

证明书

CERTIFICATE



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

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. 244403A0/014088

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании
«SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.»
наложенный на приложенной документе.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年03月08日
(Date: Mar. 08, 2024)

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

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор /Должность/

Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

И Юн / Фамилия, Имя/

Подпись/

Печать/

2024

Руководство по эксплуатации

на медицинское изделие:

«Увлажнители с интегрированным генератором потока, в
вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5»



Производство Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Авторские права

Редакция: B00

Дата: 2021/02

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Информация о продукте

Название продукта: Увлажнители с интегрированным генератором потока

Модели: NF1, NF2, NF3, NF5

Версия ПО: V1

Сведения о CE:

Адрес: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Заявление

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (далее Comen или компания Comen) владеет авторскими правами на данное опубликованное не для общего доступа руководство пользователя и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Это руководство пользователя следует применять в качестве справки при эксплуатации, обслуживании и ремонте продуктов Comen. У других лиц нет права показывать содержимое руководства пользователя другим.

Руководство пользователя содержит эксклюзивные данные, защищенные законом об авторском праве. Все права защищены. Любым лицам и организациям запрещается воспроизведение, дополнение или перевод любой части руководства пользователя без предварительного письменного разрешения компания Comen.

Номер редакции руководства пользователя может быть изменен без предварительного уведомления из-за модификации ПО, технических спецификаций и по другим причинам.

Данное руководство пользователя применяется только к увлажнителям с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5, произведенным компанией Comen.

Гарантия

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

- Продукты эксплуатируются в соответствии с данным руководством пользователя.
- Установка, обслуживание и модернизация продуктов осуществляются специалистами, утвержденными или авторизованными компанией Comen.
- Условия хранения, эксплуатации и электрическая система, в которой продукты используются, соответствуют спецификациям.
- Этикетка с серийным номером продукта и обозначение производителя четко видны, чтобы компания Comen могла определить, что продукты действительно произведены Comen.
- Повреждения не вызваны человеческим фактором (например, случайным падением, преднамеренным саботажем и т. д.).

Компания Comen предоставляет бесплатные гарантийные услуги для всех неисправностей продуктов, соответствующих гарантийным условиям Comen. Компания Comen может взимать сервисную плату за любые услуги, не соответствующие гарантии. Пользователь будет обязан оплатить все транспортные расходы (в том числе таможенные пошлины) при отправке продуктов компании Comen.

Возврат покупки

Если требуется возврат покупки, выполните следующие действия.

Получение права на возврат: Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen и сообщите серийный номер продукта Comen. Серийный номер можно найти на паспортной табличке. Если серийный номер не читается, возврат покупки может быть не принят. Кроме того, укажите серийный номер и дату производства продукта, а также кратко опишите причины возврата покупки.

Послепродажное обслуживание

Поставщик: After-sales Service Department, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

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

Тел.: +86 755 26431236

Факс: +86 755 26431232

Горячая линия отдела обслуживания: 400-700-9488

Почтовый индекс: 518106

Предисловие

В этом руководстве пользователя представлены подробное описание процедур установки, эксплуатации и обслуживания, увлажнителей с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5, (также – аппарат(ы)) произведенных компанией Comen, а также их характеристики, структурная схема, противопоказания к применению и другие сведения о мерах предосторожности. Это руководство пользователя является лучшей отправной точкой для начала работы новых пользователей с увлажнителями с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5.

В данном руководстве описан продукт в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенной вами модели продукта могут отличаться.

Храните это руководство рядом с устройством, чтобы им легко можно было быстрого воспользоваться в случае необходимости.

Пользователи

Увлажнители с интегрированным генератором потока могут применять только авторизованные медицинские работники, прошедшие профессиональное обучение. Если не указано иное, информация, указанная здесь, применима только к увлажнителям, произведенным компанией Comen.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве представлены только для справки. Меню, параметры, значения и функции на иллюстрациях могут не совпадать с тем, что отображается в интерфейсе устройства.

Типографические соглашения

- →: этот символ обозначает процедуры использования.
- [Символ]: обозначает строки в программном обеспечении.

Глава 1 Меры обеспечения безопасности

1.1 Предупреждение о безопасности

Предупреждение!

- Обозначает серьезные последствия, неблагоприятные события и ситуации, в которых безопасность может быть под угрозой. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме или смерти пользователя или пациента.

Осторожно!

- Обозначает потенциально опасные или небезопасные операции, которые могут привести к личным травмам, повреждению продукта или утрате имущества. Также это может привести к более серьезным травмам в будущем.

Примечание.

- Обозначает важные меры предосторожности, инструкции или пояснения для эффективного использования продукта.

Предупреждение!

- Это устройство не предназначено для обеспечения полной поддержки вентиляции легких и не может использоваться как устройство поддержки жизнеобеспечения.
- Это руководство пользователя представлено только для справки. Инструкции в данном руководстве пользователя не могут заменить инструкции медицинского специалиста.
- Внимательно прочитайте данное руководство пользователя перед эксплуатацией устройства.

- Если у пациента возникает дискомфорт во время использования устройства, незамедлительно обратитесь к медицинскому специалисту.
- Для использования в нормальном режиме штексель шнура питания следует подключить к электророзетке вертикально.
- Следите за состоянием пациента во время использования устройства. Если питание будет прервано, устройство прекратит работу.
- При питании от батареи функция подогрева увлажнителя с интегрированным генератором потока недоступна.
- Регулярно осматривайте гибкие провода, кабели и источники питания на повреждение и следы износа. При наличии повреждений прекратите использовать устройство и замените поврежденные компоненты.
- Назальная доставка дыхательной смеси создает положительное давление в дыхательных путях (РАР) в зависимости от воздушного потока. Учитывайте возможные негативные реакции пациентов на положительное давление в дыхательных путях.
- Не используйте устройство, если температура в помещении выше 30 °C или ниже 10 °C. В таких условиях устройство может автоматически отключиться. Влажность выходного газа меняется, если температура в помещении ниже 18 °C или выше 28 °C.
- Не используйте устройство при прямом воздействии солнечного света или рядом с обогревателем, так как это может привести к повышению температуры воздуха, выходящего из устройства.
- При использовании газа, обогащенного кислородом, устройство должно находиться максимально далеко от любого источника огня.
- Не используйте устройство в гипербарической кислородной камере.
- При использовании устройства подготовьте простые респираторы или другие аппараты, которые могут временно заменить это устройство в случае внезапного сбоя, чтобы не прерывать лечение пациента и предотвратить ухудшение его здоровья.
- Это устройство можно использовать только в режимах лечения, резервуарах для увлажнения и с подогреваемыми наборами дыхательных (RESP) трубок, указанными в

этом руководстве пользователя.

- Данное оборудование следует использовать в соответствии с требованиями стандарта «Медицинское электрическое оборудование — общие требования к безопасности».

- Наша компания гарантирует совместимость увлажнителя, всех компонентов и аксессуаров для подключения к пациенту или другому оборудованию перед использованию.

- Чтобы предотвратить ожоги:

- Это устройство следует использовать только с интерфейсами, резервуарами для увлажнения и наборами дыхательных (RESP) трубок, указанными в этом руководстве пользователя.

- Замените набор дыхательных трубок или интерфейс RESP после определенного периода времени, так как это может вызвать серьезные травмы и инфекцию.

- Перед использованием этого устройства для подачи O_2 внимательно прочитайте все предупреждения в этом руководстве пользователя.

- Не используйте это устройство в следующих условиях:

- Подогреваемый набор дыхательных трубок поврежден, имеет отверстия, треснул или согнут.

- Устройство работает некорректно.

- Винты на корпусе устройства ослаблены или отпали.

- Не блокируйте воздушный поток устройства и дыхательных трубок.

- Устройство следует разместить и использовать в хорошо вентилируемой среде.

- Никогда не блокируйте выпуск воздуха устройства и не размещайте его на мягкой поверхности, например на кровати или диване, так как это может заблокировать отверстие фильтра. Защитите выпуск воздуха от пуха, волос и пыли.

- Чтобы избежать удара электрическим током:

- Не храните и не используйте это устройство там, где оно может упасть в воду или где вода может попасть на него. Если вода попала в корпус, отсоедините шнур питания и

прекратите использовать устройство.

- Не используйте это устройство в следующих условиях:
- Устройство уронили или оно повреждено.
- Шнур питания или штексель повреждены.
- Устройство упало в воду.
- Если это не требуется, не отсоединяйте шнур питания сзади устройства. Если вам необходимо отсоединить шнур питания, возьмитесь за штексель при отключении. Не тяните за сам шнур питания.
- Отсоедините устройство от электросети перед очисткой.
- Если иное не указано в этом руководстве пользователя, отправьте это устройство в авторизованный сервисный центр для осмотра и ремонта.
- Способы избежать блокировки дыхательных путей или вдыхания посторонних частиц:
 - Убедитесь, что устройство оснащено воздушным фильтром во время использования.
 - Никогда не бросайте и не вставляйте что-либо в отверстия или трубки.
- Это устройство не подходит для использования в средах с воспламеняемыми анестетическими газами, смешанными с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Перед использованием на пациенте выполните функциональную проверку системы сигнализации, как описано в разделе этого руководства пользователя, посвященного сигнализации, чтобы убедиться, что звуковой сигнал тревоги хорошо слышен.
- Перед вентиляцией убедитесь, что ограничения сигнала тревоги правильно настроены. Если установить слишком большое или маленькое значение тревоги, система оповещения станет бесполезной.
- Настройте громкость тревоги и ограничение сигнала тревоги в соответствии с фактическим состоянием пациента. Не полагайтесь исключительно на звуковую сигнализацию при мониторинге пациента. Установка слишком тихого сигнала тревоги может создать риски для пациента. Следует обращать внимание на фактическое

клиническое состояние пациента.

- Компоненты этого продукта, контактирующие с пациентом, не содержат натуральный латекс и фталаты.
- Все сотрудники должны знать о рисках заражения при извлечении или очистке определенных компонентов увлажнителя с интегрированным генератором потока.
- В соответствии с нормативными требованиями при использовании устройства с пациентами необходимо следить за концентрацией O_2 . Если используемое устройство не поддерживает эту функцию или функция отключена, следите за концентрацией O_2 в точке доставки пациенту с помощью монитора, соответствующего требованиям стандарта YY 0601 (эквивалент ISO 80601-2-55).
- Рабочая среда устройства должно соответствовать требованиям эксплуатации, указанным в этом пользователем руководстве. Условия эксплуатации, выходящие за указанный диапазон, могут повлиять на точность устройства и вызвать повреждения компонентов или проводки.
- Чтобы избежать травм или повреждения устройства убедитесь, что увлажнитель с интегрированным генератором потока надежно прикреплен к тележке или размещен на безопасной и стабильной платформе.
- Все аналоговые и цифровые устройства, подключенные к системе, должны быть сертифицированы на соответствие стандартам, таким как GB 4943 (эквивалент IEC 60950-1) «Стандарт оборудования для обработки данных» и GB 9706.1 (эквивалент IEC 60601-1) «Стандарт медицинского электрического оборудования». Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии системного стандарта GB 9706.15 (эквивалент IEC 60601-1-1). Персонал, ответственный за подключение дополнительных устройств к портам входных/выходных сигналов, должен настроить медицинскую систему и обеспечить соответствие стандарту GB 9706.15 (эквивалент IEC 60601-1-1).
- Содержимое пара в медицинском кислороде не должно превышать 5,63 г/м³ (вода/газ без конденсации).
- При наличии сомнений о целостности внешних защитных проводников во время установки или проводки кабелей устройство следует питать от внутренней батареи.

- Настройки сигнализации можно сохранить после выключения устройства (в течение 30 секунд). Настройки, заданные до отключения, можно использовать повторно.
- Концентрация O_2 , поставляемого пациенту, зависит от потока, заданного значения концентрации O_2 , интерфейса RESP или блокировки канала воздушного потока.
- На работу увлажнителя с интегрированным генератором потока могут оказывать влияние электрокаутеризация, электрохирургия, дефибрилляция, рентген (гамма-излучение), неустановившееся электромагнитное поле, в том числе магнитно-резонансная томография (VHN) и радиопомехи.
- Время восстановления других параметров после дефибрилляции не превышает 10 с.
- Запрещается изменять, ремонтировать, открывать, разбирать и модифицировать устройство или аксессуары. Это может привести к травме персонала или повреждению оборудования. При необходимости верните устройство для обслуживания.
- Устройство не подходит для использования с Oxygen 93.
- Никакие процедуры обслуживания не должны выполняться оператором. Только авторизованным и обученным техническим специалистам разрешено ремонтировать увлажнитель.
- Чтобы предотвратить отсоединение трубок или системы трубок во время использования, особенно при применении во время транспортировки, следует использовать только трубки, соответствующие стандарту ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Если различные предварительные установки сигнализации используются для одинакового или аналогичного оборудования в одной области, например в отделении интенсивной терапии или кардиохирургии, это может представлять опасность.
- При возникновении технического сигнала тревоги в модуле мониторинга параметра (например, SpO_2 и O_2), измеряемое значение отображается как «—». Оператору рекомендуется уделить повышенное внимание состоянию пациента и следить за условиями сигнализации.
- Негативные последствия для датчик кислорода неизвестны.
- Запрещается выполнять процедуры обслуживания, когда устройство подключено к пациенту. Такие процедуры можно выполнять, когда оборудование не используется с

пациентом.

- Такое же или аналогичное оборудование, используемое в соответствующих независимых областях, может создавать риски, если используются разные предварительные установки сигнализации. Прочитайте руководство перед использованием, чтобы проверить предустановки сигнализации.

- Не размещайте штепсель шнура питания, который используется для отключения устройства от электросети в труднодоступных для оператора местах.

- Максимальное рабочее давление — 1,0 МПа при 21 °С. Перед использованием убедитесь, что давление источника воздуха соответствует требованиям плана.

- В качестве соединителя на шланге используется стандартное газовое терминальное соединение, соответствующее характеристикам газа. Разные типы газов и газы одного типа, а также разные уровни давления нельзя совмещать.

- Длительный контакт с кислотой, щелочью или УФ-излучением ускоряет износ шланга.

- Не устанавливайте дополнения или аксессуары увлажнители, не указанные в инструкциях к использованию увлажнителя или аксессуара, так как увлажнитель может работать неправильно, что повлияет на качество лечения или нанесет вред пациенту.

- Не используйте увлажнитель на высоте выше 3000 м или за пределами диапазона температур 18–28 °С. Использование увлажнителя за пределами этого диапазона температур или на высоте выше указанной может повлиять на качество лечения или нанести вред пациенту.

- Для пациентов, которым требуется повышенная концентрация кислорода, необходимо использовать оборудование для мониторинга SpO_2 , иначе невозможно будет определить ухудшение состояния пациента.

Осторожно!

- Чтобы избежать повреждения устройства и гарантировать безопасность пациента, используйте только аксессуары, указанные в данном руководстве пользователя.

- Перед включением устройства убедитесь, что источник питания соответствует

требованиям, указанным на паспортной табличке устройства, или напряжению и частоте, указанным в руководстве пользователя.

- Когда срок эксплуатации устройства и аксессуаров подойдет к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами или правилами и нормативами медицинского учреждения.
- Утилизируйте все одноразовые аксессуары надлежащим образом для защиты окружающей среды.
- Символ перегрева указан на лицевой стороне основного модуля: не касайтесь горячей поверхности рядом с резервуаром увлажнителя.

Примечание.

- Это устройство должны использовать медицинские работники, прошедшие профессиональное обучение, или технические сервисные специалисты, авторизованные компанией Comen.
- Установите устройство там, где пользователь сможет свободно за ним наблюдать, беспрепятственно сможет его использовать и обслуживать.
- Данное устройство не предназначено для домашнего использования.
- В данном руководстве описан продукт в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенной вами модели могут отличаться.
- Разместите руководство рядом с устройством, чтобы им легко можно было воспользоваться в случае необходимости.
- При нормальном использовании оператор должен находиться на расстоянии одного метра от устройства.
- Низкая температура эксплуатации может не позволить устройству достигнуть целевой температуры, соответствующему целевому потоку. В этом случае можно снизить целевой поток.

1.2 Показания и Противопоказания

Показания: - Хроническая обструктивная болезнь легких;

- Хроническая дыхательная недостаточность;

- Трахеостомия;

- Тяжелое течение бронхиальной астмы;
- Муковисцидоз;
- Поддержание нормального дыхания и восстановление функций респираторной системы;
- Другие заболевания органов дыхания.

Противопоказания:

Назальная доставка дыхательной смеси создает положительное давление в дыхательных путях (РАР) в зависимости от воздушного потока. Учитывайте возможные негативные реакции пациентов на положительное давление в дыхательных путях.

Не размещайте датчик сатурации кислорода в одной позиции в течение длительного времени.

Его не следует использовать на пациентах с аллергией к резиновым материалам.

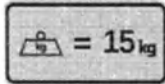
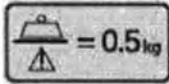
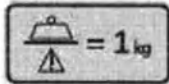
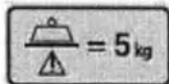
1.3 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

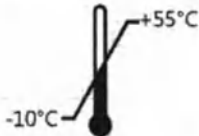
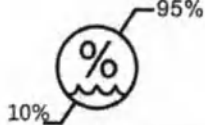
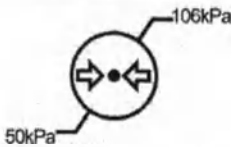
1.4 Символы, используемые в этом устройстве или руководстве пользователя

Описание	Символ
Производитель	
Дата производства	
Осторожно. См. сопроводительные сведения (в этом руководстве пользователя)	
SpO ₂	SpO ₂

Описание	Символ
Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции	
Индикатор источника питания переменного тока	
Пауза звуковой сигнализации	
Кнопка включения/режима ожидания	
USB-порт	
Серийный номер	
Идентификация сетевого интерфейса	
Идентификация спецификаций предохранителя	 T3.0AL/250V
Идентификация спецификаций источника питания	220-240V ~ 50/60Hz 1.2A
Ограничение давления газового впуска и скорости потока O ₂ NF2/NF3/NF5	 280-600kPa V max. 80l /min

Описание	Символ
Ограничение давления газового впуска и скорости потока O ₂ NF1 (расходомер 30 l)	
Ограничение давления газового впуска и скорости потока O ₂ NF1 (расходомер 50 l)	
Масса тележки с допустимой рабочей нагрузкой	
Допустимая рабочая нагрузка крюка (каждого) на тележке	
Допустимая рабочая нагрузка корзины и зажима расходомера кислорода	
Допустимая рабочая нагрузка опорной формы на тележке	
Максимальная выходная мощность подогреваемой системы трубок	36 VDC MAX.2A

Описание	Символ
Индикатор антиблокировки впуска воздуха	Gas Intake DO NOT OBSTRUCT! 
Горячо! Не прикасаться	
См. руководство пользователя	
Маркировка «Этой стороной вверх»	 THIS WAY UP
Маркировка «Хрупкий груз»	 FRAGILE
Ограничение уровней укладки	 STACKING LIMITS
Маркировка «Хранить в сухом месте»	 KEEP AWAY FROM RAIN
Маркировка «Не катить» для транспортировки и упаковки	

Описание	Символ
Маркировка «Центр гравитации»	
Соблюдайте требования директивы по утилизации электрических и электронных устройств (WEEE/RoHS) при утилизации электрических и электронных устройств, а также ограничения по использованию токсичных веществ.	
Срок службы электронных продуктов для защиты окружающей среды (20 лет)	
Класс защиты от попадания воды увлажнителя с интегрированным генератором потока	IPX2
Пригодный для повторного использования и возобновляемый	
Утилизация и переработка	
Ограничение температуры	
Ограничение влажности	
Ограничение атмосферного давления	

Глава 2 Обзор продукта

Конструкция устройства соответствует применимым национальным и международным стандартам безопасности медицинского электрического оборудования.

2.1 Состав продукта

Увлажнители с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5

I. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, вариант исполнения NF1, в составе:

1. Расходомер 30L – 3 шт.
2. Расходомер 50L – не более 3 шт.
3. Соединение выхода расходомера – 6 шт.
4. Трубка для соединения расходомера с NF1 – 3 шт.
5. Фильтрующая губка -2 шт.
6. Кабель питания – 3 шт.
7. Шланг кислорода (европейский стандарт с британским разъемом)- 3 шт.
8. Шланг кислорода (европейский стандарт с немецким разъемом)- 4 шт.
9. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых – не более 12 шт.
10. Удлинитель кабеля SpO2 – не более 6 шт.
11. Датчик SpO2 для детей и новорожденных – не более 6 шт.
12. Комплект дыхательных принадлежностей, в составе:
 - дыхательная трубка с подогревом – не более 6 шт.
 - камера увлажнителя – не более 6 шт.
13. Адаптер интерфейса маски – 3 шт.
14. Коннектор трахеостомической трубки – 3 шт.
15. Носовая канюля (большая) – не более 3 шт.
16. Носовая канюля (средняя) – 3 шт.
17. Носовая канюля(маленькая) – 3 шт.

-
18. Носовая канюля для детей – 3 шт.
 19. Носовая канюля для младенцев – 3 шт.
 20. Носовая канюля для взрослых L – 3 шт.
 21. Носовая канюля для взрослых M – не более 3 шт.
 22. Носовая канюля для взрослых S – 3 шт.
 23. Вспомогательный аккумулятор – 3 шт.
 24. Тележка для NF серии – 1 шт.
 25. Руководство пользователя, не более – 2 шт.

II. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, варианты исполнения: NF2, NF3, NF5, в составе:

1. Кабель питания - не более 3 шт;
2. Тележка для NF серии - 1 шт;
3. Шланг кислорода (европейский стандарт с британским разъемом) - не более 3 шт;
4. Шланг кислорода (европейский стандарт с немецким разъемом) - 2 шт;
5. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - не более 10 шт;
6. Удлинитель кабеля SpO2 - не более 6 шт;
7. Датчик SpO2 для детей и новорожденных - не более 6 шт;
8. Комплект дыхательных принадлежностей, в составе:
 - дыхательная трубка с подогревом- не более 5 шт.
 - камера увлажнителя – не более 5 шт.
9. Адаптер интерфейса маски – не более 3 шт;
10. Коннектор трахеостомической трубки – не более 3 шт;
11. Носовая канюля (большая) - не более 3 шт;
12. Носовая канюля (средняя) - не более 3 шт;
13. Носовая канюля (маленькая)- не более 3 шт;
14. Носовая канюля для детей- не более 3 шт;
15. Носовая канюля для младенцев - не более 3 шт;
16. Носовая канюля для взрослых L – 3 шт;

-
17. Носовая канюля для взрослых М – 3 шт;
 18. Носовая канюля для взрослых S – не более 3 шт;
 19. Фильтрующая губка – 1 шт;
 20. Руководство пользователя – не более 2 шт.

2.2 Предусмотренное применение

Это устройство предназначено для мониторинга SpO₂ и лечения пациентов с самостоятельным дыханием, которым показано получение высокого потока теплой и увлажненной дыхательной смеси.

Целевые пользователи: взрослые и дети.

