую головку ватными тампонами, смоченными этанолом.
4. После того как этанол полностью высохнет, перезагрузите бумагу и закройте дверцу принтера.



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

# Глава 21 Другие функции

## 21.1 Системная информация

Выберите “Menu” → “System Info”, затем можно открыть окно "System Info", которое включает версию выпуска, версию программного обеспечения, версию оборудования и идентификатор продукта.

**Идентификатор изделия:** устанавливается производителем для прослеживаемости.

**Для некоторых мониторов он также может отображать информацию о встроенном модуле.**

## 21.2 Настройки вызова медсестры (опционально)

✧ **Output level (Уровень выходного сигнала):** уровень выходного сигнала от соединителя для вызова медсестры, "Высокий уровень" и "Низкий уровень", по выбору.

✧ **Duration (Продолжительность):** два режима выхода по выбору: "Continuous"(Непрерывный) и "Pulse" (Импульсный). Непрерывный режим выхода означает, что сигнал вызова медсестры будет продолжаться до тех пор, пока сигнал тревоги не пропадет. Импульсный режим означает, что сигнал вызова медсестры на выходе длится одну секунду.

✧ **Trigger Condition (Условие срабатывания):** вызов медсестры может произойти от 3 видов источников сигнала тревоги: сигнал тревоги высокого уровня, сигнал тревоги среднего уровня и сигнал тревоги низкого уровня.

🔔 Не полагайтесь исключительно на систему вызова медсестры для оповещения о тревоге. Помните, что наиболее надежное оповещение о тревоге объединяет индикаторы звуковых и визуальных сигналов тревоги и клиническое состояние пациента.



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

# Глава 22 Литиевая батарея

## 22.1 Обзор

В мониторе может использоваться литиевая батарея, когда монитор отключен от внешнего источника переменного тока, тогда питание поступает на нее. Когда на монитор подается питание от внешнего источника переменного тока, тогда литиевая батарея будет заряжаться. Обычно нет необходимости обслуживать литиевую батарею при использовании в нормальных рабочих условиях.
Когда монитор работает от литиевой батареи и низкое напряжение, тогда сработает технический сигнал тревоги и всплывет сообщение "Law battery" (Разрядившаяся батарея). В этот момент пользователь должен немедленно подключиться к внешнему питанию, чтобы обеспечить непрерывную работу монитора.
Символы на экране показывают состояние батареи следующим образом:

| | |
|---|---|
| | Источник питания переменного тока и литиевая батарея полностью разряжены. |
| | Мигающий красный восклицательный знак означает, что литиевая батарея разряжена и ее необходимо зарядить. В области информации о сигнале тревоги появится сообщение "Разрядившаяся батарея". |
| | Состояние зарядки |
| | Оставшийся заряд одной / двух / полной сетки батареи |

Емкость литиевой батареи ограничена. Если напряжение батареи слишком низкое, сработает техническая сигнализация и появится соответствующее сообщение. В этот момент подключите питание от сети переменного тока к монитору. В противном случае монитор автоматически выключится до того, как батарея полностью разрядится.

## 22.2 Обслуживание аккумуляторной батареи

- Обратите внимание на полярность **литиевой батареи** и НЕ перепутайте полярность при его установке в отсек для **литиевой батареи**.
- Не использовать **литиевой батареи** сторонних производителей, так как это может привести к повреждению изделия.
- Во избежание повреждения **литиевой батареи** не используйте другой источник питания для зарядки **литиевой батареи**.
- По окончании срока службы **литиевой батареи** утилизируйте ее в соответствии с местными правилами.
- Не подвергайте **литиевую батарею** ударным воздействиям.
- Не используйте **литиевую батарею** на других устройствах.
- Не используйте **литиевую батарею** при температуре ниже +5°C и выше 40°C.
- При утилизации **литиевой батареи** следует придерживаться местных правил.

Чтобы продлить срок службы **литиевой батареи**, производите ее подзарядку один или два раза в месяц, если монитор не используется регулярно. Подзаряжайте аккумулятор каждые 12-15 часов, как минимум. Перед зарядкой **литиевой батареи** разрядите ее до момента, когда монитор выключится автоматически, чтобы свести к минимуму эффект памяти. Время зарядки всегда одно и то же, независимо от того, работает монитор или нет. Перед отправкой монитора на хранение полностью зарядите его **литиевую батарею**.



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

- Использование монитора с питанием только от литиевой батареи с небольшим уровнем заряда приведет к автоматическому отключению монитора при разрядке литиевой батареи.
- Не использовать литиевые батареи, произведенные другими компаниями, так как это может привести к повреждению изделия. (Если литиевая батарея повреждена, своевременно замените ее на батарею того же типа и с теми же параметрами, и с пометкой «CCC» или «CE», либо свяжитесь с производителем.)

**Предупреждение:**

1. Во избежание повреждения литиевой батареи всегда извлекайте ее перед отправкой или хранением.
2. Рекомендуется использовать литиевые батареи, указанные производителем.
3. Продолжительность жизни литиевой батареи зависит от того, как часто и как долго она используется. Для правильно обслуживаемой и хранящейся литиевой батареи ее срок службы составляет 5 лет. При более агрессивном режиме использования продолжительность жизни может быть меньше. Мы рекомендуем заменять литиевую батарею каждые 3 года.

**Предупреждение:**

- Храните литиевую батарею в недоступном для детей месте.
- Не разбирайте литиевую батарею.



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

# Глава 23. Очистка, дезинфекция и стерильность

## 23.1 Очистка

Изделие должно регулярно очищаться. Если в помещении сильное загрязнение или много пыли и песка то, изделие следует чистить чаще. Перед очисткой изделия ознакомьтесь с правилами больницы по очистке оборудования.

Рекомендуемые моющие средства:

- ✧ Отбеливатель гипохлорит натрия (растворенный)
- ✧ Перекись водорода (3%)
- ✧ Этанол (75%)
- ✧ Изопропанол (70%)
  - Не допускайте попадания пыли на монитор;
  - Рекомендуется регулярно производить чистку наружных поверхностей монитора и его экрана, чтобы держать его в чистоте. Допускается использование только неагрессивных моющих средств, например, чистая вода.
  - Протирайте поверхность монитора тканью, слегка смоченной теплой водой и мягким неагрессивным моющим средством, либо салфеткой, пропитанной спиртом. Высушивайте поверхность монитора чистой тканью или просто на воздухе.
  - Монитор можно продезинфицировать, но только после чистки.

Чтобы очистить изделие следует соблюдать следующие правила:

- Перед чисткой изделия выключите его и отсоедините кабель питания
- Не допускайте попадания жидкого моющего средства в разъемы монитора, чтобы избежать его повреждения.
- Очистите только внешнюю часть разъема

- o Разбавьте моющее средство.
- o Не используйте абразивные материалы.
- o Не допускайте попадания любого потока жидкости в корпус или какие-либо части монитора.
- o Не оставляйте моющее средство и дезинфицирующее средство на поверхности монитора.
- o Не выполняйте стерилизацию монитора под высоким давлением.
- o Не помещайте в жидкость какие-либо части монитора или его принадлежностей.
- o Не выливайте дезинфицирующее средство на поверхность монитора во время дезинфекции.
- o Если монитор случайно промок, его следует тщательно высушить перед использованием. Задняя крышка может быть снята квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию для проверки отсутствия воды.
- o Никогда не используйте эту машину в среде с воспламеняющимся газом.
- o Избегайте попадания молнии. Кабель питания должен быть подключен к розетке с заземляющим проводом. Не используйте розетку в плохом состоянии. По возможности используйте систему питания с регулятором.
- o Монитор должен использоваться в чистой среде, защищенной от ударов. Держите его подальше от агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и сырости.
- o Если он установлен в шкафу, убедитесь, что установка обеспечивает хорошую вентиляцию, а также простоту обслуживания, наблюдения и эксплуатации.

## 23.2 Дезинфекция

Перед использованием не стерильных комплектующих рекомендуется произвести их дезинфекцию куском марли, смоченным в 75%-ном спирте или 70%-ном изопропаноле.

🔔 Не используйте поврежденные комплектующие

🔔 Комплектующие не могут быть полностью погружены в воду, водный раствор или моющее средство.



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

- Не используйте радиацию, пар или этиленоксид для дезинфекции комплектующих.

- Протрите оставшийся этанол или изопропанол на комплектющих после дезинфекции; хорошее техническое обслуживание может продлить срок службы составных элементов изделия.

- Одноразовые комплектующие не предназначены для повторного использования и дезинфекции. Повторное использование может привести к риску загрязнения и повлиять на точность измерений.

## 23.3 Стерильность

Трубка для отбора проб, датчик ИАД для ИАД1, датчик ИАД для ИАД2 поставляются стерильными. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации $10^{-6}$).

Повторная стерилизация запрещена. Повторное применение запрещено.



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

# Глава 24 Техническое обслуживание

В случае неисправности данного изделия при работе, следуйте приведенным ниже инструкциям,чтобы в первую очередь устранить проблему. Если попытка не удалась, обратитесь к дистрибьютору в вашем регионе или производителю.

## 24.1 Ежедневный осмотр

Перед использованием монитора необходимо провести следующие проверки:

✧ Проверьте монитор на наличие любых механических повреждений;

✧ Осмотрите открытые части и вставленные части всех кабелей и аксессуаров;

✧ Изучите все функции монитора, которые могут быть использованы для наблюдения за пациентом, и обеспечьте, чтобы он находился в хорошем рабочем состоянии;

✧ Убедитесь, что монитор правильно заземлен.

✧ Обратите пристальное внимание на колебания местного напряжения питания. При необходимости рекомендуется использовать регулятор напряжения питания (не входит в комплект поставки).

В случае обнаружения и подтверждения каких-либо признаков повреждения функции монитора применять его к пациенту для какого-либо мониторинга не разрешается. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или производителем.

## 24.2 Плановое техническое обслуживание

При каждом регулярном техническом обслуживании или ежегодном техническом обслуживании монитор может быть тщательно проверен квалифицированным персоналом, включая проверку производительности и безопасности. Этот монитор предназначен для срока службы в течение 5 лет. Настоятельно рекомендуется использовать изделие, которое все еще находится в пределах своего жизненного цикла, иначе это может привести к неточному измерению. Для обеспечения длительного срока службы, пожалуйста, обратите внимание на техническое обслуживание.

Если больница не выполнит удовлетворительную программу технического обслуживания монитора, он может выйти из строя и нанести вред безопасности и здоровью пациента.

