

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

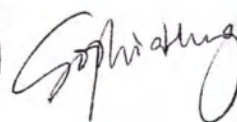
公 証 書

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«APK Текнолоджи Ко., Лтд.»





София Хуанг

« 17 » июня 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Датчики SpO2 с принадлежностями

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 17.06.2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	3
2	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2.1	Наименование	3
2.2	Информация о производителе	13
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	13
3.1	Общие требования по безопасности	13
3.2	Безопасность пациента	13
4	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	14
4.1	Назначение	14
4.2	Класс потенциального риска МИ	14
4.3	Принцип работы	14
4.4	Показания к применению	14
4.5	Противопоказания к применению	14
4.6	Побочные эффекты	15
4.7	Варианты исполнения	15
4.8	Комплектность	17
4.9	Технические характеристики	17
4.10	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатура, используемые в руководстве	21
4.11	Описание упаковки и маркировки	22
5	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	25
5.1	Внешний вид и составные части МИ	25
5.1.1	<i>Датчики SpO2 взрослый/детский, тип клипса</i>	25
5.1.2	<i>Датчик SpO2 взрослый/детский, тип варежка</i>	26
5.1.3	<i>Датчик SpO2 универсальный, тип манжета/манжета съемная</i>	27
5.1.4	<i>Датчик SpO2 универсальный, Y-тип</i>	29
5.1.5	<i>Датчик SpO2 взрослый/детский, прямой</i>	30
5.1.6	<i>Датчик SpO2 универсальный, L-образный</i>	30
5.1.7	<i>Кабель магистральный для датчика SpO2</i>	31
5.2	Распаковка	31
5.3	Эксплуатационные требования	31
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	32
6.1	Блок-схема	32
6.2	Подключение датчика SpO2 к системе мониторинга	32
6.3	Подготовка пациента	32
6.4	Наложение датчика SpO2	32
6.5	Мониторинг	33
6.6	Завершение мониторинга	33
6.7	Причины, вызывающие неточность измерений	33
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
7.1	Очистка и дезинфекция	34
7.2	Проверка работоспособности датчика	35
8	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	35
8.1	Сведения об уполномоченном представителе	35
8.2	Устранение неисправностей	35
9	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	35
10	УТИЛИЗАЦИЯ	35
11	ГАРАНТИЯ	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Электромагнитная совместимость (ЭМС)	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Перечень совместимых систем мониторинга	41

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению обслуживанию датчиков SpO₂. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к использованию датчика SpO₂ внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Датчики SpO₂ с принадлежностями

1. Датчик SpO₂ взрослый, тип клипса, варианты исполнения:

- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0209-SA203PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0705-SA104PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология GE, разъем C45 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1501-SA245PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SA105PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA106PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA129PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA140PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Mindray, разъем C01 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SA203PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA103PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203MV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SA136PV);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA103PV);

- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA203PV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA203MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA144MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA114MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA242MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем 33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA103MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA142MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA214MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA244MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Biolight, разъем C25 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A0220-SA125PV);
 - Датчик SpO₂ взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0916-SA129PV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SA203PV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Comen, разъем C26 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A0916-SA163PV).
2. **Датчик SpO₂ взрослый, тип варежка**, варианты исполнения:
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1501-SA104PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SA105PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA106PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA129PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA140PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SA203PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA103PU);

- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SA136PU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA103PU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA203PU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA144MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA203MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA114MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA214MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA244MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA103MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA242MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA142MU);
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SA203PU).

3. Датчик SpO₂ детский, тип клипса, варианты исполнения:

- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0209-SP203PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP203PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SP105PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP106PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SP129PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SP140PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SP203PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP103PV);

- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP203MV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SP136PV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP103PV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP203PV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP103MV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP114MV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP142MV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP214MV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP242MV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SP203PV).
4. **Датчик SpO₂ детский, тип варежка.** варианты исполнения:
- Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP203PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SP105PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP106PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SP140PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SP203PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP103PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP203MU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SP136PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP103PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP203PU);

- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP203MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP114MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP214MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP144MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP244MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP103MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP242MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP142MU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SP203PU);
 - Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Comen, разъем C26 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0916-SP163PU).
5. **Датчик SpO2 универсальный, тип манжета**, варианты исполнения:
- Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SW203PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1501-SW104PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SW105PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SW106PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SW129PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SW140PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SW203PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SW103PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SW203MU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SW136PU);
 - Датчик SpO2, универсальный, тип манжета, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SW103PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SW203PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SW203MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW114MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SW103MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SW142MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW214MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW144MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW244MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Biolight, разъем C25 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0212-SW125PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SW103PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Comen, разъем C26 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0916-SW163PU).
- 6. Датчик SpO₂ универсальный, тип манжета съемная, варианты исполнения:**
- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SR203PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SR105PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SR106PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SR129PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SR140PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SR103PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SR203MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SR136PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SR103PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SR203PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR144MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SR203MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SR103MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SR142MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR114MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR214MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR244MU).
7. **Датчик SpO₂ универсальный Y-тип**, варианты исполнения:
- Датчик SpO₂, универсальный Y-тип, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SY103MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный Y-тип, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SY144MU);
8. **Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка»**, варианты исполнения:
- Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA01);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA01M);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA01T);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA01);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA01);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA01);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA01M);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SA01);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SA01).

9. Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», варианты исполнения:

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA03);
- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA03M);
- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA03);
- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA03);
- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA03);
- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA03M);
- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SA03).

10. Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», варианты исполнения:

- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP01M);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP01T);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP01M);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SP01);

- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SP01).
- 11. Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», варианты исполнения:**
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP03);
 - Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP03);
 - Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP03M);
 - Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP03);
 - Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP03);
 - Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP03);
 - Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP03M);
 - Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SP03).
- 12. Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, варианты исполнения:**
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SN01M);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN01M);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SN01).
- 13. Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, варианты исполнения:**

- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SN03M);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SN03T);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN03M);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SN03).

II. Принадлежности

1. Кабель магистральный для датчика SpO2, варианты исполнения:
 - Кабель магистральный для датчика SpO2, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A0705-C02) – не более 50 шт;
 - Кабель магистральный для датчика SpO2, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A0816-C02) – не более 50 шт;
 - Кабель магистральный для датчика SpO2, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A1318-C01) – не более 50 шт;
 - Кабель магистральный для датчика SpO2, технология Nihon Kodhen, разъем C36 14 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A1411-C02) – не более 50 шт;
 - Кабель магистральный для датчика SpO2, технология Nonin, разъем C37 7 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A1414-C03) – не более 50 шт.
2. Крепление из нетканого материала типа «бабочка» для датчика SpO2 детского прямого – не более 100 шт.
3. Крепление из нетканого материала типа «бабочка» для датчика SpO2 взрослого прямого – не более 100 шт.
4. Крепление из нетканого материала для датчика SpO2 универсального L-образного – не более 100 шт.
5. Крепление из нетканого материала для датчика SpO2 универсального Y-типа – не более 100 шт.
6. Крепление из вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO2 детского прямого – не более 100 шт.
7. Крепление из вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO2 взрослого прямого – не более 100 шт.
8. Крепление из вспененного материала для датчика SpO2 универсального L-образного – не более 100 шт.
9. Адаптер для крепления датчика SpO2 на мочке уха, универсального, тип манжета съемная – не более 10 шт.
10. Крепление кабеля датчика SpO2 на мочке уха, универсального, тип манжета съемная – не более 10 шт.

2.2 Информация о производителе

Разработчик:

APK Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.); 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China.

Производитель:

APK Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.); 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China.

Место производства медицинского изделия:

802, 8 Floor, Building C6, Industry of Hengfeng, No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China (КНР, Шэньчжэнь, район Баоань, ул; Ханчэн, Хэчжоу, Чжоуши-роуд, № 739, промышленная зона Хэнфэн, здание С6, 8 этаж, помещение 802).

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием проверьте состояние датчика SpO₂ и принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации датчика.
- Датчики предназначены для применения с конкретными системами мониторинга
- Оператор отвечает за проверку совместимости системы мониторинга, датчика магистрального кабеля.
- Несовместимые компоненты могут привести к ухудшению работы.
- Датчик SpO₂ предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика датчика SpO₂
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу датчика SpO₂ и, как следствие, на точность измерений.
- Не допускайте чрезмерного перекручивания кабеля в течение длительного времени
- Оберегайте датчик SpO₂ от воздействия влаги.
- Держите датчик SpO₂ вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на датчик SpO₂ прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать датчик SpO₂ и принадлежности путем стерилизации в автоклаве.
- Не вскрывайте корпус датчика SpO₂.
- Не используйте датчик во время проведения процедуры МТР.
- По истечении срока службы датчик SpO₂ и его принадлежности должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.

3.2 Безопасность пациента

- Убедитесь в правильности подключения датчика SpO₂ к монитору пациента или пульсоксиметру.
- Периодически меняйте место наложения датчика при непрерывном мониторинге в течение длительного времени. У пациентов с чувствительной кожей в месте наложения датчика раздражение, покраснение, затруднение кровообращения.
- После завершения измерения снимайте датчик с пациента.
- Проверяйте расположение кабелей датчика, чтобы не причинить пациенту дискомфорт или травму.

- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке измерения SpO₂, неправильной работе датчика SpO₂ или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Датчик SpO₂ – медицинское фотоэлектрическое изделие, предназначенное для проведения неинвазивного (чрескожного) точечного или непрерывного мониторинга насыщения гемоглобина кислородом (SpO₂) в артериальной крови и частоты пульса у пациентов. МИ предназначено для работы в составе пульсоксиметра или монитора пациента.

4.2 Класс потенциального риска МИ

Датчик SpO₂ в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса ИБ.

4.3 Принцип работы

Датчик SpO₂ представляет собой измерительное устройство, генерирующее и детектирующие оптические данные от пациента в электрические сигналы и посылающее их в систему мониторинга (монитор пациента или пульсоксиметр).

Измерение SpO₂ основано на различии спектральных характеристик насыщенного (HbO₂) и ненасыщенного (Hb) гемоглобина. Датчик SpO₂ осуществляет зондирование участка тела пациента оптическим излучением на двух длинах волн красного и инфракрасного диапазонов. В результате пульсаций артериальной крови в тканях прошедшее излучение содержит пульсирующую составляющую (пульсовую волну), амплитуда которой связана с поглощением излучения в гемоглобине артериальной крови. Датчик SpO₂ преобразовывает полученные данные в электрические сигналы и посылает их в систему мониторинга (монитор пациента или пульсоксиметр). Система мониторинга определяет относительную амплитуду пульсовой волны на двух длинах волн и вычисляет значение SpO₂. Частота пульса определяется путем подсчета числа артериальных пульсаций за известный промежуток времени.