2.3 Внешний вид продукта

2.3.1 Вид спереди

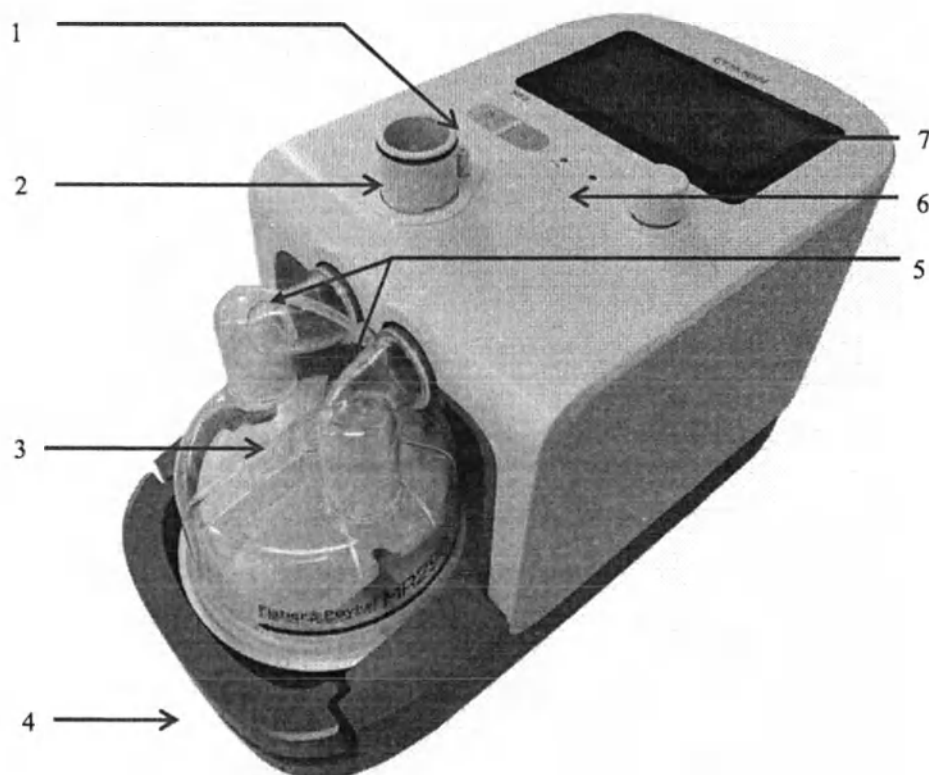


Рис. 2-1. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5

Серийный номер	Название	Функция
1	Целевая эталонная точка росы	Эталонная точка для отображения измеренной температуры поставляемого газа
2	Выпуск газа	Подключается к подогреваемому набору трубок
3	Автоматический резервуар увлажнителя для подачи воды	Хранение, подогрев воды и увлажнитель
4	Средство защиты рук	Средство защиты рук не позволяет рукам напрямую касаться нагревательной пластины и

		предотвращает падение водяного резервуара.
5	Интерфейс резервуара увлажнителя	Соединяет резервуар увлажнителя и набор дыхательных трубок
6	Кнопки и область регулятора	Используются для настройки параметров и включения/выключения устройства
7	Дисплей	Отображает интерфейс мониторинга и настройки

2.3.2 Вид сзади

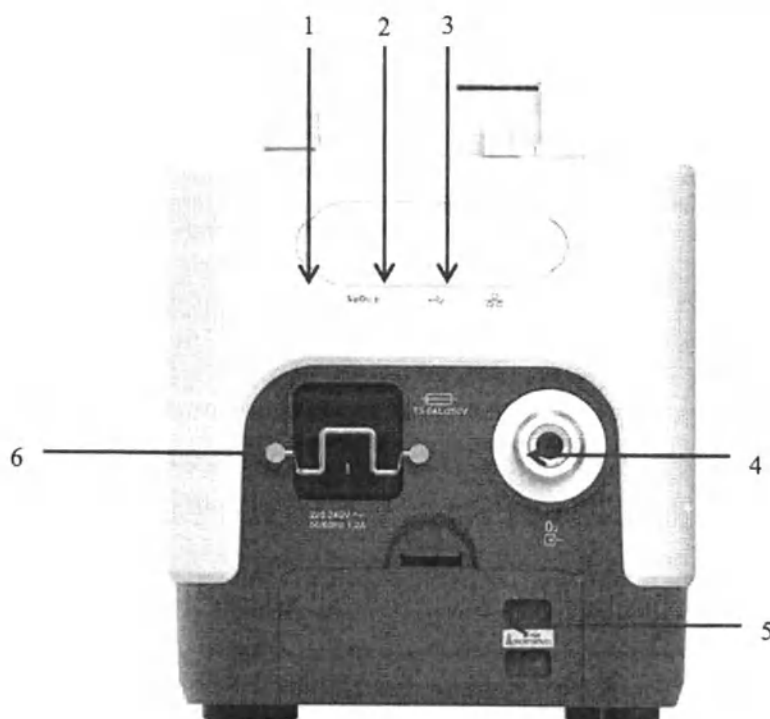


Рис. 2-2. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5

Серийный номер	Название	Функция
1	Интерфейсный порт SpO ₂	Подключается к датчику SpO ₂
2	Интерфейс USB2.0	Вы можете использовать порт USB для обновления ПО увлажнителя с интегрированным генератором потока и для экспорта конфигурации и исторических данных

		(например, тенденций и журналов сигналов тревоги).
3	Сетевой интерфейс	Этот интерфейс используется для онлайн-отладки производителем.
4	Впуск источника O ₂	Входной порта источника O ₂ , который подключается к шлангу источника газа.
5	Впуск воздуха	Впуск воздуха для турбовентилятора в устройстве оснащен хлопковым фильтром для предотвращения попадания пыли и твердых частиц.
6	Входной порт питания переменного тока	Используется для подключения к электросети

Примечание.

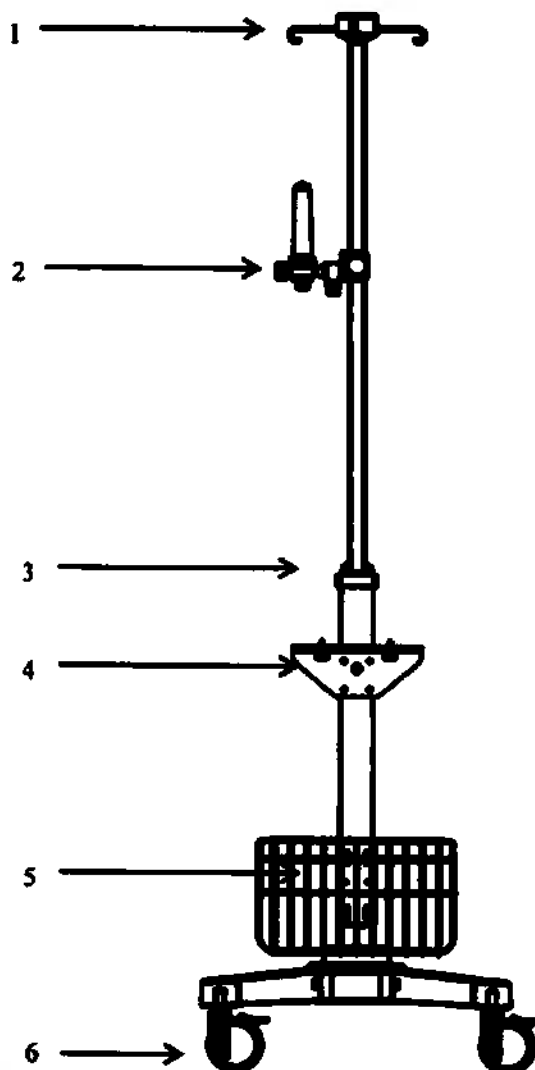
- В данном руководстве пользователя описывается эта серия продуктов с полной конфигурацией и функциональностью. Конфигурация или аксессуары приобретенной вами модели могут отличаться.
- Если резервуар увлажнителя и подогреваемый набор трубок установлены неправильно, не включайте увлажнитель с интегрированным генератором потока. Во время использования не касайтесь нагревательной пластины или нижней части резервуара увлажнителя, чтобы избежать ожога.
- Порт USB и сетевой порт предназначены только для обслуживания.

Предупреждение!

- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к данному устройству, должно соответствовать указанным стандартам IEC (например, IEC 60950 «Стандарт оборудования для обработки данных» и IEC 60601-1 «Стандарт медицинского оборудования»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии системного стандарта IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительных устройств к портам входных/выходных сигналов, должен настроить медицинскую систему и обеспечить соответствие стандарту IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь к компании Comen.
- При нормальном использовании не касайтесь входных/выходных портов и пациента одновременно, так как это может привести к травме пациента.

- Если сигнальные интерфейсы, например интерфейс кабеля пациента или сетевой интерфейс, подключены к нескольким устройствам одновременно, общий утечки должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

2.4 Внешний вид тележки



Серийный номер	Название	Функция
1	Крючок	Используется для фиксации трубок и пакетов с водой
2	Расходомер O ₂	Используется для коррекции потока кислорода
3	Управляющий регулятор подъема	Используется для изменения высоты ручки

4	Фиксированный лоток для инструментов	Используется для размещения инструментов
5	Корзина	Используется для размещения компонентов инструментов
6	Ролики	Обеспечивают перевозку инструмента. Наступите на четыре тормозные пластины ногами, чтобы остановить тележку

2.5 Описание компонентов устройства

2.5.1 Управление увлажнителем с интегрированным генератором потока

В интерфейсе режима ожидания можно выбрать режим для взрослых или детей. Увлажнитель с интегрированным генератором потока (также – аппарат) поддерживает два следующих режима вентиляции:

Режим	Описание
Режим ожидания	Когда система в режиме ожидания, устройство находится в режиме ожидания и можно задать настройки системы, параметры вентиляции и параметры сигнализации. Устройство прекращает вентиляцию и переходит в режим обслуживания.
Режим эксплуатации	Устройство осуществляет вентиляцию в соответствии с заданными параметрами концентрации O ₂ , температуры (TEMP) и потока, а также отображает параметры мониторинга в реальном времени. Кроме того, в этом режиме вы можете задать настройки системы, параметры вентиляции и параметры сигнализации, а также просмотреть журналы и запросы тенденций.

Увлажнитель можно контролировать с помощью:

- кнопок;
- сенсорного экрана;
- регулятора.

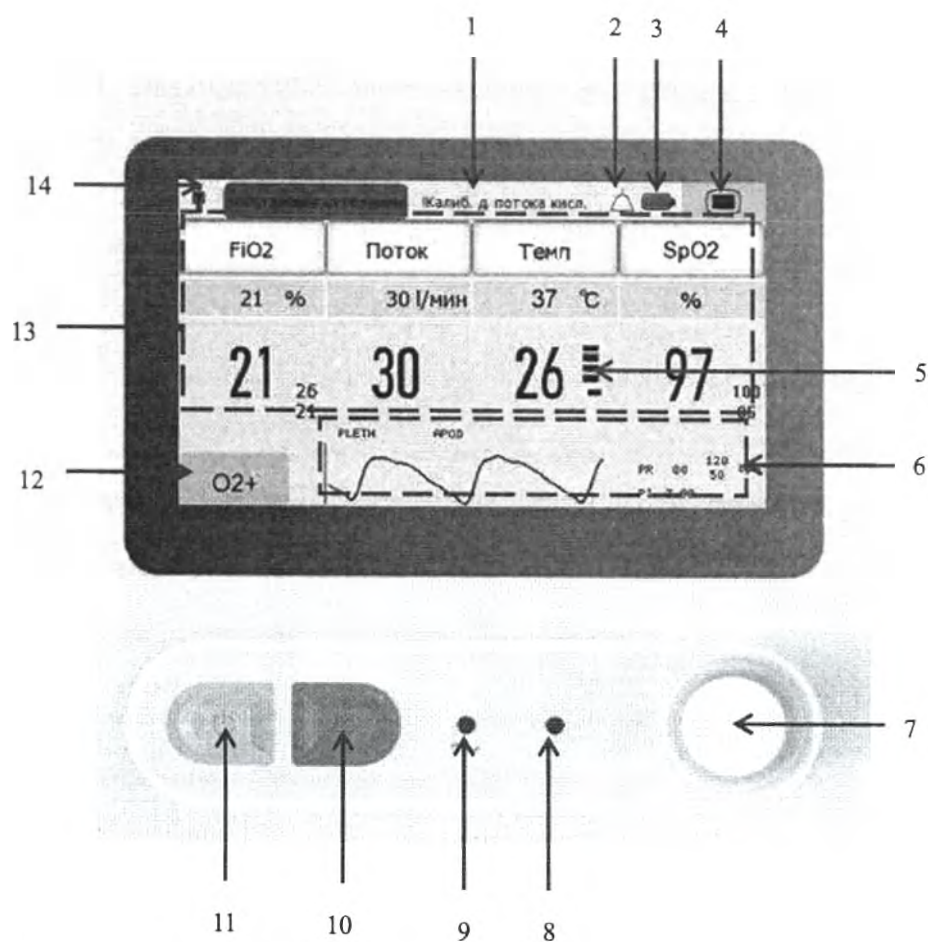


Рис. 2-3. Панель управления увлажнителя с интегрированным генератором потока

Серийный номер	Название	Функция
1	Область отображения сигналов тревоги	В этой области отображаются сведения о сигналах тревоги.
2	Значок паузы звуковой сигнализации	Значок паузы отображается после приостановки звуковой сигнализации.
3	Значок источника питания	Этот значок отображается, если устройство подключено к источнику питания переменного тока.

4	Главное меню	Откройте главное меню, чтобы настроить соответствующие параметры.
5	Значок состояния подогрева	Во время предварительного подогрева точечный график рядом со значением мониторинга температуры мигает для отображения текущего состояния предварительного подогрева. Пока целевая температура подогрева не достигнута, три цвета значения мониторинга температуры в интерфейсе меняются поочередно. После достижения целевой температуры значение мониторинга температуры отображается черным цветом.
6	Область отображения параметров временной диаграммы SpO ₂	Здесь отображаются временная диаграмма SpO ₂ и связанные параметры.
7	Регулятор	Регулятор поддерживает три базовых операции: ОК (нажатие), поворот влево, поворот вправо. Кнопка подтверждения регулятора: нажмите эту кнопку в интерфейсе настройки, чтобы выбрать или закрыть текущую функцию. Поворот влево и поворот вправо: используется для переключения между параметрами в интерфейсе настройки; используется для увеличения и уменьшения значения при изменении параметров в интерфейсе настройки.
8	Индикатор сигнала тревоги	Световой индикатор сигнала тревоги.
9	Индикатор питания переменного тока	Световой индикатор источника питания переменного тока.
10	Звуковая сигнализация	Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги.

	приостановлена	
11	Кнопка включения/режима ожидания	Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы включить устройство. Когда устройство не находится в режиме ожидания, нажмите и удерживайте эту кнопку 2 с. Система отобразит запрос на переход в режим ожидания. Нажимайте эту кнопку 4 с, чтобы выключить устройство. В режиме ожидания нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы выключить устройство.
12	Значок вентиляции со смывом O ₂	Выберите этот значок для вентиляции со смывом O ₂ .
13	Область отображения настройки параметров мониторинга	Используется для настройки параметров, монитора и отображения параметров.
14	Возраст пациента	Отображает текущий тип пациента

Глава 3 Установка и подготовка

Примечание.

- Чтобы убедиться, что устройство работает в нормальном режиме, прочитайте эту главу и главу «Меры обеспечения безопасности» перед использованием и установите устройство надлежащим образом.
- Этот продукт предоставляется без дезинфекции. Его необходимо очистить и дезинфицировать перед первым использованием.
- Установите устройство там, где пользователь сможет свободно за ним наблюдать, беспрепятственно сможет его использовать и обслуживать.

Предупреждение!

- Это устройство должен установить инженер/технический специалист, авторизованный компанией Comen.
- Не используйте антистатические или электропроводящие наборы трубок.

3.1 Требования к установке

3.1.1 Осмотр при распаковке

Осторожно извлеките устройство и аксессуары из коробки. Сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в дальнейшем. Проверьте наличие аксессуаров в соответствии с упаковочным листом. Проверьте устройство и аксессуары на наличие физических повреждений. Проверьте устройство и аксессуары на наличие открытой проводки и протестируйте установленные аксессуары. При возникновении проблем немедленно обратитесь в наш отдел продаж или к нашему представителю.

Предупреждение!

- При обнаружении повреждений обратитесь к соответствующим сотрудникам больницы или в отдел послепродажного обслуживания Comen.

3.1.2 Требования к рабочей среде

Условия эксплуатации устройства должны соответствовать требованиям, указанным в этом руководстве пользователя.

Температура окружающей среды и влажность, выходящие за указанный диапазон, могут повлиять на точность устройства и вызвать повреждения компонентов или проводки.

Устройство следует использовать в среде без колебаний, пыли, коррозионных или взрывоопасных газов, экстремальной температуры или влажности и т. д.

При установке в шкаф убедитесь в наличии достаточной циркуляции воздуха и достаточном пространстве спереди для удобства эксплуатации. Кроме того, сзади шкафа должно быть достаточно места, когда дверца шкафа открыта, для удобства обслуживания. Вокруг устройства должно быть не менее 5 см свободного пространства для необходимой вентиляции.

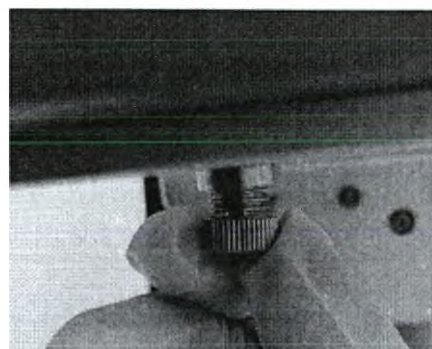
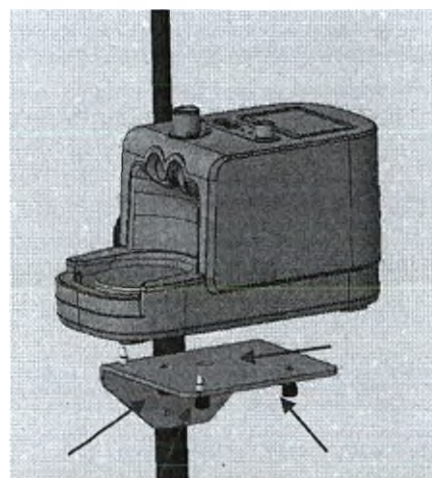
Предупреждение!

- Используйте устройство на высоте менее 3000 м.

3.2 Установка и подключение компонентов устройства

3.2.1 Перед использованием

Если увлажнитель зафиксирован на лотке стойки пациента, он должен находиться ниже головы пациента. Выровняйте четыре винта на лотке с четырьмя отверстиями в нижней части устройства и закрутите винты, чтобы зафиксировать устройство, как показано на рисунке ниже.



Предупреждение!

- Устройство может потерять равновесие при наклоне более чем на 10 градусов. Будьте очень осторожны при перемещении или установке устройства на поверхность с наклоном более 10 градусов. Не вешайте предметы на обе стороны устройства, чтобы избежать дисбаланса.
- Чтобы избежать травм или повреждения оборудования, убедитесь, что устройство надежно прикреплено к тележке или размещено на безопасной и стабильной поверхности.

3.2.2 Подключение источника O_2

Увлажнитель с интегрированным генератором потока может измерять концентрацию O_2 на терминале доставки пациента.

Режим подключения источника O_2 для увлажнителя NF1: Подключите один конец соединительной трубки O_2 к впуску источника O_2 устройства, а другой конец — к выходу расходомера O_2 . Подключите шланг между системой подачи медицинского газа и впуском O_2

расходомера O_2 (тип DISS). Подключите выходной конец редукционного клапана давления к цилиндру O_2 или выходу центральной больничной системы подачи O_2 к входу шланга источника O_2 . Подключение впуска источника O_2 устройства NF1 показано на рисунке ниже:



Рис. 3-1. Схема подключения источника O_2 для NF1

Схема подключения источника O_2 для увлажнителя NF2/NF3/NF5: Подключите один конец шланга источника O_2 к впуску источника O_2 устройства. Убедитесь, что шланг источника O_2 надежно подключен к впуску устройства. Подключите входной конец шланга источника O_2 к выходному концу редукционного клапана цилиндра O_2 или к выходному концу центральной больничной системы подачи O_2 .



Рис. 3-2. Схема подключения источника O_2 для NF2/NF3/NF5

Устройство не представляет опасности, если давление впуска подачи газа превышает номинальное давление впуска в 1,5 раза.

3.2.3 Установка резервуара увлажнителя

Установите адаптер на водяной резервуар и нажмите на средство защиты рук. Вставьте

резервуар увлажнителя в увлажнитель, нажмите на резервуар увлажнителя, чтобы убедиться, что он надежно подключен к интерфейсу увлажнителя. При этом средство защиты рук вернется на место.

Предупреждение!

- **Чтобы предотвратить ожоги:**
 - Не включайте устройство, если резервуар увлажнителя не установлен.
 - Во время использования вода в резервуаре увлажнителя будет горячей. Будьте осторожны при извлечении резервуара увлажнителя и выливании воды.
 - Не касайтесь нагревательного лотка, резервуара увлажнителя или основы резервуара во время использования.
- **Чтобы избежать удара электрическим током:**
 - Если резервуар увлажнителя установлен в устройстве, не поднимайте устройство при перемещении, чтобы вода не попала в корпус.
 - Перед перемещением устройства вылейте воду из резервуара.

Примечание.

- **Для оптимального лечения:**
 - Не используйте автоматический резервуар увлажнителя для подачи воды, если его уронили или в резервуаре нет воды, так как это может привести к переполнению резервуара.
 - Не используйте резервуар увлажнителя, если уровень воды выше максимального, так как в этом случае вода может попасть в трахею пациента.

3.2.4 Установка водяного пакета

Повесьте стерильный водяной пакет на крюк над увлажнителем и вставьте оттянутый конец трубки подачи воды в нижнюю часть водяного пакета. Откройте крышку с отверстием рядом с оттянутым концом, после чего вода автоматически начнет подаваться в резервуар увлажнителя до требуемого уровня воды. Уровень поддерживается, пока вода в пакете не закончится.

Проверьте, течет ли вода в резервуар, и не допускайте превышения максимального уровня воды. Убедитесь, что воды достаточно для лечения пациента.

Если уровень воды выше максимального, незамедлительно замените резервуар увлажнителя.

При температуре окружающей среды 23 ± 2 °C 500 мл стерильной воды хватает на следующее время:

Скорость потока (л/мин)	2	10	30	60	80
Время (ч)	99	24	15	12	9

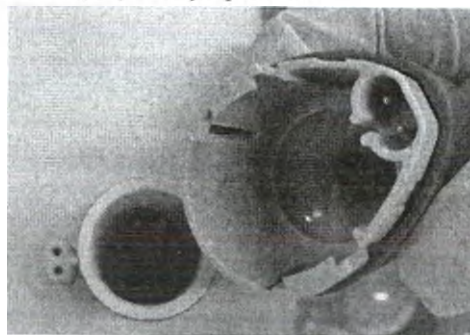
Предупреждение!

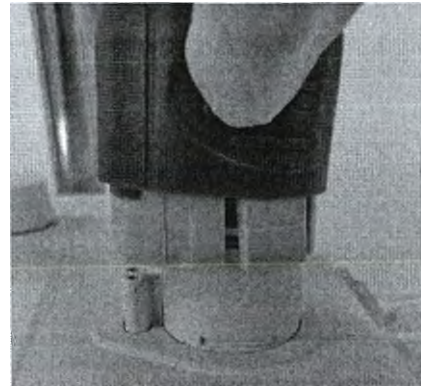
- Используйте стерильную воду для инъекций, объем которой не превышает 500 мл и которая предназначена для медицинского применения.
- Проверьте, течет ли вода в резервуар увлажнителя, и убедитесь, что максимальный уровень воды не превышен. Если уровень воды выше максимального, незамедлительно замените резервуар увлажнителя.
- Для поддержания непрерывного увлажнения необходимо убедиться, что вода в резервуаре и (или) водяном пакете не израсходована. В противном случае начнется перегрев резервуара, что повлияет на процесс увлажнения.
- В случае перегрева сосуда увлажнителя замените резервуар, так как он может быть поврежден из-за перегрева.
- Расход воды может отличаться при разных настройках скорости потока и температуры.

3.3 Подключение пациента

3.3.1 Установка набора подогреваемых дыхательных (RESP) трубок

1. Выберите подогреваемые трубки, соответствующие выпуску газа устройства.





2. Надлежащим образом подключите набор подогреваемых трубок к выпуску газа резервуара увлажнителя.



⚠ Предупреждение!

- **Чтобы предотвратить ожоги:**
 - **Не заменяйте набор трубок RESP или интерфейс.**
 - **Не допускайте прямого контакта набора трубок RESP с кожей.**
 - **Нагрев любого набора трубок или интерфейса RESP до температуры выше комнатной (например, при оборачивании в одеяло, нагреве в инкубаторе для недоношенных детей или нагреве с помощью обогревателя для новорожденных) может привести к серьезной травме**
 - **Если накрыть дыхательные трубки одеялом или нагреть их в инкубаторе либо с помощью потолочного обогревателя, это может повлиять на качество лечения или нанести травму пациенту.**
 - **Не используйте изоляционные трубки или аналогичные аксессуары, не**

рекомендованные нашей компанией.

- Проверьте наборы трубок перед подключением. При наличии повреждений или сгибов замените набор трубок.
- Максимальная мощность нагревательного контура: 36 В постоянного тока, 2 А макс.

Примечание.

- Размещайте нагревательные трубки RESP вдали от проводов для электронного мониторинга (ЭЭГ, ЭКГ, ЭМГ и т. д.), чтобы снизить вероятность помех для сигналов.

3.3.2 Подключение модуля SpO₂

1. Подключите кабель датчика SpO₂ к интерфейсному порту SpO₂ на устройстве, как показано на рисунке:



3.3.3 Размещение интерфейса RESP пациента

Прочтите руководство пользователя интерфейса RESP перед размещением интерфейса RESP на пациенте.

Предупреждение!

- Чтобы предотвратить ожоги:
- Не заменяйте набор трубок RESP или интерфейс.
- Не используйте интерфейс RESP, не рекомендованный нашей компанией.

3.4 Подготовка устройства

3.4.1 Подключение шнура питания переменного тока

Процедура подключения шнура питания:

1. Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует требованиям, указанным в этом руководстве пользователя.
2. Используя шнур питания, поставляемый с устройством, подключите один конец шнура к входному порту питания переменного тока, а другой конец — к заземленной электрической розетке.
3. Проверьте, горит ли индикатор питания переменного тока.

Если источник питания переменного тока включен, индикатор горит, указывая, что устройство подключено к сети питания переменного тока.

Примечание.

- Подключите шнур питания к специальному разъему источника питания в больнице.
- Перед подключением устройства к источнику питания убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют данным на этикетке устройства или требованиям, указанным в этом руководстве.

3.4.2 Защитное заземление

Чтобы защитить пациентов и операторов, металлический корпус устройства следует заземлить.

Устройство оснащено съемным трехконтактным кабелем. После его подключения к соответствующей трехконтактной розетке устройство заземляется с помощью провода защитного заземления в шнуре питания. При отсутствии трехконтактной розетки обратитесь в электрическую службу больницы.

Предупреждение!

- Не подключайте трехконтактный соединитель этого устройства к двухконтактной розетке. Изоляция от сети питания происходит при отсоединении шнура питания/штепселя. Размещайте оборудование так, чтобы у персонала был удобный доступ к штепселю.
- При наличии сомнений в работоспособности шнура питания отсоедините его от устройства и используйте батарею. Замените шнур перед подключением к электросети.
- Чтобы избежать риска удара электрическим током, это оборудование следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.

Определенные сочетания устройств могут представлять собой опасность, например из-за накопления тока утечки. Обратитесь к производителю или другим экспертам, чтобы обеспечить соблюдение всех мер предосторожности при использовании устройства вместе с другим оборудованием.

Глава 4 Осмотр перед использованием



Предупреждение!

- Прочитайте это руководство и ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и обслуживанию перед использованием устройства.
- Если осмотр перед использованием выявил недочеты, не используйте устройство, а обратитесь к нам.

4.1 Процедура осмотра перед использованием

4.1.1 График тестирования

Устройство следует тестировать:

Перед использованием на первом пациенте за день.