В случае повреждения или старения кабеля ЭКГ/проводов отведения, пожалуйста, замените кабель или провода отведения.

Если есть какие-либо признаки повреждения кабеля и датчика или их ухудшения, их дальнейшее использование запрещено.

Монитор калибруется на заводе перед продажей, поэтому нет необходимости калибровать его в течение всего жизненного цикла. Для проверки точности измерения артериального давления и насыщения кислородом не должны использоваться любые симуляторы пациента; они могут использоваться только в качестве функциональных тестеров для проверки его точности.

Точность усиления ЭКГ-сигнала может быть проверена встроенным калибровочным сигналом 1 мВ.

Точность измерения давления и утечки воздуха в пневматической системе может быть проверена с помощью встроенной функции проверки давления и прецизионного измерителя давления; пожалуйста, обратитесь к соответствующей главе в части 2 руководства пользователя для получения подробной информации о работе.

Имитатор $SpO_2$ (не входит в комплект поставки) не может быть использован для проверки точности измерения $SpO_2$, которая должна быть подтверждена клиническим исследованием, проведенным путем индуцирования гипоксии у здоровых, некурящих, светлокожих и темнокожих субъектов в независимой исследовательской лаборатории. Однако пользователю необходимо использовать симулятор $SpO_2$ для повседневной проверки точности измерений.



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

Обратите внимание, что конкретная калибровочная кривая (т.н. R-образная кривая) должна быть выбрана для использования $SpO_2$ симулятора, например, для индекса 2 серий по $SpO_2$ симулятора от компании Fluke Biomedical Corporation (не входит в комплект поставки); пожалуйста, установите "Make" на "DownLoadMake: KRK", затем пользователь может использовать эту конкретную R-кривую, чтобы проверить функцию мониторинга $SpO_2$ для пациента с образным представлением оксиметрии. Если симулятор $SpO_2$ не содержит конкретной R-кривой, пожалуйста, попросите производителя помочь загрузить данную R-кривую в симулятор $SpO_2$.

Регулируемые устройства внутри монитора, такие как потенциометры, не могут регулироваться без разрешения, чтобы избежать ненужных сбоев, влияющих на нормальное применение.

Рекомендуется использовать литиевую батарею один раз в месяц, чтобы обеспечить ее мощность и длительный срок службы, а также заряжать ее после его разрядки.

## 24.3 Проверка ЭКГ

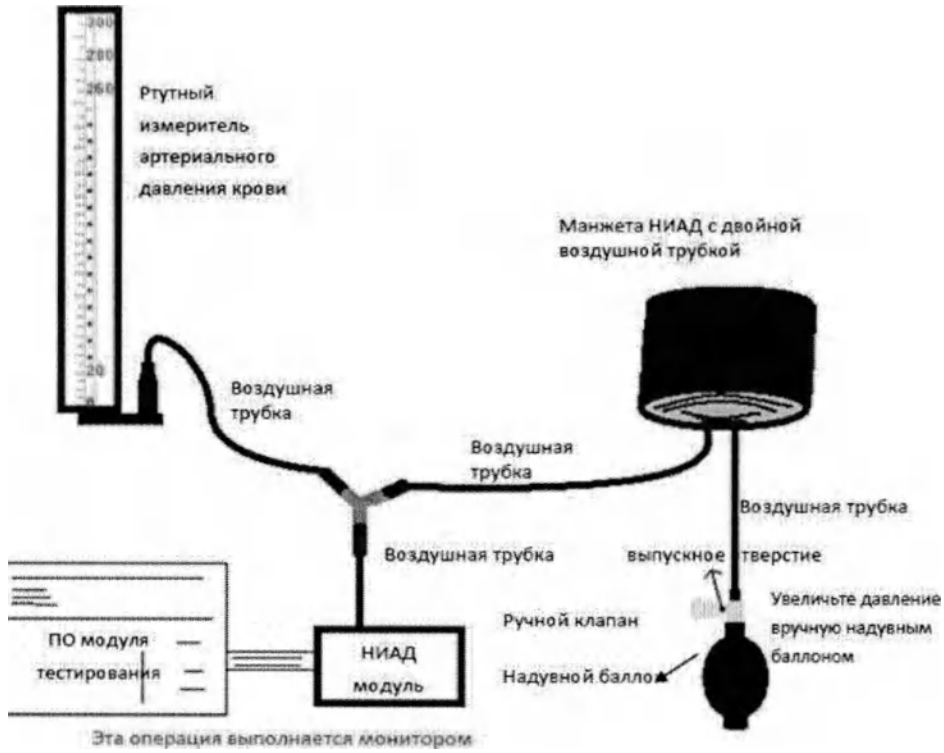
Сигнал ЭКГ может быть неточным из-за аппаратных или программных проблем. В результате амплитуда ЭКГ- волны становится больше или меньше.

Вы можете распечатать квадратную волну и шкалу волн, а затем измерить разницу между ними, если это необходимо. Если разница превышает 5%, обратитесь в сервисный центр.

## 24.4 Проверка точности измерения НИАД

Проверка точности измерения НИАД — это функция проверки точности измерения давления внутренним модулем НИАД. Техник или сервисный инженер должен проводить проверку точности измерения давления каждые полгода или год, чтобы проверить, соответствует ли измерение давления техническим требованиям изделия. Если отклонение выходит за рамки заявленной спецификации, разрешается вернуть его на завод производителя для ремонта или калибровки.

Перед проверкой, пожалуйста, подключите монитор к прецизионному измерителю давления (не входит в комплект поставки) в качестве эталонного оборудования, такого как ртутный измеритель давления.






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

**Режим 1: Автоматическое надувание для проверки точности измерения давления**

**В этом режиме монитор может активировать надувание, поэтому давление будет автоматически увеличиваться до тех пор, пока не превысит предельное значение, указанное в таблице А. Это предельное значение давления зависит от выбора типа пациента, как показано в таблице А:**

**Таблица А**

| | |
|---|---|
| **Взрослый** | **240 мм рт.ст.** |
| **Ребенок** | **200 мм рт.ст.** |
| **Новорожденный** | **120 мм рт.ст.** |

**Во время надувания монитор закроет дефляционный клапан, и значение давления будет показано во время процесса. Если нет ручной операции дефляции, давление будет сохраняться до тех пор, пока дефляция не будет произведена вручную, поэтому необходимо использовать ручной клапан для выполнения адекватной дефляции в несколько этапов, чтобы проверить точность давления в полной шкале диапазона измерений.**

**Режим 2: Ручное надувание для проверки точности измерения давления.**

**В этом режиме давление увеличивается вручную надувным баллоном, и проверка выполняется применением различных значений давления вручную. Если повышенное давление превышает заданный предел, как показано в таблице В, монитор автоматически уменьшает давление в баллоне для защиты от избыточного давления.**

**Таблица В**

| | |
|---|---|
| **Взрослый** | **300 мм рт.ст.** |
| **Ребенок** | **240 мм рт.ст.** |
| **Новорожденный** | **140 мм рт.ст.** |

**После проверки снова нажмите кнопку, чтобы вернуться в нормальный рабочий режим, а затем продолжите другую операцию, иначе клавиша НИАД не будет действовать.**

**Проверка точности измерения давления должна проводиться техническим специалистом или сервисным инженером. Врачам и медсестрам не разрешается проводить проверку, это очень опасно, особенно когда манжета давления все еще находится на пациентах.**

➢ **Проверка утечки воздуха**

**Во избежание значительной погрешности измерения артериального давления или даже отсутствия результата измерения, вызванного утечкой воздуха в пневматической системе, включая манжету во время измерения, рекомендуется проверить, есть ли утечка и в пневматической системе.**

**Пожалуйста, снимите манжету с пациента во время проверки герметичности.**

## 24.4 Калибровка датчика ИАД

**Каждый раз при подключении датчика ИАД или выборе другой измерительной метки на экране появляется подсказка.**

**Процедура калибровки:**

1. **В окне калибровки нажмите кнопку «Zero» (Ноль), чтобы выполнить калибровку нуля, затем в окне появится надпись «Zeroing OK» (Обнуление ОК).**

**Во время калибровки в окне может появиться следующее сообщение:**

- **Датчик выключен, не может обнулиться**
- **Датчик выключен, калибровка невозможна**



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

- ✧ Нестабильное нулевое базовое давление
- ✧ Давление вне диапазона
- ✧ Обнуление ОК

2. Вытесните весь воздух из трубки, затем отрегулируйте переливную трубку и запорный кран («Откл.» на переливную трубку). Откройте защитный колпачок и убедитесь, что колпак давления соприкасается с воздухом.
3. Требуется нулевая калибровка, нулевая калибровка должна быть выполнена перед мониторингом ИАД, иначе показания ИАД не будут точными.
4. Рекомендуется проводить «нулевую калибровку» каждый раз перед измерением и не реже одного раза в день (нулевую калибровку следует выполнять каждый раз при подключении разъема к разъему ИАД на мониторе), иначе возникнет неточность. При использовании нового датчика ИАД, пожалуйста, выполните калибровку давления.

## 24.5 Тест на $CO_2$

Для датчика CO2 бокового потока калибровка необходима каждый год или, когда измеренные значения имеют большое отклонение. Для датчика CO2 основного потока калибровка не требуется. Обратитесь к сервисному персоналу для калибровки CO2.



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

# 25. Комплектация

Проверьте комплектующие и их упаковку на наличие каких-либо признаков повреждения. Не используйте их, если обнаружите какие-либо повреждения.

**1. Монитор пациента Lepu K10**

1) Монитор пациента K10 – 1 шт.

2) Кабель внешний – 1 шт.

3) Датчик пульсоксиметрии для взрослых – 1 шт.

4) Манжета НИАД – 1 шт.

5) Кабель ЭКГ для взрослых/детей – 1 шт.

6) Батарея литиевая – 2 шт.

7) Электрод ЭКГ – 10 шт.

8) Датчик температурный – 1 шт.

9) Кабель питания – 1 шт.

10) Чехол пылезащитный – 1 шт.

11) Лист упаковочный – 1 шт.

12) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13) Датчик $CO_2$ основного потока (при необходимости) – 1 шт.

14) Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых (при необходимости) – 1 шт.

15) Датчик $CO_2$ бокового потока (при необходимости) – 1 шт.

16) Трубка для отбора проб (при необходимости) – 1 шт.

17) Разъем для датчиков $CO_2$ (при необходимости) – 1 шт.