4.4 Показания к применению

Пациенты, которым необходим постоянный пульсоксиметрический мониторинг (находящиеся в отделениях интенсивной терапии и реанимации (ОИТиР), при оперативных вмешательствах, при заболеваниях, сопровождающихся нарушением насыщения гемоглобина (эритроцитов) кислородом, таких как анемии различного генеза, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмонии, плевриты, бронхиальная астма, бронхиты, пневмосклероз, перелом или сильный ушиб грудной клетки – заболевания, приводящие к острой или хронической дыхательной недостаточности, врожденные дефекты межжелудочковой перегородки сердца, а также заболевания, сопровождающиеся острой и хронической сердечно-сосудистой недостаточностью (миокардиты, перикардиты, эндокардиты, ишемическая болезнь сердца, включая инфаркт миокарда, иммунопатологические воспаления сосудов, тромбозы, тромбофлебиты, варикозное расширение вен).

Датчики SpO₂ совместимы с системами мониторинга состояния пациента (мониторы пациента, пульсоксиметры, мониторы-дефибрилляторы и т.д.) различных производителей. В табл. Приложения 3 приведен перечень совместимых систем мониторинга. Данный перечень не ограничен, только приведенными моделями. При совпадении технологии SpO₂ и наличии совместимого разъема, рассматриваемые датчики SpO₂ могут быть использованы с системами мониторинга состояния пациента других моделей и других производителей.

4.5 Противопоказания к применению

При соблюдении мер предосторожности противопоказаний не имеет.

Меры предосторожности при использовании с системой мониторинга состояния

пациента регламентируются Руководством по эксплуатации конкретной модели системы мониторинга, с которой используется данное изделие.

4.6 Побочные эффекты

При эксплуатации медицинского изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации побочных эффектов не выявлено.

4.7 Варианты исполнения

Датчики SpO2 по своему форм-фактору бывают следующих видов: тип клипса, тип варежка, Y-тип, прямой, L-образный.

По категориям пациента датчики SpO2 подразделяются на три типа: взрослые, детские, универсальные (взрослые/неонатальные).



Рис. 1. Типы датчиков SpO2.

Таблица 1. Категория пациента и место наложения датчика SpO2 в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения	Ref.	Категория пациента	Рекомендованное место наложения датчика SpO2
Датчик SpO2 взрослый, тип клипса	A0209-SA203PV, A1418-SA203PV, A0705-SA104PV, A1501-SA245PV, A0816-SA105PV, A0816-SA106PV, A1318-SA129PV, A1318-SA140PV, A1318-SA203PV, A1418-SA103PV, A1418-SA203MV, A1411-SA136PV, A1411-SA103PV, A1414-SA203PV, A1315-SA203MV, A1315-SA144MV, A1315-SA114MV, A1315-SA242MV, A1315-SA103MV, A1315-SA142MV, A1315-SA214MV, A1315-SA244MV, A0220-SA125PV, A0916-SA129PV, A0212-SA203PV, A0916-SA163PV	Взрослые (масса тела >40 кг)	Указательный палец
Датчик SpO2 взрослый, тип варежка	A0209-SP203PV, A1418-SP203PV, A0816-SP105PV, A0816-SP106PV, A1318-SP129PV, A1318-SP140PV, A1318-SP203PV, A1418-SP103PV, A1418-SP203MV, A1411-SP136PV, A1411-SP103PV, A1411-SP144PV	Взрослые (масса тела >40 кг)	

Вариант исполнения	Ref.	Категория пациента	Рекомендованное место наложения датчика SpO2
	A1414-SP203PV, A1315-SP103MV, A1315-SP114MV, A1315-SP142MV, A1315-SP214MV, A1315-SP242MV, A0212-SP203PV		
Датчик SpO2 детский, тип клипса	A1418-SA203PU, A1501-SA104PU, A0816-SA105PU, A0816-SA106PU, A1318-SA129PU, A1318-SA140PU, A1318-SA203PU, A1418-SA103PU, A1418-SA203MU, A1411-SA136PU, A1411-SA103PU, A1414-SA203PU, A1315-SA144MU, A1315-SA203MU, A1315-SA114MU, A1315-SA214MU, A1315-SA244MU, A1315-SA103MU, A1315-SA242MU, A1315-SA142MU, A0212-SA203PU	Дети (масса тела 10-40 кг)	
Датчик SpO2 детский, тип варежка	A1418-SP203PU, A0816-SP105PU, A0816-SP106PU, A1318-SP140PU, A1318-SP203PU, A1418-SP103PU, A1418-SP203MU, A1411-SP136PU, A1411-SP103PU, A1414-SP203PU, A1315-SP203MU, A1315-SP114MU, A1315-SP214MU, A1315-SP144MU, A1315-SP244MU, A1315-SP103MU, A1315-SP242MU, A1315-SP142MU, A0212-SP203PU, A0916-SP163PU		
Датчик SpO2 универсальный, тип манжета	A1418-SW203PU, A1501-SW104PU, A0816-SW105PU, A0816-SW106PU, A1318-SW129PU, A1318-SW140PU, A1318-SW203PU, A1418-SW103PU, A1418-SW203MU, A1411-SW136PU, A1411-SW103PU, A1414-SW203PU, A1315-SW203MU, A1315-SW114MU, A1315-SW103MU, A1315-SW142MU, A1315-SW214MU, A1315-SW144MU, A1315-SW244MU, A0212-SW125PU, A0212-SW103PU, A0916-SW163PU	Взрослые (масса тела >40 кг) Дети (масса тела 10-40 кг) Новорожденные (масса тела <5 кг)	Для взрослых и детей: указательный палец Для новорожденных: стопа
Датчик SpO2 универсальный, тип манжета съемная	A1418-SR203PU, A0816-SR105PU, A0816-SR106PU, A1318-SR129PU, A1318-SR140PU, A1418-SR103PU, A1418-SR203MU, A1411-SR136PU, A1411-SR103PU, A1414-SR203PU, A1315-SR144MU, A1315-SR203MU, A1315-SR103MU, A1315-SR142MU, A1315-SR114MU, A1315-SR214MU, A1315-SR244MU		Для взрослых и детей: указательный палец или мочка уха (при наличии специального адаптера) Для новорожденных: стопа
Датчик SpO2 универсальный, Y-тип	A1315-SY103MU, A1315-SY144MU		Для взрослых и детей: указательный палец Для новорожденных: стопа
Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка»	A0816-SP01, A1315-SP01, A1315-SP01M, A1315-SP01T, A1411-SP01, A1414-SP01, A1418-SP01, A1418-SP01M, A2520-SP01, A0212-SP01		Дети (масса тела 10-40 кг)
Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканного материала типа «бабочка»	A0816-SP03, A1315-SP03, A1315-SP03M, A1411-SP03, A1414-SP03, A1418-SP03, A1418-SP03M, A2520-SP03		
Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала	A0816-SN01, A1315-SN01M, A1411-SN01, A1414-SN01, A1418-SN01, A1418-SN01M, A2520-SN01	Взрослые (масса тела >40 кг) Дети (масса тела 10-40 кг) Новорожденные (масса тела <5 кг)	Для взрослых и детей: указательный палец Для новорожденных: стопа
Датчик SpO2 универсальный L-образный скреплением из нетканого материала	A0816-SN03, A1315-SN03M, A1315-SN03T, A1411-SN03, A1414-SN03, A1418-SN03, A1418-SN03M, A2520-SN03		

4.8 Комплектность

Датчик SpO₂ взрослый/детский, тип клипса/тип варежка, датчик SpO₂ универсальные, тип манжета/тип манжета съёмная/Y-тип в индивидуальной упаковке (пакет zip-lock) в количестве 220 шт. упакован в транспортную коробку. В каждой коробке находится Руководство по эксплуатации.

Датчик SpO₂ взрослый/детский прямой с креплением из вспененного/нетканого материала, датчик SpO₂ универсальный L-образный с креплением из вспененного/нетканого материала в индивидуальной упаковке в количестве 500 штук упакован в транспортную упаковку. В каждой коробке находится Руководство по эксплуатации.

4.9 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики МИ

Параметр	Спецификация
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин
Совместимое оборудование	Мониторы пациента и пульсоксиметры с модулем пульсоксиметрии BCI, Nellcor Non-Oximax, Nellcor Oximax, Nihon Kohden, GE, Philips/HP, Mindray, Nonin, Masimo, Masimo LNCS, Masimo LNOP, Biolight, Comen (см. Приложение 3)
Диапазон измерений SpO ₂	0-100%
Точность измерения SpO ₂	В диапазоне 70-100% - $\pm 3\%$ В диапазоне 90-100% - $\pm 2\%$
Диапазон измерения частоты пульса	20-300 уд/мин
Точность измерения частоты пульса	± 3 уд/мин
Длина кабеля датчика SpO ₂	В зависимости от артикула (см. табл. 3): 400 мм, 800 мм, 900 мм, 1600 мм, 2600 мм, 3000 мм
Длина кабеля магистрального для датчика SpO ₂	2300 мм
Используемые длины волн	660нм/940нм
Напряжение питания	5 В
Потребляемый ток	Не более 20 мА
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие типа BF
Защита от проникновения жидкостей	IPX2
Условия работы	Температура: +5~+45 °С Относительная влажность: 10~95% Атмосферное давление: 50~106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20~+50 °С Относительная влажность: 10~95% Атмосферное давление: 50~106 кПа
Масса нетто	См. табл. 3
Масса брутто	См. табл. 3
Габаритные размеры	См. табл. 3
Метод стерилизации	Нестерильное, нестерилизуемое изделие
Срок службы	3 года

Таблица 3. Масса-габаритные характеристики датчиков SpO₂.