Перед использованием с каждым пациентом.

После ремонта или обслуживания.

В таблице ниже представлен рекомендуемый график и элементы тестирования.

Элемент тестирования	Перед использованием на первом пациенте за день	Перед использованием с каждым пациентом	После ремонта или обслуживания
Проверка питания переменного тока	√		√
Проверки подачи кислорода	√	√	√
Проверка системы	√	√	√
Проверка сигнализации	√	√	√

Осмотр установки и подключения резервуара увлажнителя	√	√	√
Проверка подключения дыхательной трубки	√	√	√
Проверка спецификации дыхательного интерфейса	√	√	√
Тест концентрации кислорода	√	√	√
Калибровка давления подачи кислорода (NF2/NF3/NF5)			√

Примечание: При тестировании концентрации кислорода убедитесь, что на дисплее отображается заданное значение.

4.1.2 Перед использованием устройства на первом пациенте за день

1. Убедитесь, что комплект первой помощи готов к использованию и находится в хорошем состоянии.
2. Убедитесь, что устройство в работоспособном состоянии и все его компоненты подключены надлежащим образом.
3. Проверьте, правильно ли подключен источник питания переменного тока.
4. Проверьте, правильно ли подключена подача кислорода.
5. Нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить свет и запустить устройство.
6. Проверьте работу системы сигнализации (дополнительные сведения см. в разделе 5.1, шаг 3).
7. Проверьте правильность подключения системы увлажнения и убедитесь, что водяной пакет заполнен водой.
8. Проверьте, правильно ли подключен дыхательный контур.
9. Проверьте, соответствуют ли спецификации дыхательного интерфейса требованиям.
10. Если подается SpO₂, проверьте, соответствуют ли спецификации датчика SpO₂ требованиям.

11. Задайте соответствующие значения параметров управления и ограничений сигналов тревоги для пациента.
12. Начните процесс вентиляции.

4.1.3 Перед использованием с каждым пациентом

1. Если пункты списка «Перед использованием устройства на первом пациенте за день» выполнены, этот тест не требуется выполнять для первого пациента за день.
2. Убедитесь, что комплект первой помощи готов к использованию и находится в хорошем состоянии.
3. Нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить свет и запустить устройство, а также выполнить автоматическую проверку оборудования.
4. Проверьте работу системы сигнализации (дополнительные сведения см. в разделе 5.1, шаг 3).
5. Проверьте, правильно ли подключена подача кислорода.
6. Проверьте правильность подключения системы увлажнения и убедитесь, что водяной пакет заполнен водой.
7. Проверьте, правильно ли подключен дыхательный контур.
8. Проверьте, соответствуют ли спецификации дыхательного интерфейса требованиям.
9. Если подается SpO₂, проверьте, соответствуют ли спецификации датчика SpO₂ требованиям.
10. Задайте соответствующие значения параметров управления и ограничений сигналов тревоги для пациента.
11. Начните процесс вентиляции.

4.1.4 После ремонта или обслуживания

1. Эти инструкции используются после обслуживания или ремонта.
2. Проверьте, правильно ли подключен источник питания переменного тока.
3. Проверьте, правильно ли подключена подача кислорода.
4. Нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить свет и запустить устройство, а также выполнить автоматическую проверку оборудования.
5. Проверьте, воспроизводится ли звук сигнала тревоги и мигает ли индикатор тревоги красным и желтым цветом после включения.

-
6. Проверьте правильность подключения системы увлажнения и убедитесь, что водяной пакет заполнен водой.
 7. Проверьте, правильно ли подключен дыхательный контур.
 8. Проверьте, соответствуют ли спецификации дыхательного интерфейса требованиям.
 9. Если подается SpO_2 , проверьте, соответствуют ли спецификации датчика SpO_2 требованиям.
 10. Задайте соответствующие значения параметров управления и ограничений сигналов тревоги для пациента.
 11. Перейдите в режим обслуживания для калибровки давления.

Глава 5 Базовые операции

5.1 Включение устройства

1. Подключите шнур питания к разъем для кабеля питания от сети, после чего индикатор питания переменного тока загорится.
2. Подключите источник газа и включите его.
3. Нажмите и удерживайте кнопку питания/режима ожидания 3 с. Устройство включится.
 - a) Система переходит в режим включения, динамик воспроизводит гудок, после чего индикатор сигнала тревоги мигает один раз, а затем попеременно мигает красным и желтым цветом.
 - b) На экране появляется логотип компании, после чего система переходит в интерфейс режима ожидания.
 - c) Выберите нужный тип пациента: «Взрос» и «Реб.» .
 - d) Настройте параметры вентиляции и нажмите кнопку «Старт вент.», чтобы открыть интерфейс вентиляции.
 - e) Параметры вентиляции также можно настроить в режиме вентиляции.
 - f) Система находится в режиме эксплуатации. Если интерфейс не используется в течение 60 с, система переходит в режим экранной заставки. В этом случае коснитесь экрана, чтобы выйти из данного режима. Если срабатывает сигнализация, устройство автоматически перейдет в стандартный режим отображения.

Предупреждение!

- Перед использованием этого устройства для пациента убедитесь, что система подключена правильно и не повреждена. Если устройство повреждено, не используйте его и немедленно обратитесь к авторизованному сервисному специалисту для ремонта.
- Увлажнитель с интегрированным генератором потока может быть оснащен встроенной перезаряжаемой батареей для использования устройства при сбое питания. Если увлажнитель подключен к источнику питания переменного тока,

батарея заряжается независимо от того, включено ли устройство. При внезапном отключении питания система автоматически переключается на батарею без прерывания работы увлажнителя с интегрированным генератором потока. Если питание от электросети восстанавливается в течение заданного времени, система прекращает использовать батарею и автоматически переключается на источник питания переменного тока, поддерживая нормальную работу увлажнителя с интегрированным генератором потока.

- Батарея может питать устройство только ограниченное время. Если напряжение батареи слишком низкое (20%), увлажнитель активирует сигнал тревоги высокого уровня и отображает сигнал [Низкий заряд батареи] в области технических сигналов тревоги. В этом случае увлажнитель следует подключить к источнику питания переменного тока.
- Если сенсорный экран не работает, нажмите и удерживайте кнопка включения/режима ожидания, чтобы перейти в режим ожидания. Затем выберите тип пациента и нажмите кнопку [Старт], чтобы начать вентиляцию.
- Устройство следует подключать только к электрической розетке с защитным заземлением. Если розетка не подключена к системе защитного заземления, не ее — используйте перезаряжаемую батарею.
- При питании от батареи функция подогрева увлажнителя с интегрированным генератором потока недоступна.

Предупреждение!

- Если активируется сигнал тревоги увлажнителя, это означает, что пациент находится в потенциально опасной ситуации. Для всех сигналов тревоги отображается их причина для обеспечения безопасности пациента.
- Не накрывайте устройство и не выполняйте другие операции, которые негативно влияют на работу устройства.

Примечание.

- При использовании устройства оператор должен оставаться на расстоянии 1 метра от него, чтобы надлежащим образом наблюдать за устройством.
- Во время использования устройства открывается главное меню. Если операции не выполняются в течение 15 с, система автоматически переходит в интерфейс мониторинга.
- Если после изменения параметров операция не подтверждается, восстанавливается значение параметра до изменения.

5.2 Настройка параметров

5.2.1 Настройка концентрации O₂

- Настройка концентрации O₂ для NF2, NF3, NF5
1. В режим ожидания или другом режиме выберите меню [FiO₂] в главном интерфейсе, чтобы настроить параметры концентрации O₂.
 - а) Используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится.
 - б) Поверните регулятор, чтобы изменить значение параметра, а затем нажмите регулятор для подтверждения.



- Настройка концентрации O₂ для NF1



1. Поверните регулятор расходомера O_2 , чтобы изменить поток кислорода. Поверните регулятор по часовой стрелке, чтобы уменьшить поток, и против часовой стрелки, чтобы увеличить поток.

⚠Примечание.

- Концентрацию O_2 увлажнителя с интегрированным генератором потока можно задать напрямую в интерфейс. Скорость потока расходомера O_2 необходимо изменить вручную для достижения целевой концентрации O_2 .
- Для NF1 100-процентной концентрации O_2 можно достигнуть, только если заданная скорость потока находится в допустимом диапазоне расходомера.
- При использовании расходомера 30 л/мин максимальная концентрация кислорода в поставляемом газе составляет 60% при потоке 30 л/мин. При использовании расходомера 50 л/мин максимальная концентрация кислорода в поставляемом газе составляет 87% при потоке 50 л/мин.

⚠Предупреждение!

- Увлажнитель с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, не использует поток кислорода, расходомер кислорода необходимо выключить.

5.2.2 Настройка потока

1. В режим ожидания или другом режиме выберите меню [Поток] в главном интерфейсе, чтобы настроить параметры потока.
 - а) Используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится.
 - б) Поверните регулятор, чтобы изменить значение параметра, а затем нажмите регулятор для подтверждения.



5.2.3 Настройка температуры

1. В режим ожидания или другом режиме выберите меню [Темп] в главном интерфейсе, чтобы настроить параметры температуры.
 - а) Используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится.
 - б) Поверните регулятор, чтобы изменить значение параметра, а затем нажмите регулятор для подтверждения.



Примечание.

- Устройство необходимо подключить к подогреваемой трубке, чтобы значение температуры отображалось в интерфейсе.
- Если питание переменного тока недоступно, параметр температуры и интерфейс мониторинга выделены серым цветом, а функции подогрева и мониторинга недоступны.
- Во время предварительного подогрева точечный график рядом со значением мониторинга температуры мигает для отображения текущего состояния предварительного подогрева.
- Пока целевая температура подогрева не достигнута, три цвета значения мониторинга температуры в интерфейсе меняются поочередно. После достижения целевой температуры значение мониторинга температуры отображается черным цветом.

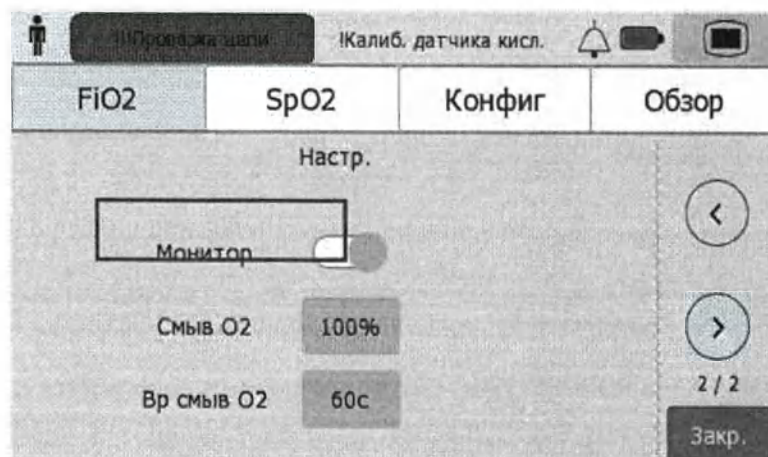
5.3 Настройка ограничения сигнала тревоги для концентрации O₂

5.3.1 Мониторинг концентрации O₂

1. В интерфейсе пользователя выберите  → [FiO₂] →  для перехода на следующую страницу → [Настр.] → [Монитор], чтобы включить/выключить мониторинг концентрации

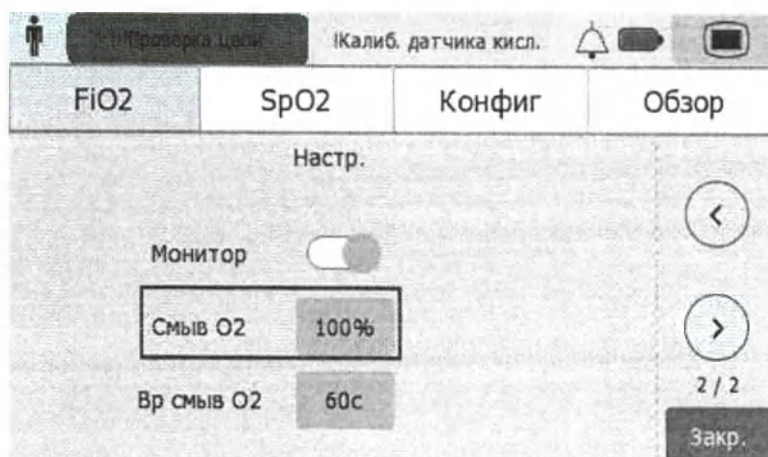
O₂.

- a) Используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится.
 - b) Поверните регулятор, чтобы изменить значение параметра, а затем нажмите регулятор для подтверждения.
2. После настройки нажмите кнопку [Закр.], чтобы закрыть текущий интерфейс.



5.3.2 Концентрация O₂ при смыве

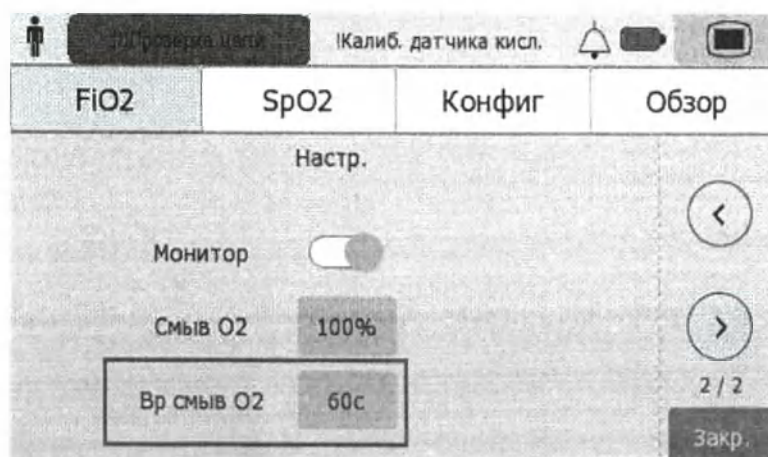
1. В интерфейсе пользователя выберите [📱] → [FiO₂] → [➡] для перехода на следующую страницу → [Настр.] → [Смыв O₂], чтобы настроить сброс концентрации O₂.
 - a) Используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится.
 - b) Поверните регулятор, чтобы изменить значение параметра, а затем нажмите его для подтверждения.
2. После настройки нажмите кнопку [Закр.], чтобы закрыть текущий интерфейс.



5.3.3 Длительность сброса O₂

В режиме вентиляции «Смыв O₂» выходная концентрация сброса O₂ может предоставляться в течение заданного времени.

1. В интерфейсе пользователя выберите [🏠] → [FiO₂] → [➡] для перехода на следующую страницу → [Настр.] → [Быстрая вентиляция O₂], чтобы настроить длительность сброса O₂.
 - а) Используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится.
 - б) Поверните регулятор, чтобы изменить значение параметра, а затем нажмите регулятор для подтверждения.
2. После настройки нажмите кнопку [Закр.], чтобы закрыть текущий интерфейс.

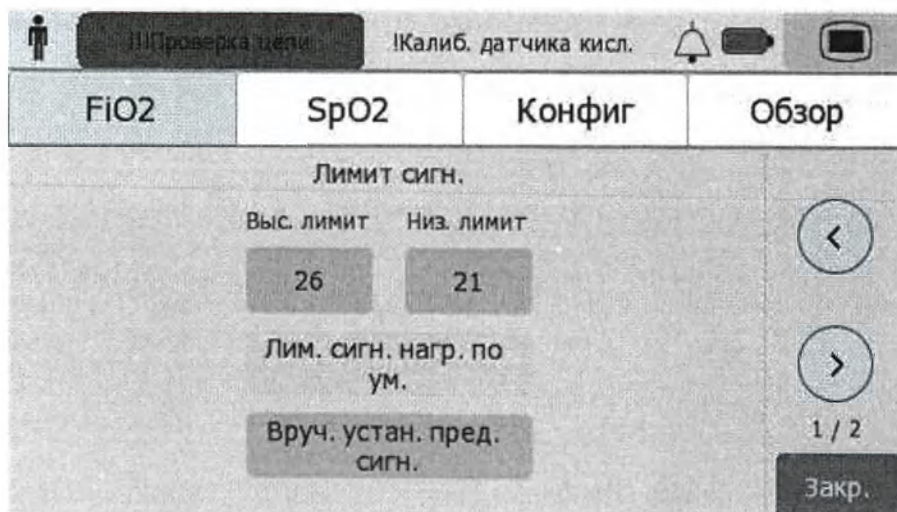


 Примечание.

- Увлажнитель с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1 не поддерживает функцию вентиляции со смывом O₂.

5.3.4 Настройка верхнего и нижнего ограничения сигнала тревоги для концентрации O₂

1. В интерфейсе пользователя выберите [] → [FiO₂] → [Лимит сигн.], чтобы настроить верхнее и нижнее ограничения сигналов тревоги параметра.
 - а) Используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится.
 - б) Поверните регулятор, чтобы изменить значение параметра, а затем нажмите регулятор для подтверждения.
2. Чтобы восстановить настройки сигнализации по умолчанию, выберите [Лим. сигн. нагр. по ум.], после чего появится диалоговое окно подтверждения. Затем выберите [Да].
3. Доступные значения ограничения сигнала тревоги: [Авто. устан. пред. сигн.] и [Вруч. устан. пред. сигн.].
4. После настройки нажмите кнопку [Закр.], чтобы закрыть текущий интерфейс.



Предупреждение!

- Перед использованием проверьте, подходят ли заданные ограничения сигнала тревоги пациенту.

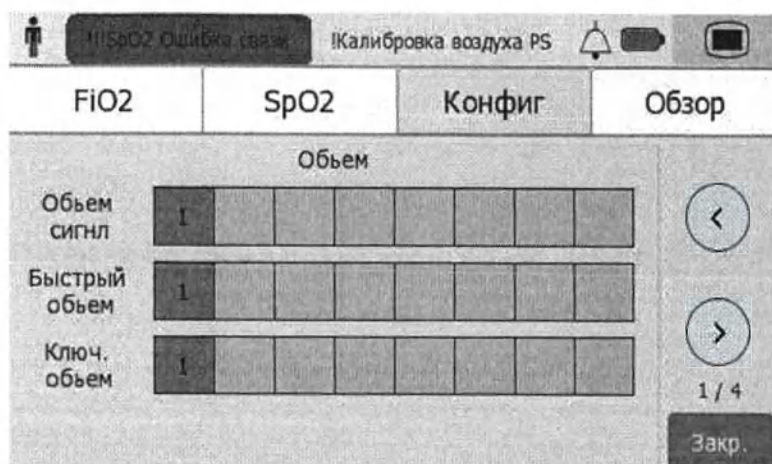
Примечание.

- На устройстве NF1 можно задать ограничения сигнала тревоги вручную. На моделях NF2, NF3 и NF5 это можно сделать вручную и автоматически. По умолчанию используется параметр [Авто. устан. пред. сигн.].
- Ограничения сигнала тревоги невозможно изменить вручную в режиме автоматической настройки ограничения сигнала тревоги.
- В режиме автоматической настройки ограничения сигнала тревоги функция восстановления ограничения сигнала тревоги по умолчанию отключена.
- В режиме ручной настройки ограничения сигнала тревоги заданное ограничение сигнала тревоги может быть сохранено после выключения.
- Если питание от сети прерывается менее чем на 30 с, оборудование может восстановить подтвержденные настройки и сохраненные данные.

5.4 Настройка конфигурации

5.4.1 Настройка громкости сигнала тревоги, громкости запроса и громкости клавиш

1. В интерфейсе пользователя выберите меню  → [Конфиг], чтобы настроить громкость.
2. Выберите [Объем сигнал]¹, [Быстрый объем]² или [Ключ. объем]³ (уровень 1–8). Голубой цвет означает текущий уровень громкости. Чем выше уровень, тем больше громкость. Если индикатор уровня тревоги пуст, параметры громкости недоступны, как показано на рисунке ниже:



Примечание

- 1. «Объем сигнал» используется для изменения громкости всех звуковых сигналов тревоги высокого, среднего и низкого уровней.
- 2. «Быстрый объем» определяет громкость звука отображения запроса в области сигналов тревоги.
- 3. «Ключ. объем» определяет громкость звука касания кнопок на сенсорном экране.

⚠ Предупреждение!

- Минимальная громкость сигнала тревоги может быть задана в меню обслуживания. Если вам требуется поддержка, обратитесь в нашу компанию.

5.4.2 Настройка времени

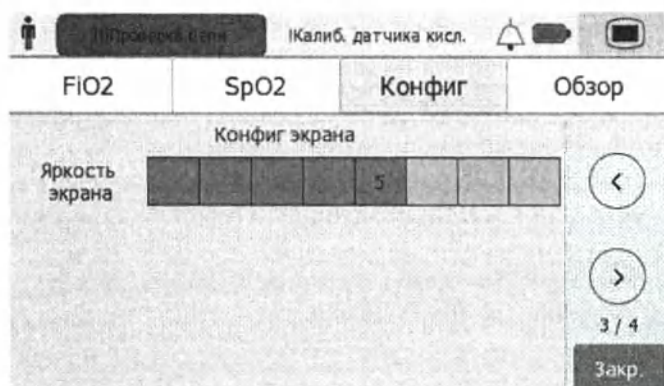
1. В интерфейсе пользователя выберите [📱] → [Конфиг] → выберите [🕒] для перехода на следующую страницу → [Время], чтобы задать время.

Функция «Время» используется для изменения системных даты и времени. Доступные форматы даты: «ГГ-ММ-ДД» и «ДД-ММ-ГГ». Доступные форматы времени: «24Ч» и «12Ч». Вы можете выбрать различные форматы даты и времени в соответствии со своими требованиями. По умолчанию используются параметры «ГГ-ММ-ДД» и «24Ч», как показано на рисунке ниже.



5.4.3 Настройка экрана

1. В интерфейсе пользователя выберите [📱] → [Конфиг] → выберите ⏸ для перехода на следующую страницу → [Конфиг экрана], чтобы настроить яркость экрана.
2. Для параметра [Яркость экрана] можно задать значение 1–8. Голубой цвет означает текущий уровень яркости. Чем выше уровень, тем больше яркость. Если индикатор уровня яркости не горит, доступны параметры яркости, как показано на рисунке ниже:



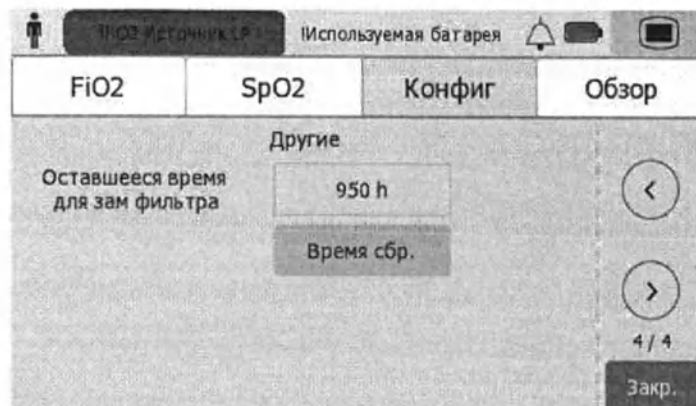
5.4.4 Оставшееся время до замены хлопкового фильтра

Эта функция используется для отображения оставшегося времени до замены хлопкового фильтра в часах.

Если оставшееся время равно 0, активируется сигнал тревоги о необходимости замены фильтра. После каждой замены хлопкового фильтра выберите [Время сбр.], чтобы сбросить оставшееся время до замены фильтра. После выбора [Время сбр.] время по умолчанию равно 1000 ч.

1. В интерфейсе пользователя выберите [📱] → [Конфиг] → выберите ⏸ для перехода на

следующую страницу → выберите [Другие], чтобы настроить эту функцию.



Примечание.

- Хлопковый фильтр необходимо заменять после 1000 ч использования.
- Хлопковый фильтр необходимо заменять при обнаружении сильного обесцвечивания.

5.5 Функция вентиляции со смывом O₂

1. Нажмите кнопку  в интерфейсе, чтобы начать вентиляцию со смывом O₂. Увеличьте концентрацию O₂ до значения концентрации смыва O₂.
2. Снова нажмите кнопку , чтобы остановить вентиляцию со смывом O₂. Система автоматически остановит вентиляцию после окончания периода действия вентиляции со смывом O₂.

Примечание.

- Если функция вентиляции со смывом O₂ включена, увлажнитель активирует звуковую и визуальную сигнализацию, а также отображает статус вентиляции со смывом O₂ в области сигналов тревоги.
- Вы можете задать длительность вентиляции со смывом O₂. После окончания периода вентиляции со смывом O₂ система автоматически переходит на концентрацию O₂, заданную для режима вентиляции.

5.6 Контроль конденсата

В случае образования конденсата на подогреваемом дыхательном контуре его необходимо слить в резервуар увлажнителя.

Инструкции указаны далее: Отсоедините интерфейс пациента от подогреваемой дыхательной трубки. Поднимите конец дыхательной трубки, подключаемой к пациенту, чтобы слить воду, после чего конденсат стечет в водяную камеру резервуара. При более высокой целевой скорости потока ее необходимо снизить до 30 л/мин или менее, чтобы конденсат мог стечь в резервуар увлажнителя.

5.7 Выключение устройства

Если вы больше не используете устройство, выполните следующие действия, чтобы выключить его:

- 1) Убедитесь, что вы можете прекратить использовать устройство.
- 2) Отсоедините трубки от пациента.
- 3) Отсоедините источник кислорода.
- 4) В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку включения/режима ожидания в течение 2 секунд, чтобы выключить устройство.
- 5) Отсоедините источник питания переменного тока.



Предупреждение!

- Если после использования устройства вы не собираетесь пользоваться им в ближайшее время, выключите его. Сначала отсоедините источник кислорода, затем выключите устройство и отсоедините источник питания переменного тока.