18) Фильтр водяной (при необходимости) – 2 шт.

19) Датчик температурный ректальный (при необходимости) – 1 шт.

20) Термобумага для принтера (при необходимости) – 10 шт.

21) Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.

22) Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.

23) Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.

24) Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.

25) Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.

26) Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.

27) Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) – 1 шт.

28) Манжета НИАД для детей (при необходимости) – 1 шт.

29) Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.

**2. Монитор пациента Lepu K12**

1) Монитор пациента K12 – 1 шт.

2) Кабель внешний – 1 шт.

3) Датчик пульсоксиметрии для взрослых – 1 шт.

4) Манжета НИАД – 1 шт.

5) Кабель ЭКГ для взрослых/детей – 1 шт.

6) Батарея литиевая – 2 шт.

7) Электрод ЭКГ – 10 шт.

8) Датчик температурный – 1 шт.

9) Кабель питания – 1 шт.

10) Чехол пылезащитный – 1 шт.

11) Лист упаковочный – 1 шт.



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

12) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13) Датчик $CO_2$ основного потока (при необходимости) – 1 шт.

14) Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых (при необходимости) – 1 шт.
15) Датчик $CO_2$ бокового потока (при необходимости) – 1 шт.

16) Трубка для отбора проб (при необходимости) – 1 шт.

17) Разъем для датчиков $CO_2$ (при необходимости) – 1 шт.

18) Фильтр водяной (при необходимости) – 2 шт.

19) Датчик температурный ректальный (при необходимости) – 1 шт.

20) Термобумага для принтера (при необходимости) – 10 шт.

21) Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.

22) Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.

23) Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.

24) Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.

25) Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
26) Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
27) Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) – 1 шт.
28) Манжета НИАД для детей (при необходимости) – 1 шт.
29) Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.

**онитор пациента Lepu K15**

1) Монитор пациента K15 – 1 шт.

2) Кабель внешний – 1 шт.

3) Датчик пульсоксиметрии для взрослых – 1 шт.

4) Манжета НИАД – 1 шт.

5) Кабель ЭКГ для взрослых/детей – 1 шт.

6) Батарея литиевая – 2 шт.

7) Электроды ЭКГ – 10 шт.

8) Датчик температурный – 1 шт.

9) Кабель питания – 1 шт.

10) Чехол пылезащитный – 1 шт.

11) Лист упаковочный – 1 шт.

12) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13) Датчик $CO_2$ основного потока (при необходимости) – 1 шт.

14) Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых (при необходимости) – 1 шт.
15) Датчик $CO_2$ бокового потока (при необходимости) – 1 шт.

16) Трубка для отбора проб (при необходимости) – 1 шт.

17) Разъем для датчиков $CO_2$ (при необходимости) – 1 шт.

18) Фильтр водяной (при необходимости) – 2 шт.

19) Датчик температурный ректальный (при необходимости) – 1 шт.

20) Термобумага для принтера (при необходимости) – 10 шт.

21) Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.

22) Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) – 1 шт.

23) Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.

24) Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) – 2 шт.

25) Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
26) Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.
27) Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) – 1 шт.
28) Манжета НИАД для детей (при необходимости) – 1 шт.
29) Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) – 1 шт.



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

Для получения дополнительной информации о комплектующих, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным торговым представителем или производителем.



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

# 26. Технические характеристики

## 26.1 ЭКГ-мониторинг (ЭКГ)

| Характеристика | Показатель |
|---|---|
| Входной динамический диапазон | ± (0.5мВ - 5мВ) (размах) |
| Диапазон ЧСС | 15-350 уд./мин |
| Точность ЧСС | ±1% или ±2 ударов/минуту |
| Усреднение ЧСС | Усредняет последние восемь ударов, у которых интервалы RR были в допустимых пределах. |
| Время восстановления дефибрилляции | ≤10 сек |
| Время задержки генерации сигнала тревоги (для любого источника сигнала тревоги) | <1 сек |
| Время задержки состояния сигнала тревоги ЧСС | ≤10 сек |
| Время реакции на изменение ЧСС | Изменение с 80 уд./мин до 120 уд./мин: <8 сек<br>Изменение с 80 уд./мин до 40 уд./мин: <8 сек |
| Подавление высоких Т-зубцов | Подавляет все Т-зубцы, меньшие или равные 120% от 1 мВ QRS |
| Отклонение импульса кардиостимулятора | Отклоняет все импульсы амплитудой от ±2 мВ до ±700 мВ и длительностью от 0,1 до 2 мс без превышения |
| Выбор чувствительности | ×1/2, 5 мм/мВ допуск: ±5%<br>×1, 10 мм/мВ допуск: ±5%<br>×2, 20 мм/мВ допуск: ±5% |
| Скорость развертки | 6,25 мм/с; 12,5 мм/с; 25 мм/с; 50 мм/с<br>допуск: ±10% |
| Уровень шума ЭКГ | ≤30 мкВ (размах) |
| Ток входной цепи | ≤ 0,1 мкА |
| Входное сопротивление | ≥10 МОм |
| Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR) | В диагностическом режиме: ≥90 дБ<br>В режиме работы и мониторинга: ≥105 дБ |
| Постоянная времени | Режим мониторинга: ≥ 0,3 с<br>Диагностический режим: ≥ 3,2 с |
| Частотная характеристика: | Рабочий режим: 1 Гц – 20 Гц<br>Режим мониторинга: 0,67 Гц – 40 Гц<br>Диагностический режим: 0,05 Гц – 150 Гц |
| Режим записи | Одно отведение |
| Фильтр | Рабочий режим: 1 Гц – 20 Гц<br>Режим мониторинга: 0,5 Гц – 40 Гц<br>Диагностический режим: 0,05 Гц – 150 Гц |
| Усиление | ×1/8 от базового усиления;<br>×1/4 от базового усиления;<br>×1/2 от базового усиления;<br>×1 базовое усиление;<br>×2 от базового усиления;<br>×4 от базового усиления; АРУ (автоматическая регулировка усиления).<br>Базовое усиление 10 мм/мВ |
| Калибровочное напряжение | 1 мВ ±2% |
| Число мониторируемых отведений ЭКГ | 5 |

## 26.2 Частота дыхания (RESP)

| № | Параметр | Показатель |
|---|---|---|



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

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Диапазон измерения частоты дыхания | 0-120 вдохов/мин |
| 2 | Точность частоты дыхания | ±5% или ±2 вдохов/мин, в зависимости от того, что больше |
| 3 | Диапазон настройки предела тревоги по частоте дыхания | высокий: 1-150 вдохов/мин;<br>низкий: 0-149 вдохов/мин. |
| 4 | Допуск сигнала тревоги | ±1 вдох/мин |

## 26.3 ТЕМП-мониторинг (ТЕМП)

| Характеристика | Показатель |
|---|---|
| Диапазон измерения температуры | 21°C -50°C |
| Точность измерения | ±0.2°C для температуры 21°C -45°C<br>±0.4°C для температуры >45°C |
| Время отклика температуры | ≤150 с |
| Минимальное время измерения температуры | 130 с |
| Режим работы | Прямой контакт |
| Единица измерения | °C и °F |
| Диапазон установки сигналов тревоги по температуре | Высокий: 0°C~60°C;<br>Низкий: 0°C~59,9°C. |
| Допуск | ±0.1°C |
| Тип датчика измерения | Поверхностный, ректальный |

## 26.4 НИАД-мониторинг (НИАД)

| Характеристика | Показатель |
|---|---|
| Метод измерения | Осциллометрический |
| Пневматический диапазон измерения давления | 0-300 мм рт. ст. |
| Точность измерения давления | ±3 мм рт. ст. |
| Время накачки | Манжета НИАД: <10 с<br>Манжета НИАД для детей: <10 с<br>Манжета НИАД для новорожденных: <10 с |
| Среднее время измерения | <90 с |
| Время выпуска воздуха при отмене измерения | Манжета НИАД: ≤10 с<br>Манжета НИАД для детей: ≤10 с<br>Манжета НИАД для новорожденных: ≤5 с |
| Начальное давление накачки | Манжета НИАД :150 мм рт. ст. ±5 мм рт. ст.<br>Манжета НИАД для детей: 120 мм рт. ст. ±5 мм рт. ст.<br>Манжета НИАД для новорожденных: 70 мм рт. ст. ±5 мм рт. ст. |
| Предел защиты от избыточного давления | Манжета НИАД: 300 мм рт. ст.<br>Манжета НИАД для детей: 240 мм рт. ст.<br>Манжета НИАД для новорожденных: 150 мм рт. ст. ± |
| Точность измерения НИАД | Максимальная средняя разница: ± 5 мм рт. ст.<br>Максимальное стандартное отклонение: 8 мм рт. ст. |
| Режим измерения | Ручной, автоматический, STAT, Персонализированный многоцикловый |

Диапазон измерения НИАД

| Давление (единицы измерения) | Взрослые | Дети | Новорождённые |
|---|---|---|---|



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Систолическое (SYS) | мм рт. ст. | 40-275 | 40-200 | 40-135 |
| Среднее (MAP) | мм рт. ст. | 20-230 | 20-165 | 20-110 |
| Диастолическое (DIA) | мм рт. ст. | 10-210 | 10-150 | 10-95 |

## 26.5 $SpO_2$-мониторинг ($SpO_2$)

| Характеристика | Показатель |
|---|---|
| Тип датчика | Двухчастотный светодиод |
| Длина волны | Красный свет: 663 нм<br>Инфракрасный свет: 890 нм |
| Максимальная выходная оптическая мощность | 2 мВт |
| Диапазон измерения $SpO_2$ | 0-100% |
| Точность измерения $SpO_2$ | Среднеквадратичное значение не превышает 2% для диапазона Sp $O_2$ от 70% до 100% |
| Диапазон сигнализации | Высокий: 1%-100%;<br>Низкий уровень: 0%-99% |
| Низкие характеристики перфузии | Заявленная точность сохраняется, когда коэффициент амплитудной модуляции импульса составляет всего 0,3% |

**Усреднение и обновление данных:**
Отображаемые значения $SpO_2$ и частоты пульса представляют собой среднее значение данных, собранных в течение определенного времени. $SpO_2$ вычисляется каждую секунду по данным, собранным за последние 5 секунд, частота пульса вычисляется для каждого удара. Метод усреднения зависит от значения частоты пульса: для частоты пульса ниже 50 ударов в минуту $SpO_2$ усредняется 16-секундным скользящим средним, частота пульса усредняется 4-секундным скользящим средним; для частоты пульса от 50 до 120 ударов в минуту $SpO_2$ усредняется 8-секундным скользящим средним; частота пульса усредняется 8-секундным скользящим средним; для частоты пульса выше 120 ударов в минуту $SpO_2$ усредняется 4-секундным скользящим средним, частота пульса усредняется в 16 ударов скользящим средним.