Ref.	Масса нетто, г	Масса брутто, г	Длина кабеля, мм
Датчик SpO₂ взрослый, тип клипса			
Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 66 (±3) x 28 (±2) x 26 (±2) мм			
A0209-SA203PV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1418-SA203PV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A0705-SA104PV	110 (±10%)	120 (±10%)	3000±100
A1501-SA245PV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A0816-SA105PV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A0816-SA106PV	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A1318-SA129PV	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A1318-SA140PV	110 (±10%)	120 (±10%)	3000±100
A1318-SA203PV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1418-SA103PV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100

Ref.	Масса нетто, г	Масса брутто, г	Длина кабеля, мм
A1418-SA203MV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1411-SA136PV	110 (±10%)	120 (±10%)	3000±100
A1411-SA103PV	70 (±10%)	80 (±10%)	1600±50
A1414-SA203PV	70 (±10%)	80 (±10%)	1600±50
A1315-SA203MV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1315-SA144MV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A1315-SA114MV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A1315-SA242MV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1315-SA103MV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A1315-SA142MV	90 (±10%)	100 (±10%)	2600±100
A1315-SA214MV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1315-SA244MV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A0220-SA125PV	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A0916-SA129PV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A0212-SA203PV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A0916-SA163PV	90 (±10%)	100 (±10%)	2600±100
Датчик SpO2 взрослый, тип варезка Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 78 (±3) x 40 (±2) x 22 (±2) мм			
A1418-SA203PU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1501-SA104PU	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A0816-SA105PU	90 (±10%)	100 (±10%)	3000±100
A0816-SA106PU	70 (±10%)	80 (±10%)	2600±100
A1318-SA129PU	70 (±10%)	80 (±10%)	2600±100
A1318-SA140PU	90 (±10%)	100 (±10%)	3000±100
A1318-SA203PU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1418-SA103PU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1418-SA203MU	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1411-SA136PU	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A1411-SA103PU	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A1414-SA203PU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1315-SA144MU	90 (±10%)	100 (±10%)	3000±100
A1315-SA203MU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1315-SA114MU	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A1315-SA214MU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1315-SA244MU	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1315-SA103MU	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A1315-SA242MU	80 (±10%)	90 (±10%)	900±50
A1315-SA142MU	80 (±10%)	90 (±10%)	2600±100
A0212-SA203PU	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
Датчик SpO2 детский, тип клипса Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 38 (±2) x 26 (±2) x 30 (±2) мм			
A0209-SP203PV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1418-SP203PV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A0816-SP105PV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A0816-SP106PV	70 (±10%)	80 (±10%)	2600±100
A1318-SP129PV	70 (±10%)	80 (±10%)	2600±100
A1318-SP140PV	90 (±10%)	100 (±10%)	3000±100
A1318-SP203PV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1418-SP103PV	90 (±10%)	100 (±10%)	3000±100
A1418-SP203MV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1411-SP136PV	100 (±10%)	110 (±10%)	3000±100
A1411-SP103PV	50 (±10%)	60 (±10%)	900±50
A1414-SP203PV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1315-SP103MV	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1315-SP114MV	90 (±10%)	100 (±10%)	3000±100
A1315-SP142MV	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1315-SP214MV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1315-SP242MV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A0212-SP203PV	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
Датчик SpO2 детский, тип варезка Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 35 (±2) x 30 (±2) x 13 (±2) мм			

Ref.	Масса нетто, г	Масса брутто, г	Длина кабеля, мм
A1418-SP203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A0816-SP105PU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A0816-SP106PU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A1318-SP140PU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A1318-SP203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1418-SP103PU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A1418-SP203MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1411-SP136PU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1411-SP103PU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1414-SP203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SP203MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SP114MU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A1315-SP214MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SP144MU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A1315-SP244MU	40 (±10%)	50 (±10%)	900±50
A1315-SP103MU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A1315-SP242MU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A1315-SP142MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A0212-SP203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A0916-SP163PU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
Датчик SpO2 универсальный, тип манжета			
Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 143 (±5) x 26 (±2) x 30 (±2) мм			
A1418-SW203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1501-SW104PU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A0816-SW105PU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A0816-SW106PU	60 (±10%)	70 (±10%)	2600±100
A1318-SW129PU	60 (±10%)	70 (±10%)	2600±100
A1318-SW140PU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1318-SW203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1418-SW103PU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A1418-SW203MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1411-SW136PU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1411-SW103PU	40 (±10%)	50 (±10%)	1600±50
A1414-SW203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SW203MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SW114MU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1315-SW103MU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A1315-SW142MU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A1315-SW214MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SW144MU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A1315-SW244MU	40 (±10%)	50 (±10%)	1600±50
A0212-SW125PU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A0212-SW103PU	40 (±10%)	50 (±10%)	1600±50
A0916-SW163PU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
Датчик SpO2 универсальный, тип манжета съемная			
Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 143 (±5) x 16 (±2) x 30 (±2) мм			
A1418-SR203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A0816-SR105PU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A0816-SR106PU	60 (±10%)	70 (±10%)	2600±100
A1318-SR129PU	60 (±10%)	70 (±10%)	2600±100
A1318-SR140PU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1418-SR103PU	60 (±10%)	70 (±10%)	3000±100
A1418-SR203MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1411-SR136PU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1411-SR103PU	40 (±10%)	50 (±10%)	1600±50
A1414-SR203PU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SR144MU	80 (±10%)	90 (±10%)	3000±100
A1315-SR203MU	30 (±10%)	40 (±10%)	900±50
A1315-SR103MU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A1315-SR142MU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100
A1315-SR114MU	70 (±10%)	80 (±10%)	3000±100

Ref.	Масса нетто, г	Масса брутто, г	Длина кабеля, мм
A1315-SR214MU	40 ($\pm 10\%$)	50 ($\pm 10\%$)	1600 ± 50
A1315-SR244MU	40 ($\pm 10\%$)	50 ($\pm 10\%$)	1600 ± 50
Датчик SpO₂ универсальный, Y-тип			
Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 29 (± 2) x 10 (± 2) x 6 (± 1) мм			
A1315-SY103MU	60 ($\pm 10\%$)	70 ($\pm 10\%$)	3000 ± 100
A1315-SY144MU	70 ($\pm 10\%$)	80 ($\pm 10\%$)	3000 ± 100
Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка»			
Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): 97 (± 4) x 20 (± 2) x 1 ($\pm 0,5$) мм			
A0816-SA01	30 ($\pm 10\%$)	40 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1315-SA01M	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1315-SA01T	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1411-SA01	30 ($\pm 10\%$)	40 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1414-SA01	30 ($\pm 10\%$)	40 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1418-SA01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1418-SA01M	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A2520-SA01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A0212-SA01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка»			
Габаритные размеры датчика: 97 (± 4) x 20 (± 2) x 1 ($\pm 0,5$) мм			
A0816-SA03	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1315-SA03M	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1411-SA03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1414-SA03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1418-SA03	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1418-SA03M	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A2520-SA03	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
Датчик SpO₂ детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка»			
Габаритные размеры датчика: 67 (± 3) x 10 (± 2) x 1 ($\pm 0,5$) мм			
A0816-SP01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1315-SP01	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1315-SP01M	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1315-SP01T	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1411-SP01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1414-SP01	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1418-SP01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1418-SP01M	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A2520-SP01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A0212-SP01	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
Датчик SpO₂ детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка»			
Габаритные размеры датчика: 67 (± 3) x 10 (± 2) x 1 ($\pm 0,5$) мм			
A0816-SP03	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1315-SP03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1315-SP03M	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1411-SP03	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1414-SP03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1418-SP03	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
A1418-SP03M	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A2520-SP03	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 ± 50
Датчик SpO₂ универсальный L-образный с креплением из вспененного материала			
Габаритные размеры датчика: 48 (± 3) x 30 (± 2) x 1 ($\pm 0,5$) мм			
A0816-SN01	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1315-SN01M	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1411-SN01	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1414-SN01	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1418-SN01	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A1418-SN01M	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
A2520-SN01	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 ± 50
Датчик SpO₂ универсальный L-образный с креплением из нетканого материала			
Габаритные размеры датчика: 48 (± 3) x 30 (± 2) x 1 ($\pm 0,5$) мм			

Ref.	Масса нетто, г	Масса брутто, г	Длина кабеля, мм
A0816-SN03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 $\pm$ 50
A1315-SN03M	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 $\pm$ 50
A1315-SN03T	20 ($\pm 10\%$)	30 ($\pm 10\%$)	400 $\pm$ 50
A1411-SN03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 $\pm$ 50
A1414-SN03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 $\pm$ 50
A1418-SN03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 $\pm$ 50
A1418-SN03M	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 $\pm$ 50
A2520-SN03	25 ($\pm 10\%$)	35 ($\pm 10\%$)	800 $\pm$ 50

Таблица 4. Основные характеристики принадлежностей

Наименование / Ref.	Масса, г	Длина кабеля/Размеры, мм
Кабель магистральный для датчика SpO2		
A0705-C02	90 ($\pm 10\%$)	2300 $\pm$ 100
A0816-C02	70 ($\pm 10\%$)	2300 $\pm$ 100
A1318-C01	70 ($\pm 10\%$)	2300 $\pm$ 100
A1411-C02	100 ($\pm 10\%$)	2300 $\pm$ 100
A1414-C03	70 ($\pm 10\%$)	2300 $\pm$ 100
Крепление/адаптер		
Крепление из нетканого материала типа «бабочка» для датчика SpO2 детского прямого	0,8 ($\pm 10\%$)	70 (± 3) x 40 (± 3)
Крепление из нетканого материала типа «бабочка» для датчика SpO2 взрослого прямого	1,5 ($\pm 10\%$)	100 (± 4) x 43 (± 3)
Крепление из нетканого материала для датчика SpO2 универсального L-образного	0,9 ($\pm 10\%$)	115 (± 5) x 31 (± 2)
Крепление из нетканого материала для датчика SpO2 универсального Y-типа	1 ($\pm 10\%$)	127 (± 5) x 22 (± 2)
Крепление из вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO2 детского прямого	1 ($\pm 10\%$)	70 (± 3) x 40 (± 3)
Крепление из вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO2 взрослого прямого	2,5 ($\pm 10\%$)	100 (± 4) x 43 (± 3)
Крепление из вспененного материала для датчика SpO2 универсального L-образного	1,2 ($\pm 10\%$)	115 (± 5) x 31 (± 2)
Адаптер для крепления датчика SpO2 на мочке уха	4 ($\pm 10\%$)	60 (± 3) x 48 (± 3)
Крепление кабеля датчика SpO2	6 ($\pm 10\%$)	37 (± 3) x 18 (± 2) x 20 (± 2)

4.10 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатура, используемые в руководстве

Таблица 5. Символы используемые при маркировке МИ

	Код партии		Изготовитель
	Артикул		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления		Степень защиты от поражения электрическим током – рабочая часть, тип BF
	Внимание!		Степень защиты от внешних твердых предметов и от воды
	Утилизация в установленном порядке		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Импортёр		Дистрибьютор

Таблица 6. Транспортные символы

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		

4.11 Описание упаковки и маркировки

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения — обозначения, использующиеся в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования».

Маркировка кабеля датчика SpO₂/кабеля магистрального

На кабеле датчика SpO₂ в вариантах исполнения датчик SpO₂ взрослый/детский, тип клипса/тип варежка, датчик SpO₂ универсальные, тип манжета/тип манжета съемная/Y-тип и на магистральном кабеле всех вариантов исполнения размещен стикер с информацией об артикуле (REF) датчика SpO₂/кабеля магистрального для датчика SpO₂.

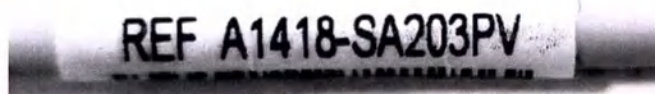


Рис. 2. Информационные стикеры на кабеле датчика SpO₂/магистральном кабеле.