Глава 6 Сигнал тревоги

6.1 Обзор

Если устройство не может осуществлять мониторинг пациента из-за неисправности или аномального изменения показаний жизнедеятельности пациента, устройство предупреждает медицинских работников звуковым сигналом тревоги, индикатор сигналом тревоги и сообщением о тревоге.

Внимание!

- После включения устройство автоматически проверяет работу сигнализации и индикатора сигнала тревоги (при активации сигнала тревоги должен воспроизводиться гудок, а индикатор сигнала тревоги должен мигать один раз желтым цветом и один раз красным). Если они не работают, не используйте устройство — свяжитесь с нами для обслуживания.
- Работу системы сигнализации можно проверить в любое время, когда устройство включено. Снимите подогреваемую дыхательную трубку. Вы должны увидеть сигнал тревоги «Проверить ВТ» и услышать звуковой сигнал тревоги. Если какой-либо из сигналов тревоги отсутствует, не используйте устройство.
- Если несколько сигналов тревоги активируются одновременно, приоритет отдается сигналу самого высокого уровня.
- Настройте громкость и ограничение сигнала тревоги на основе состояния пациента. Не следует осуществлять мониторинг пациента при работающей звуковой сигнализации. Маленькая громкость сигнала тревоги может создать риски для пациента. Внимательно следите за реальным клиническим состоянием пациента.
- Если уровень звукового давления сигнала тревоги ниже уровня окружающего шума, оператор не сможет услышать сигнал тревоги.
- Физиологические параметры и сообщения о сигнале тревоги, предоставляемые устройством, не следует использовать как основу для клинического лечения. Их следует применять только в качестве справки для врача.

- Оператор должен следить за подробной информацией о сигналах тревоги на лицевой стороне устройства.
- Независимо от длительности отключения питания, после его возобновления оборудование восстановит последние использованные настройки. При изменении типа пациента для параметра вентиляции и ограничения сигнала тревоги восстановятся значения по умолчанию.

6.1.1 Тип сигнала тревоги и информационный сигнал

Сигналы тревоги устройства можно разделить на физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги и сообщения.

1. Физиологический сигнал тревоги

Если измеренное значение любого физиологического параметра пациента превышает ограничение сигнала тревоги или с пациентом происходит физиологическая аномалия, устройство активирует физиологический сигнал тревоги. Сообщения о физиологической тревоге отображаются в области физиологических сигналов тревоги в верхней части экрана.

2. Технический сигнал тревоги

Технические сигналы тревоги также называют системными сообщениями об ошибке. Если какая-либо системная функция не работает или измеренное значение является неточным из-за неправильного использования или неисправности системы, устройство активирует технический сигнал тревоги. Сообщения о технической тревоге отображаются в области технических сигналов тревоги в верхней части экрана.

3. Сообщение запроса

Сообщение запроса не является сигналом тревоги, так как оно не связано с показателем жизнедеятельности пациента, а указывает статус устройства и не требует быстрого оповещения оператора. Сообщения запроса отображаются в области сообщений запроса.

6.1.2 Приоритет сигналов тревоги

Физиологические сигналы тревоги можно классифицировать по степени серьезности как сигналы тревоги с высоким приоритетом, средним приоритетом и низким приоритетом.

1. Сигналы тревоги с высоким приоритетом

Пациент находится в критическом, угрожающем жизни состоянии и нуждается в экстренной помощи.

2. Сигналы тревоги со средним приоритетом

Физиологическая аномалия у пациента, требуется незамедлительная помощь.

3. Сигналы тревоги с низким приоритетом

Физиологическая аномалия у пациента, может потребоваться соответствующая помощь.

	Физиологический сигнал тревоги	Технический сигнал тревоги
Сигнал тревоги высокого уровня	Пациент находится в состоянии, которое угрожает его жизни, и ему необходима неотложная медицинская помощь.	Некоторые неисправности или состояния устройства (например, разрядка батареи) могут привести к невозможности отследить критическое состояние пациента, в котором есть угроза его или ее жизни.
Сигнал тревоги среднего уровня	В показателях жизнедеятельности пациента обнаружена аномалия. Необходимо принять меры в ближайшее время.	Некоторые неисправности или состояния устройства могут не представлять опасности для пациента, но влияют на нормальный процесс мониторинга физиологических параметров.
Сигнал тревоги низкого уровня	В показателях жизнедеятельности обнаружена аномалия, может потребоваться вмешательство	Некоторые неисправности или состояния устройства могут привести к определенным сбоям, но не представляют угрозу здоровью пациента.

Уровни всех технических (за исключением SpO₂) и некоторых физиологических сигналов тревоги заданы на заводе и не могут быть изменены пользователем. Уровни некоторых физиологических сигналов тревоги можно изменить.

6.2 Обозначение сигнала тревоги

При активации сигнала тревоги устройство оповещает оператора следующими звуковыми и визуальными средствами:

- Индикатор сигнала тревоги.
- Звуковая сигнализация.
- Сообщение о сигнале тревоги.
- Мигающий параметр.

Для индикатора, звука и сообщения сигнала тревоги различные уровни тревоги отображаются по-разному.

6.2.1 Визуальный сигнал тревоги

Индикаторы сигнала тревоги устройства обозначают уровни сигнала тревоги с помощью разных цветов и последовательностей мигания.

Физиологический сигнал тревоги:

Высокий уровень: красный, быстрое мигание.

Средний уровень: желтый, медленное мигание.

Низкий уровень: постоянный желтый цвет.

Технический сигнал тревоги:

Высокий уровень: красный, быстрое мигание.

Средний уровень: желтый, медленное мигание.

Низкий уровень: постоянный желтый цвет.

6.2.2 Звуковая сигнализация

Устройство воспроизводит через динамик различные последовательности звука для обозначения разных уровней тревоги.

- Высокий уровень тревоги: Do- Do - Do - Do - Do ---- Do - Do - Do - Do - Do.
- Средний уровень тревоги: Do - Do - Do.

-
- Низкий уровень тревоги: Do.

При одновременном сбое электросети и батареи устройство воспроизводит звуковой сигнал тревоги только через динамик в течение 120 с. Описание:

- Высокий уровень тревоги: Di---.

6.2.3 Сообщение тревоги

При наличии технической или физиологической тревоги в соответствующем разделе отображается сообщение о тревоге. Сообщения для разных уровней отображаются с различным цветом фона:

- Сигналы тревоги с высоким приоритетом: красный.
- Сигналы тревоги со средним приоритетом: желтый.
- Сигналы тревоги с низким приоритетом: желтый.

Сообщения для разных уровней тревоги начинаются с различных символов:

- Сигналы тревоги с высоким приоритетом !!!.
- Сигналы тревоги со средним приоритетом !!.
- Сигналы тревоги с низким приоритетом: !.

6.2.4 Мигающие параметры

При активации сигнала тревоги для любого параметра такой параметр мигает один раз в секунду.

6.2.5 Значок состояния тревоги

Далее описаны различные значки состояния тревоги, которые могут отображаться на экране.



звук временно отключен.

6.3 Настройка громкости тревоги

См. раздел 5.4.1 «Настройка громкости сигнала тревоги, громкости запроса и громкости клавиш»

Предупреждение!

- Не следует осуществлять мониторинг пациента, опираясь только на звуковую сигнализацию. Маленькая громкость сигнала тревоги может создать риски для пациента. Внимательно следите за реальным клиническим состоянием пациента.

6.4 Звук временно отключен

6.4.1 Режим паузы звукового сигнала

Нажмите кнопку приостановки аудио, чтобы перейти в режим паузы. При этом звуковая сигнализация отключается, значок  и таймер обратного отсчета на 120 с отображаются в правом верхнем углу экрана.

Осторожно!

- В режиме паузы аудио индикатор и сообщение сигнала тревоги продолжают работать.
- Если в режиме паузы аудио активируется новый физиологический или технический сигнал тревоги, система остается в режиме паузы аудио.

6.4.2 Выход из режима паузы звукового сигнала

Если нажать кнопку приостановки аудио в режим паузы, устройство выйдет из режима, а значок  и таймер обратного отсчета в правом верхнем углу экрана исчезнут.

6.5 Действия при сигнале тревоги

При активации сигнала тревоги выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший сигнал тревоги, и тип сигнала тревоги.
3. Определите причину сигнала тревоги.
4. Устраните причину сигнала тревоги.

Глава 7 Мониторинг SpO₂

7.1 Обзор

Плетизмография SpO₂ — это процесс измерения артериального SpO₂, насыщения крови кислородом и пульсовой оксиметрии, а именно оксигемоглобина.

SpO₂ измеряется с использованием пульсовой оксиметрии, непрерывного неинвазивного метода измерения света, излучаемого датчиком (источником света), который может проникнуть сквозь ткани пациента (пальцы или уши) и достигнуть приемника.

Аппарат измеряет следующие параметры:

Артериальный SpO₂: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоксигенизированного гемоглобина (функциональный артериальный уровень SpO₂).

Плетизмограмма: визуальная форма пульса пациента.

ЧП (PR/определяется по плетизмограмме): пульс пациента в минуту.

ИП (индекс перфузии, не для Nellcor SpO₂): уровень сигнала пульса как процентная доля пульсирующего сигнала от неппульсирующего сигнала.

Предупреждение!

- При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химического красителя значение SpO₂ будет отличаться от реального.

7.1.1 Идентификация типа датчика SpO₂

Тип датчика SpO₂ задается на заводе перед доставкой аппарата. Вы можете определить его по логотипу рядом с оригинальным датчиком SpO₂.

- Датчик Comen SpO₂:

интерфейс датчика — круглый интерфейс кабеля, нет логотипа производителя.

- Датчик Masimo SpO₂:

интерфейс датчика — круглый интерфейс кабеля, логотип — .

- Датчик Nellcor SpO₂:

интерфейс датчика — круглый интерфейс кабеля, логотип — .

Медицинскому персоналу будет полезно знать диапазон длин волн и максимальную выходную оптическую мощность датчика, например, для фотодинамической терапии.

- Датчик Comen SpO₂ позволяет измерять волны длиной 660 нм (красный) или 905 нм (инфракрасный).
- Датчик Masimo SpO₂ позволяет измерять волны длиной 660 нм (красный) или 905 нм (инфракрасный).
- Датчик Nellcor SpO₂ позволяет измерять волны длиной 660 нм (красный) или 900 нм (инфракрасный).
- Максимальная выходная оптическая мощность датчика меньше 15 мВт.

Предупреждение!

- Аппарат может автоматически определить тип датчика SpO₂. Однако он не сможет точно измерять уровень SpO₂, если используется датчик, не совместимый с внутренним оборудованием аппарата.

7.2 Мониторинг временной диаграммы и параметров SpO₂

В режиме, отличном от режима ожидания, можно следить за временной диаграммой и соответствующими параметрами в режиме реального времени.

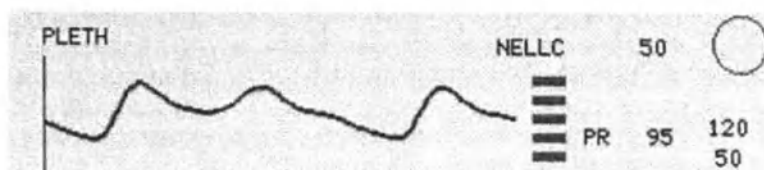
Как показано в интерфейсе временной диаграммы Masimo SpO₂ ниже:

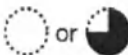


Отображение измерения SpO ₂	Сатурация кислорода в функциональном артериальном гемоглобине отображается в единицах %SpO₂. Верхнее и нижнее ограничения сигнала тревоги SpO₂ также отображаются с измеренным значением SpO₂. На дисплее отображаются пунктирные линии, если датчики не подключены или возникает техническая неисправность. Если показанное значение SpO₂ может быть некорректным (например, «!SpO₂ Низ. ур. сигнала»), символ ? появится рядом со значением SpO₂.
--	--

Гистограмма Для датчиков SpO ₂ Masimo и Comen	Пропорционально интенсивности пульса. Гистограмма может отражать состояние кровенаполнения Если качество сигнала низкое, точность измерения SpO ₂ может быть скомпрометирована. При этом отображается сообщение «SpO ₂ Низ. ур. сигнала».
PR (ЧП)	Частота пульса (ЧП) рассчитывается и отображается как число ударов в минуту с частотой обновления 1 раз/с. Верхнее и нижнее ограничения сигнала тревоги также отображаются с измеренным значением ЧП.
PI	Индекс перфузии (PI) обозначает процентную долю пульсирующего сигнала от неппульсирующего сигнала (интенсивность пульса)

Интерфейс временной диаграммы Nellcor SpO₂ показан ниже:



Индикатор амплитуды пульса  Для Nellcor SpO ₂	Обозначает ритм пульса и отображает относительную амплитуду пульса. При обнаружении усиления пульса с каждым ударом загорается больше столбцов.
Индикатор SatSeconds  Для Nellcor SpO ₂	Заполняется по часовой стрелке, когда система управления сигнализацией SatSeconds обнаруживает значения %SpO ₂ , выходящие за допустимый диапазон. Очищается против часовой стрелки, если значение %SpO ₂ не превышает ограничения. Если индикатор полный, воспроизводится звуковой сигнал тревоги со средним или высоким приоритетом.

Предупреждение!

Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.

Не размещайте датчик на конечности с артериальным протоком или внутривенной трубкой.

Обратите внимание:

- Датчики предназначены для использования с определенными мониторами.
- Оператор отвечает за проверку совместимости аппарата, датчиков и кабелей перед использованием.
- Применение несовместимых компонентов может привести к ухудшению эффективности.

7.3 Инструкции по обеспечению безопасности

Предупреждение!

- Данный аппарат совместим только с датчиками SpO₂, указанными компанией Comen.
- Перед мониторингом пациента убедитесь, что датчик и шнур совместимы с аппаратом. Несовместимые аксессуары могут снизить эффективность аппарата.
- Перед мониторингом пациента убедитесь, что кабель датчика работает нормально. Отсоедините кабель датчика SpO₂ от интерфейса датчика, после чего на экране аппарата появится сообщение «ОТКЛ.SPO₂ ДАТЧ.» (Датчик SpO₂ отключен) и активируется звуковой сигнал тревоги.
- Если датчик SpO₂ или его упаковка повреждены, не используйте его, а верните производителю.
- Длительный непрерывный мониторинг может повысить риск нежелательных изменений кожи, таких как чрезмерная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроз вследствие сдавливания, особенно у новорожденных и пациентов с нарушением перфузии, переменной или несформировавшейся морфологией кожи. Выровняйте датчик с ходом луча света, зафиксируйте его и регулярно проверяйте место его размещения на наличие изменений кожи. При обнаружении изменений кожи переместите датчик. При необходимости проводите подобные проверки чаще (в зависимости от состояния пациента).
- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Не размещайте датчик на конечности с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Если в качестве верхнего ограничения сигнала тревоги SpO₂ задать 100%, сигнал тревоги по верхнему ограничению будет отключен. При высоком уровне SpO₂ у недоношенных новорожденных может возникнуть инфекция задней фиброзной ткани. Осторожно

подходите к выбору верхнего ограничения сигнала тревоги SpO₂ в соответствии с общепринятыми клиническими методиками.

- Пульсоксиметр должен использоваться только квалифицированным персоналом или под его присмотром. Руководство, принадлежности, инструкции по использованию, все меры предосторожности и спецификации следует прочитать перед использованием.
- Как и с любым медицинским оборудованием, осторожно проложите кабели пациента, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.
- Не размещайте пульсоксиметр или принадлежности в позиции, в которой они могут упасть на пациента.
- Не запускайте и не используйте пульсоксиметр, пока не подтвердите правильность его настройки.
- Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Не используйте пульсоксиметр, если на нем есть следы повреждений.
- Опасность взрыва: не используйте пульсоксиметр в помещении с воспламеняющимися анестетическими газами и другими воспламеняющимися веществами в сочетании с кислородом, средами, обогащенным кислородом, или оксидом азота.
- Для обеспечения безопасности не размещайте несколько устройств поверх друг друга и не ставьте ничего на устройство во время использования.
- Для предотвращения травм соблюдайте следующие инструкции.
 - Не размещайте устройство на поверхности с очевидными следами жидкости.
 - Не погружайте устройство в жидкость.
 - Не пытайтесь стерилизовать устройство.
 - Используйте только моющие средства, указанные в этом руководстве пользователя.
 - Не пытайтесь очищать устройство во время мониторинга пациента.
- Для защиты от удара электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отсоединяйте пульсоксиметр перед купанием пациента.
- Если какие-либо измерения кажутся сомнительными, сначала проверьте показатели пациента другими средствами и затем проверьте исправность пульсоксиметра.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны следующими причинами:
 - Неправильное применение и размещение датчика.
 - Повышенный уровень COHb или MetHb: высокий уровень COHb или MetHb может

проявиться при нормальном уровне SpO_2 . Если вы подозреваете высокий уровень $COHb$ или $MetHb$, необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрия) крови.

- Повышенный уровень билирубина
 - Повышенный уровень дисгемоглобина
 - Вазоспастическое заболевание, например вазоконстрикция и болезнь периферических сосудов
 - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, $Hb\ a$, $Hb\ c$, серповидно-клеточная анемия и т. д.
 - Гипоксанические или гипероксанические заболевания
 - Тяжелая анемия
 - Очень низкая артериальная перфузия
 - Экстремальный двигательный артефакт
 - Аномальная пульсация или сужение вен
 - Острая вазоконстрикция или гипотермия
 - Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон
 - Внутрисосудистое контрастное вещество, например индоцианин зелёный или метилен синий
 - Внешние краски и текстуры, например средство полировки ногтей, акриловые ногти, блестки и т. д.
 - Родимые пятна, татуировки, нарушение окраски кожи, влага на коже, деформированные или аномальные пальцы и т. д.
 - Нарушение окраски кожи
 - Мешающие вещества: Красители или любые вещества, содержащие красители, которые меняют обычную пигментацию крови, могут вызвать неверные показания.
- Пульсоксиметр не следует использовать как единственный базис для принятия медицинских решений. Его следует использовать вместе с другими клиническими признаками и симптомами.
 - Пульсоксиметр не является монитором апноэ.
 - Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
 - Пульсоксиметр можно использовать во время электрокардиостимуляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.

- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- Датчик SpO₂ проходит эмпирическую калибровку на здоровых взрослых волонтерах с нормальным уровнем карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Запрещается изменять, ремонтировать, открывать, разбирать и модифицировать пульсоксиметр или принадлежности. Это может привести к травме персонала или повреждению оборудования. При необходимости верните пульсоксиметр для обслуживания.
- Проверяйте состояние и цвет кожи пациента каждые два часа. При любом изменении кожи переместите датчик в другое место. Меняйте носимую часть как минимум раз в четыре часа.
- Зонд SpO₂ и удлинитель для зонда, используемые с этим устройством, были протестированы на соответствие стандарту ISO 80601-2-61 вместе с этим устройством.
- Перед началом мониторинга проверьте совместимость устройства, зонда, удлинителя и датчика. Несовместимые аксессуары могут снизить эффективность устройства.

Осторожно!

- Не размещайте пульсоксиметр там, где средства управления могут быть изменены пациентом.
- Опасность удара электрическим током и воспламенения! Перед очисткой всегда выключайте устройство и отсоединяйте его от источника питания.
- Когда пациента проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может использоваться только под надзором врача в течение короткого времени, чтобы снизить влияние на фотодинамическую терапию.
- Не размещайте пульсоксиметр на электрическом оборудовании, которое может нарушить работу устройства.
- Если значения SpO₂ указывают на гипоксемию, следует выполнить лабораторный анализ крови для подтверждения состояния пациента.
- Если пульсоксиметр используется во время полного облучения тела, не размещайте датчик в поле излучения. Если датчик подвергается воздействию радиации, показатели

могут быть неточными или устройство может давать нулевые показания в течение периода облучения.

- Чтобы обеспечить соответствие ограничений сигнала тревоги состоянию пациента, проверяйте их при каждом использовании пульсоксиметра.
- Колебания измерений могут быть значительными, и на них может влиять способ забора проб и физиологическое состояние пациента. Любые измерения, не согласующиеся с клиническим состоянием пациента, следует повторить и (или) дополнить другими данными исследований. Образцы крови следует проанализировать лабораторными инструментами перед принятием клинических решений, чтобы полностью понять состояние пациента.
- Не погружайте пульсоксиметр в моющие средства и не пытайтесь стерилизовать его автоклавированием, излучением, паром, газом, оксидом этилена или иным методом. Это нанесет серьезные повреждения пульсоксиметру.
- Риск удара электрическим током! Периодически проводите испытания для проверки тока утечки цепей, применяемых к пациенту, и подтверждения соответствия системы допустимым ограничениям, указанным в применимых стандартах безопасности. Следует регулярно проверять суммарный ток утечки, который должен соответствовать требованиям IEC 60601-1 и UL60601-1. Ток утечки системы необходимо проверять при подключении к ней внешнего оборудования. При падении компонента или пролитии крови и других жидкостей на расстоянии около 1 метра повторите испытания системы перед дальнейшим использованием. Возможны травмы персонала.
- Утилизация продукта: соблюдайте местные законы при утилизации устройства и (или) принадлежностей.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее радиоволны, не должно находиться рядом с пульсоксиметром.



Предупреждение!

- Нельзя использовать функциональный тестер для оценки точности пульсоксиметра.
- Высокоинтенсивный свет (например, от пульсирующего стробоскопического источника света) может мешать пульсоксиметру получать точные значения измерения.
- Убедитесь, что ногти закрывают свет в зонде. Кабель зонда должен быть размещен на

тыльной стороне рук.

- Не размещайте зонд SpO₂ и манжету для измерения артериального давления на одной конечности, так как это может ухудшить поток крови во время измерения, что повлияет на значение сатурации SpO₂.
- Отображаемая временная диаграмма SpO₂ является нормализованной.
- Пульсоксиметр откалиброван для отображения функциональной сатурации SpO₂.
- Максимальное среднее время: для Comen SpO₂ — 18 с; для Nellcor SpO₂ — 11 с; для Masimo SpO₂ — 16 с.
- Подтверждение точности измерения SpO₂: Точность датчика Masimo SpO₂ подтверждена в сравнении с эталонным значением образцов артериальной крови, измеренным манометрами CO-O₂ в ходе экспериментов с участием людей. Результаты измерения пульсоксиметра соответствуют статистическому распределению. По сравнению с результатами измерения CO-оксиметра ожидается, что приблизительно 2/3 результатов измерения попадают в указанный диапазон точности.
- Использование датчика Masimo SpO₂ вызывало состояние гипоксии в человеческой крови при значении SpO₂ 70–100% у здоровых взрослых добровольных участников эксперимента. При сравнении результатов лабораторного фотоэлектрического оксиметра с результатами увлажнителя с интегрированным генератором потока проверка точности была пройдена. Разница в результатах эквивалента добавлению или вычитанию одного стандартного отклонения. Добавление или вычитание одного стандартного отклонения включает в себя 68% образцов.
- Инъекционные красители, такие как синева или гемоглобин с дисфункцией в кровяных сосудах, могут привести к неточным результатам измерений.
- Если отображается сообщение «! SpO₂ Низ. ур. сигнала», это может быть вызвано следующими причинами:
 - Пульс пациента слишком слабый или датчик размещен неверно. Оцените состояние пациента.
 - Пациент слишком часто двигается.

- Рядом находится электрохирургическое устройство и существуют электромагнитные помехи.
- Воздействие внешнего света.

7.3.1 Masimo SpO₂: дополнительные сведения

Осторожно!

- Если часто появляется сообщение о низкой перфузии, найдите среду для мониторинга с лучшей перфузией. В то же время оцените состояние пациента и при наличии показаний проверьте оксигенацию другими средствами.
- Смените среду применения или замените датчик и (или) кабель пациента при отображении сообщения «ЗАМЕНИТЬ ДАТЧ.», «ЗАМЕНИТЬ КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА» или постоянном появлении сообщения о плохом качестве сигнала (например, «НИЗ. SIQ») на мониторе хост-системы. Эти сообщения могут указывать на то, что кабель пациента или датчик отсоединены.
- Замените кабель или датчик при непрерывном отображении сообщения о замене датчика или низком уровне сигнала SIQ после выполнения инструкций по устранению неполадок, указанных в этом руководстве.
- При использовании максимальной чувствительности функция обнаружения отсоединения датчика может быть скомпрометирована. Если используется этот параметр и датчик отсоединяется от пациента, существует вероятность неверного измерения показаний пациента из-за «шума» окружающей среды, например света, вибрации и движения воздуха.
- Не натягивайте кабель пациента на жесткую катушку и затягивайте его вокруг устройства, так как это может повредить кабель.
- Дополнительные сведения о датчиках Masimo, совместимых с пульсоксиметром, в том числе информация о параметрах/измерениях во время движения и при низкой перфузии, см. в инструкции по эксплуатации датчика.
- В кабелях и датчиках используется технология X-Cal™ для сведения к минимуму рисков

неточных измерений и непредвиденной потери возможности мониторинга пациента. Длительность мониторинга пациента см. в инструкции по эксплуатации кабеля или датчика.

7.4 Тест точности SpO₂

Предупреждение!

- Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности датчика SpO₂.

Чтобы оценить точность датчика SpO₂, сравните показания аппарата и датчика давления CO-O₂.

7.5 Тест точности ЧП

Эталонный метод расчета точности частоты пульса — это использование электронного симулятора пульса.

7.6 Процедура мониторинга

Предупреждение!

- Правильно разместите датчик SpO₂ в зависимости от типа датчика SpO₂, совместимого с устройством.