Экранное отображение $SpO_2$ и частоты пульса обновляются каждую секунду с самым последним значением, если сигнал зашумлен или отсутствует, дисплей будет удерживать последнее значение не более 15 секунд, прежде чем показать тире.

Сигнал тревоги превышения предела срабатывает, как только $SpO_2$ или частота пульса превышают заданные пределы; задержка генерации сигнала тревоги невелика (менее 1 секунды) по сравнению с задержкой состояния тревоги, которая вызвана средним значением данных, как описано выше.

## 26.6 Мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС)

| Характеристика | Показатель |
|---|---|
| Диапазон измерения ЧСС | 0-250 уд./мин |
| Точность измерения ЧСС | ±2 уд./мин или ±2%, в зависимости от того, что больше |
| Диапазон сигнализации | Высокий: 1-300 уд./мин;<br>Низкий уровень: 0-299 уд./мин |
| Допуск сигнала тревоги ЧСС | ±2 уд./мин в пределах 30-250 уд./мин |

## 26.7 $CO_2$-мониторинг ($CO_2$)

| № | Параметр | Показатель |
|---|---|---|
| 1 | Технология | Метод инфракрасного поглощения |
| 2 | Режим отбора проб | Боковой поток или основной поток |
| 3 | Время отклика $CO_2$ | Боковой поток: <3 с (включая время транспортировки и время |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | подъема).<br>Основной поток: <60 мс (время нарастания) | | |
| 4 | Время прогрева | Не менее 2 минут | | |
| 5 | Диапазон измерения $CO_2$ | 0-150 мм рт. ст. | 0-19.74% | 0-19.95 кПа |
| 6 | Точность измерения $CO_2$ | 0-40 мм рт.ст.±2 мм рт. ст. | 0-5.23%±0.26% | 0-5.32кПа±0.266кПа |
| | | 41-70 мм рт. ст.±5% от показания | 5.39-9.21%±5% от показания | 5.453-9.31кПа±5% |
| | | 71-100 мм рт.ст. ±8% от показания | 9.34-1.32%±8% от показания | 9.443-13.3кПа±8% |
| | | 101-150 мм рт.ст.±10% от показания | 13.29-19.74%±10% от показания | 13.433-19.95кПа±10% |
| 7 | Диапазон сигнала тревоги | Верхний предел: 0.1-150 мм рт. ст. | 0.01-19.74% | 0.0133-19.95кПа |
| | | Нижний предел: 0-149.9 мм рт. ст. | 0-19.72% | 0-19.9367кПа |
| 8 | Отбор воздуха при боковом потоке | 50 мл/мин ±10 мл/мин | | |

*ПРИМЕЧАНИЕ: Температура газа при 25°C для бокового потока; Температура газа при 35°C для основного потока

## 26.8 ИАД-мониторинг (ИАД)

| № | Параметр | Значение | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Метод измерения | Тензометрический датчик | | | |
| 2 | Входная чувствительность | 5±10% мкВ/В/ мм рт. Ст. | | | |
| 3 | Диапазон измерений давления | От -50 мм рт.ст. до 300 мм рт.ст | | | |
| 4 | Точность измерения | ±4 мм рт.ст. | | | |
| 5 | Измерительные позиции | ART | Артериальное давление | RAP | Давление в правом предсердии |
| | | PA | Давление в легочной артерии | LAP | Давление в левом предсердии |
| | | CVP | Центральное венозное давление | ICP | Внутричерепное давление |
| | | AUXP1 | Вспомогательное давление 1 | AUXP2 | Вспомогательное давление |
| 6 | Частота дискретизации | 512 Гц | | | |
| 7 | Метод калибровки | калибровка нуля или 100 мм рт.ст. | | | |
| 8 | Допуск сигнала тревоги ИАД | ±1мм рт. ст. (±0,1 кПа). | | | |
| 9 | Объемный выход датчика ИАД | 1±0.3мм$^3$/100 мм рт.ст. в час | | | |

## 26.9 Регистрация данных

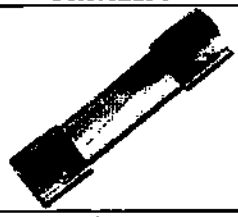
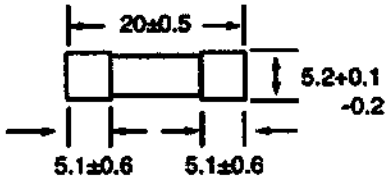
| Характеристика | Показатель |
|---|---|
| Допуск выбора чувствительности | ±5% |
| Скорость записи | 25 мм/с |
| Точность скорости записи | ±10% |
| Гистерезис | ≤0.5 мм |
| Частотная характеристика | Режим мониторинга: 0,5 Гц – 40 Гц<br>Диагностический режим: 0,05 Гц – 75 Гц |
| Постоянная времени | Режим мониторинга: ≥ 0,3 с<br>Диагностический режим: ≥ 3,2 с |



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

## 26.10 Другие технические характеристики

Допуск составляет ± 5%, если не указано иное.

| Монитор пациента Lepu K10/K12/K15 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Дисплей | Диагональ, дюйм | K10 | 10.4 |
| | | | K12 | 12.1 |
| | | | K15 | 15 |
| | | Тип | | Цветной TFT LCD |
| | | Разрешение, пиксель | K10 | 800×600 |
| | | | K12 | 800×600 |
| | | | K15 | 1024×768 |
| | | Шаг пикселя,мм | K10 | 0.2886×0.2886 |
| | | | K12 | 0.3075×0.3075 |
| | | | K15 | 0.29×0.29 |
| 2 | Параметры питания | Входное напряжение переменного тока, В | | 100-240 |
| | | Номинальная частота, Гц | | 50/60 |
| | | Потребляема мощность при 100 В, ВА | | 25±10% |
| | | Потребляемая мощность при 240 В, ВА | | 35±10% |
| 3 | Параметры батареи литиевой (внутренний источник питания) | Номинальное напряжение постоянного тока, В | | 11.1 |
| | | Емкость, мАч | | 4400 |
| | | Емкость, Втч | | 48.84 |
| | | Минимальное время работы от источника питания, мин | | 120 |
| 4 | Параметры кабеля питания | Тип входного разъема | | Разъем CEE7/7 (Europlug) |
| | | Тип выходного разъема | | Разъем IEC 60320 C13 |
| 5 | Термопринтер | Горизонтальное разрешение, точек/мм | | 8 |
| | | Вертикальное разрешение, точек/мм | | 8 |
| | | Ширина печати, мм | | 50±1 |
| | | Скорость подачи бумаги, мм/с | | 25±5% и 50±5% |
| 6 | Предохранитель | Тип | | Стеклянный цилиндрический плавкий T1.0AL250V |
| | | Внешний вид | |  |
| | | Количество | | 2 шт. |
| | | Размеры | |   |
| | | Номинальное напряжение | | 250В |
| | | Номинальный ток | | 1А |
| | | Номинальное время срабатывание | | Смотрите рисунок 4.1.1 |



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

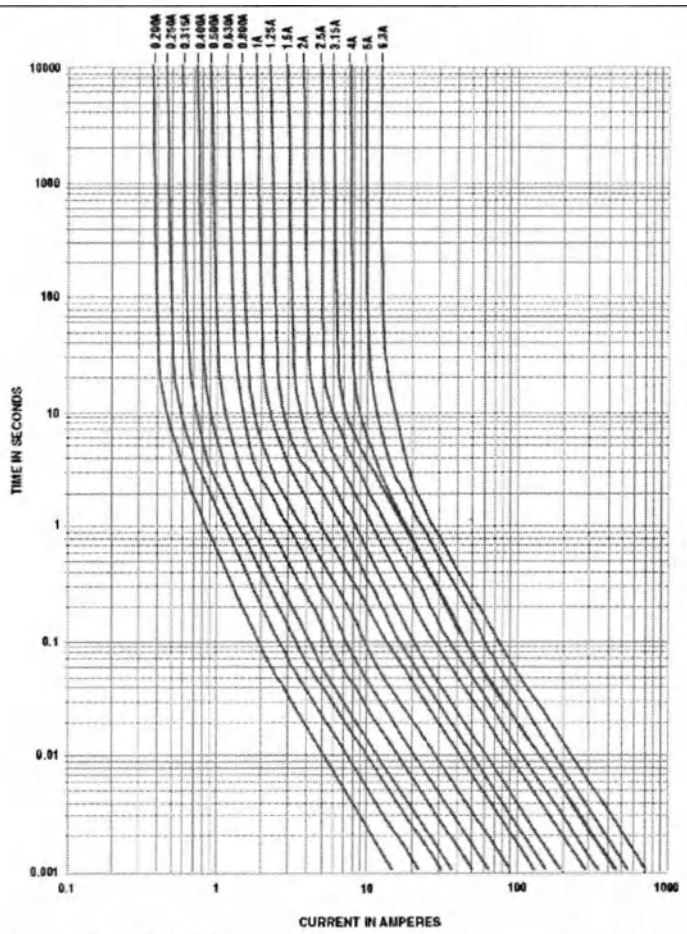



Рисунок 4.1.1 – Кривая времени срабатывания предохранителя в секундах (по вертикали) в зависимости от величины тока в амперах (по горизонтали).

| | |
|---|---|
| 7 | Замена предохранителей в случае их перегорания может осуществляться пользователем: отключите аппарат от сети питания, извлеките перегоревший предохранитель из отсека для предохранителей, а затем вставьте новый, закройте крышку отсека для предохранителей. |

**Технические характеристики кабелей ЭКГ**

| № | Характеристика | Значение |
|---|---|---|
| **Кабель ЭКГ для взрослых/детей** | | |
| 1 | Тип разъема для соединения с электродами | Кнопочный |
| 2 | Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм | 4 |
| 3 | Тип разъема для подключения к монитору пациента | 6Р коннектор |
| 4 | Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, ±10%, Н | 5 |
| 5 | Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт. | 5000 |
| 6 | Количество отведений | 5 |
| **Кабель ЭКГ для новорожденных** | | |
| 1 | Тип разъема для соединения с электродами | Зажимной |
| 2 | Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм | 4 |
| 3 | Тип разъема для подключения к монитору пациента | 6Р коннектор |
| 4 | Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, ±10%, Н | 8 |
| 5 | Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт. | 5000 |
| 6 | Количество отведений | 3 |