Маркировка крепления из нетканого/вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO₂ детского прямого

На одной из сторон крепления (сторона без клеящего слоя) нанесена следующая информация:

- надпись «pediatric» (детский);
- символ  указывающий на расположение излучателя датчика SpO₂;
- символ  указывающий на расположение фотоприемника датчика SpO₂;



Рис. 3. Маркировка крепления из нетканого (А) / вспененного (Б) материала типа «бабочка» для датчика SpO₂ детского прямого.

Маркировка крепления из нетканого/вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO₂ взрослого прямого

На одной из сторон крепления (сторона без клеящего слоя) нанесена следующая информация:

- надпись «adult» (взрослый);
- символ  указывающий на расположение излучателя датчика SpO₂;
- символ  указывающий на расположение фотоприемника датчика SpO₂;



Рис. 4. Маркировка крепления из нетканого (А) / вспененного (Б) материала типа «бабочка» для датчика SpO2 взрослого прямого.

Маркировка крепления из нетканого/вспененного материала для датчика SpO2 универсального L-образного

На одной из сторон крепления (сторона без клеящего слоя) нанесена следующая информация:

- надпись «adult/neonatal» (взрослый/неонатальный);
- символ  указывающий на расположение излучателя датчика SpO2;
- символ  указывающий на расположение фотоприемника датчика SpO2;
- надпись «top» (верх), указывающая на начало ленты крепления;
- надпись «bottom» (низ), указывающая на конец ленты крепления.

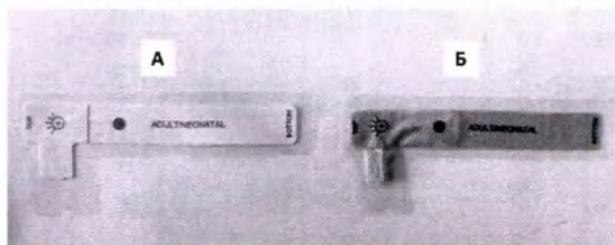


Рис. 5. Маркировка крепления из нетканого (А) / вспененного (Б) материала для датчика SpO2 универсального L-образного.

Крепление из нетканого материала для датчика SpO2 универсального Y-типа, адаптер для крепления датчика SpO2 на мочке уха и крепление кабеля датчика SpO2 маркировки не имеют.

Маркировка индивидуальной упаковки

На стикере, который наклеивается на индивидуальной упаковке нанесена следующая информация:

- товарный знак;
- наименование МИ;
- вариант исполнения;
- артикул (Ref.);
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- степень защиты от поражения электрическим током – рабочая часть, тип BF.
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- код партии (LOT) – штрихкод;
- артикул (Ref.) – штрихкод;
- неионизирующее электромагнитное излучение (для датчика SpO2);
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке;
- импортер;
- дистрибьютор.



Рис. 6. Пример маркировки индивидуальной упаковки датчика SpO2.



Рис. 7. Пример маркировки индивидуальной упаковки кабеля магистрального для датчика SpO2.

Маркировка транспортной упаковки (коробки)

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией:

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество;
- обозначение веса нетто, брутто и размеров упаковки;
- код партии (LOT);
- артикул (REF);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- номер регистрационного удостоверения.



Датчик SpO2, взрослый, тип клипса,
технология BCI, разъем C03 9 pin,
длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/
подключение через магистральный кабель

Кол-во (шт.):	220
Вес Нетто (кг):	13.2
Вес Брутто (кг):	14.1
Габаритные размеры (мм):	410x340x340

REF

A0209-SA203PV

LOT

LOT230613


06-2023


APK Technology Co., Ltd., 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng,
No. 739, Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District,
Shenzhen, P.R.China.


ООО «МТМ Консалтинг»
107143, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок,
ул.Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV


ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»
107150, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок,
ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ. 2/221

Организация уполномоченная на принятие претензий:
Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»),
107143, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок, ул.Пермская, д. 1, стр. 18,
этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru

Рег. удостоверение № РЗН _____ от _____.г.
"Датчики SpO2 с принадлежностями"

Рис. 8. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке датчика SpO2.

5. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части МИ

5.1.1 Датчик SpO2 взрослый/детский, тип клипса

Датчик SpO2, тип клипса представляет собой две планки соединенных между собой пружиной. В верхнюю планку встроен излучатель красного и инфракрасного света, в нижнюю планку встроен фотоприемник. Датчики данного типа предназначены для размещения на пальце руки. Палец пациента помещается между планками.

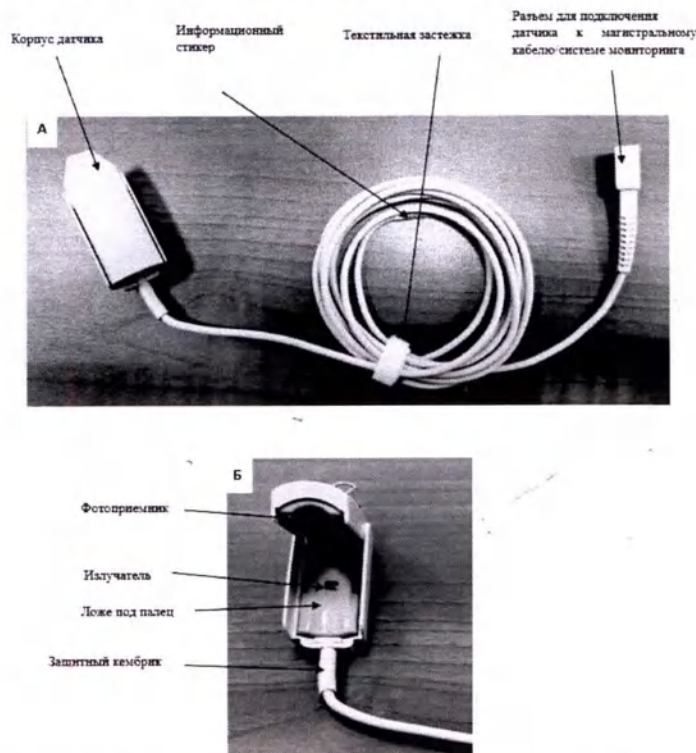


Рис. 9. Датчик SpO2 взрослый, тип клипса. А - общий вид, Б- корпус датчика.

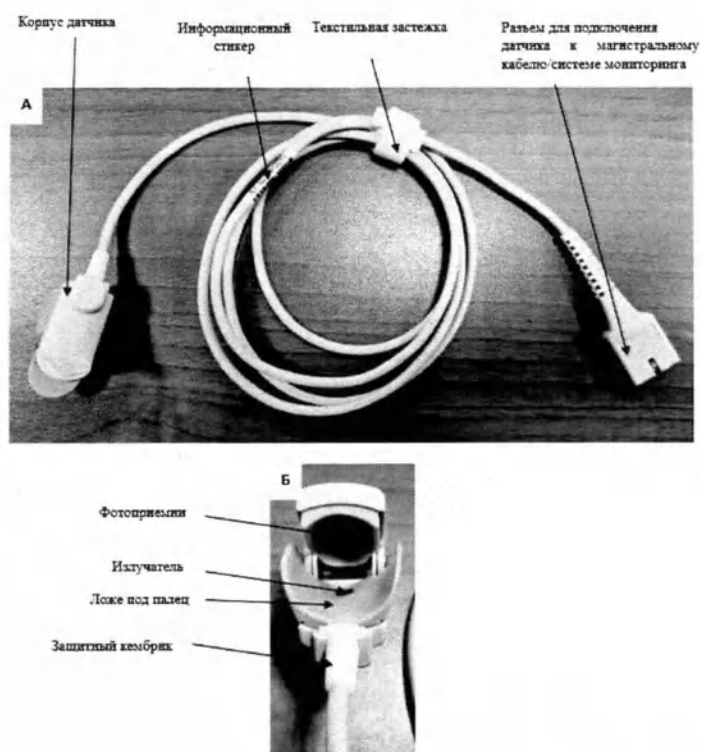


Рис. 10. Датчик SpO₂ детский, тип клипса. А - общий вид, Б - корпус датчика.

5.1.2 Датчик SpO₂ взрослый/детский, тип варежка

Датчик SpO₂ типа варежка представляет собой силиконовый мешок со встроенным излучателем красного/инфракрасного света и фотоприемником. Датчики данного типа предназначены для размещения на пальце руки. Палец пациента помещается непосредственно в силиконовый мешок.

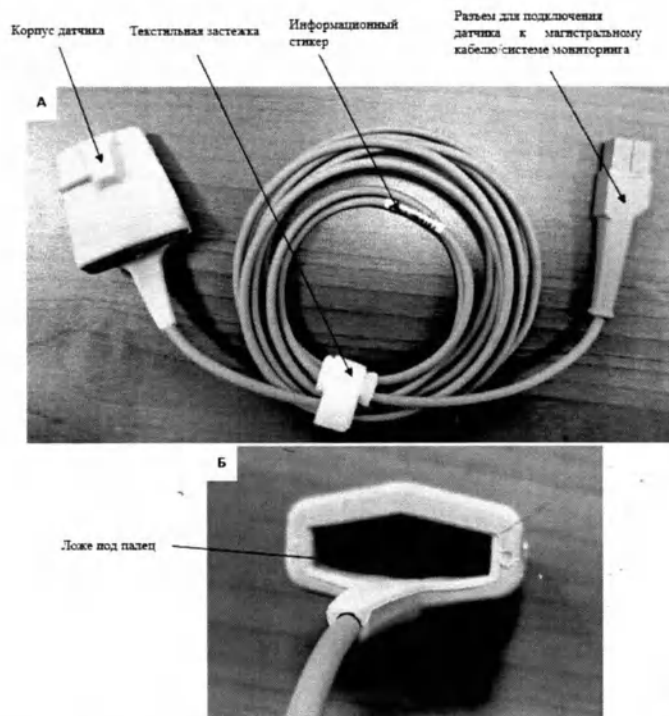


Рис. 11. Датчик SpO₂ взрослый, тип варежка. А - общий вид, Б- корпус датчика.

