

7

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02639219

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/058676

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Guanna

日期: 2024年11月20日
(Date: Nov. 20, 2024)

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

Руководство пользователя: Система пневматической компрессии SCD-600 с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»
SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS
CO., LTD (ШЭНЬЧЖЭН КОМЕН МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО, ЛТД)
(наименование компании/company name)
налоговый номер 91440300738806174Y
(реквизиты компании/company details)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of
Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, 518106,
China (Китай)

(юридический адрес/legal address)
Director General (Генеральный Директор)

(должность/position)

XU YONG (许永)

(имя/name)

(подпись/signature legible to sign)

М.П./Stamp



Руководство по эксплуатации
Система пневматической компрессии SCD 600
с принадлежностями

Версия: B01

№: 046-00000313-00

Дата внесения изменений: 23/09/2024

Авторское право

Название устройства: Система пневматической компрессии SCD 600 с принадлежностями.

Положение об использовании

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd (далее "Comen" или "Comen Company") обладает авторскими правами на данное руководство и имеет право рассматривать данное руководство как конфиденциальный документ. Данное руководство предназначено только для эксплуатации, ремонта и технического обслуживания Системы пневматической компрессии. Его содержание не должно быть раскрыто никакому другому лицу.

Данное руководство содержит информацию, защищенную законом об *авторском праве*. Ни одному лицу или организации не разрешается дублировать, делать фотокопии или переводить любую часть данного руководства без предварительного письменного разрешения компании Comen.

Компания Comen не предоставляет льготы, предусмотренные в соответствии с *Патентным законом*, другим лицам. Comen не несет юридической ответственности за правовые последствия, вызванные нарушением законодательства о патентах и прав третьих лиц.

Содержание руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Comen несёт гарантийную ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия при всех следующих условиях:

- Изделие используется в соответствии с *Руководством по эксплуатации*.
- Установка, техническое обслуживание или модернизация изделия производится лицами, допущенными или уполномоченными компанией Comen.
- Соблюдаются условия хранения, эксплуатации
- Этикетка с серийным номером или производственный знак продукта четко читается, и доказано, что продукт произведен компанией Comen.
- Ущерб не вызван человеческим фактором.

Гарантийный срок хранения изделия – 15 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации магнитного клапана и компрессора изделия – 15 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения.

Срок службы устройств составляет 10 лет, и мы рекомендуем проводить определенное периодическое профилактическое обслуживание. Наша компания гарантирует поставку запасных частей в течение 10 лет в соответствии с регламентом послепродажного обслуживания. Срок годности манжет, удлинительных трубок – 3 года.

Условия возврата

Соблюдайте следующие шаги, если необходимо вернуть ваш продукт в Comen:

Сделайте запрос на возврат: сообщите в отдел послепродажного обслуживания Comen номер изделия (указан на заводской табличке изделия; если номер изделия неразборчив, запрос на возврат будет отклонен), дату изготовления изделия и причины возврата.

Послепродажная поддержка

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»

Адрес: 195299, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №21,

ул. Киришская, дом 2 литера А, часть помещ. 6Н с ном. 39.49

e-mail: medstrategy@yandex.ru Телефон +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»)

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

Адрес производства: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong, 518106, China (Китай).

Телефон: +86-0755-26431236

Электронная почта: info@szcomen.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ» (ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»), ИНН 7804679755, ОГРН 1217800017379, юридический адрес: 195299, Г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49

Телефон: +7-(812) 600-42-80

E-mail: medstrategy@yandex.ru

Предисловие

В данном руководстве содержится подробное описание характеристик, методов эксплуатации и другая информация по технике безопасности Системы пневматической компрессии SCD 600 с принадлежностями.

Иллюстрации

Все приведенные здесь иллюстрации предназначены только для ознакомления. Меню, опции, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, которые показаны на системе.

Соглашения

- —>: Представляет собой этапы работы;
- [Знак]: Представляет символьные строки в интерфейсе.

Содержание

ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ	7
1.1 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	7
1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
1.3 ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ	9
1.4 СИМВОЛЫ УСТРОЙСТВ	10
ГЛАВА 2 ОБЗОР	12
2.1 ПРЕЗЕНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	12
2.1.1 Состав изделия	12
2.1.2 Целевое использование	13
2.2 ВНЕШНИЙ ВИД	13
2.2.1 Панель	14
2.2.2 Вид справа	14
2.2.3 Вид сзади	14
2.3 ЭКРАННЫЙ ДИСПЛЕЙ (ЭД)	15
ГЛАВА 3 УСТАНОВКА	17
3.1 РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА	17
3.2 ТЕЛЕЖКА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ SCD-600 (ОПЦИОНАЛЬНО)	17
3.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ШНУРА ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	18
3.4 ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	19
3.5 ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ	19
3.6 ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ	19
3.7 ЗАПУСК	20
3.8 КОНДЕНСАТ	20
ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ	21
4.1 РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ	21
4.2 НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	22
4.2.1 Яркость	22
4.2.2 Системное время	22
4.2.3 Громкость предупреждения о неисправности	23
4.2.4 Выбор единицы измерения	23
4.2.5 Язык	23
4.3 НАБОР ПАРАМЕТРОВ	23
4.3.1 Максимальное терапевтическое давление	23
4.3.2 Давление во время процедуры лечения	23
4.3.3 Время проведения лечения	24
4.3.4 Время поддержания давления	24
4.3.5 Скорость нарастания давления	24
4.3.6 Время венозного наполнения (интервал времени между циклом накачки)	24
4.4 НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ	24
4.5 ОСТАНОВКА ПРОЦЕДУРЫ	25
4.6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
4.6.1 Сброс к заводским настройкам	25
4.6.2 Отчет о неисправности	25
ГЛАВА 5 БАТАРЕЯ	27

5.1 ОБЗОР	27
5.2 УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРА.....	27
5.3 ОПТИМИЗАЦИЯ И ПРОВЕРКА РАБОТЫ АККУМУЛЯТОРА	28
5.4 ПЕРЕРАБОТКА АККУМУЛЯТОРОВ	29
ГЛАВА 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	30
6.1 ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	30
6.2 СРОК СЛУЖБЫ МАНЖЕТ.....	30
6.3 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА	31
6.4 КАЛИБРОВКА ДАВЛЕНИЯ	31
6.5 ОБНАРУЖЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	31
ГЛАВА 7 ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
7.1 ОБЗОР	33
7.2 ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ	34
7.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	34
Приложение I Описание составных частей и принадлежности.....	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение II Характеристики изделия	43
Приложение III Сообщения, подсказывающие о неисправностях.....	47
Приложение IV Настройки по умолчанию.....	49
Приложение V EMC	50
Приложение VI Учет необходимости экологически безопасного проектирования	54

1.1 Информация о безопасности



Предупреждение

- Предупреждает вас о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям, неблагоприятным событиям или угрожать личной безопасности. Несоблюдение предупреждающей информации может привести к тяжелым травмам или даже смерти пользователя или пациента.



Осторожно

- Предупреждает вас о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным травмам, поломке или повреждению изделия, порче имущества или стать причиной более серьезных травм в будущем.



Примечание

- Подчеркивает важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или объяснения для лучшего использования изделия.



Предупреждение

- Система SCD600 может использоваться только обученным, квалифицированным персоналом.
- Пациенты с диабетом или сосудистыми заболеваниями нуждаются в осмотрах кожи после каждой процедуры. При неправильном подборе силы воздействия могут появиться точечные кровоизлияния, которые проходят самостоятельно в течение 7 дней.
- Наносить только на неповрежденную кожу;
- Не устанавливайте манжеты на поврежденную кожу, никогда не проводите терапию на опухших или воспаленных участках конечностей, в местах кожных высыпаний, при травмах, других повреждениях или опухолях в области установки манжет или поблизости, где венозный и лимфатический отток может привести к травме.
- Перед использованием убедитесь, что изделие и принадлежности не имеют внешних повреждений, разрывов, трещин, шнур питания находится в исправном состоянии, розетка электропитания имеет хороший контакт и защитное заземление.
- Не размещайте вилку питания, используемую для отключения устройства от электросети, в труднодоступном для оператора месте.
- Если время лечения слишком продолжительно, трение между манжетой и конечностью может вызвать боль или онемение. При наблюдении за пациентами всегда проверяйте цвет, температуру и чувствительность обрабатываемых конечностей. При обнаружении

любого отклонения от нормы терапию следует прекратить.

- Во время использования оператор должен всегда следить за тем, надежно ли подключено устройство к источнику питания, поскольку плохое подключение может привести к отключению или другим неблагоприятным событиям.
- Низкий уровень громкости сигнала о неисправности может угрожать безопасности пациента. Пожалуйста, следите за реальным клиническим состоянием пациента.
- Данное устройство можно подключать только к розетке с защитным заземлением. Если розетка не подключена к заземляющему проводнику, используйте аккумуляторную батарею для подачи напряжения на устройство вместо использования этой розетки.
- Не открывайте корпус устройства во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Обслуживание и модернизация устройства должны осуществляться обслуживающим персоналом, прошедшим обучение и авторизованным компанией Comen.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и правила или правила утилизации отходов в больнице. Храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте.
- Во избежание пожара или взрыва никогда не используйте это устройство в среде с горючими веществами, такими как анестетики.
- Аккуратно размещайте шнур питания и кабели, чтобы предотвратить ранение или удушье пациента, запутывание кабелей или электрические помехи.
- Электромагнитное поле может влиять на работу устройства. Поэтому другие устройства, используемые вблизи аппарата, должны соответствовать применимым требованиям EMC. Например, мобильные телефоны и рентгеновские аппараты являются потенциальными источниками помех, поскольку все они передают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данное устройство нельзя использовать в помещении МРТ.
- Никогда не пытайтесь ремонтировать или заменять поврежденный соединитель трубки, иначе соответствующая манжета может подвергнуться нежелательному раздуванию.
- Не сжимайте удлинительную трубку во время работы устройства.



Осторожно

- Чтобы избежать повреждения устройства и обеспечить безопасность пациента, используйте изделия, указанные в данном руководстве.
- Правильно устанавливайте или переносите устройство, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, столкновением, сильным колебанием или другими внешними механическими силами.
- Перед включением устройства убедитесь, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на заводской табличке изделия или в данном руководстве.
- По истечении срока службы устройства и его составных частей и принадлежностей, утилизируйте их в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.



Примечание

- Разместите устройство в месте, где удобно наблюдать, эксплуатировать и обслуживать его.
- В данном руководстве представлено изделие наиболее полных конфигураций. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны на приобретенном вами изделии.
- Храните данное руководство рядом с устройством для быстрого и удобного доступа к нему в случае необходимости.
- Это устройство не предназначено для домашнего использования.
- Одновременно устройство может использоваться только для одного пациента.
- Во время использования расстояние между оператором и устройством должно быть менее 1 м.

1.2 Противопоказания

Основными противопоказаниями к применению системы SCD 600 являются:

- приступы внезапной боли или онемения конечностей;
- отек легких;
- тяжелая степень атеросклероза или другие ишемические сосудистые заболевания;
- сердечная недостаточность вследствие неустойчивого кровяного давления;
- инфекционные и воспалительные заболевания кожи;
- острый тромбоз;
- установленный или предполагаемый тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- гемофилия;
- наличие кардиостимулятора или внутреннего дефибриллятора;
- наличие активных имплантатов, таких как инсулиновые помпы или аналогичные устройства;
- наличие металлических протезов;
- гангрена;
- злокачественные опухоли (неоперированные, рецидивирующие)
- выраженные трофические нарушения.

У пациентов с чувствительной кожей уменьшить мощность до минимальных значений, чтобы исключить риск кровоизлияний.

Система SCD 600 так же противопоказана пациентам с заболеванием периферических артерий на поздних стадиях (снижение лодыжечно-плечевого индекса ниже 0,7), при тяжелых неврологических нарушениях, лимфангите, аллергии к компонентам компрессионного изделия.

1.3 Побочный эффект

- ◆ У пациентов со слишком чувствительной кожей после процедуры могут оставаться легкие следы и синяки, у некоторых пациентов отмечается мочегонный эффект. При длительности процедуры 30 мин. и более возможно появление следующих побочных действий:
- ◆ - мышечный тонус снижается, появляется дрожь, «ватность» и слабость мышц;
- ◆ - боль и онемение в месте лечения.
- ◆ Во избежание побочных эффектов, лечение следует начинать с минимального давления, до адаптации пациента, а затем возможно повышение давления, периодически проверяя конечности. Если цвет, температура и чувствительность конечности ненормальны, следует отрегулировать интенсивность лечения или прекратить лечение.

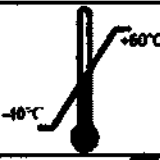
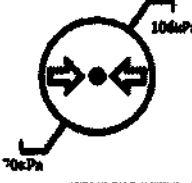
- ◆ Давление в манжетах не должно превышать систолического давления пациента, поскольку в этом случае прекратится приток артериальной крови к массируемой конечности.

