

Руководство по эксплуатации Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS70A



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения CMS70A, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/ЕЕС и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несет ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоцветным медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2 помещение 10

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

➤ У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.

➤ Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.

➤ Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.

➤ Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.

➤ Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.

➤ Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.

➤ Прибор не предназначен для лечения.

Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN /IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP21.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

✧ Периодически проверяйте основной блок (пульсоксиметр) и все комплектующие, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства.

✧ Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.

✧ Если необходимо заменить батарею, то замену должен производить квалифицированный персонал.

✧ Пульсоксиметр не допускается использовать вместе с комплектующими, не указанными в Руководстве пользователя. Только комплектующие указанные и рекомендованные производителем, могут использоваться с этим устройством.

✧ Пользователи должны обладать уровнем чтения не ниже базового.

✧ Пациент также является предполагаемым оператором. Пациент может использовать устройство для измерения, хранения и передачи данных. В то время как обслуживание устройства, чистка или замена батарей не допускаются.

✧ При нормальном использовании не размещайте это устройство так, чтобы было трудно отключиться от источника питания.

✧ После использования выключите и отсоедините устройство.

✧ Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

➤ Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.

➤ Не вскрывайте корпус пульсоксиметра, чтобы избежать опасности удара. Необходимое техническое обслуживание и модернизация должны выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами, прошедшими обучение и аккредитацию нашей компанией.

➤ Убедитесь, что среда, в которой работает пульсоксиметр, не подвержена воздействию каких-либо источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д.

Держите их вдали от изделия. Высококачественное электромагнитное излучение, излучаемое такими устройствами, может существенно повлиять на работу пульсоксиметра.

- НЕ используйте пульсоксиметр в процессе МРТ и КТ.
- Будьте осторожны при использовании вытяжного шнура. Неправильное использование шнура может привести к повреждению устройства, на которое не распространяется гарантия производителя. Качание устройства с помощью шнура аннулирует гарантию. Пожалуйста, не используйте шнур, если у вас аллергия на его материал.
- Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.
- Утилизация пульсоксиметра, его комплектующих и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.
- Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.
- Пожалуйста, выберите комплектующие, которые одобрены или изготовлены заводом-изготовителем, иное может привести к повреждению устройства.
- Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.
- При загрузке данных на компьютер не позволяйте пациенту касаться USB-порта. Компьютер, используемый для загрузки, должен соответствовать EN60950. Кроме того, когда кабель для передачи данных подключен к компьютеру, медицинские электрические системы должны соответствовать IEC60601-1-1.
- Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - В.

1.3 Внимание

- ❖ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.
- ❖ Если пульсоксиметр намочнет, пожалуйста, прекратите его использование.
- ❖ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.
- ❖ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.
- ❖ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе (7.1).
- ❖ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.
- ❖ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °С.
- ❖ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO2 и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.
- ❖ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в зависимости от частоты отдельных импульсов.
- ❖ Форма волны нормирована. Пожалуйста, прочитайте измеренное значение, когда форма волны на экране стабильна и устойчива. Данное измеренное значение является оптимальным значением, а форма волны на данный момент является стандартной.
- ❖ Если во время измерительного процесса появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.
- ❖ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трех лет с момента первого электрифицированного использования.
- ❖ Подвесной шнур, прикрепленный к устройству, изготовлен из неаллергенного материала, если определённая группа пациентов чувствительна к материалу подвесного шнура, прекратите использовать его. Кроме того, обратите внимание на использование подвесного шнура, не носите его вокруг шеи во избежание нанесения вреда пациенту.
- ❖ Это устройство имеет функцию тревоги, пользователи могут проверить эту функцию, обратившись к главе 6.2.
- ❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, когда измеренные данные превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает тревогу при условии, что функция аварийного оповещения включена.

❖ Устройство имеет функцию аварийного оповещения, эта функция может быть приостановлена или выключена насовсем (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.

❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO₂), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травм; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

Пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

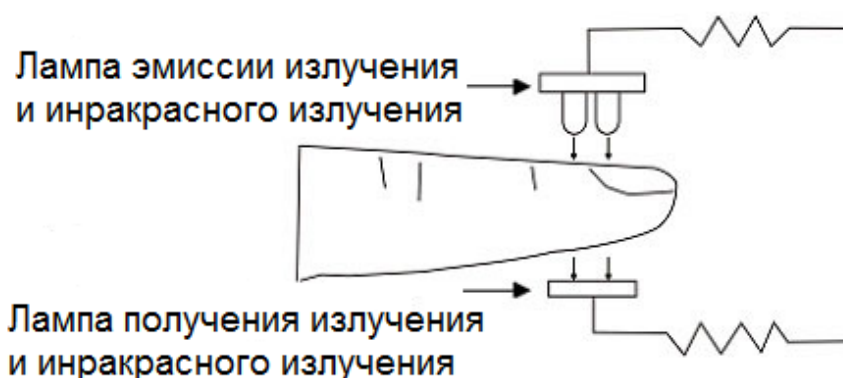


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Датчик SpO ₂ (съёмный)* ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Аккумулятор* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметров
Кабель питания	Наличие	Данный кабель предназначен для питания пульсоксиметра CMS 70 А от сети
Диск	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *¹: В состав пульсоксиметра входит съёмный Датчик SpO₂, имеющий кабель подсоединяется к пульсоксиметру и разъем для подсоединения к пульсоксиметру. .

Примечание *²: Питание пульсоксиметра осуществляется через встроенный элемент питания - многоразовый аккумулятор. Заряд многоразовых аккумуляторов осуществляется через кабель питания от бытовой сети 220 В.

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
4	Индикатор питания аккумулятора	√
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
7	Функция обзора	√
9	Возможность изменения яркости экрана	√
10	Звуковая индикация пульса	√
11	Функция аварийного оповещения	√
12	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√
14	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	√
15	Функция часов	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утвержденным стандартам:

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO2	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO2 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение гистограммы, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчет средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO2	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO2 и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4 % показания SpO2 и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в темном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Возможность питания от аккумулятора	наличие
6.1.1	Тип встроенного аккумулятора	Перезаряжаемый литиевый аккумулятор, 3.7 В, по безопасности - тип BF (Красный провод на батарее обозначает анод, черный провод на батарее обозначает катод.). Возможность нормальной работы пульсоксиметра в диапазоне 3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.1.2	Срок службы встроенного аккумулятора при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 500 сеансов зарядки и разрядки.
6.2	Возможность питания от сети	наличие
6.2.1	Параметры сети	Номинальное напряжение 220 В, частота 50/60 Гц, Пульсоксиметр сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 100 до 240 В.
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO2 : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплее	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO2)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	269 (±5) × 222 (±5) × 79 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА.
12	Масса пульсоксиметра	1000 (±50) г
Комплекующие/составные части		
13	Кабель USB Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм2 30 (±5) г.
14	Датчик SPO2 Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	65 (±2)× 40 (±2) × 23 (±2) мм 43 мм 0,35 мм2 25 (±3) г.
15	Диск Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO2 Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP21.

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г. Так же в состав пульсоксиметра входит мини диск с программным обеспечением(ПО) «SpO2 Assistant», номер версии: 2.X, дата: 02.2018 г. для персонального компьютера (ПК), предназначенное для работы с полученными(записанными) данными. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant». Применение пульсоксиметра по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращением.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1 Вид передней панели