**Технические характеристики электродов ЭКГ**



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

| № | Характеристика | Значение |
|---|---|---|
| 1 | Тип электрода | Грудной, для взрослых, детей, новорожденных, клеящийся, вынесенный, длительного контактирования |
| 2 | Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм | 10 |
| 3 | Электрическая прочность изоляции, В, не менее | 30 |
| 4 | Сопротивление изоляции, Ом, не менее | $10^9$ |
| 5 | Разность электродных потенциалов, мВ, не более | 100 |
| 6 | Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более | 250 |
| 7 | Напряжение шума, мкВ, не более | 30 |
| 8 | Полное сопротивление электрода, кОм, не более | 5 |
| 9 | Время готовности, мин, не более | 15 |
| 10 | Время непрерывного контактирования, ч, не менее | 24 |
| 11 | Время схватывания, с | 1 |
| 12 | Срок годности | 2 года |
| 13 | Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ | Кнопочный |

## 26.11 Классификация

| | |
|---|---|
| **Класс электробезопасности изделия:** | Класс I при соединении с питающей сетью. Изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью. |
| **Тип защиты рабочей части от токов утечки:** | $CO_2$, НИАД, $SpO_2$, ТЕМП – рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора; ИАД, ЭКГ – рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора |
| **Электромагнитная совместимость (Радиопомехи по СИСПР 11)** | группа 1, класс В |
| **Степень защиты оболочки:** | Основной блок – IPX2; датчик пульсоксиметрии (всех вариантов исполнения) – IPX1; датчик ИАД (всех вариантов исполнения) – IPX7; Датчик $CO_2$ основного/бокового потока – IPX4 |
| **Режим работы:** | Продолжительный. |
| **Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота:** | Не может использоваться в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких ка закись азота и кислород |
| **Версия и дата программного обеспечения:** | V3.0.18.4 от 28.12.2020 |
| **Класс риска программного обеспечения:** | B |
| **Максимально допустимое время установления рабочего режима** | 20 с |

**Расчетный срок эксплуатации:**

| Элемент изделия | Срок эксплуатации |
|---|---|
| Монитор пациента (всех вариантов исполнения) | 5 лет |
| Кабель внешний | 5 лет |



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

| | |
|---|---|
| Датчик пульсоксиметрии (всех вариантов исполнения) | 3 года |
| Манжета НИАД, манжета НИАД для детей | 5 лет |
| Кабель ЭКГ для взрослых/детей | 3 года |
| Кабель ЭКГ для новорожденных | 2 года |
| Батарея литиевая, кабель питания, чехол пылезащитный, термобумага для принтера | 5 лет |
| Датчик температурный (всех вариантов исполнения) | 3 года |
| Датчик $CO_2$ основного потока, датчик $CO_2$ бокового потока | 5 лет |
| Кабель ИАД для разъема ИАД1, кабель ИАД для разъема ИАД2 | 5 лет |

**Срок годности:**

| | |
|---|---|
| Манжета НИАД для новорожденных | 3 года |
| Электроды ЭКГ | 2 года |
| Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых | 5 лет |
| Трубка для отбора проб | 3 года |
| Разъем для датчиков $CO_2$ | 5 лет |
| Фильтр водяной | 5 лет |
| Датчик ИАД для ИАД1, датчик ИАД для ИАД2 | 3 года |

## 26.12 Масса-габаритные характеристики изделия

Таблица 26.12.1 Масса-габаритные характеристики изделия

| Элемент изделия | Параметр | Значение |
|---|---|---|
| Монитор пациента K10 | Размер (длина×ширина×высота), мм, ±5% | 178×295×334 |
| | Масса, кг, ±5% | 4.5 |
| Монитор пациента K12 | Размер (длина×ширина×высота), мм, ±5% | 178×313×334 |
| | Масса, кг, ±5% | 5.2 |
| Монитор пациента K15 | Размер (длина×ширина×высота), мм, ±5% | 160×350×340 |
| | Масса, кг, ±5% | 5.45 |
| Кабель внешний | Длина провода, см, ±5% | 210 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 4 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.085 |
| Датчик пульсоксиметрии для взрослых | Размер датчика, мм, ±5% | 62×28×25 |
| | Длина провода, см, ±5% | 95 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 4 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.053 |
| Манжета НИАД; | Размер манжеты (длина×ширина×толщина), мм, ±5% | 450×130×3 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.075 |
| | Диаметр трубки НИАД, мм, ±5% | 7 |
| | Длина трубки НИАД, см, ±5% | 300 |
| | Диаметр трубки манжеты, мм, ±5% | 7 |
| | Длина трубки манжеты, см, ±5% | 30 |
| Кабель ЭКГ для взрослых/детей | Масса, кг, ±5% | 0.18 |
| | Диаметр кабеля, мм, ±5% | 5 |
| | Общая длина кабеля, см, ±5% | 370 |

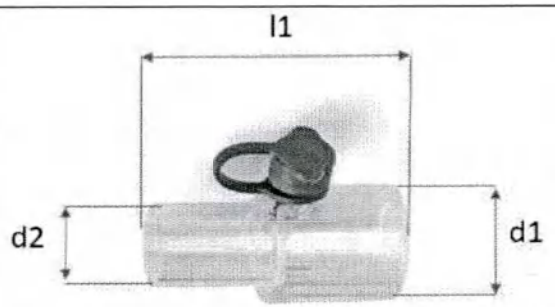
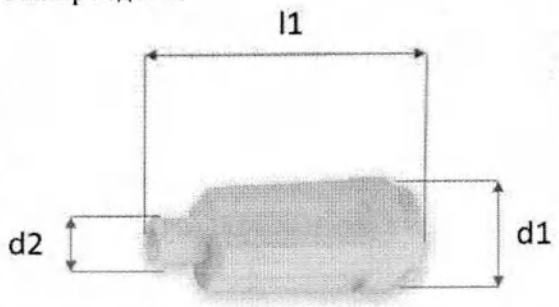


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | Длина провода отведения R, N,C,F,L см, ±5% | 65 |
| | Диаметр провода отведения, мм, ±5% | 2.5 |
| Батарея литиевая | Размер (длина×ширина×высота), мм, ±5% | 180×62×23 |
| | Масса, кг, ±5% | 0,36 |
| Электроды ЭКГ | Внешний диаметр, мм, ±1 мм | 52 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.001 |
| Датчик температурный | Диаметр датчика, мм, ±5% | 12 |
| | Длина провода, см, ±5% | 300 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 3 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.046 |
| Кабель питания | Длина провода, см, ±5% | 175 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 6 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.190 |
| Чехол пылезащитный | Размер (длина×ширина), мм, ±5% | 550×400 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.024 |
| Датчик $CO_2$ основного потока | Размер датчика, мм, ±5% | 22×45×34 |
| | Длина провода, см, ±5% | 270 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 3 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.076 |
| Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых | Длина (l1), мм, ±5% | 56 |
| | Диаметр (d1), мм, ±5% | 21 |
| | Диаметр (d2), мм, ±5% | 15 |
| | Масса, г, ±5% | 7 |
| Датчик $CO_2$ бокового потока | Размер датчика, мм, ±5% | 34×58×87 |
| | Длина провода, см, ±5% | 63 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 3.5 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.2 |
| Трубка для отбора проб | Длина трубки, см, ±5% | 245 |
| | Диаметр трубки, мм, ±5% | 2.5 |
| | Длина защитного колпачка, мм, ±5% | 19.1 |
| | Диаметр большего конца защитного колпачка, мм, ±5% | 6.5 |
| | Диаметр меньшего конца защитного колпачка, мм, ±5% | 5 |
| | Длина фиксированного коннектора, мм, ±5% | 21.1 |
| | Диаметр большего конца фиксированного коннектора, мм, ±5% | 11 |
| | Диаметр меньшего конца фиксированного коннектора, мм, ±5% | 5.5 |
| | Масса, г, ±5% | 12.5 |
| | Размер индивидуальной упаковки, мм, ±5% | 140×125 |
| Разъем для датчиков $CO_2$ | Длина (l1), мм, ±5% | 46 |



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

| | | |
|---|---|---|
|  | Диаметр (d1), мм, ±5% | 22 |
| | Диаметр (d2), мм, ±5% | 15 |
| | Масса, г, ±5% | 6.5 |
| Фильтр водяной<br>  | Длина (l1), мм, ±5% | 40 |
| | Диаметр (d1), мм, ±5% | 14.5 |
| | Диаметр (d2), мм, ±5% | 7 |
| | Масса, г, ±5% | 4.5 |
| Датчик температурный ректальный | Размер датчика, мм, ±5% | 6×5 |
| | Длина провода, см, ±5% | 300 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 3 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.046 |
| Термобумага для принтера | Длина ленты, см, ±5% | 950 |
| | Ширина ленты, мм, ±5% | 50 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.035 |
| Кабель ИАД для разъема ИАД1 | Длина провода, см, ±5% | 410 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 5 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.175 |
| Кабель ИАД для разъема ИАД2 | Длина провода, см, ±5% | 410 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 5 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.175 |
| Кабель ЭКГ для новорожденных | Масса, кг, ±5% | 0.15 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 5 |
| | Общая длина кабеля, см, ±5% | 380 |
| | Длина провода отведения L, F, R, см, ±5% | 63 |
| | Диаметр провода отведения, мм, ±5% | 2 |
| Датчик пульсоксиметрии для новорожденных | Размер датчика, мм, ±5% | 160×20×2 |
| | Длина провода, см, ±5% | 102 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 2 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.025 |
| Датчик пульсоксиметрии для детей | Размер датчика, мм, ±5% | 30×18×25 |
| | Длина провода, см, ±5% | 100 |
| | Диаметр провода, мм, ±5% | 4 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.038 |
| Манжета НИАД для детей | Размер манжеты (длина×ширина×толщина), мм, ±5% | 290×85×2 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.165 |
| | Диаметр трубки НИАД, мм, ±5% | 7.3 |
| | Длина трубки НИАД, см, ±5% | 300 |
| | Диаметр трубки манжеты, мм, ±5% | 7.3 |
| | Длина трубки манжеты, см, ±5% | 30 |