1.4 Символы устройств

● Символы устройств

Знак	Описание	Знак	Описание
	Осторожно – указывает на опасность или небезопасные действия, которые могут привести к материальному ущербу.		Дата производства
	Клавиша старт/пауза процедуры	IPX1	Защита от проникновения, устройство защищено от вертикально падающих капель воды.
	Главное меню		Символ эквипотенциала
	Кнопка вкл/выкл питания		Индикатор работы аккумулятора
	Переменный ток		Защитное заземление (земля)
	Следуйте руководству по эксплуатации		Производитель
	Серийный номер		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования
	Рабочая часть типа BF с функцией защиты от дефибрилляции	CE	Соответствие Директив ЕЕС
	Не содержит ПВХ		Не содержит латекс
	Запрет на повторное использование		

● Условные обозначения упаковки

Знак	Описание	Знак	Описание
	Диапазон влажности		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Изделие хрупкое, обращаться с осторожностью		«Не допускать воздействия влаги»
	«Температурный диапазон»		Верх
	Ограничение атмосферного давления		Серийный номер
	Дата производства		Следуйте руководству по эксплуатации
	Производитель		

Аппарат предназначен для увеличения скорости потока венозной крови пациента во время последовательной пневматической компрессии, чтобы помочь предотвратить возникновение тромбоза глубоких вен и легочной эмболии.

Система пневматической компрессии работает от сети переменного тока и состоит из основного блока (корпуса) из АБС-пластика с сенсорным дисплеем и встроенным компрессором, аккумулятора, шнура питания, многоразовых манжет и манжет для одного пациента, удлинительных трубок из полимерного материала.

Система пневматической компрессии предназначена для размещения в вертикальном положении на спинке кровати с использованием встроенного зажима, а также на специализированной тележке.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 26.60.13.190 - Оборудование для электротерапии прочее, не включенное в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 157940 «Система последовательностной венозной компрессии».

Климатическое исполнение изделий – для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре от 0 ° С до +40 ° С и относительной влажности от 15% до 80%. Атмосферное давление - 70кПа - 106кПа.

По стойкости к воспринимаемым механическим воздействиям система SCD 600 относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности система SCD 600 соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу защиты I.

Система пневматической компрессии в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий подразделяют на изделия:

- носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

Система пневматической компрессии является нестерильным изделием многоразового применения.

Манжеты и удлинительные газовые трубки кратковременно контактируют (0-1440 минут) с неповреждённой кожей человека.

Система пневматической компрессии и ее части перед применением и после использования не подвергают стерилизации.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

2.1 Презентация изделия

2.1.1 Состав изделия

Система пневматической компрессии SCD 600 с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Шнур питания - 1шт.
3. Кабель заземления - 1 шт.
4. Удлинительная газовая трубка (1,5 м) - 2шт.
5. Манжета многоразовая трехкамерная для ног /FM-01 – 2 шт.
6. Удлинительная газовая трубка (3,0 м) - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
7. Манжета трехкамерная на ногу для одного пациента / FO-01 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
8. Манжета трехкамерная на руку для одного пациента / HO-01 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
9. Манжета трехкамерная на голень для одного пациента /FO-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)

10. Манжета на левую стопу для одного пациента /FO-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
11. Манжета на правую стопу для одного пациента /FO-04 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
12. Манжета на левую ладонь для одного пациента /HO-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
13. Манжета на правую ладонь для одного пациента /HO-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
14. Манжета многоразовая трехкамерная для рук /HM-01 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
15. Манжета многоразовая трехкамерная для голени /FM-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
16. Манжета многоразовая для левой стопы /FM-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
17. Манжета многоразовая для правой стопы /FM-04 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
18. Манжета многоразовая для левой ладони /HM-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
19. Манжета многоразовая для правой ладони /HM-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
20. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка для размещения SCD 600 - 1 шт (при необходимости)

2.1.2 Целевое использование

Основным потребителем системы SCD 600 являются:

- медицинский персонал;
- медицинские специалисты- физиотерапевты;
- специалисты восстановительной медицины и медицинской реабилитации.
- персонал технического обслуживания, уполномоченный Comen.

К работе с системой SCD 600 должны допускаться лица, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

Медицинский персонал должен работать в перчатках.

Перед выполнением манипуляции необходимо пройти консультацию врача.

Продолжительность ежедневного использования, длительность и частота курсов использования назначается врачом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При назначении системы пневматической компрессии пациентам необходимо учитывать основные показания:

- венозная недостаточность;
- варикозное расширение вен;
- лимфатические отёки приобретённого генеза (после перенесённой операции, вследствие травмы или пареза конечности);
- посттравматические или позиционные отёки;
- туннельные (компрессионно-ишемические) синдромы.

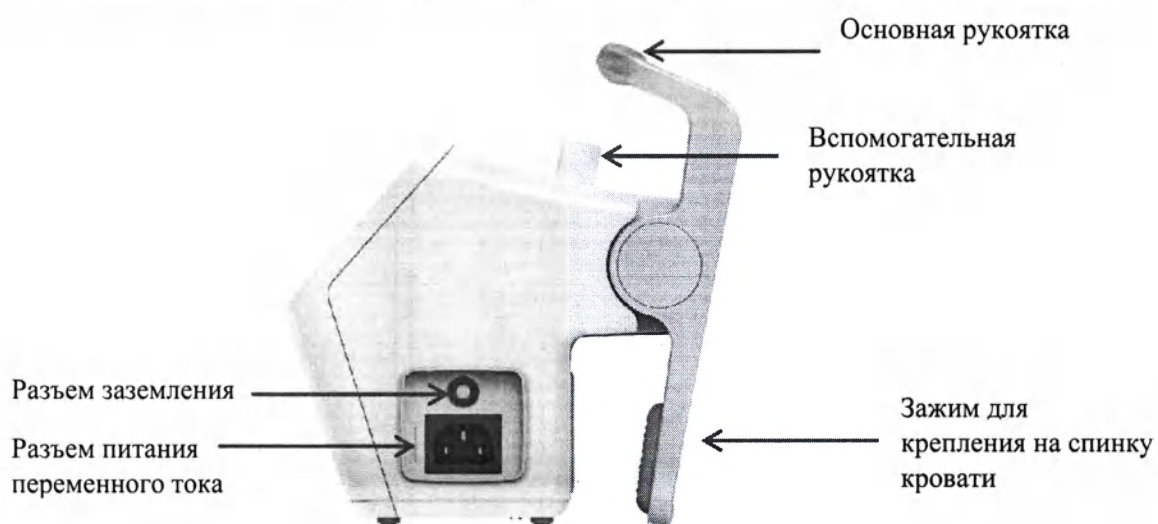
2.2 Внешний вид

Вид слева и вид спереди изделия здесь не представлены, так как в нем не содержится никаких основных функциональных компонентов.

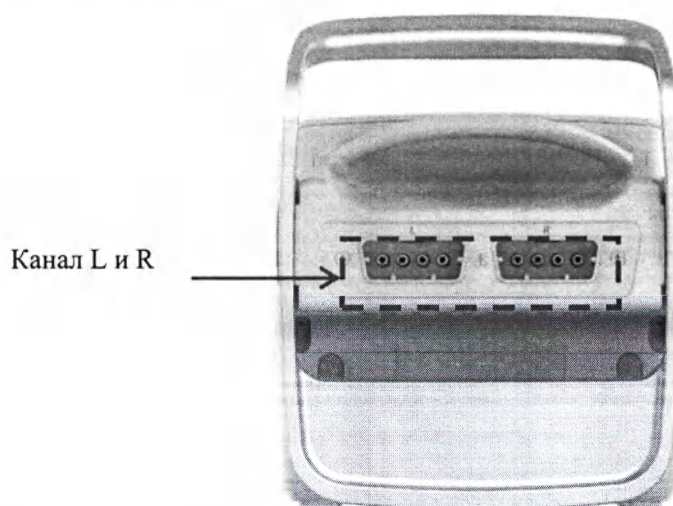
2.2.1 Панель



2.2.2 Вид справа



2.2.3 Вид сзади



Этот Аппарат обеспечивает два выходных канала (канал L и канал R), каждый из которых содержит 4 подканала. Два канала независимы друг от друга и могут использоваться независимо или одновременно.

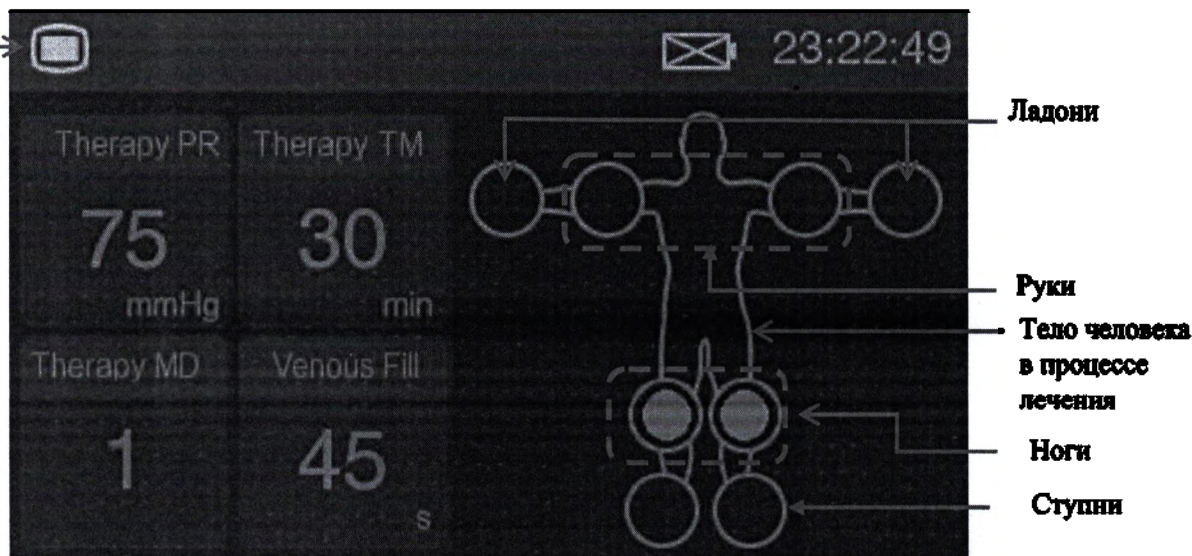


Примечание

- Канал L (R) соответствует левым (правым) конечностям, как показано на экране.

2.3 Экранный дисплей (ЭД)

Главное меню



В данном меню доступно четыре подменю: Therapy PR (выбор давления при проведении процедуры), Therapy TM (выбор времени процедуры), Therapy MD (выбор предустановленного режима работы), Venous Fill (Время венозного наполнения).

Более подробно функции описаны в главе 4 Основные операции.

Настройте значение параметра [Время венозного наполнения] в соответствии с реальным типом пациента.

Выберите канал L и канал R соответственно, выберите до четырех кругов (до 8 подканалов) на верхних или нижних конечностях (не на обеих) в качестве зон для лечения, а затем выберите режим терапии.

При выборе режима терапии отобразится пиктограмма конечностей на которой динамически будет показан заданный алгоритм последовательной компрессии. При этом,

- Зоны, ожидающие лечения либо зоны без давления: не выделены;
- Зоны компрессии будут выделены цветом;

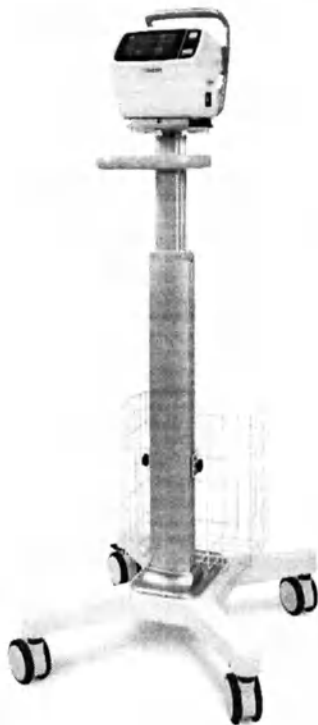
**Примечание**

- Каждый круг на изображении руки или ноги соответствует 3 подканалам. Каждый круг на ладони или ступне соответствует 1 подканалу.
- Во время процедуры изменение настроек невозможно. Чтобы изменить настройки, остановите процедуру.
- При запуске процедуры на экране отобразится пиктограмма человека, на которой отображаются области, находящиеся под давлением (постоянное свечение), а также в процессе нагнетания давления (мерцание)
- В случае обнаружения утечки воздуха либо закупорки канала компрессии, процедура будет остановлена с отображением соответствующего сообщения об ошибке.
- Сообщение об утечке может возникнуть в случае ошибочного выбора канала лечения при отключенной манжете.

3.1 Распаковка и проверка

Осторожно достаньте изделие из упаковочной коробки; надлежащим образом сохраните упаковочные материалы для использования при дальнейшей транспортировке или хранении. Проверьте комплектность в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений. Проверьте все открытые токоведущие провода, а также вставленные детали и принадлежности. В случае возникновения каких-либо проблем, немедленно свяжитесь с нашим отделом продаж или агентством.

3.2 Тележка для размещения SCD-600 (Опционально)



В качестве принадлежности доступна тележка для размещения SCD 600. Тележка значительно повышает удобство пользования системой и имеет корзину для хранения (например, манжет, кабелей, трубок).