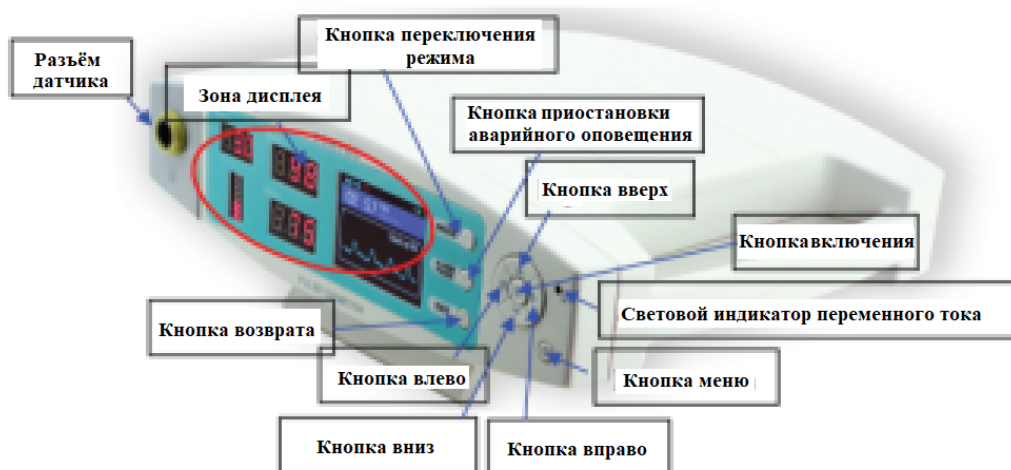


Рисунок 2. Вид спереди

Индикатор переменного тока: светится зеленым при включении.

Разъём для датчика: он используется для подключения датчика оксиметра для измерения насыщения крови кислородом, частоты пульса и индекса перфузии.

Область отображения: отображение измеряемой информации.

Область кнопок:

1 Кнопка переключения режима: нажмите на неё, чтобы переключить режим (Интерфейс измерения 1 / Интерфейс измерения 2)

2 Кнопка паузы при тревоге: при возникновении тревоги нажмите ее, чтобы сделать паузу в звуковом сигнале. Время паузы можно установить с помощью меню.

3 Кнопка возврата: возврат в предыдущее меню.

4 Кнопки «Вверх» / «Вниз» / «Влево» / «Вправо»: изменение позиции панели выбора левая / правая кнопка: функция установки части

5 Кнопка меню: в интерфейсе измерения формы сигнала нажмите кнопку, чтобы войти в меню настроек; в интерфейсе меню, нажмите кнопку, чтобы войти в соответствующее подменю

6 Кнопка питания: в состоянии выключенного питания, долго нажмите кнопку, чтобы включить устройство; в состоянии включённого питания, долго нажмите кнопку, чтобы выключить устройство.

5.2 Вид задней панели



Рисунок 3. Вид сзади

USB-порта: он используется для подключения компьютера для передачи данных по кабелю передачи данных.

R-микроотверстие кнопки восстановления: восстанавливает устройство.

Компьютер, предназначенный для подключения к этому устройству, должен быть одобрен и сертифицирован в соответствии с IEC 60950.

⚠ Во время передачи данных, пожалуйста, не используйте это устройство с пациентом.

Переключатель переменного тока: переключение источника питания между переменным током и постоянным током.

Гнездо предохранителя: оснащено предохранителем высокого напряжения (Т1.6АЧ 250В, максимальный ток 1,6А, номинальное напряжение 250В)

Разъем питания: интерфейс линии электропитания

5.3 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 70 А в составе:

- Пульсоксиметр CMS 70 А - 1 шт;
- Кабель питания - 1 шт;
- Кабель USB - 1 шт;
- Датчик SPO2 - 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Диск - 1 шт.

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

6.1.1

Вставьте датчик в гнездо устройства (Необходимо использовать датчик, который предоставляется нашей компанией; нельзя заменить датчик на аналогичный другого производителя), затем вставьте палец в датчик, как показано на рисунке 4.

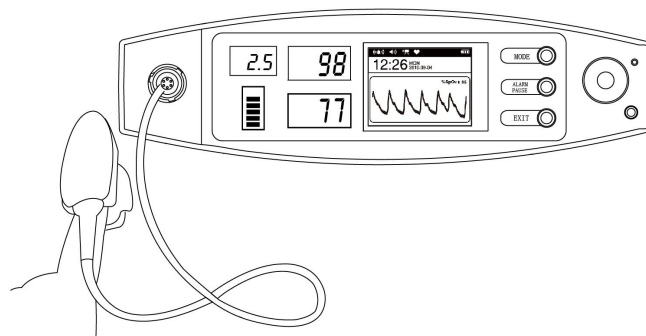


Рисунок 4. Подключение датчика

А Длительно нажмите кнопку питания до тех пор, пока устройство не включится. Если используется переменный ток, убедитесь, что линия электропитания подключена правильно, а переключатель переменного тока включен.

В Не трясите палец и держите пациента в стабильном состоянии в процессе.

С Данные можно считывать непосредственно с экрана в интерфейсе измерения.