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

| | | |
|---|---|---|
| Манжета НИАД для новорожденных | Размер манжеты (длина×ширина×толщина), мм, ±5% | 190×40×1.4 |
| | Масса, кг, ±5% | 0.123 |
| | Диаметр трубки НИАД, мм, ±5% | 7 |
| | Длина трубки НИАД, см, ±5% | 305 |
| | Диаметр трубки манжеты, мм, ±5% | 4.8 |
| | Длина трубки манжеты, см, ±5% | 20 |

**Масса-габаритные характеристики датчиков ИАД**

Датчик ИАД для ИАД1 и датчик ИАД для ИАД2 имеют одинаковую конструкцию и масса-габаритные характеристики.

| № | Составной элемент | Размеры (мм), ± 5% |
|---|---|---|
| 1 | Игла | Длина: 35 мм<br>Диаметр иглы: 5.64 мм |
| 2 | Защитный колпачок | Длина: 39.61 мм<br>Диаметр большего конца: 10 мм<br>Диаметр меньшего конца: 7 мм |
| 3 | Капельная камера | Длина: 50.14 мм<br>Диаметр большего конца: 16.41 мм<br>Диаметр меньшего конца: 14.41 мм |
| 4 | Трубка | Длина:<br>L1: 1335 мм<br>L2:1240 мм<br>L3: 200 мм<br>Внешний диаметр:<br>L1: 3.85 мм<br>L2: 3.03 мм<br>L3: 3.03 мм<br>Внутренний диаметр:<br>L1: 3.1 мм<br>L2: 1.36 мм<br>L3: 1.36 мм |
| 5 | Роликовый зажим | Длина: 49.37 мм<br>Ширина: 20.10 мм<br>Высота: 11.87 мм |
| 6 | Фиксированный коннектор | Длина: 28.38 мм<br>Диаметр большего конца: 10 мм<br>Диаметр меньшего конца: 3.35 мм |
| 7 | Коннектор ИАД | Длина: 33.21 мм<br>Диаметр большего конца: 23.04 мм<br>Диаметр меньшего конца: 4.5 мм |
| 8 | Кабель | Длина: 310 мм<br>Диаметр: 3.5 мм |
| 9 | Задняя крышка | Длина: 24 мм<br>Ширина: 22.99 мм<br>Высота: 7.84 мм |
| 10 | Промывочный коннектор | Длина: 33.75 мм<br>Ширина: 16.71 мм<br>Высота: 9.97 мм |
| 11 | Колпак давления | Длина: 39.16 мм<br>Ширина: 40.21 мм<br>Высота: 15.66 мм |
| 12 | Луеровский колпачок | Длина: 12.28 мм<br>Диаметр: 11.17 мм |
| 13 | Тройниковый коннектор | Длина: 32.82 мм |



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

| | | |
|---|---|---|
| | | Ширина: 21.37 мм<br>Высота: 23.37 мм |
| 14 | Ручка краника | Длина: 23.46 мм<br>Ширина: 14.31 мм |
| 15 | Луеровский коннектор | Длина: 22 мм<br>Ширина: 12.07 мм |
| 16 | Вращающийся коннектор | Длина: 24.50 мм<br>Диаметр большего конца: 10.5 мм<br>Диаметр меньшего конца: 7 мм |
| 17 | Защитный колпачок фиксированного коннектора | Длина: 18.57 мм<br>Диаметр большего конца: 7.35 мм<br>Диаметр меньшего конца: 4.84 мм |
| 18 | Индивидуальная упаковка | Длина: 260 мм<br>Ширина: 115 мм<br>Высота: 40 мм |

## 26.13 Материалы, применяемые в изделии

Таблица 26.13.1. Материалы, применяемые в изделии

| Составной элемент | Материалы, применяемые при изготовлении | Вид контакта с организмом |
|---|---|---|
| Монитор пациента K10<br>Монитор пациента K12<br>Монитор пациента K15 | *Поверхность корпуса:*<br>Поликарбоната CX2244ME-111, SABIC INNOVATIVE PLASTICS (CHINA) CO., LTD., краситель белого цвета White 5001<br>*Передняя рамка:*<br>Сплав АБС-пластика, SABIC INNOVATIVE PLASTICS (CHINA) CO., LTD., краситель черного цвета RAL 9017<br>*Кнопки:*<br>Полипропилен 1365S, TANCAN, краситель черного цвета RAL 9017, оранжевого цвета RAL 2004, белого цвета White 5001 | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей |
| | *Стекло ЖК-дисплея:* Оксид индия-олова (ITO-стекло), NITTO | Контакт с организмом отсутствует |
| Кабель внешний | *Коннектор для подключения к изделию:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659, краситель синего цвета RAL 5002<br>*Провод:*<br>Полипропилен 1365S, TANCAN, краситель серого цвета TC67<br>*Разъем для подключения датчика пульсоксиметрии:*<br>АБС-пластик S-029, Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель синего цвета RAL 5005,<br>Поликарбонат 7452-PK KUNSHANG INTERNATIONAL CO., LTD | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей |
| Датчик пульсоксиметрии для взрослых | *Корпус:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659,<br>медицинская резина MEDRES, China Resin, краситель серого цвета WR890<br>*Провод:*<br>Полипропилен 1365S, TANCAN, краситель серого цвета TC67 | |



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

| | | |
|---|---|---|
| | *Коннектор:*<br>АБС-пластик S-029, Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель зеленого цвета FS309 | |
| Манжета НИАД | *Манжета:*<br>Нейлон N78, Jiansu Group, краситель темно-зеленого цвета RAL 6026 краситель белого цвета PODU-01<br>*Кабель:*<br>ПВХ PVC83 Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета 32SE | |
| Кабель ЭКГ для взрослых/детей | АБС-пластик S-029, Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета GR09, черного цвета BL01, красного цвета RD87, желтого цвета YL22, зеленого цвета GN38, белого цвета RAL9016<br>ПВХ PVC83 Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета 32SE | |
| Электроды ЭКГ | *Тело электрода:*<br>Ag – AgCl, Wuhan Corrtest Instruments Corp., Ltd.<br>Нетканый материал, Qingdao Haisan New Energy Co., Ltd. | |
| Датчик температурный | *Провод:*<br>ПВХ PVC83 Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета 32SE<br>*Датчик:*<br>Нержавеющая сталь AISI 304 Qingdao AJ Steel Co., Ltd.<br>*Коннектор для подключения к изделию:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659, краситель оранжевого цвета RAL 2008 | |
| Кабель питания | *Провод:*<br>ПВХ SABIC CYCOLAC SPVC 64TS, краситель черного цвета AS01<br>*Контакты:*<br>Латунь Л63 луженая, Tinned Copper TNIO-87 | |
| Чехол пылезащитный | Оксфорд 210D, JINY SHOE MATERIALS, краситель серого цвета RAL 7045, краситель синего цвета RAL 5005 | |
| Датчик $CO_2$ основного потока | *Корпус:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659<br>*Провод:*<br>Полипропилен 1365S, TANCAN, краситель серого цвета TC67<br>*Коннектор для подключения к изделию:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659, краситель желтого цвета RAL 1018 | |
| Адаптер воздуховода $CO_2$ для взрослых | Поликарбонат 7452-PK KUNSHANG INTERNATIONAL CO., LTD. | |
| Датчик $CO_2$ бокового потока | *Корпус:*<br>АБС-пластик S-029, Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель белого цвета RAL9016<br>*Провод:*<br>Полипропилен 1365S, TANCAN, краситель серого цвета TC67<br>*Коннектор для подключения к изделию:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659, краситель желтого цвета RAL 1018 | |
| Трубка для отбора проб | Полипропилен HY-4960 Briture Co., Ltd.<br>Поликарбонат 7452-PK KUNSHANG | Длительный, опосредованный контакт с организмом человека |



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

| | | |
|---|---|---|
| | INTERNATIONAL CO., LTD., | |
| Разъем для датчиков $CO_2$ | Поликарбонат 7452-PK KUNSHANG INTERNATIONAL CO., LTD.<br>Полипропилен HY-4960 Briture Co., Ltd., краситель синего цвета RAL 5005 | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей |
| Фильтр водяной | Полипропилен HY-4960 Briture Co., Ltd., краситель белого цвета RAL 9016 | |
| Датчик температурный ректальный | *Провод:*<br>ПВХ PVC83 Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета 32SE<br>*Датчик:*<br>Нержавеющая сталь AISI 304 Qingdao AJ Steel Co., Ltd.<br>*Коннектор для подключения к изделию:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659, краситель оранжевого цвета RAL 2008 | Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой |
| Термобумага для принтера | Термобумага Omato A+, Shanghai Kaidun Printing intensories Co., Ltd | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей |
| Кабель ИАД для разъема ИАД1 | *Кабель:*<br>ПВХ SABIC CYCOLAC SPVC 64TS, краситель серого цвета GR09<br>*Коннектор для подключения к изделию:*<br>АБС-пластик CYCOLAC EX58F, Virtue Hardware Co., Ltd., краситель серого цвета GEY-24, красного цвета HG93 | |
| Датчик ИАД для ИАД1 | Полипропилен HY-4960 Briture Co., Ltd.,<br>Поликарбонат 7452-PK KUNSHANG INTERNATIONAL CO., LTD., краситель фиолетового цвета PK-J92<br>АБС-пластик 335-ABC KUNSHANG INTERNATIONAL CO., LTD., краситель белого цвета RAL 9016 | Длительный, опосредованный контакт с системой кровообращения |
| Кабель ИАД для разъема ИАД2 | *Кабель:*<br>ПВХ SABIC CYCOLAC SPVC 64TS, краситель серого цвета GR09<br>*Коннектор для подключения к изделию:*<br>АБС-пластик CYCOLAC EX58F, Virtue Hardware Co., Ltd., краситель серого цвета GEY-24, красного цвета HG93 | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей |
| Датчик ИАД для ИАД2 | Полипропилен HY-4960 Briture Co., Ltd.,<br>Поликарбонат 7452-PK KUNSHANG INTERNATIONAL CO., LTD., краситель фиолетового цвета PK-J92<br>АБС-пластик 335-ABC KUNSHANG INTERNATIONAL CO., LTD., краситель белого цвета RAL 9016 | Длительный, опосредованный контакт с системой кровообращения |
| Кабель ЭКГ для новорожденных | АБС-пластик S-029, Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета GR09, красного цвета RD87, желтого цвета YL22, зеленого цвета GN38<br>ПВХ PVC83 Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета 32SE | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей |
| Датчик пульсоксиметрин для новорожденных | *Манжета:*<br>Нейлон STEJ0 FSPG HI-TECH CO., LTD, краситель голубого цвета RAL 6021<br>*Кабель:*<br>ПВХ KSG Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. краситель синего цвета FS938,<br>*Коннектор:* | |