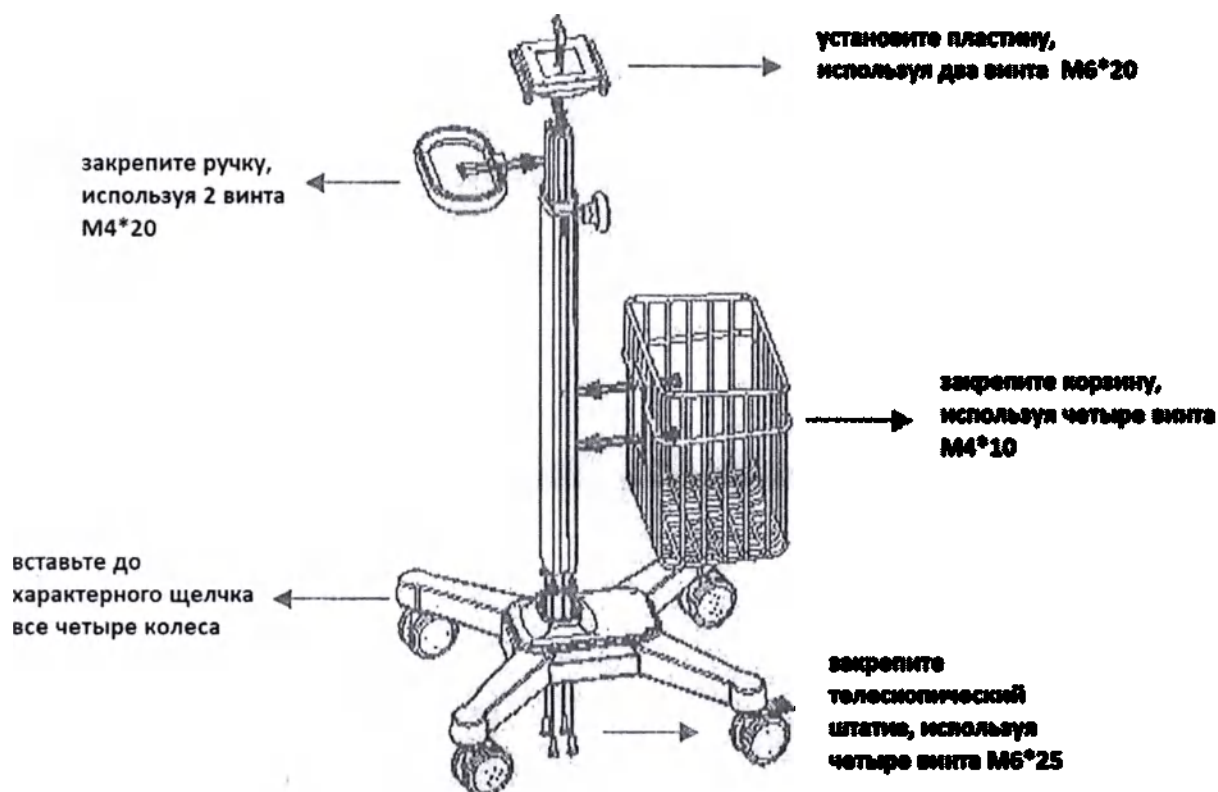
Тележка представляет собой основание на четырёх колёсах, два из которых оборудованы пружинным стопором. Имеется телескопический штатив, позволяющий регулировать высоту.

Тележка предназначена для удобного перемещения устройства по территории лечебного учреждения при транспортировке пациента.

Инструкция по сборке:

1. Вставьте до щелчка ось каждого опорного колеса в соответствующее отверстие в четырёхлучевом основании.
2. Установите и зафиксируйте телескопический штатив на основании и зафиксируйте его снизу четырьмя болтами М6*25. Затем зафиксируйте шестигранным ключом диаметром 5 мм.
3. При помощи четырех винтов М4*10 закрепите корзину на штативе в предусмотренные 4 места крепления. Затем зафиксируйте шестигранным ключом диаметром 3 мм.
4. При помощи двух винтов М4*20 закрепите «Ручку» на телескопической стойке. Затем зафиксируйте шестигранным ключом диаметром 3 мм.
5. С помощью двух винтов М6*20 сверху на телескопическом штативе закрепите монтажную пластину, которая служит для установки и фиксации SCD-600. Затем зафиксируйте шестигранным ключом диаметром 5 мм.
6. На этом процесс сборки завершён.

Процесс сборки производите в следующей последовательности:



Список комплектующих

№п/п	Наименование	Спецификация	К-во
1	Четырёх лучевое основание	-	1
2	Корзина для принадлежностей	-	1
3	Ручка	-	1
4	Монтажная пластина	-	1
5	Телескопический штатив	-	1
	Опорное колесо	-	4
6	Шестигранный ключ	5мм	1
7	Шестигранный ключ	3мм	1
8	Винт М6	М6 x 20 мм	2
9	Комбинированный винт М4	М4 x 20 мм	2
10	Комбинированный винт М6	М6 x 25 мм	4
11	Комбинированный винт М4	М4 x 10 мм	4

3.3 Подключение шнура питания переменного тока

Шаги по подключению шнура питания переменного тока:

Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует требуемым для стабильной работы системы параметрам: 100-240 В~, 50/60 Гц±1 Гц.

Используйте шнур питания, поставляемый в комплекте с устройством. Подключите один конец шнура питания к порту питания устройства, а другой конец вставьте в заземленную розетку.



Примечание

- Подключайте шнур питания только к розетке, удовлетворяющей требованиям технической документации устройства.
- Система имеет встроенный аккумулятор. После транспортировки или длительного хранения его необходимо зарядить. Непосредственный запуск без подключения к сети переменного тока может привести к сбоям в работе из-за низкого уровня заряда батареи. При подключении к сети переменного тока аккумулятор может заряжаться независимо от того, работает ли система в момент зарядки или нет.

3.4 Экологические требования

Соблюдайте следующие инструкции для обеспечения безопасности эксплуатации.

Устройство должно использоваться в среде, удовлетворяющей требованиям технической документации устройства, без воздействия сильных вибраций, пыли, коррозионных или взрывоопасных газов, экстремальных температур и повышенной влажности.

При размещении устройства в шкафу, необходимо обеспечить циркуляцию воздуха, достаточную для нормальной работы устройства (вокруг прибора должно быть пространство не менее 5 см), также необходимо предусмотреть наличие дополнительного места для удобного обслуживания системы.

Система должна храниться при температуре окружающей среды от -40°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 0°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Если температура окружающей среды выходит за пределы этого диапазона, это может повлиять на точность прибора и привести к повреждению компонентов и схем.

3.5 Защитное заземление

Для защиты пациента и оператора корпус устройства должен быть заземлен. Устройство поставляется со съемным трехжильным кабелем; когда он вставлен в подходящую трехштырьковую розетку, устройство будет заземлено через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если розетка с 3 штырьками отсутствует, обратитесь в электротехническую службу вашей больницы.



Предупреждение

- Запрещается вставлять вилку трехжильного кабеля устройства в двухштырьковую розетку.

Подключите провод заземления к клемме эквипотенциального заземления устройства. Если не ясно, имеет ли конкретная комбинация устройств какие-либо риски, например, риск, вызванный накоплением тока утечки, пользователь должен проконсультироваться с экспертом от производителя или в этой области, чтобы не подвергать опасности устройство.

3.6 Эквипотенциальное заземление

Высокий класс электробезопасности устройства обеспечивается методом заземления силовой вилки. Если возникают нарушения в работе защитного заземления, система эквипотенциального заземления обеспечит защиту заземляющего проводника.

Один конец проводника эквипотенциального заземления (проводника выравнивания потенциалов) подключается к проводнику эквипотенциального заземления на боковой панели устройства, другой

конец – к разъему системы эквипотенциального заземления.

Перед каждым использованием проверяйте, находится ли устройство в рабочем состоянии. Проводник эквипотенциального заземления должен находиться в рабочем состоянии, не иметь коррозии и загрязнений.



Предупреждение

- Если система защитного заземления (ЗЗ) не стабильна, для подачи напряжения на устройство следует использовать внутренний источник питания.



Примечание

- Если эквипотенциальное заземление влияет на работу устройства, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к агенту.

3.7 Запуск

Нажмите кнопку “ВКЛ/ВЫКЛ” питания. Начнется процесс загрузки встроенного программного обеспечения и самотестирование устройства. По окончании загрузки и тестирования вместе с подачей звукового сигнала отобразится меню прибора.

3.8 Конденсат

При перемещении устройства из холодного помещения в теплое может образовываться конденсат. Конденсат образуется при соприкосновении газа, содержащего водяные пары, с холодной поверхностью: чем больше разница в температуре, тем выше вероятность образования конденсата.

Будьте внимательны! Перед началом работы убедитесь, что на поверхностях устройства и внутри его отсутствует конденсат. Не включайте прибор при обнаружении конденсата! При обнаружении влаги на поверхности устройства поместите прибор в сухое место и дождитесь его полного высыхания.

Замечание: наличие влаги на поверхностях устройства при подаче напряжения на внутренние схемы может привести к нарушениям в работе или поломке прибора!

Глава 4 Основные функции

Доступ к основным функциям и настройкам производится с помощью сенсорного экрана и экранного меню. Экранное меню можно условно разделить на три основные области:

- строка состояния, в которой отображаются служебные сообщения, заряд батареи и время
- область кнопок быстрой настройки параметров лечения с отображением установленных значений
- область графических пиктограмм, в которой отображается графическая информация по настройке каналов лечения, динамическая схема лечения во время процедуры

Для расширенной настройки системы SCD600 предусмотрено специальное меню, позволяющее настроить параметры процедуры, а также служебные параметры. Такие как время, яркость экрана, язык системы и другие.

Чтобы перейти в главное меню нажмите на символ " " в левой части строки состояния экранного меню. В открывшемся списке вы можете выбрать следующие разделы

Настройки системы (System set) - регулировка яркости экрана (1-8) и системное время;

Установка параметров по умолчанию (Param set)

- 1 страница параметров:

- давление в манжете (Therapy PR) 75 - 280 мм.рт.ст.
- время процедуры (Therapy TM) 0-1440 минут
- время задержки давления (PR holding time) 1-3 сек.

- 2 страница параметров: (NEXT) [Следующее]

- скорость нарастания давления в манжете (Inflate spd) 1-6.
- скорость венозного наполнения (Venous Fill) 20-70 сек
- шаг установки времени процедуры (Treat time step) 10, 20, 30 мин.

- 3 страница параметров: (NEXT) [Следующее]

- максимальное давление в манжете (PR MAX) 280 мм.рт.ст.

Enter - подтверждение ввода, Cancel - выход из подменю

Режим лечения (Therapy MD) 1-12, 13 - пользовательский режим, который позволяет задать произвольный алгоритм компрессии исходя из поставленной задачи.

Сервисное меню (Maintains) меню предназначено для технического персонала. Закрыто паролем. Нажмите [Предыдущее] или [Следующее], чтобы перейти к предыдущей или следующей странице, когда это необходимо.



Примечание

- [Ввод]: нажмите, чтобы сохранить все текущие настройки. [Отмена]: нажмите, чтобы отменить все текущие настройки. Повторное нажатие [Отмена] приведет к возвращению на главный экран

4.1 Режимы терапии

Прибор поддерживает 13 режимов терапии. Выберите режим терапии и нажмите [Ввод], чтобы включить его. Ниже приведена диаграмма наполнения в различных режимах терапии.

Режим терапии	Надувание четырех манжет
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Режим 8: режим 1 + режим 2 **Режим 9:** режим 1 + режим 6 **Режим 10:** режим 2 + режим 6
Режим 11: режим 1 + режим 4 **Режим 12:** режим 1 + режим 7 **Режим 13:** в данном режиме пользователь может задать все параметры по своему усмотрению.

Рекомендуемые режимы	Лечебный вопрос
1, 8, 9	Профилактика тромбоза вен
2, 10, 11	Лечение последствий cerebroваскулярных заболеваний
3, 7	Лечение травмы головного или спинного мозга
4, 10	Постоперационное восстановление
1, 5, 12	Профилактика легочной тромбоэмболии (ПТЭ)
1, 2, 3, 11	Лечение/профилактика отека конечностей
3, 7, 8	Лечение перемежающейся хромоты

4.2 Настройки системы

ВНИМАНИЕ! Указанные ниже настройки вступят в силу, после подтверждения клавишей [Ввод] Enter

4.2.1 Яркость

Выберите [главное меню 

4.2.2 Системное время

Выберите [главное меню 

4.2.3 Громкость предупреждения о неисправности

Подсказки о неисправностях - это системные сообщения/сигналы об ошибках, появляющиеся при нарушениях в работе функций системы, вследствие неправильной эксплуатации или внутреннего сбоя. При возникновении любой неисправности система подаст характерный звуковой сигнал. Функция оповещений о неисправностях работает только в диапазоне режима терапии в реальном времени.



Примечание

- В дополнение к подсказкам о неисправностях также отображаются сообщения о состоянии системы.