7.6.1 Comen SpO₂: процедура измерения

- 1) Выберите соответствующий датчик SpO₂ на основе типа пациента.
- 2) Вставьте разъем кабеля SpO₂ в интерфейс SpO₂ аппарата.
- 3) Зафиксируйте датчик в соответствующем месте на пальце. Дополнительные сведения см. в разделе 7.8 «Размещение датчика SpO₂».

7.6.2 Masimo SpO₂ и Nellcor SpO₂: процедура измерения

- 1) Выберите соответствующий датчик SpO₂ на основе типа модуля и типа пациента.

- 2) Подключите кабель SpO₂ к датчику SpO₂.
- 3) Вставьте другой конец кабеля SpO₂ в интерфейс SpO₂ аппарата.
- 4) Зафиксируйте датчик в соответствующем месте на пациенте. Дополнительные сведения см. в разделе 7.8 «Размещение датчика SpO₂».

7.7 Размещение датчика SpO₂

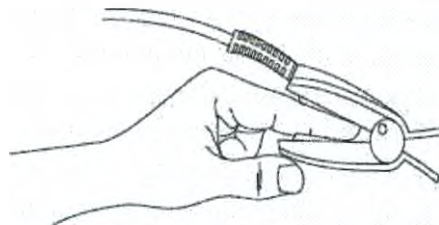


Предупреждение!

- Проверьте состояние и цвет кожи пациента каждые два часа. При любом изменении кожи переместите датчик в другое место. Меняйте носимую часть как минимум раз в четыре часа.

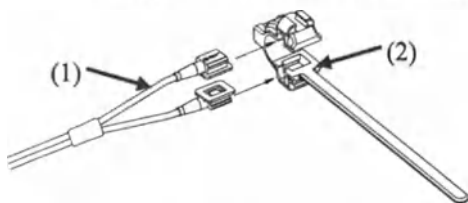
7.7.1 Размещение датчика SpO₂ для взрослых (ADU)

Расположение датчика SpO₂ для взрослых (ADU) показано на рисунке ниже:

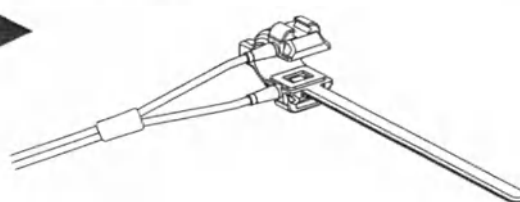


7.7.2 Размещение датчика SpO₂ для новорожденных и детей (NEO/ PED)

- 1) Сборка датчика SpO₂ для новорожденных: Вставьте конец со светодиодом и PD-конец Y-образного датчика SpO₂ в верхнюю и нижнюю выемку корпуса датчика SpO₂ для новорожденных соответственно, как показано на рисунке ниже:

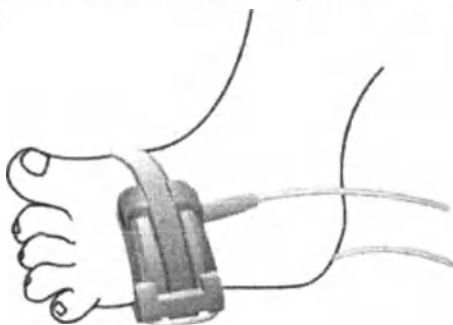


(1) Y-образный датчик SpO₂



(2) Корпус датчика SpO₂ для новорожденных

- 2) Размещение датчика SpO₂: закрепите его на ноге новорожденного или на пальце ребенка.



Установка зонда кислорода в крови для младенцев

7.8 Ограничения измерений

Следующие факторы могут повлиять на точность измерений SpO₂:

- 1) Высокочастотные радиопомехи, от центральной системы или электрохирургического оборудования, подключенного к центральной системе. Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее радиоволны, не должно находиться рядом с прибором.
- 2) Не используйте оксиметр или датчик SpO₂ в процессе МРТ, иначе могут возникнуть ожоги из-за индуцированного тока.
- 3) Внутривенный краситель.
- 4) Пациент часто двигается.
- 5) Внешнее оптическое излучение.
- 6) Датчик неправильно зафиксирован или размещен на пациенте.
- 7) Неправильная температура датчика.
- 8) Датчик размещен на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- 9) Высокая концентрация нефункционального гемоглобина, например COHb или MetHb.
- 10) НИЗ SpO₂.
- 11) Плохая перфузия циркуляции контролируемой части тела.
- 12) Шок, анемия, гипотермия и применение сосудосуживающих средств могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.

- 13) Точность измерения SpO_2 также зависит от поглощения лучей света со специальной длиной волны оксигемоглобином и сниженного уровня гемоглобина. Если какое-либо другое вещество поглощает эти лучи света, например COHb , MetHb , метиленовый голубой краситель или индигокармин, значение SpO_2 может быть некорректным.

7.9 Настройка SpO_2

7.9.1 Функциональный переключатель SpO_2

Откройте меню  → SpO_2 → выберите  → [Конфиг] → [Функ SpO_2]. Значение по умолчанию: «ВКЛ».

После настройки параметров можно нажать кнопку [Закр.], чтобы закрыть текущую страницу и открыть главный интерфейс.

Осторожно!

- Эта функция используется для включения/выключения функции мониторинга SpO_2 пользователем. Если мониторинг SpO_2 не требуется, выключите эту функцию, чтобы уменьшить число сигналов тревоги, влияющих на клиническое использование других функций устройства. Если выбрано значение «ВЫК», все связанные с SpO_2 функции выключены.

7.9.2 Среднее время

Значение SpO_2 , отображаемое аппаратом — Это среднее значение SpO_2 за заданное время. Чем меньше (больше) среднее время, тем быстрее (медленнее) реакция и тем ниже (выше) точность измерения аппарата при изменении значения SpO_2 пациента. Для пациентов в критическом состоянии необходимо выбрать короткое среднее время для оперативного анализа их состояния. Установка среднего времени:

1) Откройте меню [] → [SpO₂] → выберите [] → [Конфиг] → [Ср.время].

2) Выберите значение [2–4 с], [4–6 с], [8 с], [10 с], [12 с], [14 с] или [16 с]. Значение по умолчанию: 8 с.

Осторожно!

- Данная функция доступна только для датчика Masimo SpO₂.

7.9.3 Чувствительность

Для параметра [Чувствит.] можно выбрать значения [Норма.] (Нормальная), [Макс.] (Максимальная) [APOD] (Адаптивное обнаружение отсутствия датчика). [Макс.] соответствует самой высокой чувствительности. При типичных условиях мониторинга следует выбрать значение [Норма.]. Если есть вероятность того, что датчик отпадет из-за мокрой кожи пациента, интенсивных движений или других причин, выберите значение [APOD]. Если уровень перфузии пациента очень низкий, выберите значение [Макс.].

Настройте параметр [Чувствит.]:

1) Откройте меню [] → [SpO₂] → выберите [] → [Конфиг] → [Чувствит.].

2) Выберите соответствующее значение [Чувствит.]: [Норма.], [Макс.] или [APOD]. Значение по умолчанию: APOD.

Осторожно!

- Данная функция доступна только для датчика Masimo SpO₂.

7.9.4 Идентификация и качество сигнала

Амплитуда кривой SpO₂ SIQ предоставляет оценку уверенности в точности показанных измерений. Чем больше значение, тем выше уверенность в измерениях, и наоборот.

Обычно движение влияет на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигает пикового значения, аппарат отметит его расположение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость

интеллектуального звукового сигнала (если он включен) пропорциональна вертикальной линии (она увеличивается или уменьшается в зависимости от уровня SpO₂).

Высота вертикальной линии представляет качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем выше качество). Настройте параметр [Сигнал IQ]:

- 1) Откройте меню [] → [SpO₂] → выберите [] → [Конфиг] → [Сигнал IQ].
- 2) Выберите [Сигнал IQ] (Идентификация и качество сигнала), чтобы выбрать значение [Вкл] или [ВЫК]. Значение по умолчанию: «ВЫК».

Осторожно!

- Данная функция доступна только для датчика Masimo SpO₂.

7.9.5 Быстрое насыщение

Функция «Быстр Sat» позволяет реагировать на быстрое изменение SpO₂ и отображать их, при этом приоритет отдается последним данным. Это помогает врачам при необходимости быстрой реакции, например при индукции, интубации, исследовании во время сна и реанимации.

- 1) Откройте меню [] → [SpO₂] → выберите [] → [Конфиг] → [Быстр Sat].
- 2) Выберите для параметра [Быстр Sat] (Быстрое насыщение) значение [Вкл] или [ВЫК].
Значение по умолчанию: «ВЫК».

Осторожно!

- Эта функция доступна только для датчика Masimo SpO₂. Если она включена, в основном интерфейсе отображается сообщение «Быстр Sat».

7.9.6 Настройка функции Smart Tone

Если эта функция включена (выключена), вы услышите (не услышите) тональный сигнал переменной высоты, обозначающий обнаружение пульса и соответствующий уровень SpO₂ (например, высота уменьшается при снижении показателя SpO₂).

Настройте функцию [Smart Tone] (Интеллектуальный звуковой сигнал):

- 1) Откройте меню [] → [SpO₂] → выберите [] → [Конфиг] → [Smart Tone].
- 2) Выберите [Smart Tone] (Интеллектуальный звуковой сигнал), чтобы выбрать значение [ВКЛ] (Включение) или [ВЫК] (Выключение). Значение по умолчанию: «ВКЛ».

Осторожно!

- Данная функция доступна только для датчика Masimo SpO₂.

7.9.7 Настройка времени сканирования

1. Откройте меню [] → [SpO₂] → выберите [] → [Конфиг] → [Вр.скан.].
2. Выберите [6,25 мм/с], [12,5 мм/с], [25 мм/с], [50 мм/с].
3. После настройки параметров можно нажать кнопку [Закр.], чтобы закрыть текущую страницу и открыть главный интерфейс.

7.10 Сигнал тревоги для SpO₂

7.10.1 Настройка переключателя, верхнего и нижнего ограничения сигнала тревоги SpO₂

1. Откройте меню [] → [SpO₂] → [Сигнал] → [SpO₂].
2. Выберите переключатель тревоги, чтобы выбрать значение [ВКЛ] или [ВЫК].
3. Выберите [Выс. лимит] или [Низ. лимит] в меню SpO₂, чтобы установить диапазон сигнала тревоги SpO₂.

7.10.2 Настройка переключателя, верхнего и нижнего ограничения сигнала тревоги ЧП

Механическая активность сердца вызывает пульсации в артерии, и значение ЧП можно получить,

измеряя эту пульсацию. Используется следующая процедура:

1. Откройте меню [] → [SpO₂] → [Сигнал] → [PR].
2. Выберите переключатель тревоги, чтобы выбрать значение [ВКЛ] или [ВЫК].
3. Выберите [Выс. лимит] или [Низ. лимит] в меню PR, чтобы установить диапазон сигнала тревоги ЧП.

7.10.3 Настройка уровня тревоги ЧП

1. Откройте меню [] → [SpO₂] → [Сигнал] → [PR].
2. Выберите уровень тревоги PR ЧП, чтобы задать значение [Выс. лимит] и [Низ. лимит] соответственно.

7.10.4 Настройка уровня тревоги SpO₂

1. Откройте меню [] → [SpO₂] → [Сигнал].
2. Выберите уровень тревоги SpO₂, чтобы задать значение [Выс. лимит] и [Низ. лимит] соответственно.

7.10.5 Интеллектуальная сигнализация

1. Выберите область параметров SpO₂, чтобы открыть меню настройки SpO₂ → [Satсекунд] (Время насыщения, с).
2. Выберите пункт [10], [25], [50], [100] или [Запрет]. Значение по умолчанию: 50 с.

Примечание. Данная функция доступна только для датчика NELLCOR SpO₂.

Интеллектуальная сигнализация позволяет снизить число ложных сигналов тревоги и более точного и своевременного оповещения медперсонала об изменении уровня SpO₂. Например, если для параметра Время насыщения, с задать значение [50], а в качестве верхнего и нижнего ограничения сигнала тревоги NELLCOR SpO₂ установить соответственно 97% и 90%, поддерживать измеренное значение SpO₂ на уровне 80% в течение 3 с и затем снизить его до 78% на 2 с, аппарат активирует звуковой сигнал и индикатор тревоги через 5 с после выхода значения SpO₂ за ограничение, а кружок рядом со значением SpO₂ вернется в исходную точку.

Метод расчета:

Проценты × секунды = Время насыщения, с (целое число)

Рассчитанное значение времени насыщения отображается следующим образом:

% SpO ₂	Время, с	Время насыщения, с
--------------------	----------	--------------------

(90%-80%)	× 3	= 30
-----------	-----	------

(90%-78%)	× 2	= 24
-----------	-----	------

Общее время насыщения = 54

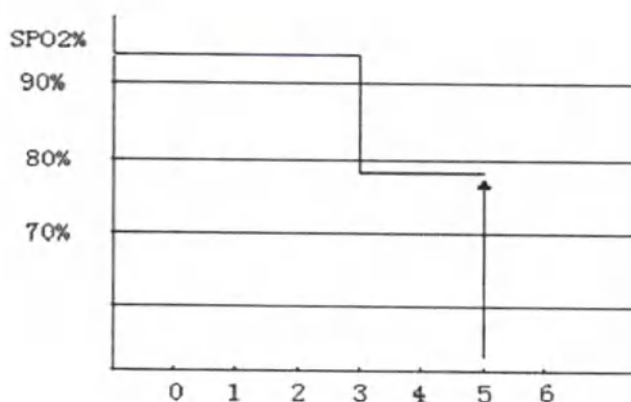


Рис. 7-1. Пример диаграммы

В примере с временем насыщения выше:

Через 4,9с аппарат активирует сигнал тревоги времени насыщения, так как для параметра Время насыщения, с задано значение [50], что меньше 54.

Значение SpO₂ в течение нескольких секунд может колебаться. Обычно уровень SpO₂ пациента колеблется в пределах ограничения сигнала тревоги и иногда на какое-то время выходит за него. Аппарат накапливает положительные и отрицательные процентные баллы, пока не будет достигнуто заданное значение Время насыщения, с или значение SpO₂ не останется в пределах ограничения сигнала тревоги.

7.10.6 Загрузка ограничения сигнала тревоги по умолчанию

1. Откройте меню [] → [SpO₂] → [Сигнал].
2. Нажмите кнопку [Лим. сигн. нагр. по ум.], чтобы восстановить ограничение сигнала тревоги по умолчанию.

7.11 Сведения о компании Masimo

1) Сведения о патентах Masimo

Патенты Masimo: www.masimo.com/patents.htm

2) Заявление об отсутствии подразумеваемой лицензии

Владение этим устройством или его покупка не представляет собой явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с неавторизованными датчиками или кабелями, которые в отдельности или совместно с этим устройством относятся к области одного или нескольких патентов, связанных с этим устройством.

3) Другие сведения

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

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

7.12 Сведения о компании Nellcor

1) Патенты Nellcor

На это устройство могут распространяться один или несколько следующих патентов США:

5 485 847; 5 676 141; 5 743 263; 6 035 223; 6 226 539; 6 411 833; 6 463 310; 6 591 123;
6 708 049; 7 016 715; 7 039 538; 7 120 479; 7 120 480; 7 142 142; 7 162 288; 7 190 985;
7 194 293; 7 209 774; 7 212 847; 7 400 919.

2) Заявление об отсутствии подразумеваемой лицензии

Приобретение этого устройства не дает явной или подразумеваемой лицензии по какому-либо патенту Covidien на использование устройства с каким-либо пульсоксиметром, не произведенным или лицензированным компанией Covidien.

Глава 8 Тенденции и журналы

8.1 Таблица тенденций

Таблица тенденций используется для просмотра данных о физиологических параметрах пациента в соответствующий момент времени. Она описывает изменения результатов измерения параметра в табличном формате. В таблице тенденций представлены данные о таких параметрах, как ТЕМР, поток, концентрация O_2 и SpO_2 максимум за 168 часов непрерывного использования. После перезапуска устройства таблица тенденций удаляется и создается новая запись.

В интерфейсе пользователя выберите [📱] → [Обзор] → выберите ⏪ для перехода на следующую страницу → [Табл.тренд.], чтобы перейти к окну, как показано на рисунке ниже:

Табл.тренд.				
Парам	FiO2	Поток	Темп	SpO2
02-21 21:54:50	--	--	--	--
02-21 21:55:50	21	30	--	--

Врем.запис Сбр 1 мин Закр.

Рис. 8-1. Таблица тенденций

1. Выберите [Сбр], выберите [1 мин], [5 мин] или [10 мин]. Значение по умолчанию: [1 мин].
2. Вы можете просмотреть таблицу тенденций следующими способами:
 - Выберите [Парам] и используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится. Поверните регулятор для просмотра данных параметров.
 - Выберите [Врем.запис] и используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится. Поверните регулятор для просмотра данных.

8.2 График тенденций

График тенденций используется для просмотра изменения тенденций в значениях параметров в соответствующий момент времени. В нем используется кривая для описания изменения результатов измерений параметров. Каждая точка на линии соответствует значению физиологического параметра в каждой точке времени. На графике тенденций представлены данные о таких параметрах, как ТЕМР, поток, концентрация O_2 , SpO_2 и т. д. максимум за 168 часов непрерывного использования. Разрешение по умолчанию: 1 мин. После перезапуска устройства график тенденций удаляется и создается новый график.

В интерфейсе пользователя выберите [👤] → [Обзор] → выберите [🕒] для перехода на следующую страницу → [Граф тренда], чтобы перейти к окну, как показано на рисунке ниже.

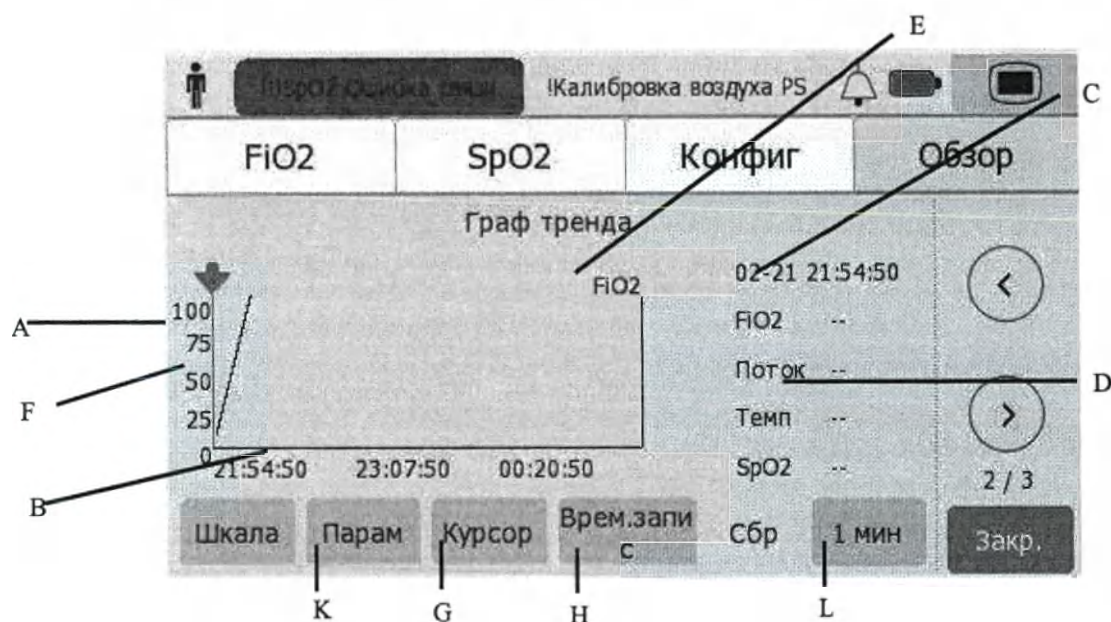


Рис. 8-2. Таблица тенденций

A. Ордината

B. Абсцисса

C. Момент курсора

D. Отображение параметра
курсора

E. Имя параметра кривой
тенденции

F. Кривая тенденции

G. Время

H. Курсор

K. Выбор кривой тенденции

L. Разрешение

параметра

- Выберите параметры для просмотра: Наведите курсор на кнопку **[Парам]** и используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится. Поверните регулятор для просмотра нужного параметра. К параметрам тенденции относятся концентрация O_2 , ТЕМР, поток, SpO_2 и т. д.
- Обзор кривой тенденции: Наведите курсор на кнопку **[Врем.запис]** и используйте регулятор или сенсорный экран, чтобы выбрать поле параметра, и нажмите для подтверждения. Цвет поля параметра изменится. Поверните регулятор, после чего кривая тенденции переместится на целую страницу.
- Перемещение курсора: Нажмите кнопку **[Курсор]**, после чего курсор начнет перемещаться с разрешением 10 с. В правом верхней и в правой части графика тенденций отображается время, соответствующее текущей позиции курсора и соответствующее значение параметра. Система автоматически меняет значения при перемещении курсора. Выберите **[Сбр]**, чтобы выбрать временной диапазон перемещения курсора. Доступные значения: 1 мин, 5 мин и 10 мин.

8.3 Журналы сигнализации

Журнал поддерживает хранение до 2000 записей. Данные журнала хранятся хронологически и добавляются при появлении новой информации. Если в журнале уже 2000 записей и появляются новые события, самые старые записи заменяются. В хранилище журналов сигнализации хранятся журналы технических сигналов тревоги, журналы физиологических сигналов тревоги и журналы настроек.

В интерфейсе пользователя выберите  → **[Обзор]** → выберите  для перехода на следующую страницу → **[Жур]**, чтобы перейти к окну, как показано на рисунке:

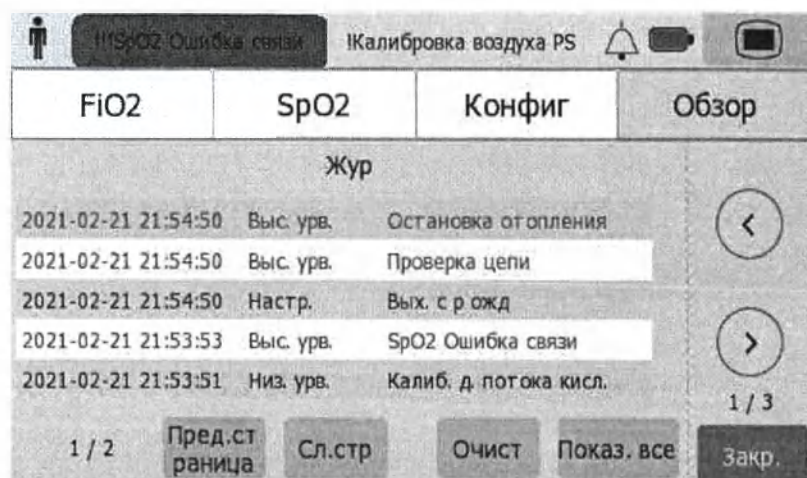


Рис. 8-3. Просмотр журнала

В записях журнала сигнализации хранятся все физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги, журналы настроек и сообщения. Записи о событиях сортируются по времени, при этом последнее событие записывается первым.

В этом окне можно выполнять следующие операции:

1. Выберите [Пред.страница] или [Сл.стр] для просмотра отдельных журналов сигнализации.
2. Выберите [Очист], чтобы удалить все журналы сигнализации.
3. Выберите [Показ. все], нажмите регулятор и выберите сведения о сигналах тревоги для просмотра. Вы можете выбрать [Показ. все], [Тех. сигн.], [Физ. сигн.] и [Жур. настр.].

⚠ Примечание.

- Увлажнитель поддерживает функцию сохранения данных при отключении питания и просмотра сигналов тревоги на случай выключения или потери питания, однако время сбоя не сохраняется.
- Сохраненные журналы сигнализации не удаляются, а их содержимое не изменяется после выключения или прерывания питания увлажнителя.
- При отсутствии звукового сигнала тревоги оператор может перейти к журналу сигнализации для его просмотра.

Глава 9 Батарея

9.1 Обзор

Устройство оснащено встроенной перезаряжаемой батареей. Если подключен источник питания переменного тока, батарея может заряжаться автоматически до полного уровня, независимо от того, включено ли устройство или нет. При непредвиденном отключении питания система автоматически переходит на питание от батареи, чтобы устройство могло продолжить работу. После отсоединения источника питания переменного тока индикатор батареи начинает мигать — это означает, для питания используется батарея и устройство продолжит работу.

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



— полный уровень заряда.



— неполный уровень заряда.



— низкий уровень заряда, следует зарядить батарею.



— батарея заряжается.



— батарея скоро разрядится.



— используется только источник питания переменного тока.

Осторожно!

- Увлажнитель с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF3 не оснащен встроенной батареей.
- При питании от батареи функция подогрева отключается и предоставляется только функция вентиляции.
- Замена литиевых батарей или тепловыделяющих элементов сотрудниками, не прошедшими соответствующего обучения, может привести к травме.
- Если увлажнитель подключен к источнику питания переменного тока, батарея заряжается независимо от того, включено ли устройство.
- Если внутренняя батарея почти разряжена и увлажнитель издает прерывистые звуковые и световые сигналы тревоги, немедленно зарядите батарею или подключите устройство к источнику питания переменного тока. После разрядки батареи увлажнитель активирует звуковые и световые сигналы тревоги, а затем перестанет работать. В этом случае незамедлительно выключите устройство и подключите его к источнику питания переменного тока перед повторным использованием.
- Батарею следует заряжать не менее 4 часов подряд, когда устройство включено или находится в режиме ожидания.

9.2 Оптимизация и проверка работы батареи

(1) Оптимизация работы батареи

Если батарея используется впервые, убедитесь, что она прошла не менее двух полных циклов оптимизации. Полный цикл оптимизации — это непрерывная зарядка батареи до полного уровня и последующая ее разрядка до автоматического выключения устройства.