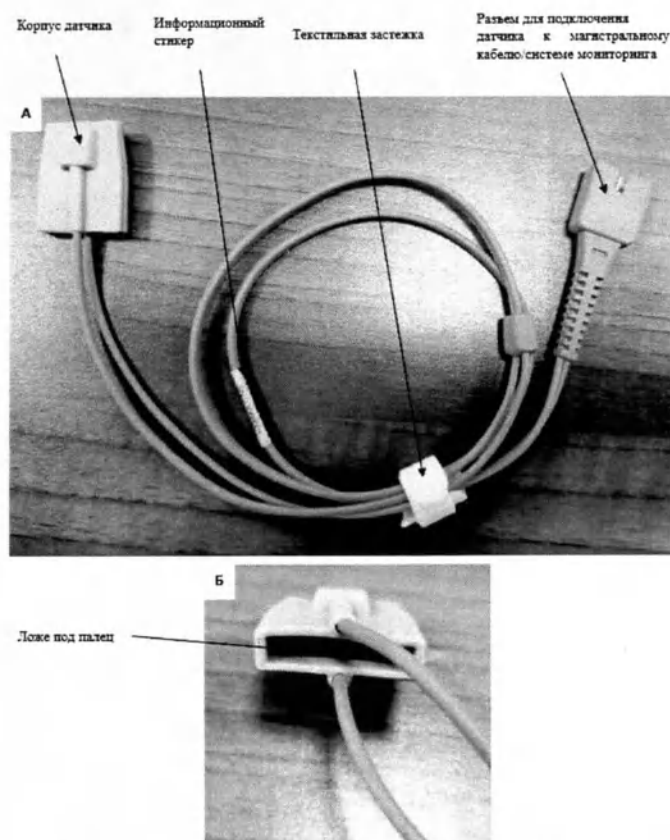
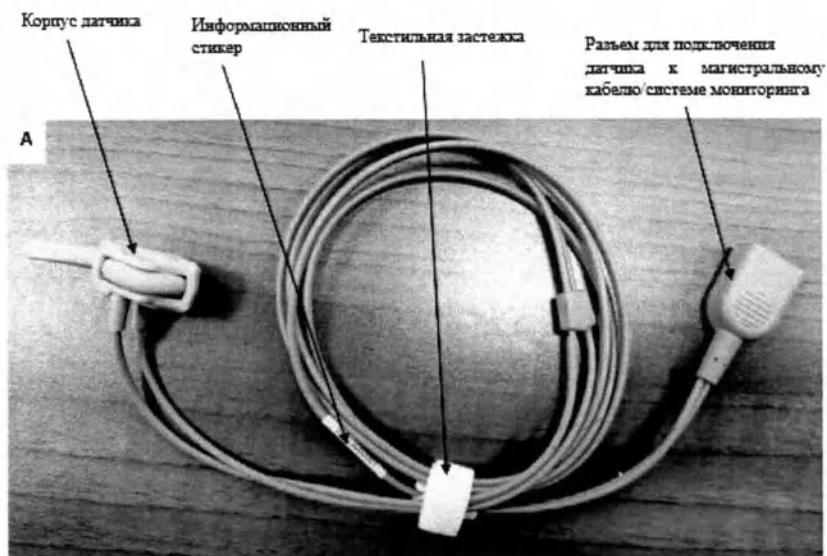


Рис. 12. Датчик SpO2 детский, тип варежка. А - общий вид, Б- корпус датчика.

5.1.3 Датчик SpO2 универсальный, тип манжета/манжета съёмная

Датчик SpO2 универсальный, тип манжета представляет собой силиконовую манжету с затяжным ремешком со встроенным излучателем красного/инфракрасного света и фотоприемником. Датчики данного типа предназначены для размещения на пальце руки для взрослых пациентов и детей, и для размещения на стопе у новорожденных. Стопа помещается в манжету, манжета затягивается с помощью затяжного ремешка.



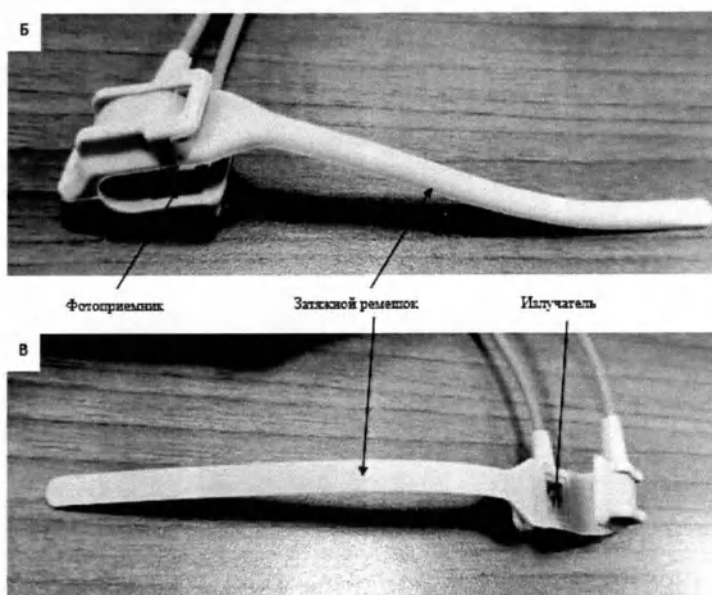


Рис. 13. Датчик SpO2 универсальный, тип манжета. А - общий вид, Б, В - корпус датчика.

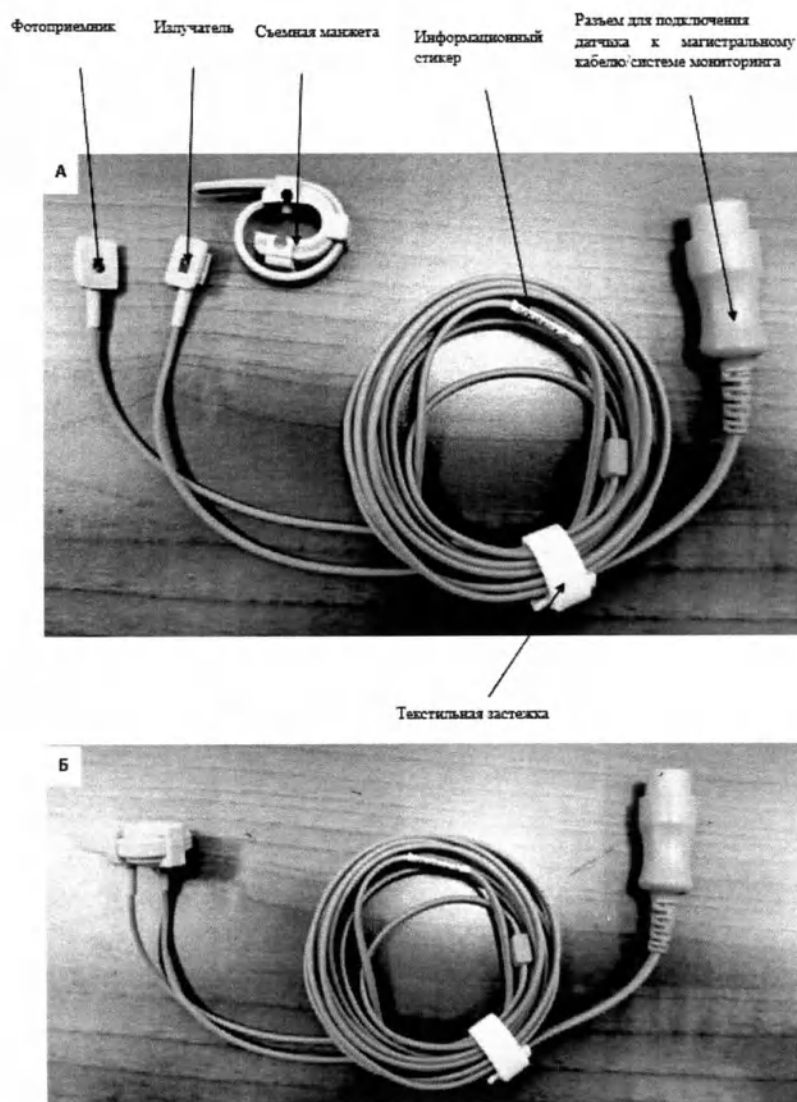


Рис. 14. Датчик SpO2 универсальный, тип манжета съемная. А – общий вид, Б – общий вид с установленной манжетой.

Датчик SpO₂ универсальный, тип манжета съемная может комплектоваться (при необходимости) адаптером для крепления датчика SpO₂ на мочке уха, в этом случае датчик размещается на мочке уха пациента. Адаптер выполнен из полиуретана. Также при необходимости датчик может комплектоваться креплением кабеля датчика SpO₂, для фиксации кабеля датчика SpO₂ на одежде пациента или простыни, это необходимо при размещении датчика SpO₂ на мочке уха пациента.

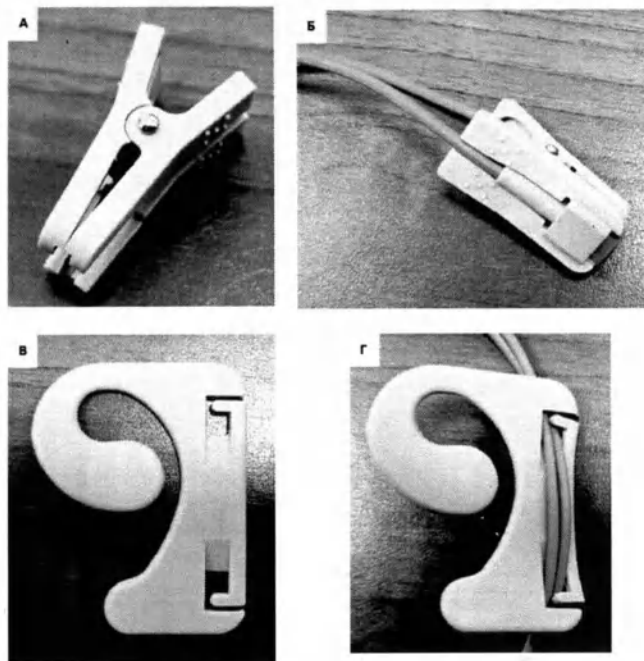


Рис. 15. Принадлежности для датчика SpO₂ универсального, тип манжета съемная: А - адаптер для крепления датчика SpO₂ на мочке уха, Б - адаптер для крепления датчика SpO₂ на мочке уха с установленными в него излучателем и фотоприемником, В – крепление кабеля датчика SpO₂, Г – крепление кабеля датчика SpO₂ с установленным в него кабелем.

5.1.4 Датчик SpO₂ универсальный, Y-тип

Датчик SpO₂ универсальный, Y-тип представляет собой излучатель красного/инфракрасного света и фотоприемник, которые размещены в отдельных корпусах из силикона. Они крепятся к телу пациента с помощью крепления из нетканого материала на клеящей основе (в комплекте 1 шт.). Местом наложения данного датчика является палец руки для взрослых пациентов и детей, и стопа у новорожденных. В отсутствии крепления из нетканого материала датчик SpO₂ универсальный, Y-тип может крепиться к телу пациента при помощи лейкопластыря.

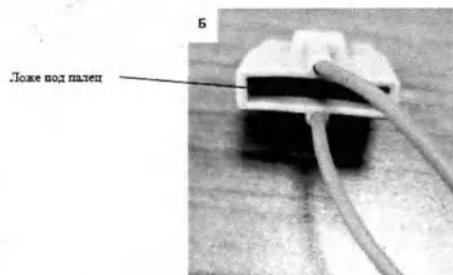


Рис. 16. Датчик SpO₂ детский, тип варежка. А - общий вид, Б - корпус датчика.