Как установить громкость подсказки о неисправности:

Выберите [главное меню ] → [Настройка системы] → [Следующий], а затем установите громкость сигнала о неисправности на уровень 1~8, проведя пальцем по экрану или коснувшись его.

4.2.4 Выбор единицы измерения

Выберите [главное меню ] → [Настройка системы] → [Следующий], а затем нажмите "+" или "-", чтобы изменить единицу измерения давления.

4.2.5 Язык

Выберите [главное меню ] → [Настройка системы] → [Следующий] → [Следующий], а затем нажмите "+" или "-", чтобы изменить язык экранного меню.

4.3 Набор параметров

ВНИМАНИЕ! Изменённые значения параметров вступят в силу после нажатия кнопки [Ввод].

4.3.1 Максимальное терапевтическое давление

Максимально допустимое терапевтическое давление по умолчанию установлено на отметке 160 мм рт. ст. Для ручной настройки максимально допустимого значения давления следуйте алгоритму ниже:

Выберите [главное меню ] → [настройка параметров] → [Следующий] → [Следующий] → [PR максим.], а затем нажмите "+" или "-", для корректировки требуемого значения показателя и ввод.

4.3.2 Давление во время процедуры лечения

Выбирайте необходимое терапевтическое давление, исходя из физического состояния пациента. Давление по умолчанию [Therapy PR] составляет 75 мм рт. ст. Диапазон регулировки давления 75 мм рт. ст. ~ X (X = значение параметра [PR максим.], по умолчанию 160 мм рт. ст., максимальное давление PR максим - 280 мм рт. ст.). Для выбора необходимого значения терапевтического давления следуйте алгоритму ниже:

Выберите [Системный параметр], затем нажмите "+" или "-" для настройки требуемого значения параметра.

В пользовательском режиме 13 и режиме 1, значение давления [Therapy PR (лечебное давление в манжете)] будет различным у разных секций. Установленное в настройках давление будет действовать на манжеты для кисти или ступни, давление манжеты лодыжки и манжеты запястья составляет (Therapy PR -15) мм рт.ст., давление манжеты икры и манжеты предплечья составляет (Therapy PR -30) мм рт.ст., давление манжеты бедра и манжеты плеча составляет (Therapy PR - 45) мм рт.ст. В режиме 2~12 значение параметра [PR (pressure)] представляет собой одинаковое давление в каждой манжете.

4.3.3 Время проведения лечения

Максимальный регулируемый диапазон времени терапии (Therapy TM): 0~1440мин. Чтобы выбрать подходящее время терапии в зависимости от фактического состояния пациента и вашего клинического опыта, вы можете в главном меню:

Выберите [Системный параметр], а затем нажмите "+" или "-", чтобы настроить значение параметра. Для ручной настройки максимально допустимого времени процедуры следуйте алгоритму ниже:

Выберите [главное меню ] → [настройка параметров] → [время(min)], а затем нажмите "+" или "-", для корректировки требуемого значения показателя и ввод. Для выхода из меню нажмите отмена.

4.3.4 Время поддержания давления

Чтобы установить время поддержания давления накачивания на заданном уровне в зависимости от фактического состояния пациента, можно:

Выберите [главное меню ] → [настройка параметров] → [время задержки давления (PR holding time) 1-3 сек], а затем нажмите "+" или "-", чтобы настроить значение.

4.3.5 Скорость нарастания давления

Выберите [главное меню ] → [настройка параметров] → [Следующий] → [скорость нарастания давление в манжете (Inflate spd) 1-6.], а затем нажмите "+" или "-", для корректировки требуемого значения показателя и ввод..

4.3.6 Время венозного наполнения (интервал времени между циклом накачки)

Выберите [главное меню ] → [настройка параметров] → [Следующий] → [Время венозн.наполн], а затем нажмите "+" или "-", чтобы настроить значение времени венозного наполнения 20-70с, затем ввод.

4.4 Начало лечения

- 1) Закрепите манжеты на пациенте;
- 2) Подключите кабель манжеты к устройству;
- 3) Установите необходимые параметры и режим терапии;
- 4) Нажимая круги на пиктограмме тела человека на основном экране определите участки конечностей, которые надлежит подвергнуть лечению.
- 5) Нажмите кнопку Старт/Пауза, чтобы начать лечение. В этот момент значение параметра [Леч. мануал. терапия] (Лечебная мануальная терапия) начнет обратный отсчет.

Пиктограмма зон лечения	Зоны, ожидающие лечения: не выделены
	Зоны компрессии: имеют постоянное свечение
	Зоны в процессе накачки давления: мерцание (давление терапии в реальном времени отображается в правом нижнем углу экрана)



Примечание

- Устройство обеспечивает два независимых выходных канала.
- Если вы выбрали канал, но не подключили соответствующую манжету, то возникнет утечка воздуха и система остановится с выдачей сообщения об ошибке. В этом случае отключите неиспользуемый канал или подключите необходимую манжету.
- Для качественного проведения лечебных процедур манжеты должны быть закреплены на пациенте таким образом, чтобы между манжетой и пациентом не могло поместиться более одного пальца.

4.5 Остановка процедуры

Во время процедуры нажмите кнопку Старт/Пауза, чтобы приостановить лечение.



Примечание

- После внезапного отключения питания или нормального выключения конфигурации, сохраненные параметры перед выключением, останутся неизменными. При необходимости можно восстановить заводские настройки по умолчанию после повторного запуска устройства.

4.6 Техническое обслуживание

Внимание! Обслуживание производится уполномоченным лицом, прошедшим обучение. Доступ к данным функциям требует ввода пароля.

4.6.1 Сброс к заводским настройкам

Чтобы сбросить настройки устройства на заводские значения, следуйте алгоритмы ниже:

Выберите [Обслуживание], нажмите [Ввод] рядом с [Сброс к ЗН] (Сброс к заводским настройкам) для отображения сообщения "Продолжить?", затем выберите [Ввод]. Просмотр информации об устройстве
Выберите [Обслуживание], затем нажмите [Проверка] рядом с (Информация об устройстве) для просмотра (Версия ПО), (Время компиляции) и (Версия НК).

4.6.2 Отчет о неисправности

В разделе [Обзор неполадок] можно просмотреть до 200 последних уведомлений о неисправностях.

Для просмотра уведомлений следуйте алгоритму ниже:

Выберите [Обслуживание], затем нажмите [Ввод] рядом с [Обзор неполадок].



Предупреждение

- В данном случае уведомления о неисправностях не классифицируются по пациентам.
- Если в памяти содержится более 200 уведомлений о неисправностях, приоритет отдается самым ранним неисправностям.

5.1 Обзор

Устройство оснащено встроенной перезаряжаемой батареей. При подключении к сети переменного тока аккумулятор автоматически заряжается до полного заряда независимо от того, включено устройство или нет. В случае неожиданного отключения электроэнергии система автоматически использует аккумулятор для подачи напряжения, что позволяет избежать прерывания работы устройства. После отключения питания от сети переменного тока индикатор батареи мигает, показывая, что батарея используется для подачи напряжения, и на работу устройства это не влияет. Значок батареи, отображаемый на экране, указывает на текущее состояние батареи;



указывает на полный уровень заряда батареи.



указывает на неполный уровень заряда батареи.



указывает на низкий уровень заряда батареи, поэтому следует подумать о зарядке.



указывает на то, что аккумулятор заряжается.



указывает на отсутствие или повреждение батареи.



Примечание

- Если аккумулятор не планируется использовать в течение длительного времени, необходимо извлечь его из устройства и хранить в соответствии с требованиями технической документации, чтобы избежать потери аккумулялирующих свойств батареи.
- Если устройство оснащено встроенным аккумулятором, то для обеспечения достаточного запаса заряда аккумулятора, необходимо заряжать его после каждого применения.



Предупреждение

- Неправильная замена литиевой батареи может привести к сбоям в работе устройства.
- Замена литиевой батареи неквалифицированным техническим сотрудником может привести к сбоям в работе устройства.
- Электролит аккумулятора опасен. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте их чистой водой и обратитесь к врачу.
- Храните батарею в недоступном для детей месте.
- Если для работы используется батарея, устройство автоматически отключится при низком уровне заряда батареи.

5.2 Установка аккумулятора

Шаги по замене или установке батареи:

- 1) Выключите устройство; отсоедините шнур питания и другие соединительные кабели.

- 2) Поместите устройство задней стороной вверх.
- 3) Выкрутите винты с помощью отвертки и извлеките старую батарею.
- 4) Установите новую батарею в корпус аккумулятора в соответствии с указателями расположения анода и катода
- 5) Затяните винты и установите монитор в исходное положение.



Предупреждение

- Используйте только аккумулятор, указанный производителем.
- Не извлекайте батарею, когда устройство работает.

5.3 Оптимизация и проверка работы аккумулятора

Имя	Описание
Тип батареи	11,1 В 2200 мАч
Время зарядки (для полной зарядки)	Во включенном состоянии: ≤8 часов; в выключенном состоянии: ≤4 часа.
Рабочее время	Питание от полностью заряженной батареи емкостью 2200 мАч и работа в нормальных условиях (комнатная температура 5 °C ± 5 °C): время работы ≥ 4 часа.

1) Оптимизация работы аккумулятора

Если аккумулятор используется впервые, убедитесь, что он прошел не менее двух полных циклов оптимизации. Полный период оптимизации означает непрерывную зарядку до полного заряда аккумулятора, а затем его разрядку до автоматического отключения устройства.

При цикле оптимизации батареи убедитесь в следующем:

- 1) Полностью отсоедините устройство от пациента и прекратите всю терапию.
- 2) Поместите аккумулятор для оптимизации в батарейный отсек устройства.
- 3) Убедитесь, что аккумулятор заряжается непрерывно в течение не менее 6 часов до полной зарядки.
- 4) Отключите питание от сети переменного тока и используйте аккумулятор для подачи напряжения на устройство, пока оно не выключится автоматически.
- 5) Оптимизация батареи завершена.

2) Проверка работы аккумулятора

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки батареи и времени использования. Производительность батареи будет постепенно снижаться, даже если батарея не используется:

- 1) Сначала определите, повреждена ли батарея. Если отображается значок батареи , это означает, что батарея повреждена или в корпусе отсутствует батарея.
- 2) Проверьте, может ли батарея нормально заряжаться при подключении к сети переменного тока.
- 3) Полностью отсоедините устройство от пациента и прекратите все лечебные процедуры.

- 4) При зарядке аккумулятора, убедитесь, что аккумулятор заряжается непрерывно в течение не менее 4 часов до полной зарядки.
- 5) Отключите питание от сети переменного тока и используйте батарею для подачи напряжения на устройство, пока устройство не выключится автоматически; при этом фиксируйте время начала и время окончания разрядки.
- 6) Продолжительность времени разрядки отражает производительность батареи.
- 7) Когда время разрядки уменьшится до менее чем 50% от начального значения, замените батарею.



Примечание

- Для продления срока службы аккумуляторной батареи. Если аккумулятор хранится в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать его каждые три месяца для предотвращения чрезмерной разрядки.

5.4 Переработка аккумуляторов

Если аккумулятор явно поврежден или разряжен, его следует заменить. Отработанные батареи должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с действующими законами и правилами больницы.



Предупреждение

- Не разбирайте и не замыкайте аккумулятор, не помещайте его в огонь; в противном случае может произойти возгорание аккумулятора, взрыв, утечка опасного газа и другие опасности.

Глава 6 Техническое обслуживание

6.1 Проверки технического обслуживания

Перед использованием устройства, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или модернизации, комплексная проверка устройства, включая проверку функциональной безопасности, должна проводиться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по техническому обслуживанию.

Проверка должна включать в себя следующие пункты:

- 1) Убедитесь, что рабочая среда и источник питания устройства соответствуют требованиям.
- 2) Проверьте, нет ли на устройстве и принадлежностях механических повреждений.
- 3) Убедитесь, что шнур питания не имеет потертостей и обладает хорошей изоляцией.
- 4) Проверьте все функции прибора, которые могут быть использованы для пациента, и убедитесь, что прибор находится в хорошем рабочем состоянии.
- 5) Убедитесь, что все используемые принадлежности соответствуют требованиям производителя.
- 6) Проверьте, в порядке ли характеристики батарей.
- 7) Убедитесь, что сопротивление проводки и ток утечки соответствуют требованиям.

Если имеются какие-либо признаки функциональной неисправности устройства, использование данного устройства не допускается. Свяжитесь с нашей компанией или с биомедицинским инженером вашей больницы.

Все проверки безопасности или техническое обслуживание, требующие разборки устройства, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом; работа непрофессионального персонала может привести к неисправности устройства или угрозе безопасности, а также может угрожать личной безопасности.

По запросу пользователя Comen условно предоставит соответствующие электрические схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые компоненты устройства квалифицированными специалистами.



Предупреждение

- Больница или организация, использующая данное устройство, должна установить надежный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности устройства и непредсказуемым последствиям, а также может угрожать личной безопасности.

6.2 Срок службы манжет



Примечание

- Максимальное количество раз надувания и сдувания манжеты для одного пациента может составлять 5000 раз. Обращение с манжетой для одного пациента должно осуществляться в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.
- Максимальное количество раз надувания и сдувания многоразовой манжеты может составлять 50000 раз.