⚠ **Ногти и лампа эмиссии излучения должны быть на одной стороне.**

⚠ **Если функция сигнализации включена, устройство выдаст сигнал тревоги, когда датчик или палец отсутствуют.**

6.1.2 Приостановка аварийного оповещения

А Аварийное оповещение включает в себя сигнал об измерении данных измерений, выходящих за пределы, сигнализирует о низком напряжении, сигнализирует о выходе из положения пальца.

В Когда аварийное оповещение включено, коротко нажмите кнопку паузы при оповещении, чтобы сделать паузу при сигнализации, оповещение может возобновиться через некоторое время, время паузы при оповещении может быть установлено в меню.

С Только звуковой сигнал может быть закрыт, отображаемая оперативная информация не может быть закрыта.

6.1.3 Операции меню

В измерительном интерфейсе нажмите кнопку меню, чтобы войти в интерфейс главного меню, как на рисунке 5.

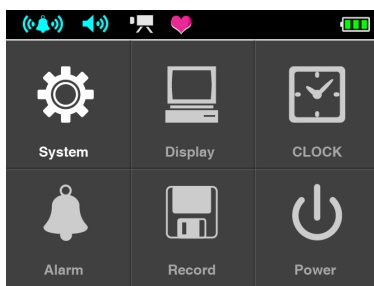


Рисунок 5. Интерфейс главного меню

⚙ Системные настройки

В интерфейсе главного меню выберите пункт «System», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настроек системы, как показано на рисунке 6:

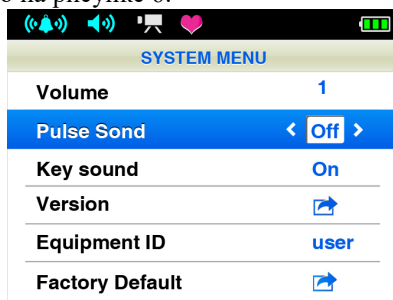


Рисунок 6. Меню настройки системы

А Громкость: переместите панель выбора в пункт «Volume», затем нажмите левую / правую кнопки, чтобы установить громкость (три уровня, ВЫКЛ означает отключение звука).

В Звук пульса: переместите панель выбора в пункт «Pulse sound», затем нажмите левую / правую кнопки, чтобы установить звук пульса.

С Звук при нажатии клавиши: переместите панель выбора в «Key Sound» пункта, нажмите левую / правую кнопку, чтобы установить звук клавиш.

Д Версия: переместите панель выбора в пункт «Version», затем нажмите кнопку меню, чтобы просмотреть информацию об оборудовании и программном обеспечении, и вернитесь к интерфейсу меню настройки системы через 2 секунды.

Е Идентификатор оборудования: см. Идентификационную информацию устройства. Идентификатор устройства можно установить с помощью программного обеспечения ПК. Подробнее см. в <Руководство пользователя SpO2 ассистент>.

Ф Заводская настройка: переместите панель выбора в пункт «Factory setting», затем нажмите кнопку меню, чтобы открыть окно «Factory setting». Нажмите кнопку «вверх / вниз», чтобы выбрать, следует ли возобновлять заводские настройки по умолчанию, и нажмите кнопку меню, чтобы подтвердить настройку, затем нажмите кнопку возврата, чтобы вернуть интерфейс меню настройки системы.

🖥 Настройка дисплея

В главном меню выберите пункт «Display», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настроек дисплея, как показано на рисунке 7:

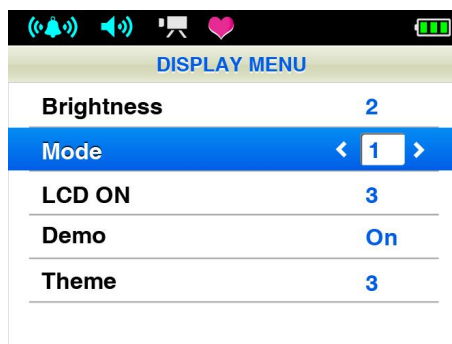


Рисунок 7. Меню настройки дисплея

А Яркость: переместите панель выбора в пункт «Brightness», затем нажмите кнопку влево / вправо, чтобы установить (три уровня).