5.1.5 Датчик SpO₂ взрослый/детский, прямой

Датчик SpO₂ прямой представляет собой прямоугольную пластину белого цвета из термопластичного полиуретана на которой размещены излучатель и фотоприемник. В зависимости от категории пациента (взрослые или дети), прямоугольная пластина имеет разный размер (см. раздел «Технические требования к МИ»). Датчик SpO₂ прямой комплектуется креплением типа «Бабочка» на клеящей основе (1 шт. в комплекте). Крепления типа «Бабочка» могут быть изготовлены из нетканого или вспененного материала, в зависимости от категории пациента (взрослые или дети) имеют разные размеры (см. раздел «Технические требования к МИ»). Местом наложения данного датчика является палец руки.

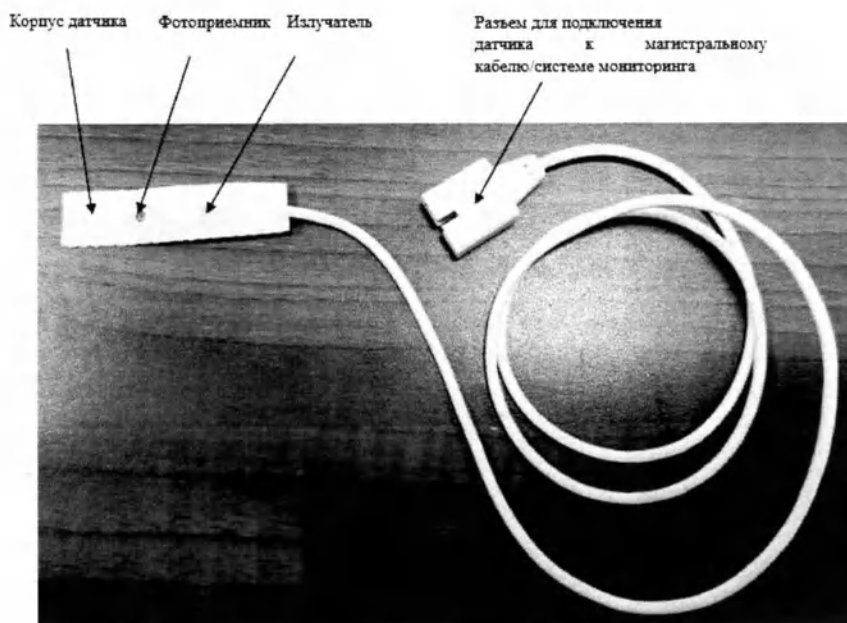


Рис. 17. Датчик SpO₂ прямой.

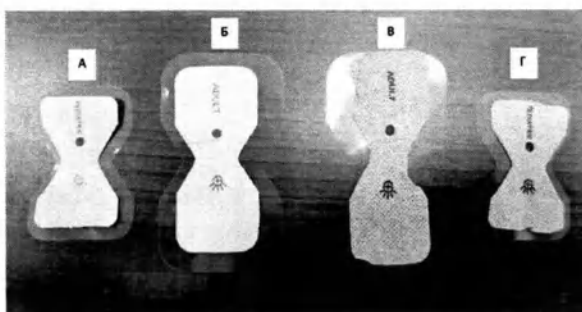


Рис. 18. Крепление для датчика SpO₂ прямого: А – детское из вспененного материала, Б – взрослое из вспененного материала, В – взрослое из нетканого материала, Г – детское из нетканого материала.

5.1.6 Датчик SpO₂ универсальный, L-образный

Датчик SpO₂ универсальный L-образный представляет собой L-образную пластину белого цвета из термопластичного полиуретана на которой размещены излучатель и фотоприемник. В зависимости от категории пациента (взрослые или дети), L-образная пластина имеет разный размер (см. табл. 3) Датчик SpO₂ L-образный комплектуется креплением на клеящей основе из нетканого или вспененного материала (в комплекте 1 штука). Местом наложения данного датчика является палец руки для взрослых пациентов и детей, и стопа у новорожденных.

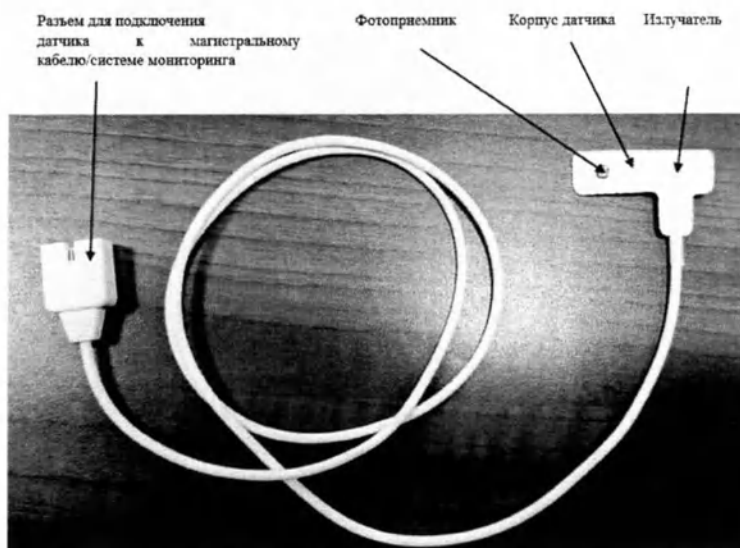


Рис. 19. Датчик SpO2 универсальный L-образный. Общий вид.

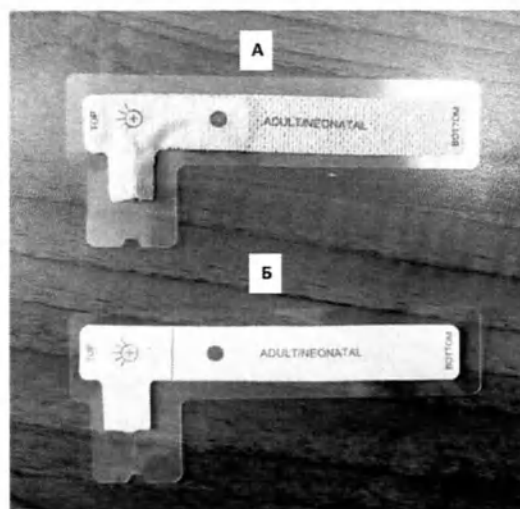


Рис. 20. Крепление для датчика SpO2 универсального L-образного: А – из нетканого материала, Б – из вспененного материала.

5.1.7 Кабель магистральный для датчика SpO2

Кабель магистральный для датчика SpO2 предназначен для подключения датчика SpO2 к системе мониторинга. Кабель магистральный представляет собой удлинительный однопроводный кабель из термопластичного полиуретана серого цвета. На одном конце кабеля расположен разъем для подключения датчика SpO2, на другом конце – разъем для подключения к системе мониторинга. Тип разъема (форма, количество контактов (pin)) зависит от модели датчика SpO2 и системы мониторинга (см. Приложение 3 настоящего Руководства по эксплуатации).

5.2 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките датчик SpO2 и принадлежности (при необходимости). В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.3 Эксплуатационные требования

Датчик SpO2 следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



6.2 Подключение датчика SpO2 к системе мониторинга

Подключите кабель датчика к разъему прикроватного монитора или пульсоксиметра. Если необходимо, используйте магистральный кабель для датчика SpO2. В случае использования магистрального кабеля, сначала подключите датчик SpO2 к магистральному кабелю, а затем подключите магистральный кабель к разъему прикроватного монитора или пульсоксиметра. Убедитесь, что датчик SpO2 подключен надлежащим образом.

6.3 Подготовка пациента

В месте прикрепления датчика кожа пациента должна быть чистой и сухой. Для очистки кожи используйте тампон из марли.

6.4 Наложение датчика SpO2

Перед наложением датчика убедитесь, что на нем нет грязи и ржавчины.

Наложение датчика SpO2 типа «Клипса»

Для наложения датчика лучше всего подходит указательный палец. Поместите палец в датчик до упора. При правильно размещении датчика на пальце, кабель датчика SpO2 располагается над пальцем.

Наложение датчика SpO2 взрослого/детского типа «Варежка»

Для наложения датчика лучше всего подходит указательный палец. На корпусе датчика присутствует специальная метка «ноготь пальца». Поместите палец в датчик до упора. Палец в датчике должен быть размещен в соответствии с данной меткой. При правильно размещении датчика на пальце, кабель датчика SpO2 располагается над пальцем.

Наложение датчика SpO2 взрослого/детского типа «Манжета»/«Манжета съемная»

Ослабьте манжету и оберните датчик вокруг пальца руки (лучше всего подходит указательный палец) взрослого пациента. Если пациент новорожденный, оберните датчик вокруг ноги новорожденного. Потяните ремешок манжеты для того, чтобы затянуть датчик

на конечности пациента. Не затягивайте крепление датчика слишком сильно, чтобы не нарушить циркуляцию крови.

Датчик SpO₂ со съемной манжетой может крепиться к мочке уха пациента. Для этого отсоедините от фотоприемника и излучателя манжету и установите адаптер для крепления датчика SpO₂ на мочке уха. Далее закрепите датчик на мочке уха. Убедитесь, что окошко фотодетектора датчика полностью прилегает к мочке уха пациента. Чтобы датчик SpO₂ надежно держался на мочке уха пациента используйте крепление кабеля датчика SpO₂: проденьте кабель в отверстия крепления и закрепите его на одежде пациента или простыне кровати.

Наложение датчика SpO₂ универсального, Y-типа

С помощью крепления на клейкой основе, идущего в комплекте с датчиком, закрепите датчик SpO₂ на указательном пальце взрослого пациента/ребенка или на стопе новорожденного. Также для крепления датчика SpO₂ можно использовать лейкопластырь. Убедитесь, что датчик закреплен надежно и под датчик не проникает свет.

Наложение датчика SpO₂ взрослого/детского прямого с креплением из нетканого/вспененного материала типа бабочка

Используйте крепление, идущее в комплекте с датчиком SpO₂. Отделите пленку от клейкого слоя крепления. Приклейте крепление к корпусу датчика. Символ  должен располагаться над фотоприемником, а символ  - над излучателем. Оберните датчик вокруг указательного пальца пациента и закрепите с помощью крепления на клейкой основе. Убедитесь, что датчик закреплен надежно и под датчик не проникает свет.