6.3 Калибровка сенсорного экрана

- 1) Выберите [Обслуживание], а затем нажмите [Старт] рядом с [Калибровка экрана] или нажмите и удерживайте клавишу Старт/Пауза на панели, чтобы перейти к интерфейсу калибровки экрана.
- 2) Следуйте инструкциям, чтобы нажать на метки на экране.

Система автоматически выйдет из интерфейса калибровки экрана по окончании калибровки.

6.4 Калибровка давления



Предупреждение

- Калибровку давления следует проводить один раз в два года (или в соответствии с правилами технического обслуживания в вашей больнице). Проверьте его работоспособность в соответствии со следующими данными.

Ниже приведены этапы калибровки давления:

- 1) Подключите калиброванный стандартный манометр с точностью 1 мм рт. ст. или выше к каналу L или каналу R прибора.
- 2) Выберите [Обслуживание], а затем нажмите [Старт] рядом с [Проверка давления (PR)] чтобы начать калибровку давления. Система автоматически накачает манжеты до 150 мм рт. ст.
- 3) Сравните показания стандартного манометра со значением давления, указанным на приборе: разница не должна превышать 3 мм рт. ст. (если разница превышает 3 мм рт. ст., обратитесь за помощью к нашему инженеру по техническому обслуживанию).

6.5 Обнаружение неисправностей

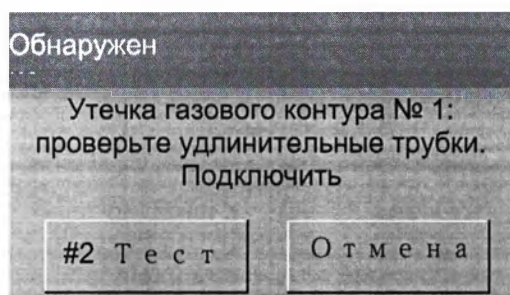
Эта функция предназначена для проверки наличия утечки в газовых контурах. Подключите манжеты к устройству и нажмите [Старт] рядом с [Обнаруж.неиспр.] (Обнаружена неисправность), чтобы начать процесс накачивания, для проверки герметичности газовых контуров. Если газовые контуры проходят эту проверку, сообщение не появится. Если они не прошли этот тест, в разделе сообщений появятся соответствующие сообщения об ошибках.

Ниже приведен процесс испытания на утечку:

- 1) Подключите манжеты к каналу L или каналу R устройства.
- 2) Выберите две полные верхние или нижние конечности.
- 3) Выберите [Обслуживание], нажмите [Старт] рядом с [Обнаруж.неиспр.] (Обнаружение неисправности), чтобы перейти к интерфейсу. Обнаружение неисправности, нажмите "◀▶", чтобы выбрать каналы для проверки, а затем нажмите [Ввод], чтобы отобразить сообщение

"Тестирование ошибки..."

- 4) Примерно через 20с система автоматически откроет клапаны сдувания, что свидетельствует о завершении проверки на герметичность.
- 5) Сообщение "Газовый контур #X: утечки газа нет." означает, что клапан сдувания X не имеет неисправности утечки; вы можете выбрать [#(X+1) Test] для проверки следующего клапана сдувания. Сообщение "Утечка газового контура#X: проверьте удлинительные трубки для подключения" означает, что у дефляционного клапана X, вероятно, имеется неисправность утечки; вам необходимо проверить, надежно ли подключен дефляционный клапан X; если он подключен правильно и надежно, начните проверку утечки снова; если сообщение о неисправности появляется снова, свяжитесь с нами для ремонта. Здесь "X" - это номер клапана дефляции.



Предупреждение

- Это испытание на утечку отличается от того, которое указано в стандартах EN 1060-1. Он предназначен для того, чтобы помочь пользователю проверить наличие дефектов утечки, возникающих в процессе надувания. Если результаты проверки герметичности указывают на какую-либо неисправность, обратитесь за помощью к нашему инженеру по техническому обслуживанию.

Глава 7 Очистка и обслуживание

Для очистки или дезинфекции устройства можно использовать только материалы и методы, перечисленные в данной главе и принятые Компанией. Любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, Компания не предоставляет никаких гарантий. Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов при их использовании в качестве средств борьбы с инфекцией. О методах борьбы с инфекциями можно узнать в отделе профилактики инфекций или у эпидемиолога в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с национальными и местными правилами, применимыми к вашей больнице.

7.1 Обзор

Храните устройство и его принадлежности в защищённом от пыли месте. После очистки, внимательно проверьте устройство. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить устройство обратно в Comen для ремонта, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры предосторожности:



Предупреждение

- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению устройства или возникновению угрозы безопасности.
- Никогда не замачивайте устройство и принадлежности в какой-либо жидкости.
- Никогда не лейте жидкость на какие-либо детали или принадлежности устройства.
- Никогда не допускайте попадания жидкости в корпус.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства и удаляйте остатки жидкости при очистке и дезинфекции принадлежностей и устройства.
- Разведите моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя
- Перед чисткой устройства, выключите его и отсоедините от сети переменного тока.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующее средство на поверхности изделия, используйте влажную ткань для немедленной очистки.
- Не допускается использование смеси моющих средств, в противном случае будут образовываться опасные газы.
- В этой главе представлены только методы очистки многоцветных принадлежностей. Манжета для одного пациента не может быть очищена и продезинфицирована.
- Если после очистки на манжетах и удлинительных трубках имеются признаки старения, их следует заменить.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация устройства и всех принадлежностей.
- Никогда не используйте ЭТО (Этиленоксид) для дезинфекции устройства.
- Не используйте фрикционные материалы и отбеливающий порошок, а также любой сильный растворитель (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).

7.2 Очистка изделия

Основной блок, составные части и принадлежности следует содержать в чистоте. Перед очисткой, сначала проконсультируйтесь или изучите соответствующие правила вашей больницы по очистке устройства. Для очистки основного блока (не погружайте основной блок в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора внутрь корпуса), принадлежностей, многоразовых манжет и трубок рекомендуется использовать воду, нейтральный мыльный раствор, 70% спирт. При нормальных условиях эксплуатации рекомендуется чистить внешнюю поверхность корпуса аппарата и принадлежности раз в 5 дней, а многоразовые манжеты и удлинительные трубки – после каждого применения, в жестких условиях или в очень ветреных и пыльных местах, частота очистки корпуса аппарата должна быть увеличена.

Долговечность обработки многоразовых манжет и удлинительных трубок составляет 180 раз.

Этапы очистки:

- 1) Выключите устройство и выньте вилку шнура питания из розетки.
- 2) Используйте мягкую ткань, смоченную соответствующим количеством моющего средства, чтобы протереть корпус устройства и манжеты с удлинительными трубками. Растегните все молнии и застёжки на манжете, а затем разложите манжету на ровной плоской поверхности.
- 3) Используйте мягкую ткань, смоченную соответствующим количеством моющего средства, чтобы протереть экран дисплея устройства.
- 4) Для удаления остатков моющего средства используйте мягкую сухую ткань.
- 5) Поместите устройство в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы высушить его на воздухе.



Предупреждение

- Манжеты категорически запрещается подвергать машинной стирке.
- Манжеты категорически запрещается стирать в горячей воде (температурой выше 30 °C).
- По завершении очистки, манжеты ни в коем случае нельзя сушить с использованием автоматических сушилок.
- Для сушки манжет также запрещается использовать вентиляторные воздушонагреватели.
- Компрессионные манжеты категорически запрещается гладить.
- Отверстия манжет для подачи сжатого воздуха категорически запрещается очищать с использованием спирта.

7.3 Дезинфекция изделия

Предлагается проводить дезинфекцию устройства только в случае необходимости, предусмотренной планом технического обслуживания больницы. Перед дезинфекцией очистите прибор, составные части и принадлежности. При нормальных условиях эксплуатации рекомендуется дезинфицировать прибор один раз в 5 дней, а составные части и принадлежности - один раз в 3 дня. Или при необходимости, предусмотренной планом технического обслуживания больницы, продезинфицируйте изделие и принадлежности.

Для дезинфекции основного блока, многоразовых манжет и удлинительных трубок рекомендуется использовать 70% спирт, 70% изопропанол, 70% н-пропанол, 2% глутаральдегид, 3% раствор перекиси водорода (5,5 г/л) с добавлением 0,5% моющего средства (типа «Лотос») или 1% раствор хлорамина.

Для дезинфекции корпуса прибора допускается использование 0,5% раствора гипохлорита натрия. **ВНИМАНИЕ:** Не используйте 0,5% раствор гипохлорита натрия для дезинфекции манжет и удлинительных трубок.

Последовательность дезинфекции:

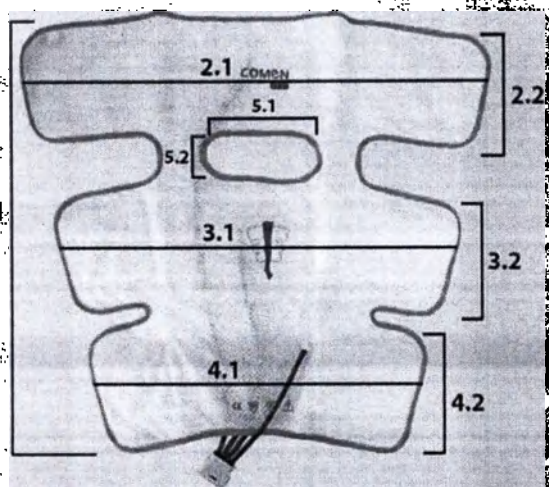
- 1) Выключите устройство и выньте вилку шнура питания из розетки.
- 2) Используйте мягкую ткань, смоченную соответствующим количеством дезинфектора, чтобы протереть корпус устройства.
- 3) Расстегните все молнии и застёжки на манжете, а затем разложите манжету на ровной плоской поверхности. Обмакните салфетку из марли в раствор и аккуратно обработайте ею всю внешнюю поверхность манжеты и внутреннюю подкладку, внешнюю поверхность удлинительных трубок.
- 4) Используйте мягкую ткань, смоченную соответствующим количеством дезинфектора, чтобы протереть экран дисплея устройства.
- 5) Для удаления остатков дезинфектора используйте мягкую сухую ткань.
- 6) Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть отверстия манжеты для подачи сжатого воздуха.
- 7) Сполосните салфетку в чистой воде (без чистящего средства) и обработайте ей манжету и удлинительную трубку, пока на ней не останется никаких следов чистящего средства.
- 8) Вытрите манжету и удлинительную трубку насухо тряпочкой из мягкой хлопчатобумажной ткани.
- 9) Поместите устройство в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы высушить его на воздухе.

Приложение I Описание составных частей и принадлежностей

Наименование манжеты	Тип	Материалы	Форма
Манжета многоразовая трехкамерная для ног	FM-01	Нейлоновая ткань Оксфорд 210D	3-секционный
Манжета многоразовая трехкамерная для рук	HM-01		3-секционный
Манжета многоразовая для левой стопы	FM-03		1-секционный
Манжета многоразовая для правой стопы	FM-04		1-секционный
Манжета многоразовая для левой ладони	HM-02		1-секционный
Манжета многоразовая для правой ладони	HM-03		1-секционный
Манжета многоразовая трехкамерная для голени	FM-02		3-секционный
Манжета трехкамерная на ногу для одного пациента	FO-01	Термопластичный полиуретан	3-секционный
Манжета трехкамерная на руку для одного пациента	HO-01		3-секционный
Манжета трехкамерная на голень для одного пациента	FO-02		3-секционный
Манжета на левую стопу для одного пациента	FO-03		1-секционный
Манжета на правую стопу для одного пациента	FO-04		1-секционный
Манжета на левую ладонь для одного пациента	HO-02		1-секционный
Манжета на правую ладонь для одного пациента	HO-03		1-секционный

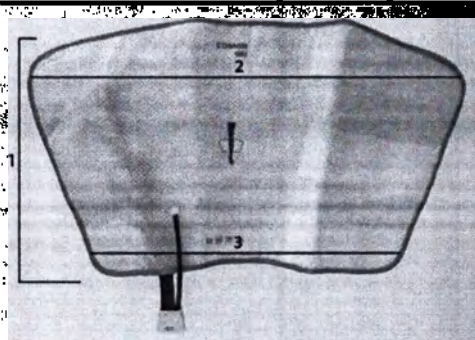
**Характеристики составных частей изделия и принадлежностей
(допустимые отклонения от установленных значений $\pm 10\%$)**