В Режим: переместите панель выбора в пункт «Mode», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы переключить режим отображения (два режима отображения), как показано на рисунке 7 и на рисунке 8.

Примечание: в интерфейсе измерения пользователь может нажать кнопку переключения режима, чтобы переключить режим отображения.

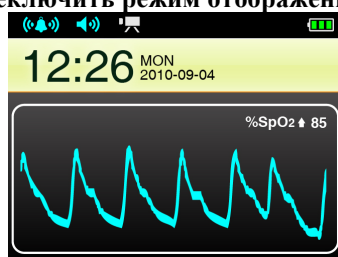


Рисунок 8. Интерфейс 1

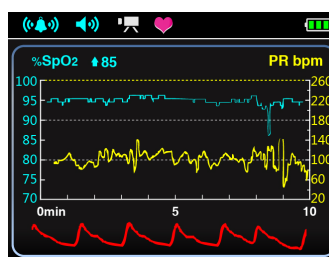


Рисунок 9. Интерфейс 2

С ЖК-дисплей: переместите панель выбора в позицию «LCD ON», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы установить время отображения (диапазон: 1 ~ 60 минут). 0 означает отображение в любое время.

Д Демо-режим: переместите панель выбора в пункт «Demo», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы включить / отключить демо-функцию.

Е Тема: переместите панель выбора в пункт «Theme», затем нажмите левую / правую кнопку, чтобы задать тему (три типа темы являются опциональными).

Установка часов

В интерфейсе главного меню переместите панель выбора в пункт «Clock», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настройки часов на рисунке 10:

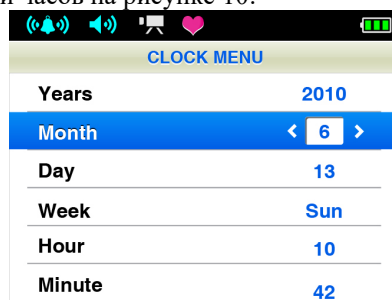


Рисунок 10. Меню настройки часов

Переместите панель выбора в пункт меню, который вы хотите установить, и нажмите левую / правую кнопку, чтобы начать установку. После сброса времени нажмите кнопку возврата, чтобы вернуться в главное меню.

Настройка аварийного оповещения

В интерфейсе главного меню переместите панель выбора в пункт «Alarm», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню настроек аварийного оповещения на рисунке 11.

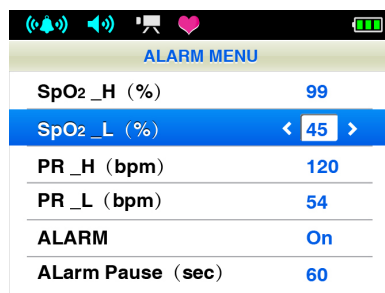


Рисунок 11. Меню настройки аварийного оповещения

A Установите верхний / нижний предел сигнала оповещения

В меню настройки будильника вы можете установить верхний / нижний предел сигнала оповещения. Переместите панель выбора в пункт меню, который вы хотите установить, и нажмите левую / правую кнопку, чтобы установить значение, затем нажмите кнопку меню для подтверждения.

⚠ Если функция аварийного оповещения включена, устройство будет подавать звуковой сигнал, когда значение измерений выходит за пределы.

B Установите состояние аварийного оповещения

В меню настройки аварийного оповещения переместите панель выбора в пункт «Alarm», нажмите влево / вправо, чтобы установить состояние аварийного оповещения. Выберите «ON», чтобы включить оповещение, и выберите «OFF», чтобы отключить оповещение.

C Установите время приостановки аварийного оповещения

В меню настройки аварийного оповещения переместите панель выбора в пункт «Alarm Pause», затем нажмите влево / вправо, чтобы установить время паузы в аварийном оповещении. Диапазон составляет 10 ~ 180 с.

📄 Настройка записи

В интерфейсе главного меню переместите панель выбора в пункт «Record», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в меню записи, как показано на рисунке 12.