Наложение датчика SpO₂ универсального L-образного с креплением из нетканого/вспененного материала

Используйте крепление, идущее в комплекте с датчиком SpO₂. Отделите пленку от клейкого слоя крепления. Приклейте крепление к корпусу датчика. Символ  должен располагаться над фотоприемником, а символ  - над излучателем. Оберните датчик вокруг указательного пальца пациента (для взрослых и детей) или вокруг стопы (для новорожденных) закрепите с помощью крепления на клейкой основе. Убедитесь, что датчик закреплен надежно и под датчик не проникает свет.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Не накладывайте датчик SpO₂ на ту конечность, на которую наложена манжета для измерения АД, так как накачка манжеты будет останавливать кровоток в конечности и нарушать контроль SpO₂, вызывая ложные показания прибора.
- При наложении датчика SpO₂, убедитесь, что излучатель света и фотоприемник датчика расположены точно один напротив друг друга, и что весь свет от излучателя проходит через ткани пациента.
- Периодически необходимо визуально проверять надежность крепления датчика и состояние кожи пациента в месте крепления датчика.

6.5 Мониторинг

Подключите разъем датчика SpO₂ к системе мониторинга (прикроватный монитор, пульсоксиметр). Датчик SpO₂ подключается к системе мониторинга либо напрямую, либо через магистральный кабель. Далее следуйте руководству пользователя к системе мониторинга, к которой подключен датчик SpO₂. Данные о некоторых совместимых системах мониторинга приведены в Приложении 3 настоящего Руководства по эксплуатации.

6.6 Завершение мониторинга

Снимите датчик SpO₂ с пальца пациента. Далее отключите разъем датчика от системы мониторинга.

6.7 Причины, вызывающие неточность измерений

Неточность измерений может быть вызвана следующими факторами:

- Неправильная установка датчика.

- Венозные пульсации.
- Значительные отклонения уровня гемоглобина.
- Воздействие чрезмерного освещения.
- Чрезмерное движение пациента
- Пигментация или окрашивание области наложения датчика (например, лак для ногтей).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Очистка и дезинфекция

Очистку датчика SpO2 необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку Датчика SpO2 необходимо производить следующим образом:

- 1) Отключите датчик SpO2 от системы мониторинга.
- 2) При необходимости удалите использованное крепление на клейкой основе.
- 3) Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от датчика SpO2.

4) Протрите поверхность датчика SpO2 влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.

5) Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.

- 6) Протрите датчик SpO2 сухой тканью.

Количество циклов дезинфицирующей обработки приведено в табл. 7.

Таблица 7. Количество циклов дезинфицирующей обработки.

Вариант исполнения датчика SpO2		Количество циклов дезинфекции
Датчик SpO2		
Датчик SpO2 взрослый, тип клипса	Не менее 1000 циклов	
Датчик SpO2 взрослый, тип варежка		
Датчик SpO2 детский, тип клипса		
Датчик SpO2 детский, тип варежка		
Датчик SpO2 универсальный, тип манжета		
Датчик SpO2 универсальный, тип манжета съемная		
Датчик SpO2 универсальный, Y-тип		
Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка»	Не менее 10 циклов	
Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка»		
Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка»		
Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка»		
Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала		
Датчик SpO2 универсальный L-образный скреплением из нетканого материала		
Принадлежности		
Кабель магистральный для датчика SpO2	Не менее 1000 циклов	
Адаптер для крепления датчика SpO2 на мочке уха, универсального, тип манжета съемная		
Крепление кабеля датчика SpO2 на мочке уха, универсального, тип манжета съемная		

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.
- Датчик SpO2 не подлежит обработке в автоклаве.
- Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки датчика SpO2.
- При попадании жидкости на датчик SpO2 убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.

- Не погружайте датчик SpO2 в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы датчика SpO2.

7.2 Проверка работоспособности датчика

Замените датчик SpO2, если при его подключении к системе мониторинга возникают следующие ситуации:

- Система мониторинга подает сигнал тревоги о неисправности датчика.
- Нет показаний сатурации на экране системы мониторинга.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода датчика SpO2 из строя, не пытайтесь самостоятельно её отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

8.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»), 107143, Москва г, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru

8.2 Устранение неисправностей

В табл. 8 приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 8. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Нет показаний SpO2 на экране системы мониторинга	Датчик SpO2 неисправен	Замените датчик SpO2. Если проблема не решена, с высокой долей вероятности, неисправна система мониторинга. Пожалуйста обратитесь к вашему поставщику.
	Модуль SpO2 системы мониторинга неисправен	
Система мониторинга подает сигнал тревоги об отсутствии датчика SpO2, либо о его неисправности	Датчик SpO2 неисправен	Замените датчик SpO2. Пожалуйста, обратитесь к вашему поставщику.

9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура: -20~+50 °С.
- Относительная влажность: 10~95% (без конденсата).
- Атмосферное давление: 50~106 кПа.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы датчика SpO2 составляет 3 года. Дата изготовления указана на информационном стикере на индивидуальной упаковке датчика. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Датчик SpO2 с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (неремонтопригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

11. ГАРАНТИЯ

Компания «АРК Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.)» подтверждает, что датчики SpO2 и принадлежности к ним прошли контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «АРК Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.)» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок эксплуатации на датчики SpO2 составляет 12 месяцев с момента продажи. Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

Компания «АРК Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.)» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «АРК Technology Co., Ltd. (АПК Текнолоджи Ко., Лтд.)» персоналом, аннулируют гарантию.

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 17.06.2024 г.

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 60601-1(2020)	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 60601-1-6:2010/AMD1:2013/Amd.2:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN ISO 80601-2-61:2017	Медицинское электрооборудование. Часть 2-61. Специальные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметров
EN 1041:2015 (EN 1041:2008 + A1:2013, IDT)	Изделия медицинские. Информация, которую предоставляет производитель
EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 1. Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию
EN 62366-1:2015/AMD 1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС (1993)	Медицинские приборы, устройства, оборудование.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Датчики SpO2 соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости датчика SpO2.

Следует избегать использование датчика SpO2 в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. датчика SpO2 необходимо разместить рядом с другой аппаратурой, следует проверить правильность работы датчика в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.

Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу датчика SpO2.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

<i>Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь датчика должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в датчике SpO2 только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования. Датчик SpO2 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь датчика должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный) ±8 кВ (воздушный)	±6 кВ (контактный) ±8 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ – для напряжения питания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для напряжения питания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ – линия к линии ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – линия к линии ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение периода 0,5	0 % U_T ; в течение периода 0,5	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T в течение периода 1 и 70 % U_T в течение периодов 25/30	0 % U_T в течение периода 1 и 70 % U_T в течение периодов 25/30	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Датчик SpO2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь датчика должен убедиться, что он используется именно в такой среде

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц–80 МГц 6 В	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при
	10 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций 150 кГц–80 МГц 6 В	10 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций 150 кГц–80 МГц 6 В	

Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м	распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--------------------------	--------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

в В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и датчиком SpO2

Датчик SpO2 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь датчика SpO2 может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и датчиком, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц– 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц– 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц– 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

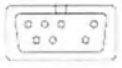
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

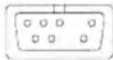
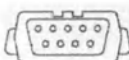
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

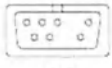
Перечень совместимых систем мониторинга

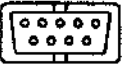
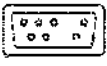
Датчики SpO₂ совместимы с системами мониторинга состояния пациента (мониторы пациента, пульсоксиметры, мониторы-дефибрилляторы и т.д.) различных производителей. В табл. приведен перечень совместимых систем мониторинга. Данный перечень не ограничен, только приведенными моделями. При совпадении технологии SpO₂ и наличии совместимого разъема, рассматриваемые датчики SpO₂ могут быть использованы с системами мониторинга состояния пациента других моделей и других производителей.

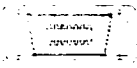
Таблица. Перечень совместимых систем мониторинга состояния пациента

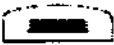
Ref.	Технология SpO ₂	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO ₂	Разъем
Датчики SpO₂				
A0209-SA203PV A0209-SP203PV	BCI	Пульсоксиметр серии MD300, с принадлежностями, исполнения: MD300A, MD300B, MD300K, MD300I, MD300M Производитель: «Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.», КНР Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03851 от 21.07.2016 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C03 9 pin
A0916-SA129PV A1318-SA129PV A1318-SA129PU A1318-SP129PV A1318-SW129PU A1318-SR129PU	BCI	Монитор прикроватный PM с принадлежностями. Монитор прикроватный PM, модели PM-8000, PM-9000 Express Производитель: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03406 от 12.01.2009 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C29 6 pin
A1318-SA140PV A1318-SA140PU A1318-SP140PV A1318-SP140PU A1318-SW140PU A1318-SR140PU	BCI	Монитор пациента прикроватный iMEC с принадлежностями. Монитор пациента прикроватный iMEC, варианты исполнения: iMEC 8, iMEC 10, iMEC 12 Производитель: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Китай Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12885 от 27.11.2012 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C40 7 pin
A1318-SA203PU A1318-SP203PV	BCI	Монитор прикроватный PM с принадлежностями. Монитор	Прямое подключение к	 C03

Ref.	Технология SpO2	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO2	Разъем
A1318-SP203PU A1318-SW203PU		прикроватный РМ, модели РМ-8000, РМ-9000 Express Производитель: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03406 от 12.01.2009 г. Срок действия: бессрочно	пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	7 pin
A1418-SA203PV A1418-SA103PV A1418-SA103PU A1418-SP203PV A1418-SP103PV A1418-SP203PU A1418-SP103PU A1418-SW203PU A1418-SW103PU A1418-SR203PU A1418-SR103PU A1418-SA01 A1418-SA03 A1418-SP01 A1418-SP03 A1418-SN01 A1418-SN03	Nellcor Non-Oximax	Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: HP-10, HP-20 с принадлежностями Производитель: «Хунань Экьюрет Байо-Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.», КНР Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7521 от 21.08.2018 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C03 7 pin
A0705-SA104PV A1501-SA104PU A1501-SW104PU	GE	Монитор пациента Dash с принадлежностями. Монитор пациента Dash варианты исполнений: Dash 3000, Dash 4000, Dash 5000 Производитель: «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12478 от 17.07.2012 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C04 11 pin
A1501-SA245PV	GE	Пульсоксиметр переносной TruSat с принадлежностями Производитель: «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10552 от 16.09.2011 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C45 9 pin

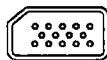
Ref.	Технология SpO2	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO2	Разъем
A2520-SA01 A2520-SA03 A2520-SP01 A2520-SP03 A2520-SN01 A2520-SN03	GE	Монитор пациента CARESCAPE V100 с принадлежностями Производитель: «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11497 от 02.03.2012 г. Срок действия: бессрочно	Подключение через магистральный кабель	 C55 9 pin
A0816-SA105PV A0816-SA105PU A0816-SP105PV A0816-SP105PU A0816-SW105PU A0816-SR105PU	Philips/HP	Монитор пациента модульный серии IntelliVue моделей MP20, MP20 junior, MP30 с принадлежностями Производитель: «Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ», Германия Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2009 от 20.10.2014 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C05 12 pin
A0816-SA106PV A0816-SA106PU A0816-SP106PV A0816-SP106PU A0816-SW106PU A0816-SR106PU A0816-SA01 A0816-SP01 A0816-SA03 A0816-SP03 A0816-SN01 A0816-SN03	Philips/HP	Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями, варианты исполнения: Efficia CM10, Efficia CM12, Efficia CM100, Efficia CM120, Efficia CM150 Производитель: "Филипс Медикал Системс", США Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6045 от 13.05.2021 г. Срок действия: бессрочно	подключение через магистральный кабель	 C06 8 pin
A1318-SA203PV	Mindray	Монитор пациента, модели Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8, с принадлежностями Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., КНР Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4041 от 06.05.2016 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C01 7 pin