Манжета трехкамерная на ногу для одного пациента / FO-01



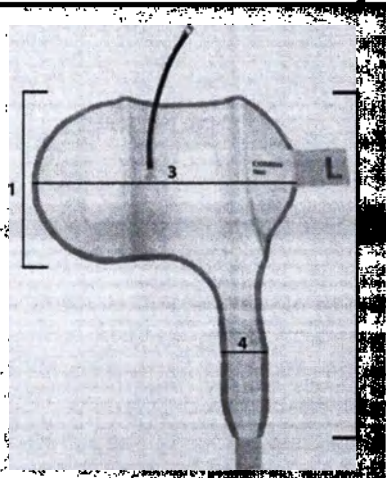
1. Ширина манжеты	59 см
2.1. Длина верхней камеры	72 см
2.2. Ширина верхней камеры	17 см
3.1. Длина средней камеры	59 см
3.2. Ширина средней камеры	17 см
4.1. Длина нижней камеры	42 см
4.2. Ширина нижней камеры	17 см
5.1. Длина коленного отверстия	18 см
5.2. Ширина коленного отверстия	6 см
Обхват верхней камеры	30 – 66 см
Обхват средней камеры	26 – 55 см
Обхват нижней камеры	21 – 44 см
Цвет	Белый
Масса	0,430 кг

Манжета трехкамерная на голень для одного пациента / FO-02



1. Ширина манжеты	34,5 см
2. Длина манжеты (по верху)	64 см
3. Длина манжеты (по низу)	47 см
Обхват по верхней части	23 – 59 см
Обхват по нижней части	19 – 47 см
Цвет	Белый
Масса	0,283 кг

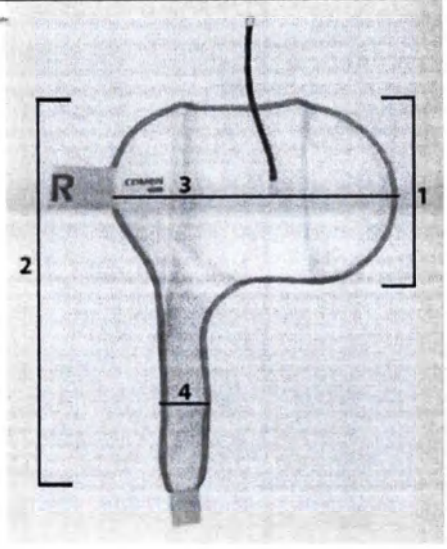
Манжета на левую стопу для одного пациента / FO-03



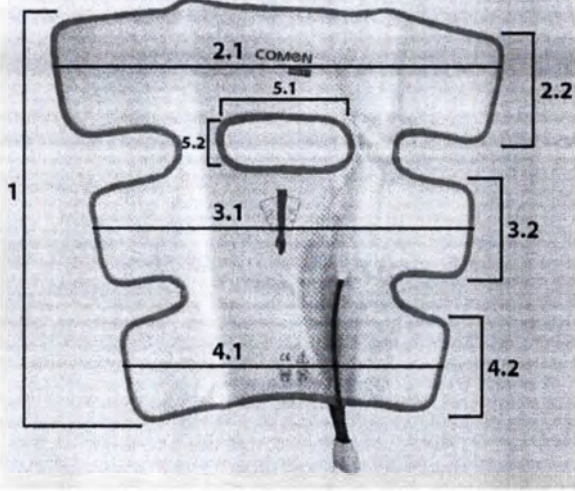
1. Ширина манжеты для стопы	21 см
2. Общая ширина манжеты	43 см
3. Длина манжеты (стопа)	36 см
4. Длина ремня	5,5 см
Обхват стопы	29 – 33 см
Обхват лодыжки	до 26 см
Цвет	Белый
Масса	0,1 кг

Манжета на правую стопу для одного пациента / FO-04

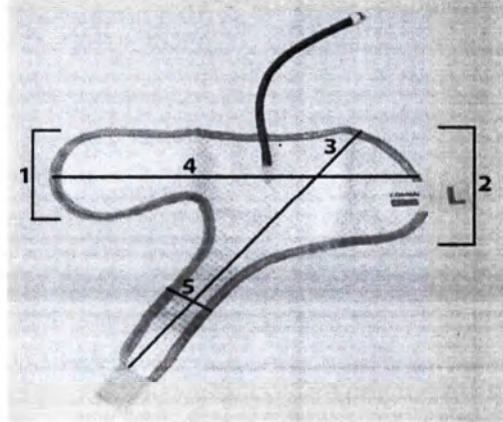
1. Ширина манжеты для стопы	21 см
-----------------------------	-------

	2. Общая ширина манжеты	43см
	3. Длина манжеты (стопа)	36 см
	4. Длина ремня	5,5 см
	Обхват стопы	29 – 34 см
	Обхват лодыжки	до 26 см
	Цвет	Белый
	Масса	0,1 кг

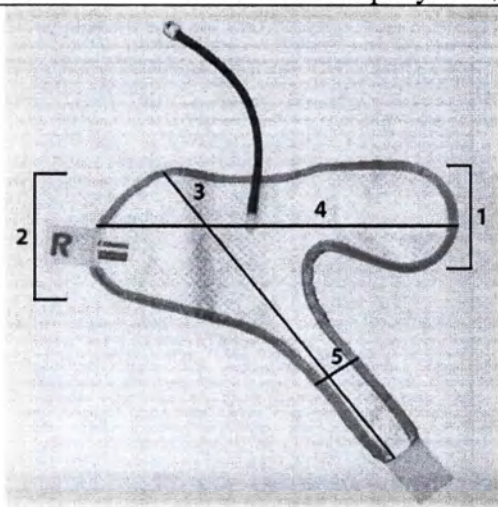
Манжета трехкамерная на руку для одного пациента / НО-01

	1. Ширина манжеты	49 см
	2.1. Длина верхней камеры	59 см
	2.2. Ширина верхней камеры	15 см
	3.1. Длина средней камеры	49 см
	3.2. Ширина средней камеры	13 см
	4.1. Длина нижней камеры	37 см
	4.2. Ширина нижней камеры	13 см
	5.1. Длина локтевого отверстия	16 см
	5.2. Ширина локтевого отверстия	6 см
	Обхват верхней камеры	39 – 54 см
	Обхват средней камеры	31 – 46 см
	Обхват нижней камеры	28 – 37см
	Цвет	Белый
	Масса	0,305 кг

Манжета на левую ладонь для одного пациента / НО-02

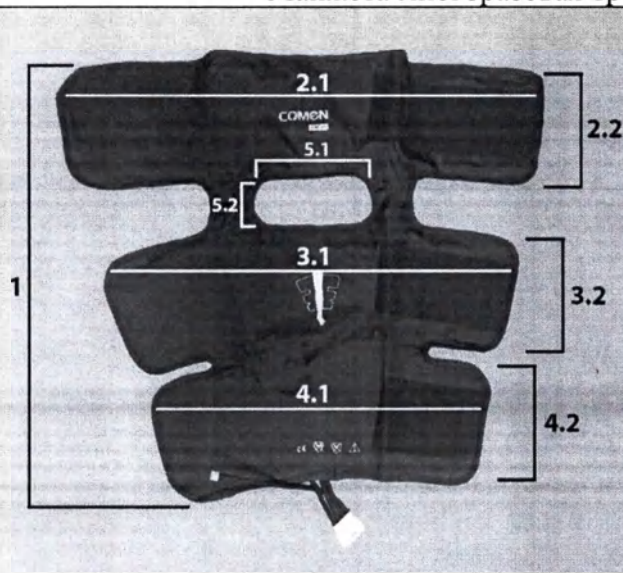
	1. Наименьшая ширина манжеты	8 см
	2. Наибольшая ширина манжеты	12 см
	3. Ширина манжеты с ремнем	27,5 см
	4. Длина манжеты	31 см
	5. Ширина ремня	4 см
	Обхват ладони	24 – 30
	Обхват запястья	до 24 см
	Цвет	Белый
	Масса	0,055 кг

Манжета на правую ладонь для одного пациента / НО-03



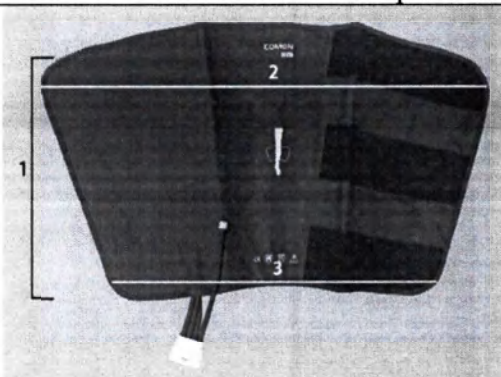
1. Наименьшая Ширина манжеты	8 см
2. Наибольшая Ширина манжеты	12 см
3. Ширина манжеты с ремнем	27,5 см
4. Длина манжеты	31 см
5. Ширина ремня	4 см
Обхват ладони	24 – 30
Обхват запястья	до 24 см
Цвет	Белый
Масса	0,055 кг

Манжета многоразовая трехкамерная для ног / FM-01



1. Ширина манжеты	59 см
2.1. Длина верхней камеры	72 см
2.2. Ширина верхней камеры	17 см
3.1. Длина средней камеры	59 см
3.2. Ширина средней камеры	17 см
4.1. Длина нижней камеры	42 см
4.2. Ширина нижней камеры	17 см
5.1. Длина коленного отверстия	18 см
5.2. Ширина коленного отверстия	6 см
Обхват верхней камеры	30 – 66 см
Обхват средней камеры	25 – 55 см
Обхват нижней камеры	22 – 44 см
Цвет	Чёрный
Масса	0,426 кг

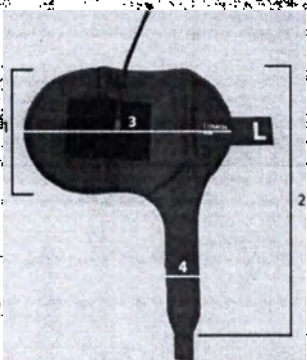
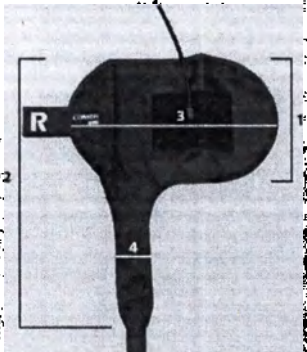
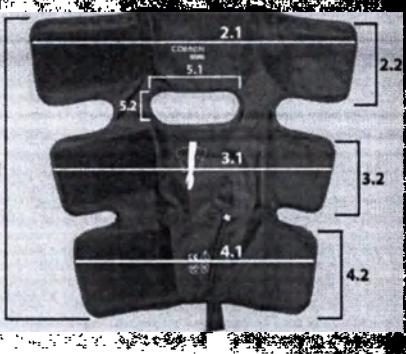
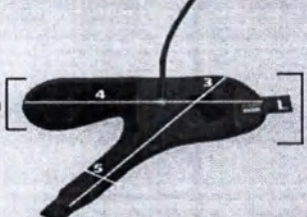
Манжета многоразовая трехкамерная для голени / FM-02

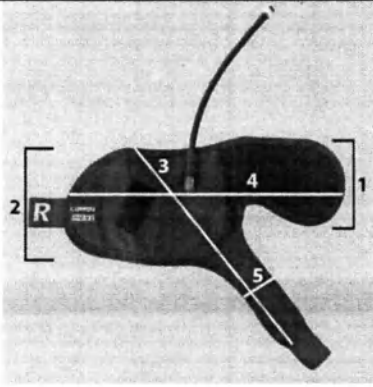
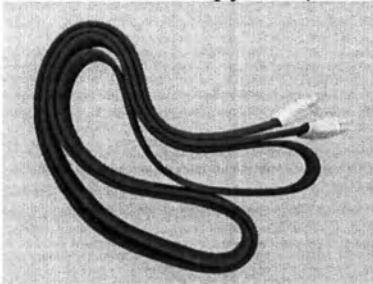


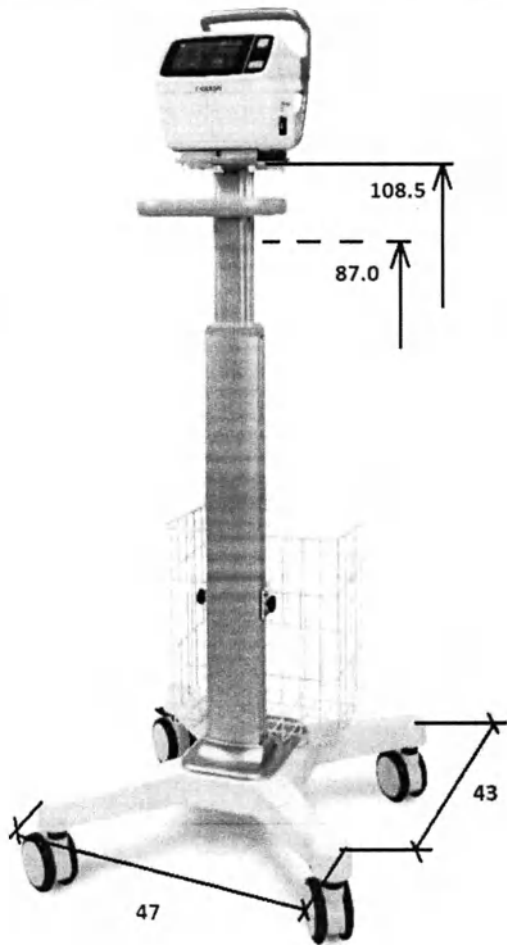
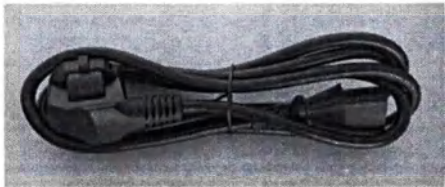
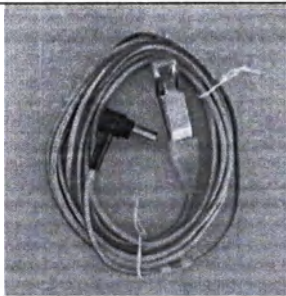
1. Ширина манжеты	34,5 см
2. Длина манжеты (по верху)	64 см
3. Длина манжеты (по низу)	47 см
Обхват по верхней части	23 – 59 см
Обхват по нижней части	19 – 47 см
Цвет	Чёрный
Масса	0,301 кг