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

| | | |
|---|---|---|
| | АБС-пластик S-029, Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель зеленого цвета FS309 | |
| Датчик пульсоксиметрии для детей | *Корпус:*<br>АБС-пластик Lustran OPEX16, краситель серого цвета LU47659,<br>медицинская резина MEDRES, China Resin, краситель серого цвета WR890<br>*Провод:*<br>Полипропилен 1365S, TANCAN, краситель серого цвета TC67<br>*Коннектор:*<br>АБС-пластик S-029, Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель зеленого цвета FS309 | |
| Манжета НИАД для детей | *Манжета:*<br>Нейлон N78, Jiansu Group, краситель темно-зеленого цвета RAL 6026 краситель белого цвета PODU-01<br>*Кабель:*<br>ПВХ PVC83 Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета 32SE | |
| Манжета НИАД для новорожденных | *Манжета:*<br>Нетканый материал T02-3, Jiansu Group, краситель синего цвета PODU-04, краситель белого цвета PODU-01<br>*Кабель:*<br>ПВХ PVC83 Shanghai Kumho Sunny Plastics Co., Ltd., краситель серого цвета 32SE | |
| Индивидуальная упаковка (Трубка для отбора проб) | Бумага Tyvek 1059B, Пластиковый пакет PE | |
| Индивидуальная упаковка (Датчик ИАД для ИАД1; Датчик ИАД для ИАД2) | Лоток из PETG 6763, Бумага 1073B Tyvek | |

## 26.14 Транспортировка, хранение и эксплуатация

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

| Показатель | Транспортировка и хранение | Эксплуатация |
|---|---|---|
| **Температура:** | от -20°С до +60°С | от +5°С до +40°С |
| **Относительная влажность:** | 10-95% без конденсации | 15-85% без конденсации |
| **Атмосферное давление:** | 53—106 кПа | 70—106 кПа |



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

# Глава 27 Устранение неисправностей

**Примечание:** в случае неисправности этого изделия в процессе эксплуатации, следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы устранить проблему. Если попытка не удалась, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

**Не открывайте корпус монитора без разрешения**

**Во время работы, если на экране появится системная ошибка и подсказка, то система завершит работу, и монитор перезапускается в течение 5 секунд и возвращается к заводским настройкам по умолчанию.**

## 27.1 Отсутствует изображение на дисплее

Выключите монитор пациента и отсоедините кабель питания. Используйте универсальный измеритель (не входит в комплект поставки), чтобы проверить, имеет ли розетка надлежащее напряжение; проверьте, что кабель питания находится в хорошем состоянии и правильно ли он подключен к монитору и розетке. Снимите предохранитель с задней стороны монитора и убедитесь, что он находится в хорошем состоянии. Если все вышеперечисленное находится в хорошем состоянии, то может возникнуть проблема с матрицей дисплея.

## 27.2 Чрезмерные помехи сигнала ЭКГ либо слишком широкая базовая линия

1. Проверьте, правильно ли расположены электроды ЭКГ и используются ли требуемые электроды.
2. Проверьте, правильно ли вставлены провода отведения. Если кривая ЭКГ не отображается, проверьте, не оборваны ли провода отведения ЭКГ.
3. Убедитесь, что в сетевой розетке имеется стандартное заземление.
4. Проверьте, правильно ли заземлен монитор пациента.

## 27.3 Отсутствуют измерения артериального давления и $SpO_2$

1. Проверьте, правильно ли обернута манжета для измерения артериального давления вокруг руки в соответствии с руководством по эксплуатации, протекает ли манжета и плотно ли соединен вход с разъемом НИАД на боковой панели. Проверьте, мигает ли индикатор импульсного датчика $SpO_2$ и правильно ли подключен датчик к разъему $SpO_2$ на боковой панели.
2. Если проблемы все еще существуют, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

## 27.4 Отсутствие показаний $CO_2$

| Состояние/ошибка | Тип состояния | Описание | Корректирующее действие |
|---|---|---|---|
| Превышение температуры датчиком | Аппаратная ошибка | Температура датчика превышает 40°C | Техническое обслуживание или замена датчика $CO_2$ |
| Неисправность датчика | Аппаратная ошибка | Аппаратная ошибка, ошибка проверки EEPROM или сбой модуля | Техническое обслуживание или замена датчика $CO_2$ |

## 27.5 Системный аварийный сигнал

1. Когда значение параметра будет выше или ниже предельных значений сигнала тревоги, прозвучит сигнал тревоги. Пожалуйста, проверьте правильность предельного значения сигнала тревоги или состояние



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

пациента.

2. Отсутствует отведение. Пожалуйста, проверьте соединение проводов отведения.

3. Датчик выключен. Пожалуйста, проверьте соединение датчика.

## 27.6 Проблемы с сигнализацией

| Признаки | Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|---|---|
| Светодиод сигнализации не светится | Основная плата неисправна | Замените основную плату |
| Отсутствует звуковой сигнал тревоги | Звуковая сигнализация отключена | Проверьте, отображается ли « », если да, то звуковая сигнализация отключена. |
| | Динамик неисправен | Замените динамик |
| | Основная плата неисправна | Замените основную плату |

## 27.7 Отказ источника питания

| Признаки | Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|---|---|
| Литиевая батарея не способна перезаряжаться и/или полностью заряжена | Батарея неисправна | Замените литиевую батарею |
| | Основная плата неисправна | Замените основную плату |

## 27.8 Устранение неисправностей системы измерения ИАД

| Признаки | Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|---|---|
| Невозможность калибровки | Неисправность оборудования | Оборудование, работающее под давлением, может быть неисправно. Обратитесь к производителю или дистрибьютору. |
| | Вне диапазона | Убедитесь, что вы выбрали значение для калибровки, которое вы применяете к преобразователю, и повторите калибровку. |
| | Датчик не обнаружен | Убедитесь, что датчик подключен, и повторите попытку |
| | Измеряется нестабильный сигнал | Убедитесь, что нет никаких помех для датчика, и повторите калибровку. |
| | Вначале выполните установку нуля | Нет действительного нуля. Сначала обнулите датчик. |
| Неспособность установки нуля | Неисправность оборудования | Оборудование, работающее под давлением, может быть неисправно. Обратитесь к производителю или дистрибьютору. |
| | Чрезмерное отклонение | Убедитесь, что датчик ИАД вентилируется, и |



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

| | | |
|---|---|---|
| | Измеряется нестабильный сигнал | повторите попытку. Если это не удается, возможно, оборудование неисправно, пожалуйста, замените кабель ИАД и повторите попытку. Если это не удается, замените на новый датчик ИАД и повторите попытку. Если он все еще не работает, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором. |
| | Датчик не обнаружен | Убедитесь, что датчик подключен, и повторите попытку. Если это не удается, замените кабель ИАД и повторите попытку. Если это не удается, замените датчик ИАД. |
| | Положительное давление | Убедитесь, что датчик ИАД вентилируется в воздух, и повторите попытку. |



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

# A Информация об аварийных сигналах

| Информация об аварийных сигналах | Описание |
|---|---|
| Превышение предельного высокого значения | Соответствующие значения параметра превышает установленное высокий/низкий предел сигнала тревоги. |
| Превышение предельного значения частоты дыхания | |
| Превышение предельного значения температуры | |
| Превышение предела $SpO_2$ | |
| Превышение предела частоты пульса | |
| Превышение предела систолического неинвазивного артериального давления | |
| Превышение предела диастолического неинвазивного артериального давления | |
| Превышение предела ЧС НИАД | |
| Невозможность обнаружения частоты сердечных сокращений | Кабель ЭКГ и отведения подключены к монитору и пациенту хорошо, но ЧСС не может быть обнаружена.<br>Это может быть вызвано плохим качеством ЭКГ-сигналов |
| Не удалось обнаружить датчик $SpO_2$ | Датчик $SpO_2$ подключен к монитору и пациенту хорошо, но $SpO_2$ не определяется. Это может быть вызвано плохими сигналами плетизмограммы. |
| Емкость батареи исчерпана | Низкое напряжение батареи |
| Отсутствует отведение | Электроды ЭКГ или кабеля отсоединились |
| Датчик выключен | Датчик $SpO_2$ упал |



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

# B Состояние/Ошибка при мониторинге НИАД

**"Cuff error" (Ошибка манжеты) - манжета неправильно обернута или не подключена**

**"Air leak" (Утечка воздуха) - воздушная движущаяся часть, трубка или манжета пропускают воздух.**

**"Pressure error" (Ошибка давления) - нестабильное давление в манжете или запутанная манжетная трубка.**

**"Signal weak" (Сигнал слабый) - очень слабый сигнал из-за манжеты, или у пациента очень слабый пульс.**

**"Over extent" (Превышение диапазона) - диапазон измерения НИАД превышает установленные значения**

**"Over motion" (Превышение движения) - повторное измерение из-за перемещения, чрезмерного шума при ступенчатом надувании и измерении давления и пульса, например, при встряхивании пациента.**

**"Signal overflow" (Переполнение сигнала) - переполнение усилителя артериального давления из-за чрезмерного движения.**

**"Leak in gas run" (Утечка газа при проходе) - утечки во время пневматического тестирования прибора**

**"System error" (Системная ошибка) - ненормальное состояние процессора, такое как переполнение регистра, деление на ноль.**

**"Adult" (Взрослый) - измерение артериального давления теперь происходит во взрослом режиме. В этом случае не допускается наблюдение за детьми или новорожденными. В противном случае может возникнуть серьезная опасность для ребенка, находящегося под наблюдением.**