Ref.	Технология SpO2	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO2	Разъем
A1418-SA203PU A1418-SA203MV A1418-SA203MU A1418-SP203MV A1418-SP203MU A1418-SW203MU A1418-SR203MU A1418-SA01M A1418-SA03M A1418-SP01M A1418-SP03M A1418-SN01M A1418-SN03M	Nellcor Oximax	Монитор пациента iPM-9800 с принадлежностями Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., КНР Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05272 от 06.10.2009 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C04 9 pin
A1411-SA136PV A1411-SA136PU A1411-SP136PV A1411-SP136PU A1411-SW136PU A1411-SR136PU	Nihon Kohden	Монитор прикроватный модели PVM с принадлежностями. Монитор прикроватный модели PVM, исполнения: PVM-2701, PVM-2703 Производитель: «Нихон Коден Корпорейшн», Япония Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12218 от 31.05.2012 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C36 14 pin
A1411-SA103PV A1411-SA103PU A1411-SP103PV A1411-SP103PU A1411-SW103PU A1411-SR103PU A1411-SA01 A1411-SA03 A1411-SP01 A1411-SP03 A1411-SN01 A1411-SN03	Nihon Kohden	Монитор прикроватный модели BSM с принадлежностями. Монитор прикроватный модели BSM, исполнения: BSM-3562, BSM-3552, BSM-3532, BSM-3763, BSM-3753, BSM-3733 Производитель: Нихон Коден Корпорейшн, Япония Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12219 от 31.05.2012 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C13 9 pin
A1414-SA203PV A1414-SA203PU A1414-SP203PV A1414-SP203PU A1414-SW203PU A1414-SR203PU A1414-SA01 A1414-SA03 A1414-SP01 A1414-SP03 A1414-SN01 A1414-SN03	Nonin	Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002 Производитель: ООО "НПП "Монитор", Россия Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13343 от 19.02.2021 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C03 7 pin

Ref.	Технология SpO2	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO2	Разъем
A1315-SA203MV A1315-SA103MV A1315-SA203MU A1315-SA103MU A1315-SP103MV A1315-SP203MU A1315-SP103MU A1315-SW203MU A1315-SW103MU A1315-SR203MU A1315-SR103MU A1315-SY103MU A1315-SA03M A1315-SP01 A1315-SP03 A1315-SA01M A1315-SN01M A1315-SN03M A1315-SP01M A1315-SP03M	Masimo LNCS	Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 Производитель: ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00597 от 18.05.2023 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C33 9 pin
A1315-SA144MV A1315-SA244MV A1315-SA144MU A1315-SA244MU A1315-SP144MU A1315-SP244MU A1315-SW144MU A1315-SW244MU A1315-SR144MU A1315-SR244MU A1315-SY144MU	Masimo	Пульсоксиметр MASIMO, модель «Rad-57» с принадлежностями Производитель: «Масимо Корпорейшн», США Регистрационное удостоверение № ФС3 2009/04042 от 07.02.2019 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C36 20 pin
A1315-SA114MV A1315-SA214MV A1315-SA114MU A1315-SA214MU A1315-SP114MV A1315-SP214MV A1315-SP114MU A1315-SP214MU A1315-SW114MU A1315-SW214MU A1315-SR114MU A1315-SR214MU	Masimo LNCS	Пульсоксиметр MASIMO модель «Radical 7» с принадлежностями Производитель: «Масимо Корпорейшн», США Регистрационное удостоверение № ФС3 2009/04038 от 07.02.2019 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C14 14 pin

Ref.	Технология SpO2	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO2	Разъем
A1315-SA242MV A1315-SA142MV A1315-SA242MU A1315-SA142MU A1315-SP242MV A1315-SP142MV A1315-SP242MU A1315-SP142MU A1315-SW142MU A1315-SR142MU A1315-SA01T A1315-SP01T A1315-SN03T	Masimo LNOP	Монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями Производитель: «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3956 от 19.04.2024 г. Срок действия: бессрочно	Подключение через магистральный кабель	 C42 6 pin
A0220-SA125PV A0212-SW125PU	Biolight	Монитор прикроватный медицинский для контроля физиологических параметров универсальный M8000 с принадлежностями Производитель: «Гуандонг Биолайт Медитек Ко. Лтд», Китай Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02514 от 04.02.2014 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C25 6 pin
A0212-SA203PV A0212-SA203PU A0212-SP203PV A0212-SP203PU A0212-SW103PU A0212-SA01 A0212-SP01	Biolight	Монитор прикроватный медицинский для контроля физиологических параметров универсальный M8000 с принадлежностями Производитель: «Гуандонг Биолайт Медитек Ко. Лтд», Китай Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02514 от 04.02.2014 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение к пульсоксиметрам и подключение через магистральный кабель к другим системам мониторинга	 C03 9 pin
A0916-SA163PV A0916-SP163PU A0916-SW163PU	Comen	Монитор мультипараметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями, варианты исполнения: STAR 8000A, STAR 8000B, 8000C, STAR 8000D Производитель: Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06231 от 10.07.2017 г. Срок действия: бессрочно	Прямое подключение	 C26 6 pin

Ref.	Технология SpO2	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO2	Разъем
Кабель магистральный для датчика SpO2				
A0705-C02	GE	Монитор пациента Dash с принадлежностями. Монитор пациента Dash варианты исполнения: Dash 3000, Dash 4000, Dash 5000 Производитель: «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12478 от 17.07.2012 г. Срок действия: бессрочно	-	 C04 11 pin
A0816-C02	Philips/H P	Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями, варианты исполнения: Efficia CM10, Efficia CM12, Efficia CM100, Efficia CM120, Efficia CM150 Производитель: "Филипс Медикал Системс", США Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6045 от 13.05.2021 г. Срок действия: бессрочно	A0816-SA106PV A0816-SA106PU A0816-SP106PV A0816-SP106PU A0816-SW106PU A0816-SR106PU A0816-SA01 A0816-SP01 A0816-SA03 A0816-SP03 A0816-SN01 A0816-SN03	 C06 8 pin
A1318-C01	BCI	Монитор прикроватный PM с принадлежностями. Монитор прикроватный PM, модели PM-8000, PM-9000 Express Производитель: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03406 от 12.01.2009. Срок действия: бессрочно	A1318-SA203PU A1318-SP203PV A1318-SP203PU A1318-SW203PU	 C29 6 pin

Ref.	Технология SpO2	Пример совместимой системы мониторинга	Тип подключения/Совместимый датчик SpO2	Разъем
A1411-C02	Nihon Kohden	Монитор прикроватный модели PVM с принадлежностями. Монитор прикроватный модели PVM, исполнения: PVM-2701, PVM-2703 Производитель: «Нихон Коден Корпорейшн», Япония Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12218 от 31.05.2012 г. Срок действия: бессрочно	A1411-SA103PV A1411-SA103PU A1411-SP103PV A1411-SP103PU A1411-SW103PU A1411-SR103PU A1411-SA01 A1411-SA03 A1411-SP01 A1411-SP03 A1411-SN01 A1411-SN03	 C36 14 pin
A1414-C03	Nonin	Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002 Производитель: ООО «НПП «Монитор», Россия Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13343 от 19.02.2021 г. Срок действия: бессрочно	A1414-SA203PV A1414-SA203PU A1414-SP203PV A1414-SP203PU A1414-SW203PU A1414-SR203PU 1414-SA01 A1414-SA03 A1414-SP01 A1414-SP03 A1414-SN01 A1414-SN03	 C37 7 pin

公 证 书

(2024) 浙甬天证外字第 383 号

申请人：深圳市安普康科技有限公司，统一社会信用代码：
91440300752503954U，住所：深圳市宝安区黄城街合州洲石路
739 号恒丰工业区 B2 栋 6 楼。

法定代表人：饶小毛，男，一九七一年七月二十日日出生，公民
身份号码：310616187334020106。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳市安普康科技有限公司法定代表人 2024 年 06
月 18 日 抵達我們的辦公室，並用俄語在上述文件上簽字並蓋章並蓋
章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇霄



11918514138

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 383

Заявитель: АПК Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91440300752503954U

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Баоань, ул. Ханчэн, Хэчжоу,
Чжоуши-роуд, № 739, промышленная зона Хэнфэн, здание В2, 6
этаж.

Представитель юридического лица: Рао Сяомао, муж., дата рождения:
20.07.1971, номер удостоверения личности: 310616187334020106.

Нотариальный предмет: подпись и печать.

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица АПК
Текнолоджи Ко., Лимитед 18 июня 2024 года прибыл в нашу контору и
подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать
АПК Текнолоджи Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

18 июня 2024 г.

119185134139

公 证 书

(2024) 浙甬天证外字第 384 号

申请人：深圳市安普康科技有限公司，统一社会信用代码：
91440300752503954U，住所：深圳市宝安区黄城街合州洲石路
739 号恒丰工业区 B2 栋 6 楼。

法定代表人：饶小毛，男，一九七一年七月二十日出生，公民
身份号码：310616187334020106。

公证事项：译本与原本相符
兹证明前面的 (2024) 浙甬天证外字第 383 号《公证书》的俄文译本内
容与该公证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霄



11918514140

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 384

Заявитель: АПК Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91440300752503954U

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Баоань, ул. Ханчэнь, Хэчжоу,
Чжоупи-роуд, № 739, промышленная зона Хэнфэн, здание В2, 6
этаж.

Представитель юридического лица: Рао Сяомао, муж., дата рождения:
20.07.1971, номер удостоверения личности: 310616187334020106.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2024)
Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 383 соответствует содержанию подлинника
документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

(печать)

18 июня 2024 г.

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Стр. 2: [товарный знак АПК ТЕКНОЛОДЖИ]

Адрес: 518126, Китайская Народная Республика, Гуандун, Шэньчжэнь, район Баоань, ул. Ханчэн, Хэчжоу, Чжоуши-роуд, № 739, промышленная зона Хэнфэн, здание В2, 6 этаж

[Печать: АПК ТЕКНОЛОДЖИ] /подпись/

<Текст на русском языке на сорока восьми страницах>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 43-3668

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью пятьдесят четыре листа.

Нотариус

Квитко