Манжета многоразовая для левой стопы / FM-03

1. Ширина манжеты для	21 см
-----------------------	-------

	стопы 2. Общая ширина манжеты 3. Длина манжеты (стопа) 4. Длина ремня Обхват стопы Обхват лодыжки Цвет Масса	43 см 36 см 5,5 см 18 – 33 см до 35 см Чёрный 0,1 кг
Манжета многоразовая для правой стопы / FM-04		
	1. Ширина манжеты для стопы 2. Общая ширина манжеты 3. Длина манжеты (стопа) 4. Длина ремня Обхват стопы Обхват лодыжки Цвет Масса	21 см 43 см 36 см 5,5 см 18 – 33 см до 35 см Чёрный 0,1 кг
Манжета многоразовая трехкамерная для рук / НМ-01		
	1. Ширина манжеты 2.1. Длина верхней камеры 2.2. Ширина верхней камеры 3.1. Длина средней камеры 3.2. Ширина средней камеры 4.1. Длина нижней камеры 4.2. Ширина нижней камеры 5.1. Длина локтевого отверстия 5.2. Ширина локтевого отверстия Обхват верхней камеры Обхват средней камеры Обхват нижней камеры Цвет Масса	49 см 59 см 15 см 49 см 13 см 37 см 13 см 16 см 6 см 26 – 54 см 23 – 46 см 19 – 37 см Чёрный 0,305 кг
Манжета многоразовая для левой ладони / НМ-02		
	1. Наименьшая ширина манжеты 2. Наибольшая ширина манжеты 3. Длина манжеты с ремнем 4. Длина манжеты 5. Ширина ремня	8 см 12 см 27,5 см 31 см 4 см

	Обхват ладони	21 – 30
	Обхват запястья	до 23 см
	Цвет	Чёрный
	Масса	0,062 кг
Манжета многоразовая для правой ладони / НМ-03		
	1. Наименьшая ширина манжеты	9 см
	2. Наибольшая ширина манжеты	12 см
	3. Ширина манжеты с ремнем	27,5 см
	4. Длина манжеты	31 см
	5. Ширина ремня	4 см
	Обхват ладони	21 – 30
	Обхват запястья	до 23 см
	Цвет	Чёрный
	Масса	0,062 кг
Удлинительная газовая трубка (3,0 м)	Длина	3,0 м
	Общая ширина	3 см
	Цвет	Чёрный/белый
	Масса	0,420 кг
Удлинительная газовая трубка (1,5 м)	Длина	1,5 м
	Общая ширина	3 см
	Цвет	Чёрный/белый
	Масса	0,234 кг
Тележка для размещения SCD 600		
	Диапазон регулировки высоты платформы для размещения SCD600	87-108,5 см
	Габариты четырех лучевого основания	47x43 см
	Число колес	4
	Диаметр колес	7,5см
	Число колес, оснащенных тормозом	2
	Ручка для перемещения, цвет голубой	20x11,5x2 см

	Корзина для принадлежностей, цвет белый	26x29,5x19,5
	Габариты упаковки	75x50x23,5см
	Масса брутто	7,25 кг
	Комплект поставки	
	Четырёх лучевое основание	1
	Корзина для принадлежностей	1
	Ручка	1
	Монтажная пластина	1
	Телескопический штатив	1
	Большой шестигранный ключ 5 мм	1
	Маленький шестигранный ключ 3 мм	1
	Винт M6*25	4
	Винт M6*20	2
	Винт M4*20	2
	Винт M4*10	4
Шнур питания		
	Длина	1,65 м
	Масса	0,181 кг
Кабель заземления		
	Длина	2,95 м
	Масса	0,128 кг

Приложение II Характеристики изделия

1) Классификация изделия

Класс электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1	Прибор класса I
Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF с функцией защиты от дефибрилляции
Рабочий режим	Продолжительный режим работы
Уровень взрывозащищенности	Обычное устройство, без взрывозащиты, небезопасно работать с респиратором для воспламеняющихся веществ
Степень защиты корпуса по ГОСТ 14254	IPX1
Электрическое соединение между устройством и пациентом	Неэлектрическое соединение между устройством и пациентом
Уровень мобильности	Портативное устройство

2) Масса и размеры

Наименование	Описание
Габаритные размеры, (ДхШхВ), мм ($\pm 15\%$)	166×188×197
Масса, кг ($\pm 15\%$)	2,0
Цветовое исполнение	Бело-серый
Программное обеспечение	Версия V2

3) Экологические характеристики

Наименование	Описание	
Условия работы	Температура окружающей среды	0°C~45°C
	RH	15%~85%
	Барометрическое давление	70кПа ~ 106кПа
Транспортировка/хранение	Подходит для наземной, воздушной и морской транспортировки; защищено от сильных ударов, сотрясений, дождя и снега во время транспортировки	
	Условия хранения (в упакованном состоянии): хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов (температура окружающей среды: -40°C~ +60°C; RH: 15%~93%; барометрическое давление: 70кПа ~ 106кПа)	

4) Характеристики дисплея

Наименование	Описание
Размер экрана, дюйм	4,3
Разрешение экрана, pixel	480×272

5) Внешний источник питания

Наименование	Описание
Напряжение питания сети, В	100-240
Номинальный ток, А	0.3~0.15
Частота, Гц	50/60
Номинальная мощность (ВА)	30-40

6) Батарея

Наименование	Описание
Тип аккумулятора	11,1 В 2200 мАч
Время зарядки (до полной зарядки)	Во включенном состоянии: ≤ 8 часов; в выключенном состоянии: ≤ 4 часа.
Время работы	Питание от полностью заряженной батареи емкостью 2200 мАч и работа в нормальных условиях (комнатная температура $5^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$): время работы ≥ 4 часов.

7) Параметры обработки

Имя	Описание
Поддерживаемые функции	1. Служит в качестве системы последовательного сжатия (градиентное сжатие) 2. Служит в качестве пневматического компрессора периодического действия (компрессия при постоянном давлении) 3. Служит в качестве ножного насоса (используется только на ногах)
Выбор областей, подлежащих обработке	Можно обрабатывать четыре области: ладонь, руку (запястье, предплечье и плечо), стопу и ногу (лодыжку, икру и бедро). Левые верхние конечности и правые верхние конечности можно лечить одновременно. Левые нижние конечности и правые нижние конечности можно лечить одновременно. Одновременное лечение верхних и нижних конечностей не поддерживается. Система SCD600 имеет по четыре независимых канала управления на левую и правую сторону. Система позволяет проводить процедуру одновременно на верхних или на нижних конечностях. Для верхних конечностей это ладонь, запястье, предплечье и плечо. Для нижних конечностей это стопа, лодыжка, икра и бедро. Используя пользовательский режим 13, можно исключить области, где проведение процедуры нежелательно или запрещено по медицинским показаниям. Нажмите на нужную область и уберите флажок. После этого выбранная область будет деактивирована и давление в выбранную секцию нагнетаться не будет.
Идентификация соединения манжет	Устройство может автоматически и быстро определять в режиме реального времени, подключены ли манжеты к обрабатываемым участкам, поддерживая запуск лечения одним щелчком мыши.
Индикация давления	Давление в манжете в режиме реального времени отображается разборчиво во время процедуры, всегда видно из нормального рабочего положения. Погрешность индикации давления: ± 5 мм рт.ст.
Регулируемый диапазон и погрешность терапевтического давления	Терапевтическое давление: 0 мм рт. ст.~280мм рт. ст. Погрешность: 5 мм рт. ст. ◆ В режиме 1 или в пользовательском режиме 13: Давление на стопу/ладонь = терапевтическое давление; Давление в лодыжке/запястье = терапевтическое давление -15 мм рт. ст; Давление в икре/предплечье = терапевтическое давление -30 мм рт. ст; Давление в бедре / верхней части руки = терапевтическое давление -45 мм рт. ст. ◆ В режиме 2~12: Давление на стопу/ладонь = терапевтическое давление; Давление на лодыжку/запястье = терапевтическое давление;

	Давление на икру/предплечье = терапевтическое давление; Давление на бедро / верхнюю часть руки = терапевтическое давление.
Максимальное терапевтическое давление	Регулируемый диапазон: 160 мм рт. ст. ~ 280 мм рт. ст.; размер уровня: 5 мм рт.ст
Предельное давление газового контура	Максимальное давление в манжетах: ≤ 300 мм рт.ст. (время выдержки при >15 мм рт.ст. (2 кПа): 3 мин (± 30 с))
Защита от избыточного давления	Устройство имеет программную и аппаратную защиту от избыточного давления. При возникновении аварийной ситуации, когда давление имеет избыточно большой уровень, система выведет сообщение о превышении максимального уровня давления и автоматически выпустит воздух из манжеты. В случае сбоя программных средств защиты, аварийный сброс давления произойдет при превышении в 1,2 раза заявленного максимального уровня выходного давления.
Время терапии	Регулируемый диапазон: 0-1440 минут (шаг 10, 20, 30 мин) Погрешность по времени: $\pm 2\%$ от установленного значения или ± 1 мин, в зависимости от того, что больше
Автоматический сброс давления	Автоматический сброс давления происходит в следующих случаях: - при истечении заданного времени процедуры, - при ручном прерывании процедуры, - при отключении сетевого электропитания и недостаточном уровне заряда аккумулятора, в случае сбоя в работе устройства. Время снижения давления в воздушном контуре пациента с самого высокого уровня 280 мм рт. ст. до 15 мм рт. ст. занимает 10 секунд ± 2с. Наиболее интенсивный сброс давления происходит в первые 10 секунд. Дальнейший сброс давления до уровня в 5 мм рт. ст. может происходить значительное время. <i>Если сброс давления до уровня в 5 мм рт. ст. длится более 5 минут, то это является критерием неисправности и сбоем в работе.</i>
Режимы терапии	Поддержка 30 режимов терапии: 1. Градиентная терапия: режим 1 (1 режим) 2. Стандартная терапия: режим 2~7 (6 режимов) 3. Комбинированная терапия: режим 8~12 (5 режимов) 4. Продвинутая терапия: 18 режимов задаваемых пользователем
Время венозного наполнения	Регулируемый диапазон: 20 с ~ 70 с Погрешность: ± 1 с
Время удержания давления	Регулируемый диапазон: 1с~3с; Погрешность: $\pm 0,5$ с
Скорость надувания	Уровень 1~6.
Время надувания	Время надувания одной манжеты: ≤ 25 с, в зависимости от режима терапии, давления терапии, типа манжеты и степени связывания манжеты

Время дефляции	15с (± 1 с)
Методы сжатия	В режиме 1 или в пользовательском режиме 13: компрессия кругового градиента В режиме 2~12: круговая компрессия с постоянным давлением

8) Газовые контуры

Наименование	Описание
Максимальное расчетное давление в манжете	300 мм рт.ст. (время выдержки при >15 мм рт. ст.: ≤ 3 мин)
Время снижения давления	с 280 мм рт.ст. до 15 мм рт.ст.: 10 сек ± 2 с
Разрешение датчика давления	1 мм рт. ст
Погрешность давления в манжетах	± 5 мм рт.ст
Максимальная скорость утечки газовых контуров	<2 мм рт. ст. за 1 с

Описание манжеты и удлинительной трубки

Имя	Описание
Герметичность	Манжета и удлинительная трубка должны иметь хорошую герметичность, выдерживать давление 300 мм рт.ст. в течение 1 минуты, а перепад давления не должен превышать 10%
Сопротивление давлению	Манжета и удлинительная трубка должны выдерживать давление, в 1,5 раза превышающее номинальное максимальное выходное давление оборудования (450 мм рт. ст.), сохранять его в течение 1 минуты, при этом не должно быть ни разрыва, ни постоянной (пластической) деформации
Испытание на усталость	Применяя номинальное максимальное выходное давление устройства (300 мм рт. ст.) к многократовой манжете 50000 раз и к манжете для одного пациента 5000 раз, манжеты по-прежнему отвечают требованиям герметичности.

9) Прочее описание

Наименование	Описание
Событие	Система может хранить в памяти 200-различных событий
Уровень шума, дБ	$\leq 55-65$

Приложение III Сообщения, подсказывающие о неисправностях

При возникновении системной неисправности появляется соответствующее сообщение о неисправности. Выберите [Ввод] для перемещения и сохранения сообщения о неисправности на странице просмотра неисправностей, или выберите [Отмена] для удаления сообщения о неисправности без сохранения его на странице просмотра неисправностей. Сообщение "Низкая мощность" и звуковой сигнал нельзя отменить. Они не исчезнут до тех пор, пока не будет подключен источник питания переменного тока или не будет установлена новая батарея. Они будут сохранены на странице Обзор неисправностей и при этом исчезнут.