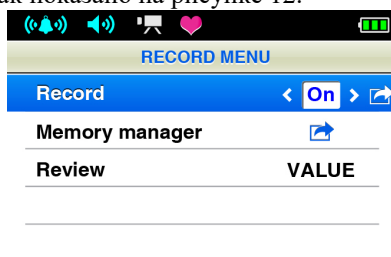


Рисунок 12. Меню записи

A Настройка записи

a В интерфейсе меню записи переместите панель выбора в пункт «Record», затем нажмите кнопку «Влево» / «Вправо», чтобы выбрать «ON/OFF». При отображении «ON» нажмите кнопку меню, введите входной идентификационный интерфейс, как показано на рисунке 13. При записи выберите «OFF» и нажмите кнопку меню, чтобы остановить запись.

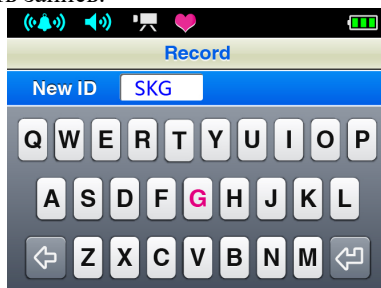




Рисунок 13. Интерфейс ввода ID

b В интерфейсе «Input ID», мерцающий курсор появляется в поле ввода ID. Розовая буква - это выбранная буква на виртуальной клавиатуре. Нажмите кнопку направления, чтобы выбрать букву для ввода, и нажмите кнопку меню для ввода. Вы можете ввести только 4 буквы. Выберите , затем нажмите кнопку меню, чтобы удалить букву. После ввода выберите , затем нажмите кнопку меню, чтобы начать запись данных и вернуться к интерфейсу измерения.

с Если введенный идентификатор существует, появится диалоговое окно с запросом, как показано на рисунке 14. Выберите «Yes» и нажмите кнопку меню, чтобы заменить существующий идентификатор, в то же время начните запись и вернитесь к интерфейсу измерения, выберите «No» для верните интерфейс «Input ID».

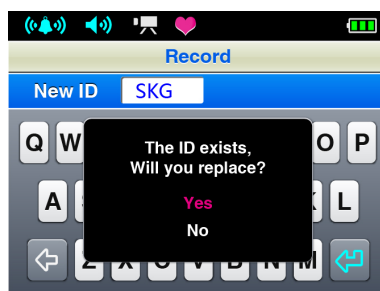


Рисунок 14. Диалоговое окно замены существующего ID

d Каждый идентификатор пациента может сохранять 24-часовые данные, устройство может сохранить 16 идентификаторов пациента.

e Когда память будет заполнена, система автоматически остановит запись.

f Когда все 16 групп идентификаторов имеют данные, снова нажмите «Record», появится диалоговое окно «No Memory». После удаления идентификатора запись может быть продолжена.

⚠ Если устройство перезапускается в процессе записи, устройство потеряет сегмент данных записи.

⚠ В процессе записи не допускайте удаления и просмотра информации о записи.

B Настройка диспетчера памяти

В интерфейсе меню «Record» переместите панель выбора в пункт «Memory Manager», затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в интерфейс ID Manager, как показано на рисунке 15.

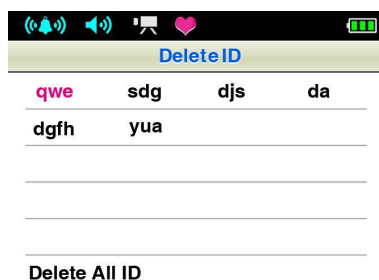


Рисунок 15. Интерфейс ID Manager

В интерфейсе ID Manager нажмите кнопку направления, чтобы выбрать ID или «Delete ID», и нажмите кнопку меню, чтобы вызвать удаление операции, как показано на рисунке 16. Выберите «Yes» и нажмите кнопку меню, чтобы удалить ID. Выберите «No», чтобы вернуться в память менеджерский интерфейс.

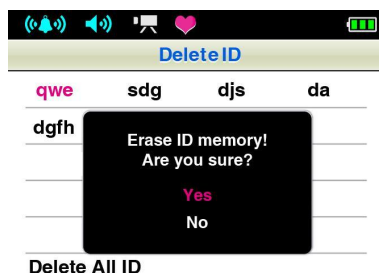


Рисунок 16. Диалоговое окно удаления идентификатора

С Настройка функции просмотра

В интерфейсе меню записи переместите панель выбора в пункт «Обзор», затем появится панель выбора. Нажмите кнопку влево/вправо, чтобы выбрать «VALUE» / «TREND» (значени/тенденция), затем нажмите кнопку меню, чтобы ввести «select ID», интерфейс как на рисунке 17.