**"Pediatric" (Ребенок) - модуль артериального давления теперь работает в режиме измерения детей**

**"PROBE OFF" (ДАТЧИК ОТКЛЮЧЕН) – Датчик $SpO_2$ упал.**

**"LEADS OFF" (ОТВЕДЕНИЕ ОТСУТСТВУЕТ) - электроды ЭКГ или кабеля отсоединились.**

**"LEARNING" (ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ) - изучение аритмии в течение 15 секунд.**

**"DEMO" (ДЕМО) - монитор отображает демонстрационные осциллограммы, которые генерируются самим монитором.**



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

# C Состояние/Ошибка при мониторинге $CO_2$

| Предлагаемое Сообщение/Ответ | Описание |
|---|---|
| "Sensor Over Temp" (Превышение температуры датчика)<br>Убедитесь, что датчик не подвергается воздействию экстремального тепла (тепловая лампа и т.д.). Если ошибка не устранена, верните датчик на завод для обслуживания. | Температура датчика превышает 40 °C. |
| "Sensor Faulty" (Отказ датчика)<br>Убедитесь, что датчик правильно подключен. При необходимости снова вставьте или сбросьте датчик. Если ошибка не устранена, верните датчик на завод для обслуживания | Существует одно из следующих условий:<br>1. Сбой тока источника<br>2. Ошибка контрольной суммы EEPROM<br>3. Аппаратная ошибка |
| Нет сообщения о параметре<br>Хост должен установить барометрическое давление и компенсации, чтобы устранить эту ошибку; никакого вмешательства пользователя не требуется. | Барометрическое давление и/или газовая компенсация не были установлены с момента включения питания. Для расчета $CO_2$ с заявленной точностью эти значения должны устанавливаться всякий раз, когда датчик подключен к сети. |
| "Module in Sleep Mode" (Модуль в «спящем» режиме) | Этот бит устанавливается, когда датчик переведен в спящий режим. |
| "Zero In Progress" (Устанавливается ноль) | В настоящее время работает Нулевой модуль. |
| "Sensor Warm Up" (Прогрев датчика)<br>Это условие ошибки является нормальным при запуске. Эта ошибка должна быть устранена после завершения прогрева. | Существует одно из следующих условий:<br>1. Датчик под воздействием температуры<br>2. Температура нестабильна<br>3. Источник тока нестабильный |
| "Check Sampling Line" (Проверьте трубку для отбора проб)<br>Убедитесь, что трубка для отбора проб не забита и не перегнута. | Эта ошибка возникает всякий раз, когда пневматическое давление выходит за пределы ожидаемого диапазона. |
| "Zero Required" (Требуется установка нуля)<br>Для очистки проверьте адаптер воздуховода и при необходимости очистите его. Если это не исправит ошибку, выполните установку нуля адаптера. Если вы должны установить ноль более одного раза, может возникнуть возможная аппаратная ошибка. | Существует одно из следующих условий:<br>1. Требуется ноль<br>2. Требуется ноль: ошибка нуля |
| "$CO_2$ Out of Range" (Выход за пределы диапазона измерения $CO_2$)<br>Если ошибка не устранена, выполните обнуление. | Рассчитываемое значение больше верхнего предела $CO_2$ (150 мм рт. ст., 20,0 кПа или 19,7 %). Максимальное выходное значение — это верхний предел $CO_2$. |
| "Check Airway Adapter" (Проверьте адаптер воздуховода)<br>Очистите адаптер воздуховода, если видна слизь или влага. Если адаптер чист, выполните обнуление измерителя углекислого газа. | Обычно это происходит при снятии адаптера воздуховода с датчика $CO_2$ или при оптической закупорке окон адаптера воздуховода. Также это может быть вызвано неспособностью выполнить обнуление значений датчика при изменении типа |



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

| | |
|---|---|
| | адаптера. |
| Датчик не работает | Это будет предложено, если датчик $CO_2$ не готов к обнулению показаний.<br>Если «Требуется ноль» и это сообщение одновременно подсказывают одно или несколько из следующих условий:<br>• Обнаружено дыхание<br>• Температура не стабильна<br>• Нестабильный ток источника<br>• В спящем режиме. |
| Ноль уже достигается | Нормальная нулевая калибровка уже выполняется. |
| Обнаружено отсутствие неисправностей и вдохов | За последние 20 секунд было обнаружено ноль попыток и вдохов. |
| Ноль выполнен | Нулевая калибровка прошла успешно |



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

# D Типичные значения давления и показания $CO_2$ на высоте

| Высота | Барометрическое давление (мм рт. ст.) | EtCO2 Показание | |
|---|---|---|---|
| | | (%) | (мм рт. ст.) |
| 0 м | 760 | 5 | 38,0 |
| 70 м | 754 | 5 | 37,7 |
| 100 м | 751 | 5 | 37,5 |
| 200 м | 743 | 5 | 37,1 |
| 1500 м | 641 | 5 | 32,0 |
| 3000 м | 537 | 5 | 26,8 |
| 5000 м | 420 | 5 | 21,0 |



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

# E Соответствие требованиям ЭМС

В соответствии с правилами электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

**Примечение**

1. Использование аксессуаров, не указанных производителем, может увеличить электромагнитное излучение изделия и/или снизить электромагнитную устойчивость.
2. Изделие нельзя использовать в непосредственной близости или штабелироваться с другим оборудованием. Если необходимо их использование рядом или штабелирование, следует наблюдать за их правильной работой.
3. При установке или использовании активных медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости.
4. Даже в тех случаях, когда другие устройства соответствуют требованиям CISPR по излучению, они могут создавать помехи для изделия.
5. Переносное или мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на использование медицинского электрического оборудования.
6. До, после или во время испытания на помехи система может работать в обычном режиме без каких-либо сбоев.

| **Руководящие принципы и заявление производителя - электромагнитная эмиссия** | | |
|---|---|---|
| Монитор пациента Lepu предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| **Испытания на электромагнитную эмиссию** | **Соответствие** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Радиопомехи по CISPR 11 | Группа 1 | Монитор пациента Lepu использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по CISPR 11 | Класс B | Изделие, подходит для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения) |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс A | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

| **Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Монитор пациента Lepu предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить использование монитора в пределах этих условий. | | | |
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Испытательный уровень по IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±8кВ – контактный разряд<br>±15 кВ – воздушный разряд | ±8кВ – контактный разряд<br>±15 кВ – воздушный разряд | Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 | ±2 кВ – для линий электропитания<br>±1 кВ – для линий ввода/вывода | ±2 кВ – для линий электропитания<br>±1 кВ – для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5 | ±1 кВ – при подаче помехи «провод-провод»<br>±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля» | ±1 кВ – при подаче помехи «провод-провод»<br>±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля» | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | <5% $U_H$ (провал напряжения >95% $U_H$) в течение 0,5 периода<br>40% $U_H$ (провал напряжения 60% $U_H$) в течение 5 периодов<br>70% $U_H$ (провал напряжения 30% $U_H$) в течение 25 периодов<br><5% $U_H$ (провал напряжения >95% $U_H$) в течение 5 с | <5% $U_H$ (провал напряжения >95% $U_H$) в течение 0,5 периода<br>40% $U_H$ (провал напряжения 60% $U_H$) в течение 5 периодов<br>70% $U_H$ (провал напряжения 30% $U_H$) в течение 25 периодов<br><5% $U_H$ (провал напряжения >95% $U_H$) в течение 5 с | Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжение работы при перебоях электропитания, то рекомендуется, чтобы монитор запитывалась от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_H$ – это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня. | | | |

| **Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Монитор пациента Lepu предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий. | | | |
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Испытательный уровень по IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и | 3 В ($V_1$) | Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от монитора, включая кабели, которое рекомендовано по результатам расчета пространственного разноса по уравнению, применимому к частоте передатчика.<br>**Рекомендуемый пространственный разнос:**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3 | медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств[a)]<br><br>6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств[a)]<br><br>3 В/м в полосе 80 МГц до 2,7 ГГц | 6 В ($V_2$)<br><br>3 В/м ($E_1$) | $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>где $P$ – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а $d$ – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)].<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d)].<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком |

a) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

b) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3

c) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, от базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, средств радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, нельзя точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть электромагнитный анализ площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется монитор, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, то следует контролировать изделия для проверки соответствия рабочих характеристик нормативным. В нештатных условиях работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или места системы.

d) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем $V_1$, В/м

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой**

Монитор пациента Lepu предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчики) и монитором согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

| **Номинальная** | **Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м** |
|---|---|



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

| Максимальная выходная мощность передатчика, Вт | От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ | От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$ |
|---|---|---|---|
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса $d$ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность $P$ в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



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

# F Соответствие стандартам Российской федерации

| | |
|---|---|
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» |
| 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 60601-1-6-2014 | «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность» |
| ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 | «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам» |
| ГОСТ Р 50444-2020 | «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018 | «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» |
| 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 28195-89 | «Оценка качества программных средств. Общие положения» |
| ГОСТ Р ИСО 9127-94 | «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов» |
| ГОСТ 25995-83 | «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний» |
| ГОСТ ISO 9919-2011 | «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров» |
| ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей.» |



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

| | |
|---|---|
| ГОСТ 28703-90 | «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.» |
| ГОСТ 30324.30-2002 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом» |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-34-2020 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для инвазивного мониторинга кровяного давления» |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 | «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» |
| ГОСТ Р 58079-2018 | «Бумага термочувствительная для печатающих устройств. Общие технические условия» |
| ГОСТ 31214-2016 | «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность». |
| ГОСТ Р 52770-2016 | «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» |
| ГОСТ 31209–2003 | «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» |
| ГОСТ 4011–72 | «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)». |
| ГОСТ Р 55227-2012 | «Вода. Методы определения содержания формальдегида» |
| МР 1436-76 | «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» |
| МР 2413-81 | «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов» |
| МВИ МН 1924-2003 | «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты» |
| МУК 4.1.3166–14 | «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава». |
| МР 1941-78 | «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания» |
| МУК 4.1.3169-14 | «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава» |
| МУ 4077-86 | «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» |
| МУК 4.1.3086-13 | «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности» |



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

| | |
|---|---|
| ГОСТ ISO 10993-7-2016 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными». |
| ГОСТ ISO 10993-4-2020 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью» |
| 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 10993-11-2021 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы» |
| ОФС 1.2.4.0005.15 | «Пирогенность» |
| ГОСТ 31209--2003 | «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» |
| ГОСТ 31870-2012 | «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» |
| СТ РК ГОСТ Р 51309-2003 | «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» |
| ОФС.1.2.4.0003.15 | «Стерильность» |



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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

# СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата Китая

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

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

# СЕРТИФИКАТ

№ 231100B0/077650

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

См. удостоверение подлинности на русском языке на следующей странице.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Гао Личао
Дата: 15 ноября 2023 г.

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

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

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

Печать на стр. 3: [ССТБ Транслейшн Сервис. Ул. Сидань Сысе, Район Сичэн, Пекин. Тел.: 010-55626988. (36)]

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

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

Ван Цзя

/подпись/

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

10.11.2023

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Двадцать второго 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- 59-701

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 108 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

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