Код неисправности	Описание неисправности	Возможные причины	Решение
Высокий уровень давления (PR)	Давление в системе выше 300 мм рт. ст.	Скручивание соединительных трубок	Проверьте состояние пациента и наличие препятствий в газовых контурах, а затем снова начните лечение. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нами для ремонта.
Низкий уровень давления (PR)	Давление в системе ниже 10 мм рт.ст	Неисправность и утечки в газовых контурах	Проверьте состояние пациента и наличие утечки газа в газовых контурах, а затем снова начните лечение. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нами для ремонта.
Аномально высокий уровень давления (PR)	Давление манжеты на руке, ноге, ладони, стопе на 10 мм рт. ст. (или более) превышает заранее установленное терапевтическое давление в течение 2 последовательных циклов.	Манжета установлена неправильно или подключена ненадежно, или в газовом контуре имеется утечка.	Проверьте соединение каждой детали или замените манжету. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нами для ремонта.
Аномально низкий уровень давления (PR)	Давление манжеты на руке, ноге, ладони, стопе на 10 мм рт. ст. (или более) ниже предопределенного терапевтического давления в течение 2 последовательных циклов.	Манжета установлена неправильно или подключена ненадежно, или в газовом контуре имеется неисправность утечки.	Проверьте соединение каждой детали или замените манжету. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нами для ремонта.
Низкий заряд батареи	Низкий заряд батареи: устройство будет продолжать работать	Низкий заряд батареи	Подключите устройство к сети переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор. Если неисправность сохраняется после 6 часов зарядки, свяжитесь с нами для ремонта.
Сильно разряжена	Крайне низкий заряд	Крайне низкий заряд	Подключите устройство к сети

батарея -Скоро отключится	аккумулятора: начинается обратный отсчет до времени отключения.	аккумулятора	переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор. Если неисправность сохраняется после 6 часов зарядки, свяжитесь с нами для ремонта.
Не выбрана терапия конечности, выберите терапию конечности и начните.	После нажатия кнопки для начала процедуры на экране появится сообщение "Не выбрана терапия конечности, выберите терапию конечности и начните"	Перед нажатием кнопки для начала лечения конечность, подлежащая лечению, не выбрана на интерфейсе.	Выберите нужную конечность в соответствии с вашими потребностями, а затем нажмите кнопку терапии.
Манжета отключена, проверьте герметичность соединения	После нажатия кнопки старт на экране появилось сообщение «Манжета отключена, проверьте герметичность соединения»	Возможно выбран канал лечения, но необходимая манжета не подключена. Плохо подключена манжета для кисти либо ладони	Подключите все выбранные в меню каналов манжеты, проверьте надежность соединения всех трубок
Ошибка связи - выключить!	После включения устройства появляется сообщение "Ошибка связи - выключить!"	Связь между старшим и младшим разрядом и последовательным портом прервана.	Нажмите и удерживайте кнопку выключения более 10 с, чтобы выполнить принудительное выключение, а затем перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Утечка газового контура #X- проверьте подключение соединительных трубок.	Во время обнаружения неисправности появляется сообщение "Утечка газового контура #X- проверьте подключение соединительных трубок".	Внешний трубопровод газового контура X не подключен.	Проверьте газовый контур X, подключен ли внешний трубопровод и хорошее ли соединение. Если неисправность все еще сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Газовый контур подключен, проверьте удлинительные трубки на наличие изгибов	Во время обнаружения неисправности появится сообщение "Газовый контур #X подключен - Проверьте удлинительные трубки на наличие изгибов".	Внешний трубопровод газового контура X согнут или заблокирован.	Проверьте газовый контур X, не свернут ли внешний трубопровод, не заблокирован ли он, или обновите принадлежности рукава под давлением и удлинительную трубку воздушной направляющей. Если неисправность все еще сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.

Приложение IV Настройки по умолчанию

1. Параметры лечения

Наименование	Описание
Терапевтическое давление	75 мм рт.ст
Время Терапии	60 мин
Время удержания давления	1с
Время венозного наполнения	45с
Режим терапии	Режим 1

2. Общие настройки

Наименование	Описание
Яркость	Уровень 6
Громкость предупреждения о неисправности	Уровень 8
Единицы давления	мм рт.ст



Примечание

- Устройство соответствует применимым требованиям EMC в YY0505.
- Для установки и использования устройства следуйте инструкциям по EMC, приведенным в руководстве пользователя.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на производительность устройства. Для защиты устройства от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- Обратитесь к прилагаемому руководству и заявлению производителя.



Предупреждение

- Не укладывайте это изделие на/под или располагайте его рядом с другими устройствами. Если вам придется использовать его таким образом, сначала наблюдайте и проверьте, правильно ли он работает в таком состоянии.
- Устройства класса А предназначены для работы в промышленных условиях. Учитывая помехи проводимости и излучения данного изделия, может быть трудно обеспечить его электромагнитную совместимость в непромышленных условиях.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению электромагнитной устойчивости.

Образцы кабелей

Наименование	Длина (м)	Экранированный
Шнур питания переменного тока	1,65M	Нет
Провод заземления	2.5M	Нет

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



Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система пневматической компрессии SCD 600 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система пневматической компрессии SCD 600 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
	Класс А	Система пневматической компрессии SCD 600 предназначена для использования во всех зонах, кроме жилых зон и тех к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют		
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система пневматической компрессии SCD 600 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % UT (спад UT >95 %) в течение 0,5 периода 40 % UT (спад UT 60 %) в течение 5 периодов	<5 % UT (спад UT >95 %) в течение 0,5 периода 40 % UT (спад UT 60 %) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы пневматической компрессии SCD 600 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

(ГОСТ 30804.4.11-2013)	70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25 периодов <5 % UT (спад UT >95 %) в течение 5 с.	70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25 периодов <5 % UT (спад UT >95 %) в течение 5 с.	Системы пневматической компрессии SCD 600 осуществлять от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи
Примечание - U _n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1-3В	Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1-3 В/м	Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d – рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.  Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 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 измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой пневматической компрессии SCD 600			
Система пневматической компрессии SCD 600 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Система пневматической компрессии SCD 600, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
<i>Номинальная максимальная выходная</i>	<i>Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</i>		

мощность передатчика P , Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

1. На границах диапазонов частот применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение VI Учет необходимости экологически безопасного проектирования

1. Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании

Данная часть составлена на основе требований пункта 4 Защита окружающей среды, 4.5.2 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании IEC 60601-1-9.

В соответствии с требованиями настоящего пункта изготовитель должен предоставить в сопроводительных документах инструкции по минимизации воздействия оборудования МЕ на окружающую среду при нормальном использовании.

Инструкции охватывают следующие пункты (Таблица 1).

Таблица 1 требования пункта 4.5.2 и инструкции, предоставленные производителем

Требования пункта 4.5.2	Инструкции, предоставленные производителем
1) Инструкции по установке оборудования МЕ с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение его ожидаемого срока службы;	Постарайтесь сохранить целостность одноразового упаковочного материала и уберите упаковочные материалы для дальнейшего использования или поместите в указанное место в соответствии с правилами и нормами Местной администрации и Больницы. Избегайте чрезмерного использования чистящих средств. Для многоразовых принадлежностей очистите их с помощью указанного способа и уберите, а для одноразовых - обработайте их указанным способом и поместите в указанное место, где соблюдаются правила и предписания местной администрации и больницы. Если не указано, следуйте правилам и предписаниям местной администрации и больницы.
2) Инструкции по использованию и обслуживанию МЕ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение его ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ;	Используйте указанные принадлежности и средство для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения изделия и принадлежностей и сокращения срока службы. Используйте медицинское изделие строго в соответствии с руководством по эксплуатации. А для ухода за медицинским изделием всегда разбавляйте средство в соответствии с инструкциями производителя. Никогда не используйте хлорку. Не смешивайте дезинфицирующие растворы (например, хлорку и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов, или жидкостей. При необходимости обслуживания, следуйте Руководству по эксплуатации или соблюдайте правила и нормы больницы.
3) Потребление при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ (например, энергия,	При нормальном использовании данного устройства оно будет потреблять электроэнергию

расходные материалы/детали, одноразовые материалы, вода, газы, химикаты/реагенты и т.д.);	(переменный ток и постоянный ток - аккумулятор). Одноразовый электрод также расходуется и подлежит утилизации в соответствии с правилами.
4) Выбросы при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ (например, ОЧИСТКА воды, ОЧИСТКА расходных материалов, акустическая энергия, тепло, газы, пары, твердые частицы, Опасные вещества и другие ОЧИСТКИ);	Чтобы избежать ненужного потребления акустической энергии, тепла, газов, опасных веществ и т.д., рекомендуется при нормальной работе уменьшить громкость сигнала тревоги, чтобы не создавать помех для окружающей среды. Также своевременно отключайте неиспользуемый модуль, чтобы уменьшить ненужное тепловыделение и потребление электроэнергии.
5) Информация о расположении внутри МЕ ОБОРУДОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и наведенных радиоактивных материалов.	Батарея расположена на задней панели аппарата. Конденсаторы могут содержать запасенную энергию или представлять другие опасности, собранные на печатных платах внутри устройства.

2. Информация для управления окончанием срока службы

Данная часть составлена на основе пункта 4 Защита окружающей среды, 4.5.3 Информация для управления в конце срока службы IEC 60601-1-9.

В соответствии с требованиями данного пункта, производитель должен предоставить ответственной организации информацию для надлежащей утилизации оборудования МЕ в конце срока службы (EOL). А производитель должен предоставить информацию предприятиям по переработке отходов, необходимую для экологически ответственного обращения с оборудованием МЕ, отслужившим свой срок.

Информация должна содержать следующие пункты (Таблица 2).

Таблица 2 требования пункта 4.5.3 и инструкции, предоставленные производителем

Требования пункта 4.5.3	Инструкции, предоставленные производителем
1) Расположение компонентов и частей внутри оборудования МЕ, которые содержат запасенную энергию или представляют другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для демонтировщиков или других лиц, и методы контроля таких рисков.	Аккумулятор расположен на задней панели устройства. Конденсаторы могут содержать запасенную энергию или представлять другие опасности, собранные на печатных платах внутри устройства.
2) Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих специального обращения и лечения	Аккумулятор расположен на задней панели устройства. Конденсаторы могут содержать запасенную энергию или представлять другие опасности, собранные на печатных платах внутри устройства.
3) Инструкции по демонтажу, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, включая радиоактивные источники и наведенные радиоактивные материалы внутри оборудования МЕ.	Для других опасностей, которые могут привести к неприемлемому риску, основное внимание уделяется обращению с батареями: Опасность пожара, взрыва или ожогов. Не сминайте, не прокалывайте, не разбирайте и не замыкайте аккумулятор. Не выбрасывайте аккумулятор в огонь или воду. Не помещайте аккумулятор в помещение, температура которого выше 60 °C

	(140 °F) . Храните аккумулятор при температуре от -20°C (-4°F) до 60°C(140°F). Используйте только указанное зарядное устройство. Читайте руководство по эксплуатации. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды - 40°C (125°F). Утилизируйте использованные батареи своевременно и экологически ответственно. Не выбрасывайте аккумулятор в обычные контейнеры для отходов. Проконсультируйтесь с администратором вашей больницы, чтобы узнать о местных договоренностях. Что касается утилизации медицинского устройства, во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования, убедитесь, что вы продезинфицировали и обеззаразили медицинское устройство надлежащим образом перед его утилизацией в соответствии с законодательством вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные детали. При утилизации деталей и принадлежностей, таких как термометры, если не указано иное, соблюдайте местные правила утилизации больничных отходов.
--	---

Приложение А

Перечень документов, на которые даны ссылки в выписке технического файла

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ IEC 60227-1-2011	Кабели с поливинилхлоридной изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 1. Общие требования
Правила (ПУЭ)	Правила устройства электроустановок. Седьмое издание

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]
[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[текст документа на китайском и английском языках идентичен]
[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02639219

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-КОД]

№ 244403A0/058676

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD), наложенный на приложенном документе, достоверный.

[Печать-. СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Люй Гуаньна

Подпись: /подпись/

Дата: 20 ноября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Страница 3:

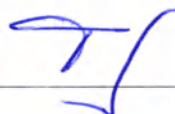
[текст на русском и английском языках идентичен]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.. ЛТД.»]

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

-----Конец перевода документа-----

-----Конец перевода документа-----
Я, Блинов Сергей Вячеславович, осуществил перевод документа с английского и китайского языков на русский язык и подтверждаю правильность сделанного мной перевода.

переводчик Блинов Сергей Вячеславович 

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Виноградская Екатерина Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Наумовой Юлии Михайловны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Блинова Сергея Вячеславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/656-н/78-2024- 19-599.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Е.С. Виноградская



Итого в настоящем документе 62 листа
ВРИО Нотариуса
Е.С. Виноградская