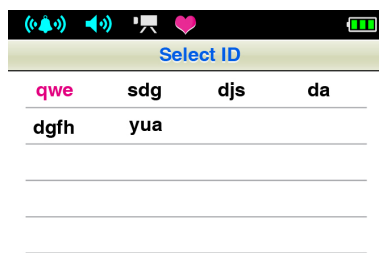


Рисунок 17. Выбор интерфейса ID

Выберите обзор записи и нажмите кнопку меню, чтобы войти в интерфейс просмотра. Выберите «VALUE» для входа в интерфейс обзора истинного значения, как показано на рисунке 18. Выберите «TREND», чтобы войти в интерфейс обзора тенденций, как показано на рисунке 19.

Time	SpO ₂	PR	PI
11:32:24	98	74	0.0
11:32:25	96	69	0.0
11:32:26	97	70	0.0
11:32:27	88	69	0.0
11:32:28	96	73	0.0
11:32:25	98	69	0.0

Рисунок 18. Интерфейс обзора значений

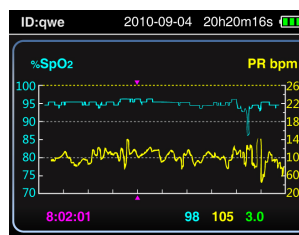


Рисунок 19. Интерфейс обзора тенденций

В режиме обзора значений нажмите «левая кнопка» или «правая кнопка», чтобы перейти на страницу вверх или вниз, нажмите «вверх» или «вниз», чтобы быстро или быстро перейти на страницу вниз. Отображаемое время в правом верхнем углу - это общее время записи.

В режиме обзора тенденции розовое число в левом нижнем углу представляет собой текущую точку времени записи графика тенденций, средний лазурный шрифт - значение SpO₂, желтый шрифт - значение частоты пульса, зеленый шрифт справа - значение индекса перфузии. Нажмите «вверх» или «вниз», чтобы перейти на страницу вверх или вниз; нажмите «левая кнопка» или «правая кнопка», чтобы переместить время записи, которое обозначается розовым треугольником.

Закрытие устройства

а В интерфейсе основного меню переместите панель выбора в пункт «Power», затем нажмите кнопку меню, чтобы закрыть устройство. Если функция записи была открыта, при закрытии устройства появится интерфейс подсказки «Recording...». Это означает, что устройство находится в состоянии записи и не может быть закрыто.

б В состоянии начальной загрузки, длительное нажатие кнопки питания может также закрыть устройство.

6.1.4 Эксплуатация программного обеспечения для компьютера

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных, затем дважды щёлкните значок «SpO₂ Assistant» для запуска программного обеспечения ПК. Такие функции, как загрузка данных в реальном времени / память и изменение идентификатора устройства, могут выполняться программным обеспечением. Подробнее см. В <Руководстве пользователя SpO₂ Assistant>.

⚠ Если пользователи решили включить функцию отображения на компьютере, вероятно, потребуется несколько секунд, чтобы данные отображались на экране компьютера. (Если на экране компьютера нет данных, отключите линию передачи данных, а затем повторите шаг E снова.)

6.1.5 Зарядка

Подключите устройство к источнику питания с помощью линии электропитания и включите питание.

⚠ Когда устройство закрывается, и аккумулятор заряжается, коротко нажмите на кнопку включения питания, и устройство отобразит значок динамического заряда, это означает, что устройство заряжается. Когда состояние аккумулятора «заполнен», зарядка завершена. Когда устройство открыт, и аккумулятор заряжается, значок состояния аккумулятора справа вверху будет отображаться динамически. Это означает, что устройство заряжается. Когда состояние аккумулятора «заполнен», зарядка завершена.

6.2 Инструкции по эксплуатации

A Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что он работает нормально.

B Палец должен находиться в правильном положении (см. Прилагаемую иллюстрацию на рисунке 4 для справки), иначе это может привести к неточности измерения.