При оптимизации батареи соблюдайте следующие условия:

- (а) Полностью отсоедините устройство от пациента и остановите все операции мониторинга и

измерения.

- (b) Разместите батарею для оптимизации в батарейном отсеке устройства.
- (c) Убедитесь, что зарядка батареи происходит непрерывно не менее 4 ч до полной зарядки.
- (d) Отсоедините источник питания переменного тока и используйте батарею для питания устройства, пока оно автоматически не выключится.
- (e) На этом оптимизация батареи завершена.

(2) Проверка работы батареи

Срок эксплуатации батареи зависит от условий хранения и использования, частоты разрядки и времени использования. Характеристики батареи со временем будут ухудшаться, даже если она не используется.

Вот как проверить батарею:

- (a) Проверьте, заряжается ли батарея при подключении аппарата к источнику питания переменного тока.
- (b) Полностью отсоедините устройство от пациента и остановите все операции мониторинга и измерения.
- (c) Убедитесь, что зарядка батареи происходит непрерывно не менее 4 ч до полной зарядки.
- (d) Отсоедините источник питания переменного тока и используйте батарею для питания устройства, пока оно автоматически не выключится. При этом запишите время начала и окончания разрядки.
- (e) Длительность разрядки соответствует времени использования батареи.
- (f) Если длительность разрядки падает ниже 50% от начального значения, батарею следует заменить.

 **Осторожно!**

- Если устройство не используется длительное время, его следует заряжать каждые 3 месяца, чтобы встроенная батарея не разряжалась автоматически и не потеряла работоспособность.
- Время подачи напряжения батареи зависит от конфигурации и использования устройства.
- Если устройство хранится без использования длительное время, необходимо проверить зарядку/разрядку батареи перед использованием, чтобы предотвратить отказ батареи в случае прерывания питания от сети. Если обнаружено, что батарея не может заряжаться/разряжаться нормальным образом, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания для ремонта или замены на новую батарею.

9.3 Утилизация батареи

Если на батарее есть очевидные признаки повреждения или она быстро разряжается, ее следует заменить. Старые батареи следует утилизировать в соответствии с применимым законодательством и нормативами или правилами медицинского учреждения.



Предупреждение!

- Не разбирайте, не замыкайте батарею и не бросайте ее в огонь — это может привести к возгоранию, взрыву, утечке опасных газов или другим опасным ситуациям.

Глава 10 Очистка и дезинфекция

Для очистки или дезинфекция устройства можно использовать только материалы и методы, указанные в этой главе и разрешенные компанией Comen. Компания не предоставляет гарантийное обслуживание при повреждении из-за использования недопустимых материалов или методов.

Компания не несет ответственности за эффективность указанных химикатов или методов при их использовании в качестве средств инфекционного контроля. Для получения дополнительных сведений о методах инфекционного контроля обратитесь в отдел инфекционного контроля или к эпидемиологу медицинского учреждения. Кроме того, изучите местные политики, применимые в вашем медицинском учреждении и регионе.

10.1 Обзор

Защищайте устройство и аксессуары от попадания пыли. После очистки внимательно проверьте устройство. При наличии каких-либо следов износа или повреждения немедленно прекратите использовать устройство. Если вам необходимо отправить устройство компании Comen на ремонт, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Разводите моющее или дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально возможную концентрацию.
- Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус устройства.
- Не проливайте жидкость на любые компоненты или аксессуары устройства.
- Не погружайте устройство в какую-либо жидкость.
- Не используйте фрикционный материал, белильный порошок или сильный растворитель (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).

10.2 Очистка и дезинфекция

Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность корпуса, особенно в средах с

плохими условиями, в местах с сильным ветром и большим количеством пыли. В газопровод между интерфейсом резервуара увлажнителя и выпуском газа могут попасть физиологические жидкости или выдыхаемый газ в нормальном состоянии и при неисправности. Следует увеличить частоту очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения. Аксессуары необходимо также регулярно очищать. Перед очисткой и дезинфекцией изучите правила очистки устройств медицинского учреждения.

10.2.1 Очистка и дезинфекция аксессуаров

Действия.

1. Выключите устройство и отсоедините шнур питания.
2. Извлеките аксессуар из устройства.
3. Используйте чистую и мягкую безворсовую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, для протирания аксессуара.
4. При необходимости удалите остатки моющего средства с помощью мягкой сухой тряпки.
5. Позвольте оборудованию высохнуть в вентилируемом и прохладном помещении.

Допустимые моющие средства:

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющее средство	Дезинфицирующее средство
Датчик SpO ₂	Изопропанол (70%)	Раствор глутаральдегида (2%), гипохлорит натрия

10.2.2 Очистка и дезинфекция устройства

Действия.

1. Выключите устройство и отсоедините шнур питания.
2. Извлеките аксессуар из устройства.
3. Используйте чистую и мягкую безворсовую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, для очистки экрана дисплея.
4. Используйте чистую и мягкую безворсовую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, для протирания каждого выпуска газа и внутренней поверхности, чтобы удалить всю пыль.

5. При необходимости удалите остатки моющего средства с помощью мягкой сухой тряпки.
6. Подключите интерфейс генератора озона к выпуску газа основного модуля.
7. Нажмите кнопку генератора озона, чтобы начать дезинфекцию. Устройство выключится через 35 минут для дезинфекции. (Рекомендуемая концентрация озона — не менее 100 мг/м³.)
8. Подключите интерфейс генератора озона к интерфейсу резервуара увлажнителя и повторите шаг 7 для дезинфекции.
9. Отсоедините генератор озона и разместите оборудование в вентилируемой и прохладной среде более чем на 30 минут для завершения дезинфекции.

Дезинфекция может в определенной степени повредить устройство. Рекомендуется проводить дезинфекцию устройства, только если необходимо в соответствии с планом обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией очистите устройство.

Допустимые моющие средства:

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющее средство	Дезинфицирующее средство
Корпус, экран дисплея	Изопропанол (70%), перекись водорода	Этанол (70%), изопропанол (70%), раствор глутаральдегида (2%), гипохлорит натрия, перекись водорода
Шнур питания	Изопропанол (70%), перекись водорода	Изопропанол (70%), раствор глутаральдегида (2%), гипохлорит натрия
Выпуск газа	Изопропанол (70%), перекись водорода	Этанол (70%), изопропанол (70%), раствор глутаральдегида (2%), гипохлорит натрия, перекись водорода, озон.

Предупреждение!

- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, указанные в этом руководстве. Применение других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению устройства или возникновению опасных ситуаций.
- Увлажнитель с интегрированным генератором потока следует очищать и дезинфицировать при использовании с разными пациентами.
- Перед очисткой устройства выключите его и отсоедините от источника питания переменного тока.

- **Никогда не оставляйте дезинфицирующее средство на поверхности или на аксессуаре. Немедленно протрите ее смоченной тряпкой.**
- **Запрещается использовать смесь очищающих средств, так как это может привести к испарению опасных газов.**
- **Одноразовые аксессуары не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.**
- **Для защиты окружающей среды одноразовые аксессуары следует утилизировать или обработать соответствующим образом.**
- **Если после очистки кабель датчика поврежден или содержит следы износа, его следует заменить на новый кабель.**
- **Высокотемпературная стерилизация устройства и всех аксессуаров не разрешена.**
- **Никогда не используйте EtO (оксид этилена) для дезинфекции устройства.**
- **Никогда не используйте моющие средства и растворы, не указанные в этом руководстве, так как это может повредить устройство, датчик или кабель.**
- **Не погружайте датчик или разъем в любые растворы для очистки или дезинфекции.**
- **В нормальных условиях и в условиях единичного нарушения аксессуары или выпуск газа могут быть загрязнены и их потребуется очистить и дезинфицировать перед использованием.**

Осторожно!

- **Если жидкость случайно попала в устройство или аксессуар, немедленно обратитесь к сервисному персоналу или в службу поддержки компании Comen.**

Глава 11 Обслуживание и уход

11.1 Принцип обслуживания

Не используйте неисправное устройство. Обратитесь к нашему авторизованному сервисному специалисту для проведения необходимого ремонта, если это возможно, или попросите квалифицированного техника выполнить процедуры замены и обслуживания компонентов, указанных в этом руководстве пользователя.

После завершения ремонта устройство следует протестировать для подтверждения нормальной работы и соответствия спецификациям.

Примечание.

- Персонал без опыта ремонта таких устройств не должен ремонтировать оборудование.
- Основной модуль и аксессуары были обезжирены для снабжения кислородом перед доставкой. Их следует очистить и дезинфицировать перед отправкой на осмотр и обслуживание (включая снабжение кислородом).
- Замените поврежденные компоненты на компоненты, произведенные или продаваемые нашей компанией.
- Если вам требуется поддержка, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
- Если вы хотите получить дополнительную информацию о продукте и связанные технические материалы, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания. Мы можем предоставить документы по некоторым компонентам в определенных условиях.
- Больница или организация, в которой используется это устройство, должны разработать комплексный план обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению работоспособности устройства и непредвиденным последствиям, а также подвергнуть безопасность персонала угрозе.

11.2 График обслуживания

Минимальные сроки обслуживания	Процедура обслуживания
Каждый день	Очистите внешние поверхности. Проверьте работу сигнализации. Проверьте электрические соединители.
Каждые 6 месяцев	Проверьте целостность устройства. Проведите осмотр на наличие физических повреждений. Замените потенциально поврежденные компоненты. Проверьте работу устройства и калибровку параметров. Проверьте интерфейс зонда SpO_2 и защитное устройство.
Каждые 1000 ч	Замените хлопковый фильтр.
Во время очистки и обслуживания	Проверьте компоненты на наличие повреждений и замените или отремонтируйте их в случае необходимости.
Каждые 3 года	Замените встроенную батарею Для получения дополнительных сведений обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

11.3 Обслуживание батарей

Регулярно проверяйте и заменяйте батарею. Срок службы батарей зависит от частоты и длительности использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литий-ионной батареи составляет приблизительно 3 года. При неправильном использовании батарей ее срок службы может сократиться. Рекомендуется менять литий-ионную батарею каждые 3 года.

Для обеспечения максимальной емкости батарей соблюдайте следующие инструкции.

- Необходимо проверять характеристики батарей каждые 6 месяцев. Если вы отправляете оборудование на ремонт или считаете, что она является причиной сбоя, также необходимо проверить работу батарей.
- Если батарея используется каждые 3 месяца или срок ее работы значительно сокращается, ее необходимо оптимизировать.

Предупреждение!

- Срок службы литий-ионной батареи составляет приблизительно 3 года. После окончания срока службы батареи ее необходимо заменить.

Осторожно!

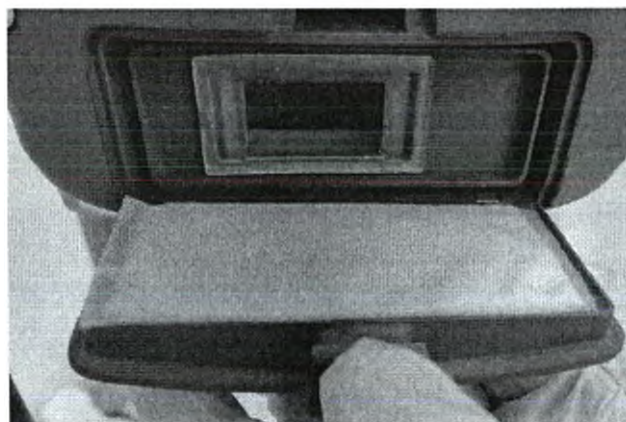
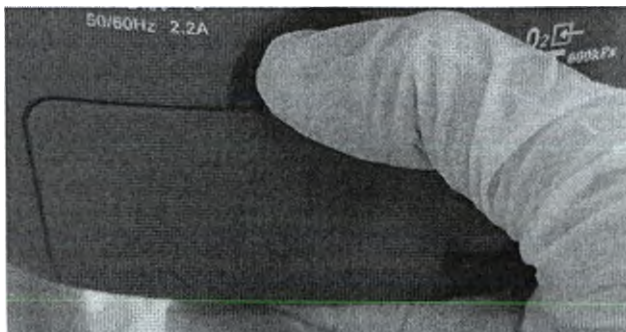
- Используйте только это устройство для зарядки батареи.

Примечание.

- Чтобы увеличить срок службы батареи ее необходимо использовать по крайней мере раз в месяц и заряжать ее, когда она почти полностью разряжена.
- Регулярно проверяйте и заменяйте батарею. Срок службы батареи зависит от частоты и длительности использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литий-ионной батареи составляет приблизительно 3 года. При неправильном использовании батареи ее срок службы может сократиться.
- Если батарея вышла из строя, обратитесь к производителю, чтобы ее заменил квалифицированный персонал. Пользователю не следует менять батарею самостоятельно.
- Во время зарядки устройство можно использовать в нормальном порядке.

11.4 Замена фильтра

1. Отсоедините источник питания устройства.
2. Нажмите и удерживайте нижнюю часть крышки впуска воздуха, чтобы открыть ее.



3. Извлеките хлопковый фильтр и замените его на новый, а затем закройте крышку.

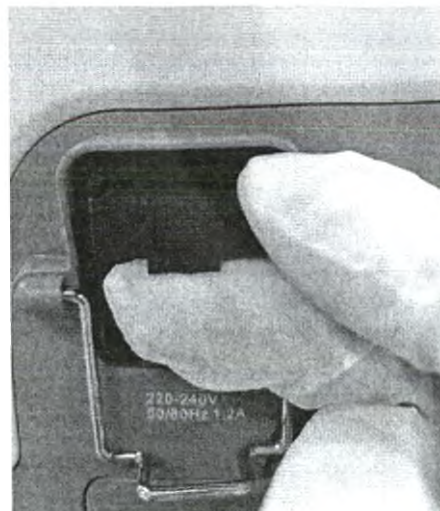


⚠Примечание.

- **Никогда не блокируйте выпуск воздуха хлопкового фильтра во время использования.**

11.5 Замена предохранителя

1. Извлеките крышку и замените предохранитель, как показано.



11.6 Обработка и переработка без вреда для окружающей среды

- Это устройство содержит электронные компоненты, не утилизируйте его с бытовыми отходами. увлажнитель, который больше не используется, можно отправить дилеру или производителю, у которого вы приобрели продукт, для надлежащей переработки или утилизации в соответствии с местными нормативами по утилизации электронных устройств.

-
- После использования выбросьте интерфейс, набор дыхательных трубок, резервуар увлажнителя и фильтр в пакет для мусора. Больница должна провести финальную обработку отходов в соответствии с собственными процедурами утилизации отходов.
 - Использованные батареи можно утилизировать в соответствии с применимыми законами и нормативами.

Глава 12 Спецификации продукта

12.1 Схема системы газового контура

12.1.1 Схема газового контура

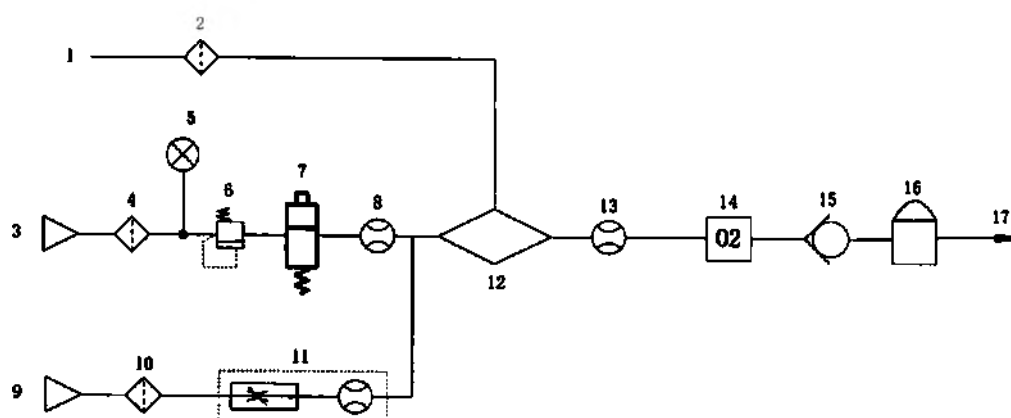


Рис. 12. Схема газового контура

12.1.2 Список компонентов

Серийный	Описание	Серийный	Описание
1	Впуск воздуха	10	Фильтр
2	Воздушный фильтр	11	Расходомер (с игольчатым клапаном)
3	Впуск O ₂	12	Моторный отсек
4	Фильтр	13	Датчик потока
5	Датчик давления	14	Датчик концентрации O ₂
6	Редукционный клапан давления	15	Контрольный клапан
7	Пропорциональный клапан	16	Резервуар увлажнителя
8	Датчик потока	17	Разъем подключения набора трубок
9	Впуск O ₂		

Примечание: Серийный номер 9/10/11 — это уникальная конфигурация для NF1, а серийные номера 3-8 — это уникальные конфигурации для NF2, NF3 и NF5.

12.2 Схема электрической системы

12.2.1 Блок-схема электрической системы

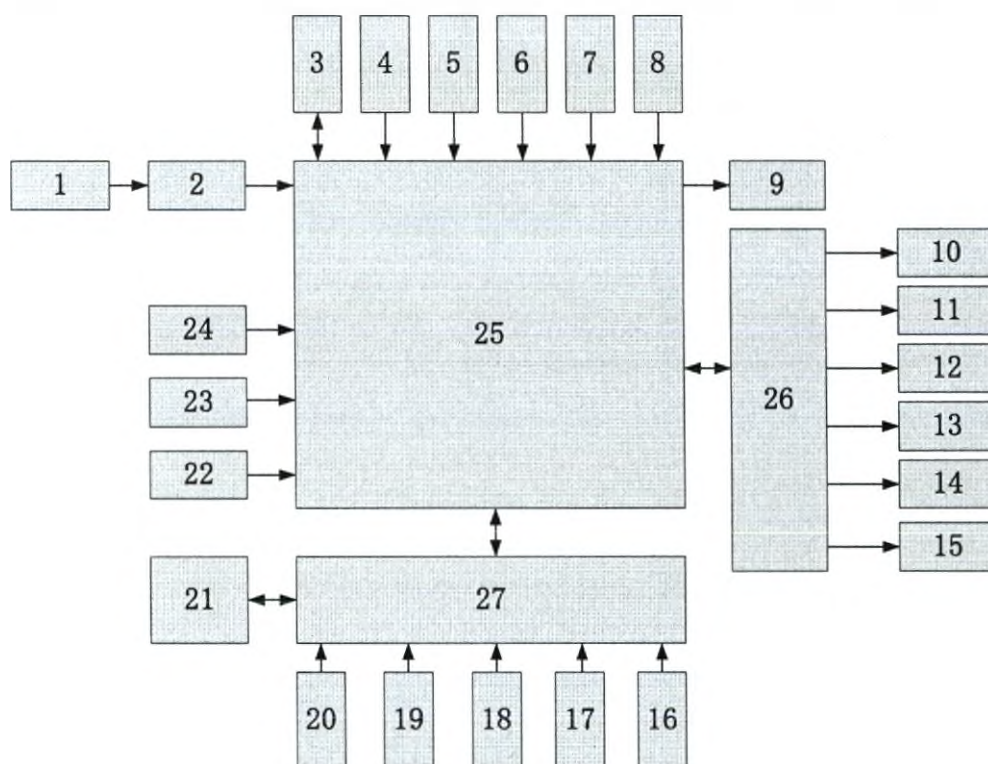


Рис. 12-2. Принципиальная схема

12.2.2 Список компонентов

Серийный номер	Сборка	Серийный номер	Сборка
1	Вход питания переменного тока	15	Датчик давления источника газа
2	Предохранитель	16	Интерфейсная плата SpO ₂
3	Импульсный источник питания	17	USB

Серийный номер	Сборка	Серийный номер	Сборка
4	Нагревательная плита	18	Сетевой интерфейс RJ45
5	Нагревательная плита NTC	19	Сенсорный экран
6	Переключатель температуры нагревательной плиты	20	ЖК-экран
7	Набор трубок RESP	21	Модуль SpO ₂
8	Розетка NTC	22	Литиевая батарея
9	Датчик O ₂	23	Двигатель
10	Датчик потока O ₂	24	Плата управления батареями
11	Датчик потока дыхательной смеси	25	Плата мониторинга
12	Динамик системы сигнализации	26	Адаптерная плата для кабелей
13	Пропорциональный клапан O ₂	27	Основная управляющая плата
14	Плата датчика атмосферного давления		

Примечание

- Серийные номера 10, 13 и 15 применимы только к NF2/NF3/NF5, но не к NF1.

12.3 Классификация и применимые стандарты, в том числе для каждого компонента соответствующих изделий

- Система классифицируется следующим образом по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:

Классификация по типу защиты от удара электрическим током	Тип I, включая внутренний источник питания (NF3 не содержит внутренние батареи).
Классификация по степени защиты от удара электрическим током	Рабочие части типа BF с защитой от дефибрилляции (дыхательные трубки и SpO ₂).

Классификация по режиму эксплуатации	Оборудование непрерывной эксплуатации.
Уровень защиты от взрыва	Защита от взрыва не обеспечивается (оборудование общего назначения), воспламеняющиеся газы не используются.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX2.
Мобильность	Портативное оборудование при установке на тележку

Применимые стандарты:

Международные:

EN ISO 14971;
 IEC 60601-1;
 IEC 60601-1-2;
 IEC 60601-1-6;
 IEC 60601-1-8;
 IEC 62366-1;
 ISO 80601-2-55;
 ISO 80601-2-61;
 ISO 80601-2-74;
 ISO 11195;
 IEC 62304;
 EN 1041;
 ISO 15223-1;
 ISO 780;
 ISO 10993-1;
 ISO 10993-5;
 ISO 10993-10;
 ISO 18562-1;
 ISO 18562-2;
 ISO 18562-3;
 ISO 18562-4.

Отечественные:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ ИEC 60601-1-8-2022, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р МЭК 62304-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012

- Увлажнитель с интегрированным генератором потока оснащен встроенной системой сигнализации и монитором вдыхаемого газа. Среди которых:

1. Система сигнализации соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-8.
2. Монитор вдыхаемого газа соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-55.
3. Система смешивания воздуха и кислорода соответствует требованиям стандарта ISO 11195.
4. Система увлажнения дыхательной смеси соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-74.

5. Система мониторинга SpO₂ соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-61.
6. Узел шланга источника газа соответствует требованиям стандарта ISO 5359.

12.4 Источник питания

12.4.1 Спецификации источника питания

Внешний источник питания переменного тока	
Входное напряжение	220–240 В переменного тока
Частота входного напряжения	50/60 Гц
Входной ток	1,2 А
Предохранитель	T3,0 AL/250 В
Шнур питания	Длина 1,8 м, 10 А/250 В пер. тока
Внутренняя батарея	
Число батарей	1
Тип батареи	Литиевая батарея
Номинальное напряжение батареи	11,1 В пост. тока
Емкость батареи	2200 мАч
Ток	3 А
Время подачи питания	Не меньше 30 минут (в стандартных условиях эксплуатации и при использовании новой полностью заряженной батареи)
Время зарядки	Не меньше 4 часов (в рабочем режиме или в режиме ожидания)

Стандартное рабочее состояние:

- Поток: 30 л/мин
- Концентрация O₂: 21%.
- Номинальное рабочее давление источника газа: 400 ± 100 кПа.

 **Предупреждение!**

- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к данному устройству, должно соответствовать указанным стандартам ИЕС (например, ИЕС 60950 «Стандарт оборудования для обработки данных» и GB 9706.1 — эквивалент ИЕС 60601-1— «Стандарт медицинского оборудования»).
- При питании от батареи функция подогрева отключается и предоставляется только функция вентиляции.
- Если источник питания переменного тока и батарея отключаются одновременно, система воспроизводит звуковой сигнал тревоги об отсутствии питания не менее 120 с. Если источник питания подключается в течение этого времени, увлажнитель автоматически перезапускается, если не нажать кнопку паузы аудио.