С Датчик SpO₂ и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены таким образом, чтобы артериолы пациента находились между ними.

Д Датчик SpO₂ не должен использоваться в месте или конечности с перетянутым артериальным каналом или наложенной манжетой для измерения кровяного давления или при внутривенном вливании.

Е Убедитесь, что ничто, например гипс, не может препятствовать прохождению света. Или это может привести к неточному измерению SpO₂, частоты пульса и индекса перфузии.

Ф Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Им являются люминесцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. д.

Г Стремительные движения пациента или помехи от электрохирургического оборудования могут также влиять на точность.

Н Пациент не должен использовать лак для ногтей или другую косметику.

И Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

А. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO₂ этим монитором может быть неточным.

С. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

Д. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂

6.4 Исправление неполадок

Неполадка	Возможная проблема	Решение
SpO ₂ и частота пульса не может отображаться нормально	1. Палец неправильно установлен. 2. SpO ₂ пациента слишком низок, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO ₂ и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец не находится внутри достаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент движется.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	1. Аккумулятор разряжен или почти разряжен. 2. Неисправность устройства.	1. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. 2. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	1. Устройство повреждено. 2. Аккумулятор разряжен или почти разряжен.	2. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. 2. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Устройство не может использоваться в течение полного времени после зарядки	1. Аккумулятор заряжен не полностью. 2. Аккумулятор сломан	1.Пожалуйста, зарядите аккумулятор 2.Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Батарея не заряжается даже после 10 часов зарядки	Аккумулятор сломан	Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

А Перед использованием следует очистить и дезинфицировать устройство в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

В Пожалуйста, перезарядите аккумулятор, когда на экране отображается информация о низкой мощности.

С Зарядите аккумулятор вскоре после разрядки. Устройство следует заряжать каждые шесть месяцев, когда оно не используется регулярно. Это может продлить срок службы аккумулятора в соответствии с этим руководством.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.















Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP21	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто
	Ограничение температуры хранения и транспортировки
	Ограничение влажности хранения и транспортировки
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Держать сухим

8.2 Маркировка является четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр и комплектующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;

- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

11.3 Гарантийный срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя - 6 месяцев с момента изготовления.

11.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

11.5 Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2 помещение 10

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

11.6. При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1


Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS70A предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS70A должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS70A использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	CMS70A пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS70A предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS70A должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS70A предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS70A должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS70A, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разноса</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80MHz до 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведенными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS70A превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS70A для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения.</p> <p>^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.</p>			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –
Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и CMS70A		
CMS70A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS70A могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и CMS70A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Заводские установки

	По умолчанию	Ед.изм.
Яркость	3	
Режим отображения интерфейса измерения	1	
Время яркости LCD	0 (среднее отображение в любое время)	
Демо-режим	выкл	
Темы	3	
Звуковая индикация сигнализации	оп	
Время паузы в сигнализации	10	Секунды
Верхний предел сигнализации SpO2	100	%
Нижний предел сигнализации SpO2	85	%
Высокий предел частоты пульса	120	УвМ
Нижний предел частоты пульса	50	УвМ

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.
















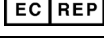


Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
Пульсоксиметр CMS 70 A	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Кабель питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Датчик SpO2	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Сигнал	Описание
	Сатурация кислородом (%)
	Частота пульса (ударов в минуту)
	Индекс перфузии (%)
	Аккумулятор полностью заряжен
	Частичный заряд аккумулятора
	Низкая мощность
	Недостаточная мощность аккумулятора
	Индикация сигнализации: голубой – сигнализация включена; желтый – пауза сигнализации; белый - сигнализация выключена
	Звуковая индикация пульса: голубой- включена; белый-выключена
	Индикация кинескопа: когда кинескоп включен - красная; иначе – белая
	Индикация частоты пульса: когда пульс нервозный, он мигает и бьётся
	Палец не вставлен в датчик (нет пальца)
	Кнопка включения / выключения питания
	USB
R	R-микроотверстие кнопки восстановления
	Ошибка датчика Индикация сигнала недостаточна.
	Европейский представитель
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года.
	Индикатор переменного тока