12.5 Физические спецификации

Общие размеры устройства	
Размеры	343 мм (Д) * 165 мм (Ш) * 195 мм
Вес	3,5 кг
Тележка	
Максимальный вес тележки с допустимой рабочей нагрузкой	15 кг
Дисплей	
Тип	TFT-экран
Размеры	4,3 см
Разрешение	480 x 272 пикселя
Яркость	Регулируемая яркость экрана (1–8)
Антибликовый экран с защитой от отражений	Дисплей оснащен антибликовым экраном с защитой от отражений
Сенсорный экран	
Размеры	4,3 дюйма

Тип сенсорного экрана	Резистивный
Светодиодные индикаторы	
Индикатор питания	Зеленый индикатор Горит, если система подключена к внешнему источнику питания переменного тока.
Индикатор сигнала тревоги	1 индикатор (желтый и красный цвет; если сигналы тревоги высокого и среднего уровня активируются одновременно, мигает только красный индикатор)
Аудиосигнализация	
Динамик	Воспроизводит звуковой сигнал тревоги и звуки клавиш. Поддерживает регулировку громкости. Звуковая сигнализация соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1-8 и YY 0709.
Гудок	Вспомогательный звук активируется при аномальном падении напряжения питания или отключении источника питания.
Интерфейс	
Источник питания	1 разъем питания переменного тока
Интерфейс	1 сетевой интерфейс RJ45 1 интерфейс USB

12.6 Условия эксплуатации

Основной модуль			
Пункт	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации) (%)	Атмосферное давление (кПа)
Рабочая	18~28	10~95	70,0~106,0
Перевозка и хранение	-10~55	10~95	50,0~106,0

12.7 Рабочие характеристики

12.7.1 Спецификации газового контура

Подача источника газа	
Вход источника O ₂	
Газ набора трубок	O ₂ (сухой и чистый сжатый медицинский газ)
Подключение газа набора трубок	NF1: разъем NIST или DISS на расходомере O ₂ NF2/NF3/NF5: NIST, DISS
Давление на впуске воздуха набора трубок	NF2/NF3/NF5: 280–600 кПа NF1: 250–500 кПа
Ограничение скорости потока на впуске воздуха набора трубок	NF1: V' макс. 50 л/мин (с расходомером 50 л/мин) или 30 л/мин (с расходомером 30 л/мин) NF2/NF3/NF5: V' макс. 80 л/мин
Вход источника воздуха	
Источник газа	Внешний воздух
Режим привода	Двигатель
Фильтрация входного воздуха	На впуске воздуха установлен фильтр, класс фильтрации H12 (эффективность 99,5%)
Режим контроля потока O ₂	
NF1	Поток контролируется механическим расходомером
NF2/NF3/NF5	Поток контролируется электронным пропорциональным клапаном
Диапазон регулировки потока O ₂	
NF1	Доступные значения: 0–30 л/мин и 0–50 л/мин
NF2/NF3/NF5	0–80 л/мин
Режим привода	
Непрерывный постоянный ток	
Тип смесителя воздуха и кислорода	
NF1	Ручная коррекция настроек расходомера потока O ₂
NF2/NF3/NF5	Электронный смеситель воздуха и кислорода
Максимальное выходное давление турбины	
50 cmH ₂ O	

Другое:	
Макс. время предварительного нагрева	При использовании резервуара увлажнителя MR290 температура 31 °С достигается за 10 минут, 37 °С — за 30 минут, начальная температура 23 ± 2 °С.
Максимальная температура передачи газа	Не более 43 °С (температура на конце пациента)
Влажность	При 37 °С: категория 1 (> 33 мг/л) в диапазоне потока 2–60 л/мин, категория 2 (>12 мг/л) в других диапазонах потока
	Другие температуры: категория 2 (>12 мг/л)
Время реакции датчика кислорода	<10 с

12.8 Обзор системы и спецификации параметров увлажнителя

12.8.1 Обзор

Этот продукт предоставляет эффективную защиту дыхательных путей пациентов с открытым дыхательным путем за счет точного нагрева и увлажнения вдыхаемого газа, а также эффективно устраняет проблему с непереносимостью высокой скорости потока газа дыхательным трактом. Пациент подключается к системе с помощью отдельной назальной кислородной канюли (или масочного соединителя и разъема воздуховода). Постоянно положительное давление в дыхательных путях (т. е. непрерывная неинвазивная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях) генерируется при непрерывном высоком потоке газа от устройства. Это позволяет предотвратить коллапс альвеол, повысить объем функционального остаточного воздуха, упростить дыхание, улучшить оксигенацию и поддержать нормальную работу жгутиков в дыхательных путях.

12.8.2 Спецификации параметров

Диапазон настройки параметров увлажнитель с интегрированным генератором потока

Настройка параметров	Предварительный заданный диапазон	Единица	Шаг	Режим	Модель
Поток	2~30	л/мин	1	Дети	NF1, NF2, NF3 и NF5
	10~80		10~30:1 30~80:5	Для взрослых	NF2, NF3 и NF5
	10~60		10~30:1 30~60:5	Для взрослых	NF1
Концентрация O ₂	21~100	об.%	1		NF2, NF3 и NF5
	≥21	об.%	/		NF1
Температура	31~37	°C	3	Для взрослых	NF1 и NF2
			1		NF3 и NF5
	34		/	Дети	NF1, NF2, NF3 и NF5
Концентрация O ₂ при смыве	23~100	об.%	1	/	NF2, NF3 и NF5
Длительность вентиляции со смывом O ₂	30~120	с	30s	/	NF2, NF3 и NF5
Диапазон параметров мониторинга увлажнителя с интегрированным генератором потока					
Параметр мониторинга	Диапазон				
Поток	NF1/NF2/NF3/NF5: 0–100 л/мин				
Концентрация O ₂	21–100%				
Температура	25 °C~45 °C				

12.8.3 Точность параметров

Управляющий параметр	
Параметр	Точность

Поток	±1 л/мин или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, какое из них больше			
Концентрация O ₂	±3%			
Расходомер O ₂	±4%FS			
Концентрация O ₂ при смыве	± 3 об.% заданного значения.			
Температура	±2 °C			
Параметр мониторинга				
Поток	±1 л/мин или ±10 % от фактического показателя, в зависимости от того, какое из них больше.			
Концентрация O ₂	В диапазоне 25–95 об.%; ±3 об.%; Другие диапазоны: не определены.			
Температура	±2 °C (U=0,4 °C; k=2)			
Настройки сигнализации				
Параметр		Предварительно заданный диапазон	По умолчанию	Примечание
Концентрация O ₂	Верхнее ограничение тревоги	26–100%	90%	Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения
	Нижнее ограничение тревоги	21 %–(верхнее ограничение- 2)%	21%	
Сигнал тревоги о неисправности подачи кислорода NF2/3/5: ≤200 кПа; NF1 не поддерживает сигнал тревоги о неисправности подачи кислорода				
Время задержки сигнала тревоги о концентрации кислорода: 15 с.				
Звук временно отключен	120 с			

Примечание: * Типичные условия измерения:

Атмосферное давление: 90–101 кПа.

Комнатная температура: 20–28 °C.

Относительная влажность: 50–80%.

Примечание.

- От момента включения системы до достижения состояния мониторинга концентрации кислорода, указанной в разделе 12.8.3 этого руководства, проходит приблизительно 1 минута.
- Автоматическая компенсация давления не требуется для измерения концентрации кислорода.

12.9 Спецификации SpO₂

12.9.1 SpO₂ пульса

Примечание.

- Точность измерения SpO₂ была проверена в ходе экспериментов с участием людей при сравнении образца артериального давления, измеренного СО-оксиметром. Измерения пульсоксиметра статистически распределены. Приблизительно 2/3 измерений попадают в заданный диапазон точности по сравнению с измерениями СО-оксиметра.

Название	Спецификации
Дисплей	Временная диаграмма пульса и %SpO ₂
Диапазон измерений	Nellcor и Comen SpO ₂ : 0–100%; Masimo SpO ₂ : 1–100%
Разрешающая способность	1%
Диапазон и точность обнаружения SpO ₂ пульса	● Masimo SpO₂: Диапазон измерений: 1–100%; точность измерений: ±3% (без физической нагрузки) в диапазоне 70–100%; точность измерений в других диапазонах не определена. ● Nellcor SpO₂: Диапазон измерений: 0–100%; точность измерений: ±3% (без физической нагрузки) в диапазоне 70–100%; точность измерений в других диапазонах не определена. ● Comen SpO₂: Диапазон измерений: 0–100%; точность измерений

	±3% (без физической нагрузки) для детей/взрослых в диапазоне 70–100%; точность измерений в диапазоне 0–69% не определена.
Предварительно заданное значение и точность сигнала тревоги	Comen SpO ₂ — верхнее ограничение: (нижнее ограничение + 1%)–100%, нижнее ограничение: 0%–(верхнее ограничение - 1%). Masimo SpO ₂ — верхнее ограничение: (нижнее ограничение + 1%)–100%, нижнее ограничение: 1%–(верхнее ограничение - 1%). Nellcor SpO ₂ — верхнее ограничение: (нижнее ограничение + 1%)–100%, нижнее ограничение: 0%–(верхнее ограничение - 1%). Погрешность сигнала тревоги: ±1% от заданного значения.
Функция отображения индекса качества сигнала (SQI)	Masimo SpO ₂ и Comen SpO ₂ поддерживают функцию отображения индекса качества сигнала (SQI).
Время реакции	<30 с (нормальная перфузия, без возмущений, внезапные изменения значения SpO ₂ от 70% до 100%)) <30 с (нормальная перфузия, без возмущений, переход значения ЧП от 25 уд/мин до 220 уд/мин)
Регулярный период обновления дисплея	1с

12.9.2 PR (ЧП)

Название	Спецификации
Диапазон и точность обнаружения	- Модуль Masimo SpO₂ Диапазон измерений: 25–240 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин, погрешность ±3 уд/мин (без физической нагрузки и с физической нагрузкой) и ±5 уд/мин (с физической нагрузкой) - Модуль Nellcor SpO₂ Диапазон измерений: 20–300 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин. Точность: ±3 уд/мин в диапазоне 20–250 уд/мин; точность в диапазоне 251–300 уд/мин не определена.

	Модуль Comen SpO₂ Диапазон измерений: 20–254 уд/мин; разрешение: 1 уд/мин, погрешность измерения: ± 2 уд/мин.
--	---

12.9.3 PI

Masimo SpO ₂ PI	
Название	Спецификации
Диапазон измерения индекса перфузии (PI)	0,02–20%
Разрешение	0,01% в диапазоне 0,02–9,99%. 0,1% в диапазоне 10,0–20,0%
Погрешность	Не определена
Comen SpO ₂ PI	
Название	Спецификации
Диапазон измерения индекса перфузии (PI)	0,05–20%
Разрешение	0,01% в диапазоне 0,05–9,99%. 0,1% в диапазоне 10,0–20,0%
Погрешность	Не определена

Примечание.

- Модуль Nellcor SpO₂ не поддерживает PI.

12.9.4 Ограничение сигнала тревоги SpO₂

Настройки сигнализации				
Параметр	Параметр	Параметр	Параметр	Параметр

Masimo SpO ₂	Верхнее ограничение тревоги	(нижнее ограничение + 1%)–100%	верхнее ограничение: 100 Нижнее ограничение: 85	Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения, шаг 1%
	Нижнее ограничение тревоги	1%–(верхнее ограничение - 1%)		
Nellcor SpO ₂	Верхнее ограничение тревоги	(нижнее ограничение + 1%)–100%		Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения, шаг 1%
	Нижнее ограничение тревоги	20 %–(верхнее ограничение - 1%)		
Comen SpO ₂	Верхнее ограничение тревоги	(нижнее ограничение + 1%)–100%		Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения, шаг 1%
	Нижнее ограничение тревоги	0%–(верхнее ограничение - 1%)		
Сигнал тревоги ЧП для Masimo SpO ₂	Верхнее ограничение тревоги	(нижнее ограничение + 1 уд/мин)–240 уд/мин	Взрослый — верхнее ограничение: 120 уд/мин Нижнее ограничение: 50 уд/мин Дети — верхнее ограничение: 200 уд/мин Нижнее ограничение: 100 уд/мин	Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения, шаг: 1 уд/мин
	Нижнее ограничение тревоги	25 уд/мин–(верхнее ограничение - 1 уд/мин)		
Nellcor SpO ₂ PR	Верхнее ограничение тревоги	(нижнее ограничение + 1 уд/мин)–300 уд/мин		Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения, шаг: 1 уд/мин
	Нижнее ограничение тревоги	20 уд/мин–(верхнее ограничение - 1 уд/мин)		
Comen SpO ₂ PR	Верхнее ограничение тревоги	(нижнее ограничение + 1 уд/мин)–254 уд/мин		Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения, шаг: 1 уд/мин
	Нижнее ограничение тревоги			

	Нижнее ограничение тревоги	20 уд/мин–(верхнее ограничение - 1 уд/мин)		
--	----------------------------------	---	--	--

12.10 Спецификации звукового давления сигнализации

Сигнал тревоги	
Диапазон звукового давления сигнализации	45–85 дБ
Максимальное звуковое давление сигнала тревоги высокого уровня	82 дБ
Максимальное звуковое давление сигнала тревоги среднего уровня	80 дБ
Максимальное звуковое давление сигнала тревоги низкого уровня	79 дБ

Приложение I Соответствие требованиям к ЭМС и управлению радиоизлучением

Увлажнители с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5 соответствуют стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (представлено в таблицах ниже).

Осторожно!

- Увлажнители с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5 соответствуют требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 к электромагнитной совместимости.
- Пользователю требуется установить и использовать устройство в соответствии с данными об электромагнитной совместимости, которые прилагаются к нему.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу увлажнителей с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5, поэтому их следует держать вдали от таких устройств.
- Рекомендации и декларация производителя указаны в приложении.

Предупреждение!

- Увлажнители с интегрированным генератором потока, в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5 не следует использовать или размещать рядом с другим оборудованием. Если необходимо такое использование или размещение, необходимо наблюдать за увлажнителями NF1, NF2, NF3 и NF5 для подтверждения нормальной работы в используемой конфигурации.

Таблица 1 - Указания и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ - для всех ОБОРУДОВАНИЙ МЕ и СИСТЕМ МЕ

декларация - электромагнитное излучение		
NF1, NF2, NF3 И NF5 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь NF1, NF2, NF3 И NF5 должен быть уверен, что он используется в таких условиях.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЭ выбросы СИСПР 11	Группа 1	NF1, NF2, NF3 И NF5 использует РЭ только для своей внутренней функции. Поэтому его

		РЭ-излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся вблизи электронном оборудовании.
РЭ выбросы СИСПР 11	Класс А	NF1, NF2, NF3 И NF5 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения/ фликер излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
NF1, NF2, NF3 И NF5 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь NF1, NF2, NF3 И NF5 должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	МЭК 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух.	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух.	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Падение напряжения,	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в

кратковременные прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователь NF1, NF2, NF3 И NF5 требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы NF1, NF2, NF3 И NF5 питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Мощность магнитного поля должна быть на характерном уровне, для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3

декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
NF1, NF2, NF3 И NF5 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь NF1, NF2, NF3 И NF5 должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	МЭК 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный РЭ МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части NF1, NF2, NF3 И NF5, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ КГц до } 80 \text{ КГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$

Радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	3В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитной площадки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
а Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ-вещания. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЭ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется NF1, NF2, NF3 И NF5, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать NF1, NF2, NF3 И NF5 для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение NF1, NF2, NF3 И NF5. б В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и NF1, NF2, NF3 И NF5
NF1, NF2, NF3 И NF5 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь NF1, NF2, NF3 И NF5

может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и NF1, NF2, NF3 И NF5, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15 МГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Таблица 5

декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ						
NF1, NF2, NF3 И NF5 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытания на помехоустойчивость	МЭК 60601 тестовый уровень				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Тестовая частота	Модуляция	Максимум питания	Уровень помехоустойчивости		
Радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	1.8Вт	27 В/м	27 В/м	Оборудование беспроводной радиосвязи следует использовать не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте
	450 МГц	*FM+ 5Гц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц	**Импульсная модуляция:	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	

745 МГц	217Гц				передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние
780 МГц					$E = \frac{7}{d} \sqrt{P}$
810 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между передатчиками в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиочастотного передатчика, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
870 МГц					
930 МГц					
1720 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
1845 МГц					
1970 МГц					
2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
5240 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
5500 МГц					
5785 МГц					

Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай.

Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла.

Приложение II Информация о сигналах тревоги

В этой главе приводится информация о самых важных физиологических и технических сигналах тревоги. Некоторые из сведений о сигналах тревоги могут быть не указаны.

Для каждого сигнала тревоги представлены соответствующие меры. Если проблема сохраняется после выполнения инструкций, обратитесь к сервисному персоналу.

Примечание.

- Уровни тревоги по умолчанию в этой главе: Н — высокий уровень, М — средний уровень, L — низкий уровень.

1) Физиологический сигнал тревоги

Тип сигнала тревоги	уровень тревоги;	Причины и меры
Слишком высокая концентрация O ₂ (Слиш. бол. сод. кисл.)	Н	Концентрация O ₂ больше верхнего ограничения сигнала тревоги, длительность превышает параметр задержки сигнала тревоги. уменьшите значение параметра концентрации O ₂ или увеличьте верхнее ограничение сигнала тревоги о концентрации O ₂ .
Слишком низкая концентрация O ₂ (Слиш. низ. сод. кисл.)	М	Концентрация меньше нижнего ограничения сигнала тревоги о концентрации O ₂ , длительность превышает параметр задержки сигнала тревоги. Увеличьте параметр концентрации O ₂ или уменьшите нижнее ограничение сигнала тревоги о концентрации O ₂ . Модель NF1 определяет, отсоединена ли подача кислорода. Убедитесь, что подача кислорода в порядке.

Сигнал тревоги для SpO₂:

Информация о сигналах тревоги	уровень тревоги;	Регулируемый уровень	Причины и меры
SpO ₂ Слишком высокий	H	H, M	Значение измеренного параметра больше верхнего ограничения или меньше нижнего ограничения сигнала тревоги. Проверьте физиологические состояние пациента и убедитесь, что ограничения сигнала тревоги подходят для этого пациента.
SpO ₂ Слишком низкий	H	H, M	
PR Слишком высокий	H	H, M	
PR Слишком низкий	H	H, M, L	
НЕТ ПУЛЬСА	H	H	Сигнал пульса пациента слишком слабый для анализа в системе. Проверьте состояние пациента, датчик SpO ₂ и измеряемую область.
Измерение ЧП превышает ограничение (Прев.лимит измер. PR)	L	L	Измеренное значение выходит за указанный диапазон измерений. Соблюдайте диапазон измерений, указанный производителем.

2) Технический сигнал тревоги

Тип сигнала тревоги	уровень тревоги;	Причины и меры
Проверка цепи	H/L	Если устройство не обнаруживает подогреваемую трубку, через 5 с активируются сигнал тревоги набора трубок и звуковой сигнал тревоги. Режим ожидания относится к низкому уровню тревоги L, а рабочее

		состояние — к низкому уровню тревоги Н. Убедитесь, что набор трубок RESP не поврежден и правильно вставлен. Если сигнал тревоги продолжается, замените набор трубок RESP.
Проверка блокировки	Н	Если устройство обнаруживает блокировку в системе, оно отображает сигнал тревоги о блокировке и активирует звуковой сигнал тревоги через 10 с. Проверьте резервуар увлажнителя, подогреваемый набор трубок и назальный катетер на наличие блокировки.
Ошибка турбины	Н	Если температура двигателя аномальная или двигатель не обнаружен, сигнал тревоги о неисправности двигателя и звуковой сигнал тревоги активируются через 5 с. Ошибка подключения двигателя или слишком высокая температура двигателя. Обратитесь к производителю для ремонта.
Слишком высокая темп.	Н	В рабочем состоянии температура порта дыхательной трубки (конец трубки рядом с обогревом пациента) в течение 15 с превышает 43 °C или температура поставляемого газа превышает заданную температуру на 2 °C. Обратитесь к производителю для ремонта.
Проверьте уровень воды	Н	Вода в водяном резервуаре закончилась, сигнал тревоги активируется через 20 с. После этого обогрев прекращается. Если требуется устранить сигнал тревоги «Проверить уровень в НТ», можно добавить воду в резервуар или нажать кнопку паузы звука, чтобы возобновить обогрев.

Проверьте утечку	Н	При обнаружении аномальной утечки воздуха в системе сигнал тревоги об утечке и звуковая сигнализация активируются через 5 с. Проверьте, правильно ли установлен резервуар увлажнителя. Проверьте, не поврежден ли подогреваемый набор трубок и что он правильно вставлен.
Проверьте условия эксплуатации (Проверьте раб. среду).	Н	В рабочем режиме рабочая температура окружающей среды устройства должна составлять 10–30 °С, устройство находится вне диапазона температуры окружающей среды непрерывно в течение 1 минуты. Разместите устройство в среде с температурой окружающей среды в диапазоне 18–28 °С.
Сбой системы № 1 Сбой системы № 2 Сбой системы № 3	М	«Сбой системы № 1» — уровень тревоги М, аномальная температура ЦП. «Сбой системы № 2» — уровень тревоги М, сбой источника питания. «Сбой системы №3» — уровень тревоги М, сбой связи между основной управляющей платой и платой мониторинга.
Сбой системы № 4 Сбой системы № 5	Н	«Сбой системы № 4» — уровень тревоги Н, аномалия нагревательной плиты. «Сбой системы № 5» — уровень тревоги Н, сбой напряжения 36 В или сбой подчиненного компьютера, после этого обогрев прекращается.
Сбой датчика № 1	Н	«Сбой датчика № 1» — уровень тревоги Н, сбой датчика смешанного потока. Обратитесь к производителю для ремонта.
Сбой датчика № 2	М	«Сбой датчика № 2» — уровень тревоги М, сбой

Сбой датчика № 3 Сбой датчика № 4		датчика потока O ₂ . «Сбой датчика № 3» — уровень тревоги М, сбой датчика O ₂ . «Сбой датчика № 4» — уровень тревоги М, сбой датчика атмосферного давления. Обратитесь к производителю для ремонта.
Поток не достигнут	М	В рабочем состоянии отклонение отслеживаемого потока от заданного значения в течение 120 с непрерывно не соответствует указанному индексу. Проверьте резервуар увлажнителя, подогреваемый набор трубок и назальный катетер на наличие блокировки. Проверьте колпак впуска воздуха и хлопковый фильтр на наличие блокировки.
Темп не достигнута	М	В рабочем состоянии отклонение температуры на выпуске увлажнителя от заданной температуры в течение 30 мин составляет больше 2 °С. Скорость потока устройства слишком высокая, температура окружающей среды слишком низкая. Уменьшите целевой поток или целевую температуру.
Сбой пропорционального клапана O ₂ (Неисправность O ₂ PV)	М	Выполните автоматический тест при включении. Активируется сигнал тревоги об ошибке обнаружения уровня переключающего клапана. Обратитесь к производителю для ремонта.
Ошибка сброса системы (Сброс неиск. систем)	L	Определите, был ли сброс устройства выполнен с ошибкой. Обратитесь к производителю для ремонта.
Калибровка давления источника газа (Калибровка	L	Датчик давления не откалиброван или данные калибровки отсутствуют.

воздуха PS)		Обратитесь к производителю для ремонта.
Низкое давление источника O ₂ (O ₂ Источник LP)	H	Подключен источник O ₂ с давлением газа менее 210 кПа. Это предупреждение не относится к NF1.
Забл. хлопковый фильтр	H	Если устройство обнаруживает блокировку хлопкового фильтра на впуске воздуха турбины, сигнал тревоги о блокировке и звуковая сигнализация активируются через 5 с. Проверьте, не заблокирован ли фильтр.
Используемая батарея	L	Используется батарея.
Высокое давление источника O ₂ (Источник O ₂ HP)	H	Подключен источник O ₂ с давлением выше 700 кПа
Ошибка NTC №х	H	«Ошибка NTC №1» — уровень тревоги H, что означает «сбой NTC на выпуске увлажнителя». «Ошибка NTC №2» — уровень тревоги M, что означает сбой нагревательной плиты. «Ошибка NTC №3» — уровень тревоги M, что означает сбой NTC нагревательной проводки. Обратитесь к производителю для ремонта.
Калибровка турбины	L	Турбина не откалибрована или данные калибровки отсутствуют. . Обратитесь к производителю для ремонта.
Калиб. датчика кисл.	L	Датчик кислорода не откалиброван или данные калибровки отсутствуют. . Обратитесь к производителю для ремонта.
Батарея разряжается (Батарея разрядилась)	H	Батарея скоро разрядится.
БАТАР.РАЗРЯЖ.	H	Сигнал тревоги о том, что уровень заряда батареи меньше 20%.

Сбой клавиатуры	Н	Связь между клавиатурой и хост-компьютером неисправна. Обратитесь к производителю для ремонта.
Неисправность связи VCM и основной управляющей платы (Непр.связь VCM и MCB)	Н	Связь между ведущим компьютером с ПО и подчиненным компьютером неисправно, подчиненный компьютер зависнул. Обратитесь к производителю для ремонта.
Заменить фильтр	L	Срок службы фильтра истек. Необходимо заменить хлопковый фильтр.
Быстрая вентиляция O ₂	L	Сообщение, отображаемое во время быстрой вентиляции кислородом. Используется только для обозначения текущей быстрой вентиляции кислородом.
Калиб. д. потока кисл.	L	Датчик потока кислорода не откалиброван или данные калибровки отсутствуют. Обратитесь к производителю для ремонта.
Остановка отопления	Н	Если возникают сообщения «Сбой системы #5», «Непр.связь VCM и MCB», «Ошибка NTC №1», «Ошибка NTC №2», «Ошибка NTC №3», «Ошибка турбины», «Слишком высокая темп.», «Сбой системы № 4», «Проверьте утечку» и другие сигналы тревоги, активируется сигнал тревоги «Остановка отопления». Проверьте трубки на утечку. Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Питание от сети и батареи одновременно недоступно	Н	Одновременный сбой питания от сети и батареи

Сигнал тревоги для SpO₂:

● Masimo SPO₂

Тип сигнала тревоги	уровень тревоги;	Причины и меры
---------------------	------------------	----------------

SPO ₂ Палец снят	M	Датчик SpO ₂ отсоединен от пальца. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
Нет датчика SpO ₂	L	Датчик SpO ₂ плохо подключен. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
SPO ₂ Низ. ур. сигнала	L	Датчик SpO ₂ плохо подключен. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
Поиск импульса	L	Датчик SpO ₂ ненадежно подключен или пациент сильно двигает рукой. Проверьте состояние датчика SpO ₂ , проверьте состояние пациента.
Низкая перфузия SpO ₂	L	Датчик SPO ₂ обнаружил плохую периферийную циркуляцию. Используйте другой палец или проверьте конечность на компрессию.
SPO ₂ Ошибка датчика	L	Датчик SpO ₂ неисправен. Проверьте и замените датчик. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
SpO ₂ Помехи	L	Сильные внешние помехи. Проверьте подключение кабеля отведения SpO ₂ , проверьте состояние пациента и проверьте, не двигается ли пациент.
SpO ₂ Слишком светло	L	Слишком яркий свет для пациента (датчика). Датчик покрыт тканью. Проверьте, надежно ли закреплен датчик SpO ₂ , заблокируйте или ослабьте свет; защитите датчик от света; переместите датчик.
SpO ₂ Неизв. датчик	L	Модуль SpO ₂ не распознает датчик. Проверьте и замените датчик. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
SpO ₂ Нет кабеля	L	Датчик SpO ₂ отсоединен от основного кабеля. Проверьте подключение кабеля модуля SpO ₂ .
SpO ₂ Нет клей. датчика	L	Модуль SpO ₂ не распознает датчик. Проверьте и замените

		датчик. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Ошибка модуля SpO ₂	L	Датчик SpO ₂ неисправен. Обратитесь к производителю для ремонта.
SpO ₂ Остановка связи	H	Модули не могут связаться с главной системой. Перезагрузите систему и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Ошибка связи с модулем SpO ₂ (SpO ₂ Ошибка связи)	H	Неисправна связь с модулем SpO ₂ . Проверьте, исправен ли модуль и соответствует ли тип SpO ₂ внутреннему аппаратному модулю устройства.

● NELLCOR SPO₂

Тип сигнала тревоги	уровень тревоги;	Причины и меры
SPO ₂ Палец снят	M	Датчик SpO ₂ отсоединен от пальца. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
HET SPO ₂ ДАТЧ.	L	Датчик SpO ₂ плохо подключен. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
SPO ₂ Низ. ур. сигнала	L	Датчик SpO ₂ плохо подключен. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
ПОИСК ПУЛЬСА	L	Датчик SpO ₂ ненадежно подключен или пациент сильно двигает рукой. Проверьте состояние датчика SpO ₂ , проверьте состояние пациента.
Сбой NELLC; сброс (NELLC Flt; Сброс)	L	Ошибка модуля NELLCOR, система сброшена. Если система или аппарат не перезапускается и ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
SpO ₂ Остановка связи	H	Модули не могут связаться с главной системой.

		Перезагрузите систему и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Ошибка связи с модулем SpO ₂ (SpO ₂ Ошибка связи)	Н	Неисправна связь с модулем SpO ₂ . Проверьте, исправен ли модуль и соответствует ли тип SpO ₂ внутреннему аппаратному модулю устройства.

● **COMEN SPO₂**

Тип сигнала тревоги	уровень тревоги;	Причины и меры
SPO ₂ Палец снят	М	Датчик SpO ₂ отсоединен от пальца. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
SPO ₂ Низ. ур. сигнала	L	Датчик SpO ₂ плохо подключен. Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
ПОИСК ПУЛЬСА	L	Датчик SpO ₂ ненадежно подключен или пациент сильно двигает рукой. Проверьте состояние датчика SpO ₂ , проверьте состояние пациента.
SPO ₂ Ошибка датчика	L	Датчик SpO ₂ неисправен. Проверьте и замените датчик. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Ошибка модуля SpO ₂	L	Датчик SpO ₂ неисправен. Обратитесь к производителю для ремонта.
SpO ₂ Остановка связи	Н	Модули не могут связаться с главной системой. Перезагрузите систему и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Ошибка связи с модулем SpO ₂ (SpO ₂ Ошибка связи)	Н	Неисправна связь с модулем SpO ₂ . Проверьте, исправен ли модуль и соответствует ли тип SpO ₂ внутреннему аппаратному модулю устройства.

Приложение III Аксессуар

Предупреждение!

- Используйте только аксессуары, указанные в этой главе. Использование других аксессуаров может привести к неточным измерениям или сбою устройства.
- Одноразовые аксессуары можно использовать только один раз с одним пациентом. Не используйте их после очистки и дезинфекции. Повторное использование может привести к ухудшению работы и перекрестному заражению.
- Чтобы предотвратить повреждение устройства и обеспечить безопасность пациента, не используйте набор трубок RESP и аксессуары, указанные в руководстве пользователя, с другими устройствами.
- Максимальный период использования одноразовых аксессуаров см. в руководстве пользователя аксессуара. Использование аксессуаров с истекшим сроком годности может привести к неточным измерениям или сбою устройства.
- Сведения об очистке и дезинфекции многоразовых аксессуаров см. в инструкциях по использованию аксессуаров.
- Способ применения аксессуаров см. в руководстве пользователя аксессуара. Неправильное или нестандартное использование может привести к неточным измерениям или травме пациента.
- Не используйте аксессуары при наличии следов повреждений на упаковке или аксессуарах.
- Все аксессуары, контактирующие с телом пациента, соответствуют требованиям к биосовместимости стандарта GB/T 16886.1 (эквивалент ISO 10993-1).
- Использованные аксессуары следует утилизировать в соответствии с применимыми местными нормативами или больничными правилами утилизации. Запрещается утилизировать их с бытовыми отходами.
- Если аксессуар вызывает раздражение кожи или другую форму раздражения пациента,

немедленно прекратите его использование.

- Это устройство можно использовать с различными интерфейсами RESP пациента. Прочитайте руководство пользователя интерфейса RESP пациента, в том числе все предупреждения. Аксессуары устройства следует регулярно заменять для предотвращения заражения. Если аксессуар поврежден или обесцвечен, немедленно замените его.
- Аксессуары, указанные в следующей таблице, подходят для использования с увлажнителем.

Примечание.

- Аксессуары, указанные в следующей таблице, применяются с этим увлажнителем. Больница несет ответственность за обеспечение совместимости увлажнителя с аксессуарами. Использование несовместимых аксессуаров с увлажнителем приведет к ухудшению эффективности увлажнителя.

Описание материалов		Модель
Набор нагреваемых трубок RESP	Респираторный увлажнитель с подогревом — набор нагреваемых трубок RESP, детский	900PT561
	Респираторный увлажнитель с подогревом — набор нагреваемых трубок RESP	900PT501
Назальная канюля	Назальная канюля, маленькая	RVL001S
	Назальная канюля, средняя	RVL001M
	Назальная канюля, большая	RVL001L
Назальный катетер	Назальный катетер, детский	OPT316
	Назальный катетер, детский	OPT318
	Назальный катетер, взрослые, маленький	OPT942

	Назальный катетер, взрослые, средний	OPT944
	Назальный катетер, взрослые, большой	OPT946
Соединитель трахеотомической трубки	Соединитель трахеотомической трубки, взрослые	OPT970
Адаптер интерфейса маски	Адаптер интерфейса маски	OPT980
Аксессуары для Comen SpO ₂	Основной кабель COMEN SpO ₂ , многоцветный	SLZ122
	Зонд COMEN SpO ₂ с креплением на пальце, взрослые, многоцветный	SAL104
	Зонд COMEN SpO ₂ с креплением на пальце, взрослые, многоцветный	SAS104
	Зонд COMEN SpO ₂ в пакете, новорожденные, многоцветный	ES104-068-01
	Зонд COMEN SpO ₂ с креплением на пальце, взрослые, многоцветный	A0816-SA105PV
Аксессуары для Masimo SpO ₂	Удлинитель кабеля пациента для Masimo SpO ₂ M-LNCS, многоцветный	S-A1202026
	Зонд Masimo SpO ₂ с креплением на пальце, многоцветный, для взрослых или детей (> 30 кг)	M-LNCS DCI
	Y-образный зонд Masimo SpO ₂ , многоцветный, для взрослых, детей и младенцев (> 1 кг)	M-LNCS YI
	Y-образный датчик Masimo SpO ₂ III-6	049-000256
	Удлинитель кабеля пациента для Masimo SpO ₂ RD-SET	RD-SET MD14-12
	Датчик SpO ₂ с креплением на пальце, многоцветный, для взрослых и детей (> 30 кг)	RD SET DCI
	Датчик SpO ₂ с креплением на пальце, многоцветный, для взрослых и детей (10–50 кг)	RD SET DCI-P

	Датчик Masimo SpO ₂ (Y-образный), многоцветный, для взрослых, детей и младенцев (> 1 кг)	RD SET YI
	Клеящийся датчик пульсоксиметра для новорожденных, для одного пациента, (<1 кг)	RD SET NeoPt CS-2
	Клеящийся датчик пульсоксиметра для новорожденных, для одного пациента, (<1 кг)	RD SET NeoPt
	Клеящийся датчик пульсоксиметра для новорожденных (<3 кг)/взрослых (> 40 кг), для одного пациента	RD SET Neo CS-2
	Клеящийся датчик пульсоксиметра для новорожденных (<3 кг)/взрослых (> 40 кг), для одного пациента	RD SET Neo
Аксессуары для Nellcor SpO ₂	Основной кабель Nellcor SpO ₂ , многоцветный	SLZ068
	Зонд SpO ₂ с креплением на пальце, многоцветный, для взрослых или детей (> 40 кг)	DS-100A
	Y-образный зонд Аксессуары SpO ₂ , для новорожденных (> 1 кг)	D-YS

Приложение IV Термины

1. Сокращения

Сокращение	Определение
F	
Смыв O ₂	Быстрая вентиляция O ₂
O	
FiO ₂	Концентрация вдыхаемого O ₂
O ₂ %	Концентрация O ₂
P	
PI	Индекс перфузии
PR (ЧП)	Частота пульса
PLETH (плетизмограмма)	Плетизмограмма SpO ₂
S	
SPO ₂	SpO ₂ пульса

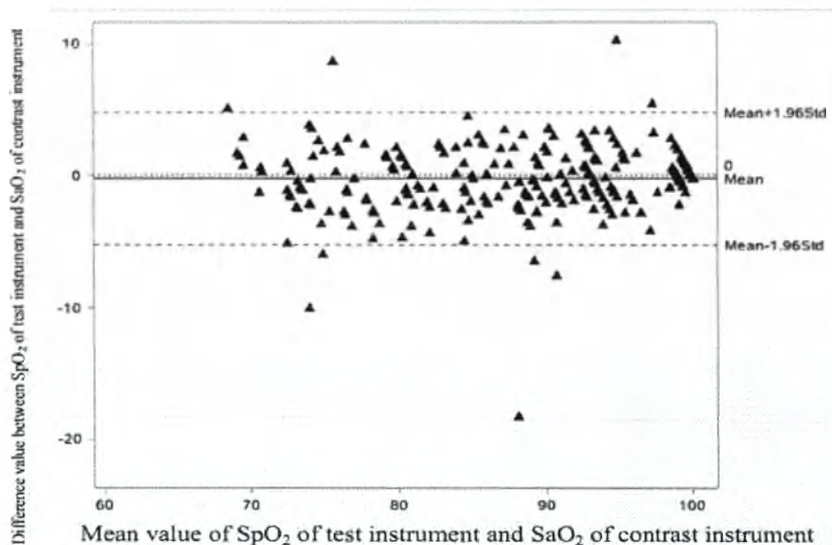
Приложение V Точность SpO₂

Точность COMEN SpO₂:

В клинических исследованиях участвовали 24 взрослых пациента возрастом 24–44 года (7 мужчин, 17 женщин, 20 азиатов, 4 африканца), а также 6 новорожденных возрастом от 1 до 24 дней (5 мальчиков, 1 девочки). Всего в тестах участвовали 30 пациентов. В таблице ниже показана точность измерения SpO₂ для модуля Comen SpO₂ по сравнению с Со-оксиметрами (креплением на руке) в клиническом исследовании.

Для SAL104 COMEN SpO₂:

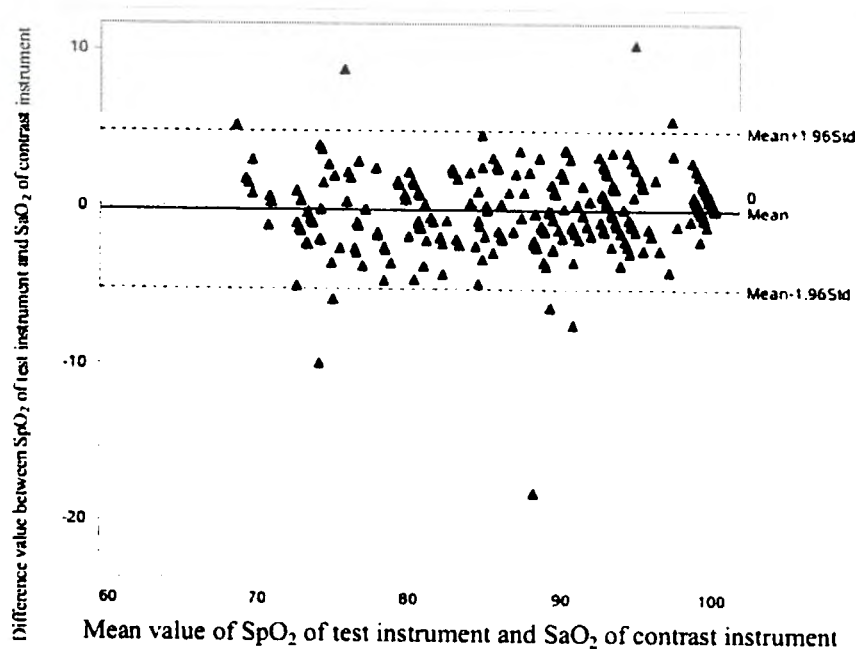
Датчик SpO ₂	Модель	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%
040-000312-00	SAL104	2,562 %	2,486 %	2,482 %	2,855 %



Для ES104-068-01 COMEN SpO₂:

Датчик SpO ₂	Модель	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%

040-000730-00	ES104-06 8-01	2,157 %	2,329 %	2,015 %	1,908 %
---------------	------------------	---------	---------	---------	---------



⚠️Примечание.

- Два датчика, протестированные в ходе клинического исследования, считаются представителями других моделей датчиков Comen SpO₂. Поэтому заявленная точность относится ко всем датчикам Comen SpO₂.

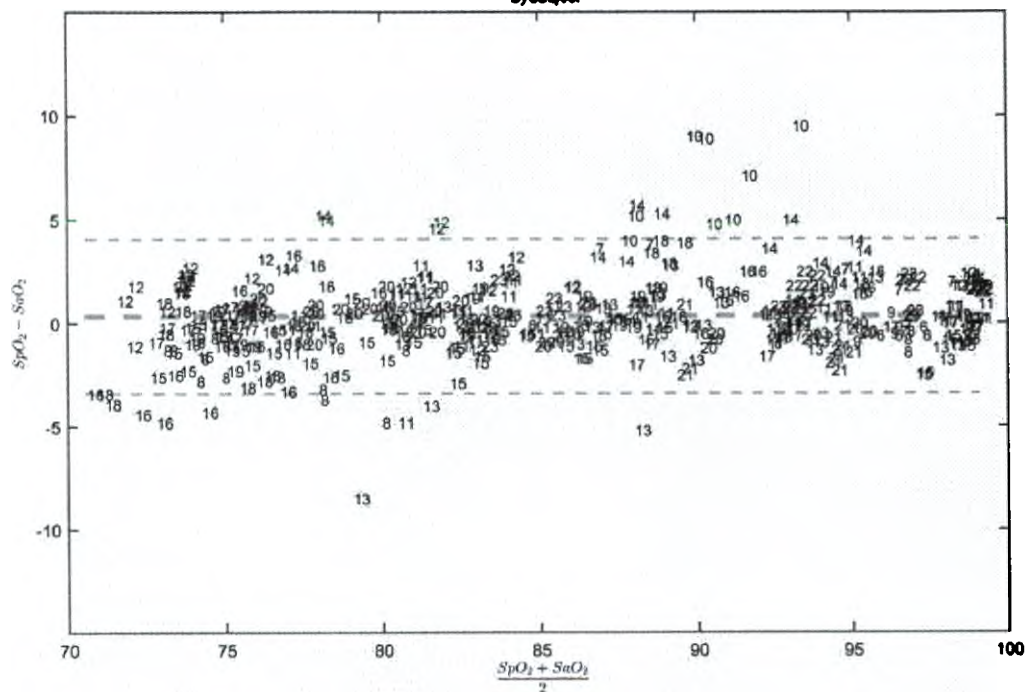
Точность Masimo SpO₂

для модели M-LNCS DCI MASIMO SpO₂

Датчик SpO ₂	Модель	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%
040-000203-00	M-LNCS DCI	1,90 %	1,44 %	2,30 %	1,84 %

SpO2 DCI Test

By Subject



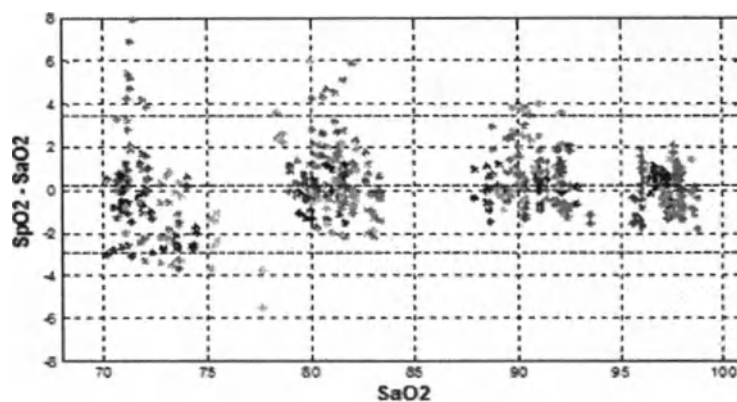
⚠Примечание.

- Данные о точности Masimo SpO₂, приведенные выше, получены от Masimo IFU. Дополнительные сведения см. на веб-сайте www.masimo.com.

Точность Nellcor SpO₂

Для DS-100A NELLCOR SpO₂

Датчик SpO ₂	Модель	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%
040-000010-00	DS-100A	1,64 %	1,16 %	1,67 %	2,25 %



⚠Примечание.

- Данные о точности Nellcor SpO₂, приведенные выше, получены от Nellcor IFU.
Дополнительные сведения см. на веб-сайте www.nellcor.com.

Приложение VI Названия и содержание опасных веществ/элементов в продукте

Название компонента		Свинец Pb	Ртуть Hg	Кадмий Cd	Шестивалентный хром Cr (VI)	Полиброминированный бифенил PBVB	Полиброминированные дифениловые эфиры PBDE
Корпус устройства	Лицевая часть корпуса	0	0	0	0	0	0
	Тыльная часть корпуса	0	0	0	0	0	0
	Кнопки	0	0	0	0	0	0
	Облицовка	0	0	0	0	0	0
	Этикетка	0	0	0	0	0	0
Дисплей	Дисплей	x	x	x	x	x	x
Основной модуль	Оборудование основного модуля	0	0	0	0	0	0
	Внутренний кабель	0	0	0	0	0	0

	Печатные платы	×	О	О	О	О	О
Упаковка	Упаковоч ные материал ы	×	×	О	О	×	×
Универсал ьный	Разъем	О	О	О	×	О	О
	Шнур питания	О	О	О	О	О	О
Батарея	Литиевая батарея	×	×	×	×	×	×
Аксессуар	Аксессуа р SpO ₂	×	О	О	О	О	О
Примечан ие	О: указывает, что содержимое токсичных и опасных веществ во всех гомогенных материалах этого компонента меньше ограничения, указанного в SJ/T 11363-2006. ×: указывает, что содержимое токсичных и опасных веществ по крайней мере в одном гомогенном материале этого компонента превышает ограничения, указанное в SJ/T 11363-2006.						

Приложение VII Вопросы экологичного проектирования

1. Инструкции по снижению влияния на окружающую среду во время нормального использования

Этот раздел основан на требованиях пункта 4 «Защита окружающей среды», раздела 4.5.2 «Инструкции по снижению влияния на окружающую среду во время нормального использования» стандарта IEC 60601-1-9.

Согласно требованиям этого пункта, производитель должен предоставить инструкции для снижения влияния медицинского электронного оборудования на окружающую среду при нормальном использовании в сопутствующей документации.

Эти инструкции охватывают следующие элементы (таблица 1).

Таблица 1. Требования пункта 4.5.2 и инструкции, предоставляемые производителем

Требования пункта 4.5.2	Инструкции, предоставляемые производителем
1) Инструкции по установке МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ для снижения ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ во время ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.	Постарайтесь сохранить не утилизируемые упаковочные материалы в целостности и сохраните их для будущего использования или разместите их в указанном месте в соответствии с правилами больницы и местными нормативами. Не используйте очищающие реагенты и другие вещества слишком часто. Многоцветные аксессуары следует очищать указанным средством и затем складировать. Одноразовые аксессуары следует обрабатывать совместно и размещать в указанном месте в соответствии с правилами больницы и местными нормативами. Если место не указано, соблюдайте правила больницы и местные нормативы.
2) Инструкции по использованию и обслуживанию МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ для	Используйте указанные аксессуары и средства для очистки и дезинфекции, чтобы не нанести ущерб устройству и аксессуарам, а также

снижения ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ во время ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.	увеличить срок службы. Используйте медицинское изделие строго в соответствии с руководством пользователя. При обслуживании медицинского изделия всегда используйте раствор очищающего средства в соответствии с инструкциями производителя или с минимально возможной концентрацией. Никогда не используйте белила. Не смешивайте средства для дезинфекции (например, белила и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов и жидкостей. В случае необходимости обслуживания соблюдайте инструкции по использованию или правила и нормативы больницы.
3) Расход во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (например, электроэнергии, расходных материалов/компонентов, одноразовых аксессуаров, воды, газов, химикатов/реагентов и т. д.	Во время нормального использования устройство потребляет электроэнергию (переменный ток и постоянный ток батареи). Одноразовый электрод также расходуется и должен быть утилизирован в соответствии с правилами. Для очистки и дезинфекции кабелей и устройства следует использовать воду и этанол или изопропанол. Использованный раствор следует утилизировать в соответствии с правилами.
4) Выделения во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (например, ОТРАБОТАННАЯ вода, ОТРАБОТАННЫЕ расходные материалы, акустическая энергия, тепло, газы, пары, частицы, ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие ОТХОДЫ)	Во время нормального использования устройство будет генерировать определенные вещества и энергию. Для предотвращения излишних выделений, например акустической энергии, газов, опасных веществ и т. д., рекомендуется снизить громкость сигнализации, чтобы не засорять акустическую среду. Также отключайте неиспользуемый модуль вовремя, чтобы предотвратить лишнее выделение тепла и потребление электроэнергии.
5) Информация о расположении ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов в МЕДИЦИНСКОМ	Батарея находится в задней части устройства. Конденсаторы на печатных платах устройства могут содержать накопленную энергию или могут создавать другие риски.

ОБОРУДОВАНИИ.	
---------------	--

1) Информация о контроле окончания срока эксплуатации

Этот раздел основан на требованиях пункта 4 «Защита окружающей среды», раздела 4.5.3 «Информация о контроле окончания срока эксплуатации» стандарта IEC 60601-1-9.

Согласно требованиям этого пункта, производитель предоставляет ответственной организации информацию о правильной утилизации медицинского электронного оборудования в конце срока эксплуатации. Производитель также должен предоставить эту информацию пунктам утилизации, необходимым для ответственного контроля окончания срока эксплуатации медицинского оборудования.

Эти сведения должны включать в себя следующие элементы (таблица 2).

Таблица 2. Требования пункта 4.5.3 и инструкции, предоставляемые производителем

Требования пункта 4.5.3	Инструкции, предоставляемые производителем
1) Расположение компонентов и частей в медицинском электронном оборудовании, в которых находится накопленная энергия или которые создают другие риски для лиц, разбирающих оборудование, и других лиц, а также методы контроля таких рисков.	Батарея находится в задней части устройства. Конденсаторы на печатных платах устройства могут содержать накопленную энергию или могут создавать другие риски.
2) Идентификация и расположение опасных веществ, требующих специальной обработки и обращения	Батарея находится в задней части устройства. Конденсаторы на печатных платах устройства могут содержать накопленную энергию или могут создавать другие риски.
3) Инструкции по разборке, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, в том числе радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов в медицинском электронном оборудовании.	Другие опасности, которые могут вызывать неприемлемые риски при обращении с батареями. Риск возгорания, взрыва или ожога. Не бейте, не протыкайте, не разбирайте и не замыкайте батарею. Не утилизируйте батарею в огне или воде. Не размещайте батарею в среде с температурой выше 60 °C. Храните батарею при температуре от -20 °C до 60 °C. Используйте только указанное средство зарядки. Прочитайте инструкции по эксплуатации. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды: 45 °C. Утилизируйте использованные батареи своевременно

	и без вреда для окружающей среды. Не утилизируйте батарею в контейнеры для бытовых отходов. Обратитесь к администратору больницы, чтобы получить сведения о местных правилах утилизации батарей. При утилизации медицинского изделия необходимо провести дезинфекцию и деkontаминацию медицинского изделия надлежащим образом, чтобы предотвратить контаминацию или заражение персонала, перед утилизацией в соответствии с национальными законами для оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты. Для утилизации компонентов и аксессуаров, таких как термометры, соблюдайте местные нормативы утилизации больничных отходов, если не указано иное.
--	--

Сертификат

СКРМТ

(Совет Китая по развитию международной торговли)

Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли
Китая

02186398

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 244403A0/014088

*/Печать: Совет Китая по
развитию международной
торговли. Свидетельство
СКРМТ(24)/*

Настоящим подтверждается подлинность печати компании «SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.» (Шэньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) на прилагаемом документе.

*/Печать: Совет Китая по
развитию международной
торговли. Свидетельство
СКРМТ (24)/*

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного
лица: Хуан Чуньсюань

Дата: 08 марта 2024 года

*/Конгревка (нотариальная
наклейка): Совет Китая по
развитию международной
торговли. Свидетельство
СКРМТ (24)*

Генеральный директор / Должность/

Шэньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

И Юн / Фамилия, Имя/

/подпись/ Подпись/

/круглая печать/ Печать/

«07» 03 2024

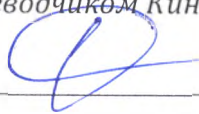
Руководство по эксплуатации на медицинское изделия:

«Увлажнители с интегрированным генератором потока, в вариантах
исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5»



Производства Shenzhen Comen Medical Instrumens Co., Ltd. (Шэньчжень Комен Медикал
Инструментс Ко., Лтд.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-13-795

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



Е.С. Рак

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак