

MD2000C

Руководство по эксплуатации

---Аппарат для контроля
физиологических параметров
переносной

Авторское право

Наша компания имеет все права на это неопубликованное произведение и намерена сохранить его в тайне. Мы также можем стремиться сохранить это произведение в качестве неопубликованного авторского права. Данная публикация предназначена только для справочных целей, эксплуатации, обслуживания или ремонта нашего оборудования. Ни одна из этих частей не может быть использована для других целей.

В случае непреднамеренного или преднамеренного опубликования мы намерены принудительно реализовать права на данное произведение в качестве опубликованного в соответствии с Законом об авторском праве. Лица, имеющие доступ к настоящему произведению, не могут копировать, использовать или раскрывать информацию, содержащуюся в этом произведении, за исключением случаев, когда это прямо санкционировано нашей компанией.

Вся информация, содержащаяся в этой публикации, считается правильной. Мы не несем ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем документе, а также за сопутствующий или косвенный ущерб, связанный с предоставлением, эксплуатацией или использованием данного материала. Данная публикация может касаться информации, защищенной авторским правом или патентом, и не передает никаких лицензий в соответствии с патентными правами Компании или прав других лиц. Мы не несем никакой ответственности за нарушение патентов или других прав третьих лиц.

Иллюстрации, используемые в этом руководстве, могут немного отличаться от внешнего вида фактического продукта.

Изменения в содержании настоящего Руководства не подлежат дополнительному уведомлению.

Все права защищены

Версия: версия 1.0

Дата пересмотра: 25 Август 2023 года



Содержание

1 Наименование изделия	1
2 Назначение.....	1
3 Особые свойства изделия.....	2
4 Технические характеристики.....	6
5 Символическое описание	13
6 Соответствие стандартам Российской Федерации	14
7 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	15
8 Сведения об очистке и дезинфекции изделия	16
9 Требования к техническому обслуживанию и ремонту	17
10 Сведения о установке, сборке и настройке изделия	19
11 Сведения об утилизации	36
12 Гарантии	36
13 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	39
14 Меры предосторожности.....	40

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия

аппарат для контроля физиологических параметров переносной (далее – изделие, аппарат).

Производитель: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-10-88204629/31

Место производства: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tianjin Choice Medical Devices Co., Ltd («Тяньжин Чойс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2-3 Floor, Building 4, No. 17 Yuanquan Road, Wuqing Development Zone, 301700 Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485: 2016

Номер сертификата: Q5 057571 0001 Rev. 01

Дата выдачи: 31.01.2021

Дата истечения действия: 30.01.2024

Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH
орган:

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 057571 0003 Rev. 00

Дата выдачи: 27.03.2020

Дата истечения действия: 21.05.2024

Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными и специально обученными врачами или техниками для пациентов, без ограничения по возрасту и полу.

2. Назначение

Изделие предназначено для контроля физиологических параметров человека, а именно: пульсоксиметрия (SpO₂), неинвазивное измерение артериального давления, измерение среднего артериального давления и частоты сердечных сокращений, индекс перфузии (только для варианта исполнения MD2000C).

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в вариантах исполнения:

MD2000C, в составе:

1. Блок основной MD2000C – 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E012CS09 – 1 шт.
3. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1 – 1 шт.
4. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202 – 1 шт.
5. Адаптер питания, модель LXCP30-009B – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2 Принцип действия

3.2.1 Значение измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂)

- SpO₂ - соотношение насыщения крови кислородом, так называемая концентрация O₂ в крови; определяется процентным содержанием оксигемоглобина (HbO₂) в общем гемоглобине артериальной крови. SpO₂ представляет собой важный физиологический параметр, отражающий функцию дыхания; рассчитывается по следующей формуле:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

- HbO₂ - оксигемоглобины (оксигенированный гемоглобин), Hb - гемоглобины, которые выделяют кислород.
- Клиническое применение пульсоксиметров: SpO₂ является важным физиологическим параметром, отражающим функцию дыхания и газообмена, поэтому мониторинг SpO₂, используемый в клинической практике, становится все более популярным, например, наблюдение за состоянием пациента с серьезным респираторным заболеванием, пациента под анестезией во время операции, недоношенного и новорожденного ребенка. Состояние SpO₂ может быть вовремя определено посредством измерения, таким образом можно раньше обнаружить гипоксемию, тем самым эффективно предотвращая или снизить вероятность смерти в результате гипоксии.
- Значение SpO₂ у здоровых людей превышает 94%, поэтому значения ниже 94% определяются как гипоксия.

3.2.2 Значение измерения индекса перфузии PI %

- Индекс перфузии (PI) – это интенсивность объемного периферического кровотока, иными словами PI — сила пульса в месте измерения. Величина перфузионного индекса отражает состояние объемного капиллярного кровотока. Она зависит от состояния сердечного выброса, сосудистого тонуса, объема циркулирующей сосудистой жидкости. Стрессовые воздействия, ассоциированные с увеличением активности симпатической нервной системы, сердечная слабость, сосудистая недостаточность, сочетающаяся со снижением производительности сердца, гиповолемия приводят к снижению PI. Перфузия улучшается в условиях симпатической блокады, стабилизации гемодинамики на фоне повышения системного АД, устранения дефицита внутрисосудистой жидкости, увеличения производительности сердца, сочетающейся с вазодилатацией. Таким образом, PI представляет собой дополнительный диагностический инструмент, позволяющий объективизировать состояние периферического кровотока и своевременно задействовать другие диагностические мероприятия и средства интенсивной терапии для улучшения состояния пациента.
- При показателях пульсоксиметра PI, в пределах примерно от 0,6 до 2%, это значит, что просвет сосуда (капилляра) заполняется только на 1/3 или на половину. Норма PI в пределах 4–7 %. Значения PI, превышающие 7 %, расцениваются как избыточная перфузия, часто по причине затрудненного оттока крови, плохой эластичности стенок вен, сердечной недостаточности и т.д. Чем ниже величина PI, тем меньше объемный периферический кровоток.

3.2.3 Значение измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

- Частота сердечных сокращений — физическая величина, получаемая в результате измерения числа сердечных систол в единицу времени. Традиционно измеряется в единицах: «число ударов в

минуту» (уд/мин).

- ЧСС используется в медицинской и спортивной практике как физиологический показатель нормального ритма сердцебиения и является важным признаком для первичного различения нормального ритма сердца и разнообразных нарушений ритма сердца (аритмий).

3.2.4 Значение измерение артериального давления

- Артериальное давление — один из важнейших параметров, характеризующих работу кровеносной системы. Давление крови определяется объемом крови, перекачиваемым в единицу времени сердцем, и сопротивлением сосудистого русла. Поскольку кровь движется под влиянием градиента давления в сосудах, создаваемого сердцем, то наибольшее давление крови будет на выходе крови из сердца (в левом желудочке); несколько меньшее давление будет в артериях, ещё более низкое — в капиллярах, а самое низкое — в венах и на входе сердца (в правом предсердии).
- Верхнее число — систолическое артериальное давление, показывает давление в артериях в момент, когда сердце сжимается и выталкивает кровь в артерии, оно зависит от силы сокращения сердца, сопротивления, которое оказывают стенки кровеносных сосудов, и числа сокращений в единицу времени.
- Нижнее число — диастолическое артериальное давление, показывает давление в артериях в момент расслабления сердечной мышцы. Это минимальное давление в артериях, оно отражает сопротивление периферических сосудов. По мере продвижения крови по сосудистому руслу амплитуда колебаний давления крови спадает, венозное и капиллярное давление мало зависят от фазы сердечного цикла.

3.2.5 Принцип действия измерения НИАД (Неинвазивное измерение артериального давления)

- Принцип работы: при повышении давления в манжете до определенного уровня, ток артериальной крови полностью блокируется. При падении давления в манжете, ток артериального давления будет меняться от полностью заблокированного, частично открытого до полностью открытого. Пульсация стенок артерии приводит к пульсации газа в манжете, что соответствует систолическому давлению, диастолическому давлению и среднему давлению артерии. Путем измерения, регистрации и анализа колебательной волны давления в манжете можно определить систолическое, среднее и диастолическое давление в измеряемой части.

3.2.6 Принцип действия измерение кислородного насыщения артериальной крови (SpO2).

- Учитывая различные характеристики светопоглощения гемоглобина и оксигемоглобина в крови, две различные волны красного (660 нм) и инфракрасного (MD2000C - 905нм)* света пропускаются через ткани, а затем преобразуются в электрические сигналы фотоэлектрическими приемниками. В тоже самое время, сигналы поглощения других компонентов ткани, таких как кожа, скелет, мышцы или венозная кровь остаются неизменными, однако только в артериях. Сигналы поглощения оксигемоглобина и гемоглобина определяются путем обработки полученных сигналов при периодическом колебании пульса.
- * информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя

3.3 Внешний вид изделия

3.3.1 Внешний вид варианта исполнения MD2000C

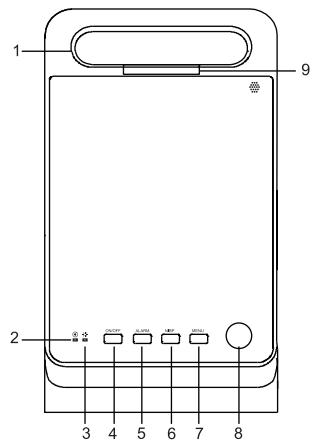


Рисунок 3.3.1

- Встроенная ручка для переноски
- Световой индикатор питания: загорается при использовании адаптера питания переменного тока.
- Индикаторная лампа: загорается при включении изделия
- (ON/OFF) Кнопка питания: нажмите и удерживайте данную кнопку в течение 3ех секунд, чтобы включить изделие и в течение 4ех секунд, чтобы его выключить.
- (ALARM) Кнопка отключения сигнала тревоги: нажмите данную кнопку для того, чтобы отключить сигнал тревоги на одну минуту.
- (NIBP) Кнопка быстрого вызова функции измерения НИАД
- (MENU)Кнопка меню: нажмите кнопку меню для того, чтобы войти в меню настроек
- Поворотная ручка: Оператор использует поворотную ручку для того, чтобы выбрать опцию меню и изменить настройки. Ручку можно поворачивать по часовой и против часовой стрелки и нажимать также, как и другие кнопки.
- Сигнальный индикатор

7. (SpO2) Интерфейс для измерения кислородного насыщения крови: подключение датчика насыщения крови кислородом SpO2. 8. (NIBP) Интерфейс НИАД: подключается манжета для неинвазивного измерения артериального давления. 9. Место для хранения: предназначено для хранения комплектующих.	10. Разъем адаптера питания. 11. (LAN) Разъем для проводной локальной сети: подключение к Интернету; передача данных на компьютерное ПО сестринского поста 12. /16. USB-разъем: используется для подключения внешних USB-устройств

3.4 Назначение элементов изделия

Для варианта исполнения MD2000C

Нет!	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной MD2000C	Предназначен для контроля физиологических параметров человека, а именно: пульсоксиметрия (SpO2), неинвазивное измерение артериального давления, измерение среднего артериального давления и частоты сердечных сокращений, индекс перфузии.
2	Датчик насыщения крови кислородом SpO2, модель M-50E012CS09	Предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO2).
3	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP.	Предназначена для измерения артериального давления для взрослых.
4	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202.	Предназначена для измерения артериального давления для детей.
5	Адаптер питания, модель LXCP30-009B.	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.

4. Технические характеристики

4.1 Технические характеристики

MD2000C																				
Размер экрана: 177,8 мм±10%																				
Размер блока основного																				
292 мм x 168 мм x 148 мм (± 5 мм)																				
Масса блока основного																				
1550 г ±10%																				
Отображаемые параметры: Давление (систолическое и диастолическое), SpO2, ИП (индекс перфузии) и ЧСС (частота сердечных сокращений)																				
НИАД: Диапазон измерения:																				
Систолическое давление 60 мм рт. ст. ~ 255 мм рт. ст.																				
Диастолическое давление 30 ~ 195 мм рт. ст.																				
Разрешение: 1 мм рт. ст.																				
Точность: макс. ± 3 мм рт. ст.																				
Максимальное стандартное отклонение: 8 мм рт. ст.																				
Метод: Осциллометрический																				
Способ надувания/сдувания манжеты: автоматический																				
Окружность руки для манжеты:																				
Взрослая: 22-35 см, ± 10%																				
Детская: 18-26 см ± 10%																				
Кислородное насыщение крови (SPO2)																				
Диапазон измерения: 70-100%																				
Разрешение: 1%																				
Длина волны: 660 нм и 905нм																				
Примечание: так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm Ams$, измеряемого СО-оксиметром.																				
Точность:																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Классификация</th><th></th><th>Точность</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Без движения Взрослые</td><td>Взрослые</td><td>±2%</td></tr> <tr> <td>Дети</td><td>±2%</td></tr> <tr> <td rowspan="2">В движении</td><td>Взрослые</td><td>±3%</td></tr> <tr> <td>Дети</td><td>±3%</td></tr> <tr> <td rowspan="2">Низкая перфузия</td><td>Взрослые</td><td>±2%</td></tr> <tr> <td>Дети</td><td>±2%</td></tr> </tbody> </table>			Классификация		Точность	Без движения Взрослые	Взрослые	±2%	Дети	±2%	В движении	Взрослые	±3%	Дети	±3%	Низкая перфузия	Взрослые	±2%	Дети	±2%
Классификация		Точность																		
Без движения Взрослые	Взрослые	±2%																		
	Дети	±2%																		
В движении	Взрослые	±3%																		
	Дети	±3%																		
Низкая перфузия	Взрослые	±2%																		
	Дети	±2%																		
Частота сердечных сокращений																				
Диапазон измерения: 30-250 уд./ минута																				
Разрешение: 1 уд. /мин.																				
Точность: ± 2 уд./мин. или ± 2% (без движения),																				
± 3 уд./мин.(движение / низкий ИП)																				
Режим тревоги																				
Выбор верхнего и нижнего пределов для параметров пациента																				
Требования к окружающей среде																				

Рабочая температура: 5 ° C ~ 40 ° C
Температура хранения/транспортировки: -20 ° C ~ + 55 ° C
Влажность окружающей среды: <80% без конденсации во время работы; <93% без конденсации хранение / транспортировка
Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа
Источник питания
Внутренняя литиевая батарея: 7,2 В постоянного тока / 2600 мАч
Вход: 9В, 3А. пост. тока
Выходные параметры адаптера питания: Вход: 100-240 В перем. Тока, 50/60 Гц, 0.8 А макс
Выход: 9В, 3А. пост. тока
Защита от поражения электрическим током (блок основной)
Тип защиты от поражения электрическим током CF
Изделие с внутренним источником питания
МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, когда соединено с питающей сетью
Режим работы
продолжительный
Рекомендуемое время применения для датчика насыщения крови кислородом SpO2 на одном месте
Не более 30 мин
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (блок основной)
IP22
Защита от поражения электрическим током (Датчик насыщения крови кислородом SpO2)
Тип защиты от поражения электрическим током BF
МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (Датчик насыщения крови кислородом SpO2)
IPX1
Высокий уровень сигнализации
Кислородное насыщение крови превышает порог
ЧСС превышает порог
Температура превышает порог
Систолическое давление превышает порог
Диастолическое давление превышает порог
Частота дыхания превышает порог
Заряд батареи менее 5%
Средний уровень сигнализации
Датчик измерения кислородного насыщения крови выключен
Нет пальца
Ошибка при измерении артериального давления
Корректированный уровень звуковой мощности шума
<43.9 дБ
Общее время отклика системы,с, ± 10%
4
Максимально допустимое время установление рабочего режима, с
3
Bluetooth, WIFI
Есть
Дата и версия программного обеспечения
V 1.0.4
Дата 11.05.2020
Класс ПО: B
Вибропрочность в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020

Соответствует группе 2

4.2 Масса-габаритные характеристики

Датчик насыщения крови кислородом SpO2	Масса: 49 г±10% Длина кабеля: 80 см±10% 60 мм x 25 мм x 25 мм ±10%
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая	Длина трубки: 123 см±10% 48 см x 14.5 см ±10%
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская	Длина трубки: 120 см±10% 39 см x 11 см ±10%
Кабель питания	Масса: 176 г±10% Длина: 175 см±10%
Адаптер питания.	Масса: 190 г±10% Длина кабеля: 147 см±10%

4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 1

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение		
MD2000C предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь MD2000C должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения.
Радиочастотное излучение	Группа 1	[Код SI] использует радиочастотную энергию только для обеспечения функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение 11	Класс А	[Код SI] подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних условий, а также в местах, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
MD2000C предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь MD2000C должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения.

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	+ 2 кВ для линии питания + 1 кВ для входящей / исходящей линии	± 2 кВ для линии питания Не применимо	Сеть питания должна быть сетью коммерческого назначения или сетью больницы.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	+ 1 кВ для режима дифференциального давления + 2 кВ для общего режима	+ 1 кВ для дифференциального режима Не применимо	Сеть питания должна быть сетью коммерческого назначения или сетью больницы.
Провал напряжения, кратковременное прерывание питания и колебание напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-1	0% UT; 0,5 цикла при 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° и 315 °. 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов; Однофазный: при 0 °. 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикла при 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° и 315 °. 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов; Однофазный: при 0 °. 0% UT; 250/300 циклов	Сеть питания должна быть сетью коммерческого назначения или сетью больницы.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать уровням, типичным для коммерческой или больничной среды.
Примечание: UT является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
MD2000C предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь MD2000C должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц- 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц- 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне 0,15 МГц и 80 МГц	Портативное или мобильное устройство радиочастотной связи должно располагаться на расстоянии, рассчитываемом на основании уравнения, которое применяется к частоте передатчика, от любой части [Код SI], включая кабели. Рекомендуемое расстояние: $d=0,35 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$

Наведенные РЧ помехи IEC61000- 4-3	3 В/м 80 МГц- 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц- 2,7 ГГц	80 МГц - 800МГц: $d=1,2 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц: $d=2,3 \sqrt{P}$	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), которая отмечается производителем, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Мощность поля, создаваемого радиочастотными передатчиками, как определено электромагнитными исследованиями, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать, если изделие расположено в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
---	--------------------------	--------------------------	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут не применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение этих волн от конструкций, предметов и людей.

а. Мощность поля стационарных передатчиков, таких как передатчики для радиотелефонов (беспроводных / мобильных), мобильной радиосвязи, радилюбительской связи, AM и FM радиосвязи и телевизионной связи невозможно точно определить. Для того, чтобы оценить электромагнитную среду стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования. Если измеренная мощность поля в месте расположения изделия MD2000C превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо исследовать изделие MD2000C с целью проверки его нормальной работы. В случае нарушения работы, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения MD2000C.

б. В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц мощность поля должна быть меньше 3В/м.

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и изделием MD2000C.

MD2000C предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. обеспечивая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и MD2000C, учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи.

*	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	150 кГц -80 МГц $d = 3,5 \sqrt{P}$	80 МГц -800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,37
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не определена выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может определяться с помощью уравнения, которое применяется к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут не применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение этих волн от конструкций, предметов и людей.

Таблица 5

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам							
MD2000C предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь MD2000C должен убедиться в том, что изделие используется в указанной среде.							
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 (спецификации испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым радиочастотным оборудованием беспроводной связи)	Испытательная частота (МГц)	Полоса а) (МГц)	Режим работы а)	Модуляция б)	Модуляция б) (W)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM с) ± 5 кГц отклонение 1 кГц	2	0,3	28
	710 745 780	704-787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820. CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	0,3
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28

	5240	5100-	WLAN	Импульсная	0,2	0,3	9
	5240	5800	802.11	модуляция			
	5785		a/n	b)217 Гц			

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь испытательного уровня на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

а) При некоторых режимах работы используются только частоты передачи.

б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

в) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция при 18 Гц, так как несмотря на то, что она не представляет собой фактическую модуляцию, это был бы худший

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен рассмотреть возможность уменьшения минимального безопасного расстояния на основе УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, а также возможность использования более высокого испытательного уровня помехоустойчивости, который позволяет уменьшить минимальное безопасное расстояние. Минимальные безопасные расстояния для более высокого испытательного уровня помехоустойчивости рассчитываются по следующей формуле:

$$E = 6/d \sqrt{P}$$

Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное безопасное расстояние в м, а E- испытательный уровень помехоустойчивости в В/ м.

Примечание:

• Bluetooth:

Радиоприемники

- каждая частота или частотный диапазон приема. (2402 МГц ~ 2480 МГц)
- предпочтительная частота или полоса частот (2402 МГц ~ 2480 МГц)

Радиопередатчики-

- каждая частота или частотный диапазон передачи (2402 МГц ~ 2480 МГц)
- тип и частотные характеристики модуляции. (гауссовская частотная манипуляция)
- ЭФФЕКТИВНАЯ МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ. (5дБм)

• WiFi

Радиоприемники

- каждая частота или частотный диапазон приема. (2400 МГц ~ 2480 МГц)
- предпочтительная частота или полоса частот. (2400 МГц ~ 2480 МГц)

Радиопередатчики

- Каждая частота или диапазон частот передачи. (2400 МГц ~ 2480 МГц)
- вид и частотные характеристики модуляции. (ортогональное мультиплексирование с частотным разделением)
- ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧЕННАЯ МОЩНОСТЬ. (17 дБм)

4.4 Материалы изделия

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной, в варианте исполнения MD2000C	Блок основной MD2000C
	Корпус блока основного
	АБС – пластик
	Рукоятка
	АБС – пластик
	Кнопки
	Силиконовая резина
	Дисплей
	полиметилметакрилат (ПММА)
	Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель M-50E012CS09
	Корпус датчика насыщения крови кислородом SpO ₂
	АБС-пластик
	Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂ , прокладка
	Силиконовая резина
	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая, модель ACMNP-1
	ПВХ
	трубка 55A NP серого цвета
	Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская, модель CM1202
	ПВХ
	трубка 55A NP серого цвета

5. Символическое описание

Символ	Толкование	Символ	Толкование
	Информация о производителе		Степень защиты от поражения электрическим током (BF)
	Требуется особая утилизация		Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	Серийный номер	IP22	Степень защиты оболочки
	Дата изготовления	EC REP	
	Маркировка CE		

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование. Общие технические требования»
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
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 31515.1-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования, хранения: температура воздуха от -20 °С до +55°С при относительной влажности не более 93% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86 – 106 кПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°С до 40°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86 – 106 кПа

8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

Пользователь несет ответственность за периодическое обслуживание изделия и его принадлежностей. Перед очисткой и проверкой не забудьте отключить изделие от сети питания.

Внимание!

- Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- Не стерилизуйте изделие в автоклаве или используя оксид этилена.
- Перед использованием моющего средства, его необходимо разбавить в соответствии с инструкциями производителя
- Не используйте легко изнашиваемые материалы. Например, стальную шерсть и средство для полировки серебра.
- Не распыляйте воду или чистящую жидкость на изделие, а также не допускайте попадания какой-либо жидкости в выключатель питания, разъем или другие отверстия.
- Не оставляйте моющее средство на поверхности изделия.
- Можно использовать следующие моющие средства:
 - Аммиак (разбавленный)
 - Отбеливатель на основе гипохлорита натрия (разбавленный)
 - Изопропиловый спирт

Убедитесь, что вода или другая жидкость не могут попасть внутрь изделия. Эта мера предосторожности позволяет исключить возможность образования короткого замыкания и коррозии компонентов.

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать требованиям законодательства.

Не рекомендуется выполнять дезинфекцию путем распыления, поскольку дезинфицирующее средство может попасть в электрические части изделия.

Если дезинфекция в помещении проводится с помощью распылителя, рекомендуется выключить изделие, дать ему остыть и накрыть его пластиковым листом. После того, как осядет туман дезинфицирующего средства, пластиковый лист можно снять, и продезинфицировать само изделие.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

9.1 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Показания кислородного насыщения крови или частоты пульса не отображаются	1. Палец неверно вставлен в датчик 2. Кислородное насыщение крови пациента слишком низкое для измерения	1. Повторно подключите датчик к пальцу 2. Проведите измерение дополнительно, если вы уверены, что изделие работает надлежащим образом. Обратитесь в больницу для определения точного диагноза.
Показания кислородного насыщения крови или частоты пульса не отображаются нестабильно	1. Палец вставлен достаточно глубоко 2. Пациент активно двигается	1. Попробуйте повторно вставить палец в сенсор 2. Не двигайтесь
Изделие не включается	1. Низкий заряд батареи 2. Возможно, дисплей поврежден	1. Подключите источник сетевого питания для того, чтобы зарядить батарею. 2. Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов
Изображение на экране не обновляется	1. Поврежден модуль измерения кислородного насыщения крови 2. Сбой работы	1. Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов 2. Повторно включите питание (отключите питание переменного тока)
Артериальное давление не обнаруживается и не отображается	1. Для измерения используется неподходящая часть тела 2. Измерение осуществляется, когда пациент одет 3. Пациент двигается и говорит во время измерения 4. Устройство работает в присутствии электромагнитных помех	1. Убедитесь в том, что манжета правильно размещена на теле. 2. Пациент должен обнажить плечо и плотно прижать манжету. 3. Пациент должен оставаться спокойным и неподвижным. 4. Переместитесь в другое место подальше от источника помех, например, в спальню.
Данные не сохраняются	Идентификационный номер равен нулю Память повреждена	Идентификационный номер можно задать в диапазоне: «1~99» Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов
Прочее		Свяжитесь с техническим специалистом сервисного отдела нашей компании.

9.2 Техническое обслуживание

Покупатели должны проводить периодическое обслуживание изделия и его принадлежностей.

1. Следует разработать эффективный план обслуживания изделия и многократно используемых принадлежностей. Это включает периодические проверки и чистку. План должен соответствовать правилам местного отделения инфекционного контроля или медицинского учреждения.
2. Перед чисткой и осмотром обязательно отсоедините шнур питания от изделия.
3. Периодическая чистка (в соответствии с политикой местного отдела инфекционного контроля или медицинского учреждения).

Смочите ткань неабразивным моющим средством и слегка протрите кончик, нижнюю и переднюю поверхности.

Можно использовать следующую жидкость:

- Аммиак (разбавленный),
- Глутаральдегид,
- Отбеливатель из гипохлорита натрия (разбавленный)
- Мягкий мыльный раствор (разбавленный).

Чтобы не повредить изделие, придерживайтесь нижеуказанных правил:

- Всегда используйте разбавленный раствор, рекомендованный производителем.
- После чистки всегда вытирайте моющий раствор с поверхностей.
- Никогда не используйте моющие средства, содержащие воск.
- Никогда не распыляйте воду или моющую жидкость на изделие и не допускайте попадания какой-либо жидкости в выключатель питания, разъем или другое отверстие.

Никогда не используйте следующие очищающие средства:

- любые виды абразивных средств для чистки и растворители
- ацетон
- кетон
- моющие средства на спиртовой основе
- лицин

Для очистки дисплея используйте чистую мягкую ткань и смачивайте ее в моющем растворе. Никогда не распыляйте очищающее средство на стекло экрана, а также не используйте спирт или медицинское дезинфицирующее средство, такое как глутаральдегид или лицин.

Для очистки кабелей используйте ткань, смоченную в теплом мягком мыльном растворе. Другие способы очистки могут сократить срок службы кабелей и выводных проводов.

Рекомендация:

- Не включайте / выключайте устройство часто.
- Снимайте датчики, удлинительную трубку после использования изделия.
- Храните изделие в упаковке, если вы не планируете его использовать продолжительный период времени.
- Не допускайте контакта изделия с химическими препаратами и реагентами.
- Не сжимайте трубку манжеты.
- Не допускайте попадания жидкости в гнездо разъема при чистке изделия.

Обслуживание и очистка манжеты НИАД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не пережимайте трубку манжеты.
- Предпримите меры для того, чтобы предотвратить попадание жидкости в соединительный разъем во время чистки изделия.
- Не протирайте внутреннюю часть разъема во время чистки изделия.
- Если манжета не подключена к изделию или очищается, резиновую трубку следует всегда накрывать, чтобы предотвратить попадание жидкости.

10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия

10.1 Для варианта исполнения MD2000C

10.1.1 Описание и сборка изделия

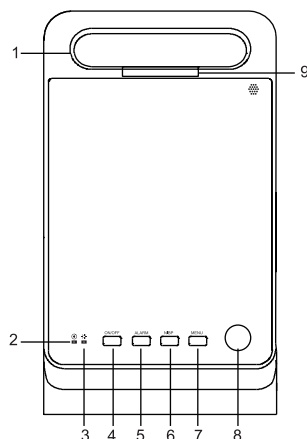


Рисунок 10.1.1

Подключение датчика

Датчик измерения кислородного насыщения крови (SpO₂): вставьте датчик кислородного насыщения крови в соответствующий разъем (№ 10 на рисунке 11.2.2) интерфейса для измерения кислородного насыщения крови.

Манжета НИАД: вставьте манжету для измерения артериального давления в разъем для НИАД (№ 12 на рисунке 10.2.2) интерфейса НИАД.

Питание

Внешний адаптер питания переменного тока: ввод переменного тока 100-240В, 50/60Гц, 0,8 А макс.; вывод питания постоянного тока 9,0В, 3,0 А

Внутренняя батарея: одна литиевая батарея, номинальное напряжение - 7,2 В, 2600 мАч

Емкость батареи будет отображаться на экране. Время полной зарядки составляет 3 часа. Устройство может работать от батареи в течение 3,5 часов.

Используйте источник питания переменного тока. Убедитесь в том, что изделие установлено в безопасном и удобном месте, а также что изделие можно легко выключить.

Зарядка устройства

Вставьте адаптер питания в настенную розетку, а другой конец адаптера питания вставьте в порт зарядки, расположенный с обратной стороны устройства. После этого начнется зарядка устройства. Когда зарядка батареи достигнет 100%, индикатор заряда будет полностью заполнен. После завершения зарядки отключите адаптер питания из разъема.

Батарея является новой и полностью заряженной; минимальное время работы изделия составляет 3,5 часа.

Время заряда батареи на 90% составляет 2,5 часа.

Время полного заряда батареи на 100% составляет 3 часа.

Проверка надлежащей работы изделия

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3ех секунд. При этом изделие переключится на нормальный интерфейс. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 4ех секунд для того, чтобы выключить изделие. Это

означает, что изделие находится в удовлетворительном состоянии.

Датчик измерения кислородного насыщения крови (SpO₂): датчик SpO₂ не изношен. Правильно вставьте датчик SpO₂ в устройство, при этом загорится красный индикатор подключения датчика SpO₂. Откройте зажим, при этом загорится красный индикатор. Затем вставьте палец в датчик SpO₂. При этом на дисплее загорятся показания измерения. Это означает, что датчик SpO₂ находится в удовлетворительном состоянии.

Манжета для измерения артериального давления: манжета не изношена. Во время измерения устройство непрерывно осуществляет инфльтрацию без утечек и на дисплее отображаются показания измерения. Это означает, что манжета находится в удовлетворительном состоянии.

Адаптер питания: правильно вставьте адаптер питания в устройство, индикатор питания станет зеленым. Это означает, что адаптер питания находится в удовлетворительном состоянии.

Выключение питания

По завершении измерения, достаньте палец, нажмите и удерживайте кнопку питания для того, чтобы выключить устройство.

Если изделие отключено от источника питания, вилка адаптера питания используется в качестве разделителя.

В случае выключения устройства на 30 секунд, все настройки тревоги и данные параметров будут сохранены.

10.1.2 Настройка изделия

Если изделие используется в первый раз, необходимо настроить нижеуказанные параметры после включения изделия.

Рисунок 10.1.2

Надпись	Перевод
Setup for the First Use	Настройка перед первым использованием
Language (English)	Выбор языка интерфейса (Английский)
NIBP Unit (kPa)	Единицы измерения НИАД (кПА)
Height Unit (cm)	Рост единица измерения (см)
Weight Unit (kg)	Вес единица измерения (кг)
Date Format (yyyy-MM-dd)	Формат даты (год-месяц-день)
Date	Дата
Time format (12h)	Формат времени (12ч)
Time	Время
Save	Сохранить настройки

Язык: английский, французский, русский, немецкий, португальский, испанский, итальянский, китайский

Единица измерения НИАД: мм рт. ст., кПа

Единица измерения высоты: см, дюйм

Единица измерения веса: кг, фунт

Формат даты: год-месяц-число, год / месяц /число, число -месяц-год

Формат времени: 12ч, 24ч

Под экраном измерения нажмите кнопку меню, чтобы войти в экран настроек.

The screenshot shows a 'Menu' screen with a blue header. Below the header are several buttons arranged in a grid: 'Patient Information', 'Alarm Setting', 'System Setting', 'Data Review', 'Default', 'Demo', 'Maintenance', 'Wireless Setting', and 'Exit' at the bottom center.

Рисунок 10.1.3

Надпись	Перевод
Menu	Меню
Patient Information	Информация пациента
System Settings	Системные настройки
Default	Вернуть настройки к заводским
Maintenance	Сервисная поддержка
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Data Review	Просмотр данных
Demo	Демо режим
Exit	Выход

Поворотная ручка используется в качестве курсора компьютера.

Оператор поворачивает ручку на иконку с изображением необходимого режима работы. При нажатии поворотной ручки оператор откроет меню настроек соответствующего параметра для того, чтобы настроить меню.

Как задать параметры?

1. Поверните ручку для того, чтобы выбрать необходимую опцию.
2. Нажмите на ручку для того, чтобы войти в подменю.
3. Поворачивайте ручку, чтобы выбрать необходимую опцию, нажмите ручку для подтверждения.
4. Поворачивайте ручку, чтобы настроить опцию, нажмите ручку для подтверждения.

Информация о пациенте

The screenshot shows a 'Patient Information' screen with a blue header. Below the header are several input fields: 'Last Name' (Bill), 'First Name' (Smith), 'ID' (1), 'Gender' (Male), 'Height(cm)' (180.0), 'Kind' (Adult), 'Weight(kg)' (70.0), 'Admission Time' (2018-07-02), and 'Discharge Time' (2018-07-02). At the bottom are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Рисунок 10.1.4

Надпись	Перевод
Patient Information	Информация пациента
Last Name	Фамилия
First Name	Имя

ID	Порядковый номер
Gender(Male)	Пол (муж)
Kind(Adult)	Тип (Взрослый)
Height(cm)	Рост (см)
Weight(kg)	Вес (кг)
Admission Time	Время начала исследования
Discharge Time	Время окончание исследования
Save	Сохранить настройки
Cancel	Отмена

В данном подменю следует указать информацию о пациенте.

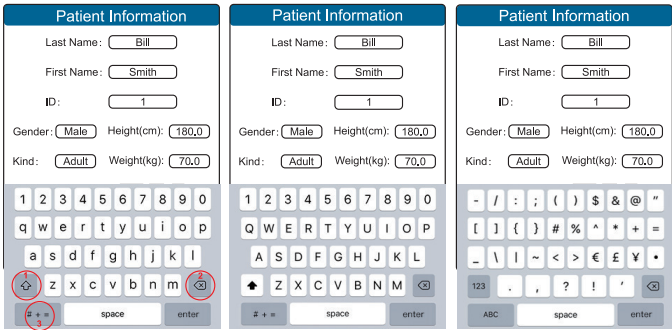


Рисунок 10.1.5

Примечание:

1. При вводе фамилии, имени и идентификатора на дисплее появится экранное меню. Поворачивайте ручку, чтобы ввести данные.
2. Поверните ручку на иконку «shift» (красный кружок 1), затем нажмите ручку для того, чтобы внести необходимые изменения, поворачивайте ручку, чтобы выбрать иконку «удаление» (красный кружок 2) и нажмите ручку для того, чтобы удалить букву или номер, поверните ручку, чтобы выбрать иконку «символ» (красный кружок 3), а затем нажмите на клавиатуру символов.
3. Определение типов пациентов: взрослый или ребенок .

Настройки сигнала тревоги

Перед настройкой, введите пароль (2222) для того, чтобы задать параметр.

PASSWORD

Please input password

0

0

0

0

OK

Exit

Рисунок 10.1.6

Надпись	Перевод
Password	Пароль
Please input password	Пожалуйста, введите пароль
OK	ОК
Exit	Выход

Как ввести пароль?

1. Поворачивайте ручку для того, чтобы выбрать опцию.
2. Нажмите ручку, чтобы подтвердить выбор.
3. Поворачивайте ручку для того, чтобы настроить номер 2.
4. Нажмите ручку для подтверждения.

5. Повторите шаг 1.

Примечание:

1. При каждом входе в Настройки сигнализации необходимо вводить пароль.
2. Наведите ручку на кнопку «OK» и нажмите на нее. Затем выберите другую опцию.
3. Наведите ручку на кнопку «Save» и нажмите на нее. Вернитесь в меню интерфейса.

Звук

Рисунок 10.1.7

Надпись	Перевод
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Volume	Громкость
SPO2	Настройки SPO2
NIBP	Настройки NIBP
ETCO2	Настройки ETCO2 (недоступно на территории РФ)
On/Off	Вкл\Выкл
Level	Уровень
OK	Ок
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

1. Включите и выключите сигнализацию
2. 2. Отрегулируйте громкость сигнализации, существует 5 уровень, а уровень 3 задан по умолчанию.

Кислородное насыщение крови (SpO2)

Рисунок 10.1.8

Надпись	Перевод
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Volume	Громкость
SPO2	Настройки SPO2
NIBP	Настройки NIBP
ETCO2	Настройки ETCO2 (недоступно на территории РФ)

SpO2 Hi	Верхняя граница SpO2
SpO2 Lo	Нижняя граница SpO2
PR Hi	Верхняя граница ЧСС
PR Lo	Нижняя граница ЧСС
OK	Ок
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Верхний предел диапазона измерения кислородного насыщения крови составляет 71% -100%

Нижний предел диапазона измерения кислородного насыщения крови составляет 70% ~99%

Верхний предел ЧСС составляет 31 мм рт. ст.~350 мм. рт. ст.

Нижний предел ЧСС составляет 30m мм рт. ст.~349 мм. рт. ст.

Примечание:

Значение нижнего предела должен быть меньше значения верхнего предела.

НИАД

Рисунок 10.1.9

Надпись	Перевод
Alarm Settings	Настройка сигнала тревоги
Volume	Громкость
SPO2	Настройки SPO2
NIBP	Настройки NIBP
ETCO2	Настройки ETCO2 (недоступно на территории РФ)
SYS Hi	Верхняя граница систолического давления
SYS Lo	Нижняя граница систолического давления
DIA Hi	Верхняя граница диастолического давления
DIA Lo	Нижняя граница диастолического давления
Unit (mmHg)	Единица измерения (мм.рт.ст)
OK	Ок
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Верхний предел систолического давления составляет 16 мм рт. ст. ~ 295 мм рт. ст.

Нижний предел систолического давления составляет 15 мм рт. ст. ~ 294 мм рт. ст.

Верхний предел диастолического давления составляет 11 мм рт. ст. ~ 285 мм рт. ст.

Нижний предел диастолического давления составляет 10 мм рт. ст. ~ 284 мм рт. ст.

Единица измерения: мм рт. ст./кПа

10.1.3 Настройка системы

System Setting

Language : English

WIFI: On

Bluetooth : On

Height Unit: cm

Weight Unit: kg

About
Exit

Рисунок 10.1.10

Надпись	Перевод
System Settings	Системные настройки
Language(English)	Язык (Английский)
WIFI(Off)	WiFi (выкл)
Bluetooth(On)	Блютуз (вкл)
ETCO2(Off)	Недоступно на территории РФ
Height Unit (cm)	Рост единицы измерения (см)
Weight (kg)	Вес единицы измерения (кг)
About	Информация о устройстве
Exit	Выход

Язык: английский, французский, русский, немецкий, португальский, испанский, итальянский, китайский

WIFI: вкл/выкл

Bluetooth: вкл/выкл

Единица измерения высоты (Height Unit): см/дюйм

Единица измерения веса (Weight Unit): кг/фунт

Информация об этом устройстве

Во время настройки системы поверните и нажмите ручку, чтобы проверить устройство.

Надпись	Перевод
About This Device	Информация о устройстве
Model	Вариант исполнения
Firmware	Версия прошивки
BT Software	Версия ПО блютуз
APP Software	Версия ПО
Update	Обновить ПО
Exit	Выход

Выход

USER TABLE

Item	ID	Last Name	First Name	Gender	Kind
1	2	Lily	Smith	Female	Adult
2	36	Tom	Brown	Male	Adult

Last Name: Lily First Name: Smith
 Gender: Female Kind: Adult Current/Total: 2/2
 Height(cm): 170.0 Weight(B): 45.0
 Admission Time: 20181120 Discharge Time: 20190110

ID: 2
Data Review
Graph Review
Delete All
Exit

Data Review

Item	Data Time	SpO ₂	Pr	Sys	Dis
5	2019/01/09 09:15	98	68	101	67
4	2019/01/09 09:14	98	68	100	68
3	2019/01/09 09:13	98	67	103	69
2	2019/01/09 09:12	99	67	99	68
1	2019/01/09 09:11	98	67	100	69

Last Name: Lily First Name: Smith
 Gender: Female Kind: Adult Current/Total: 2/2
 Height(cm): 170.0 Weight(B): 45.0
 Admission Time: 20190110 Discharge Time: 20190110

ID: 2
<<
>>
Delete All
Exit

Рисунок 10.1.11

Надпись на английском	Перевод
Data Review	Просмотр данных
Item	Порядковый номер
Date Time	Дата, время
SpO ₂	SpO ₂
Pr	ЧСС
Sys	Систолическое давление
Dis	Диастолическое давление
ETCO ₂	Недоступно на территории РФ
Resp	Частота дыхания
Last Name	Фамилия
First Name	Имя
ID	Порядковый номер
Gender(Female)	Пол (жен)
Kind(Adult)	Тип (Взрослый)
Height(cm)	Рост (см)
Weight(kg)	Вес (кг)
Admission Time	Время начала исследования
Discharge Time	Время окончания исследования
Current/Total	Текущий/Общий
Delete all	Удалить все значения
Graph View	Просмотр графика
Exit	Выход

Поворачивайте ручку, чтобы навести курсор на стрелку, расположенную в нижней части экрана, нажимайте поворотную ручку, чтобы последовательно просматривать страницы.

Устройство может фиксировать параметр тревоги, отображаемые в красном цвете.

Просмотр графика

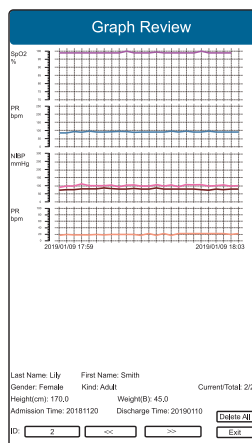


Рисунок 10.1.12

Надпись на английском	Перевод
Data Review	Просмотр данных
SpO2	SpO2
Pr	ЧСС
NIBP	НИАД
Sys	Систолическое давление
Dis	Диастолическое давление
ETCO2	Недоступно на территории РФ
Last Name	Фамилия
First Name	Имя
Gender(Female)	Пол (жен)
Kind(Adult)	Тип (Взрослый)
Height(cm)	Рост (см)
Weight(kg)	Вес (кг)
Admission Time	Время начала исследования
Discharge Time	Время окончания исследования
Current/Total	Текущий/Общий
Delete all	Удалить все значения
Graph View	Просмотр графика
ID	Порядковый номер
Exit	Выход

All the data will be deleted,
Are you sure to continue?

No
Yes

Рисунок 10.1.13

Надпись на английском	Перевод
All the data will be deleted, Are you sure to continue?	Все данные будут удалены, Вы уверены, что хотите продолжить?
No	Нет
Yes	Да

Поворачивайте ручку, чтобы навести курсор на опцию «удалить», расположенную в нижней части экрана, затем нажмите ручку для того, чтобы удалить данные.

Во время удаления данных следует соблюдать осторожность. Удаленные данные невозможно восстановить.

Сброс до заводских настроек

Примечание: все настройки можно сбросить до заводских настроек. Будьте осторожны.

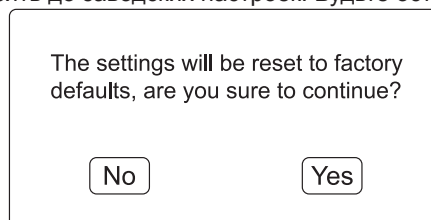


Рисунок 10.1.14

Надпись на английском	Перевод
The settings will be reset to factory defaults, are you sure to continue?	Настройки будут сброшены до заводских по умолчанию, вы уверены, что хотите продолжить?
No	Нет
Yes	Да

Режим Демо (Demo)

Поверните ручку, чтобы выбрать режим «демо». Нажмите ручку для того, чтобы открыть экран демонстрации. В интерфейсе «демо», нажмите ручку еще раз для того, чтобы вернуться в окно меню.

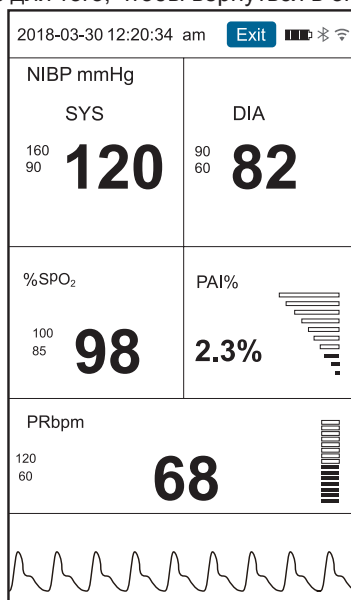


Рисунок 10.1.15

Надпись на английском	Перевод
Exit	Выход
NIBP	Выход
mmHg	мм.рт.ст
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
MAP	Среднее артериальное давление
PR bpm	ЧСС, удар в мин.
PI	Индекс перфузии

10.2.4 Измерение

Подготовка

Перед измерением необходимо подключить датчик. Осторожно подключайте датчики. Описание экрана.

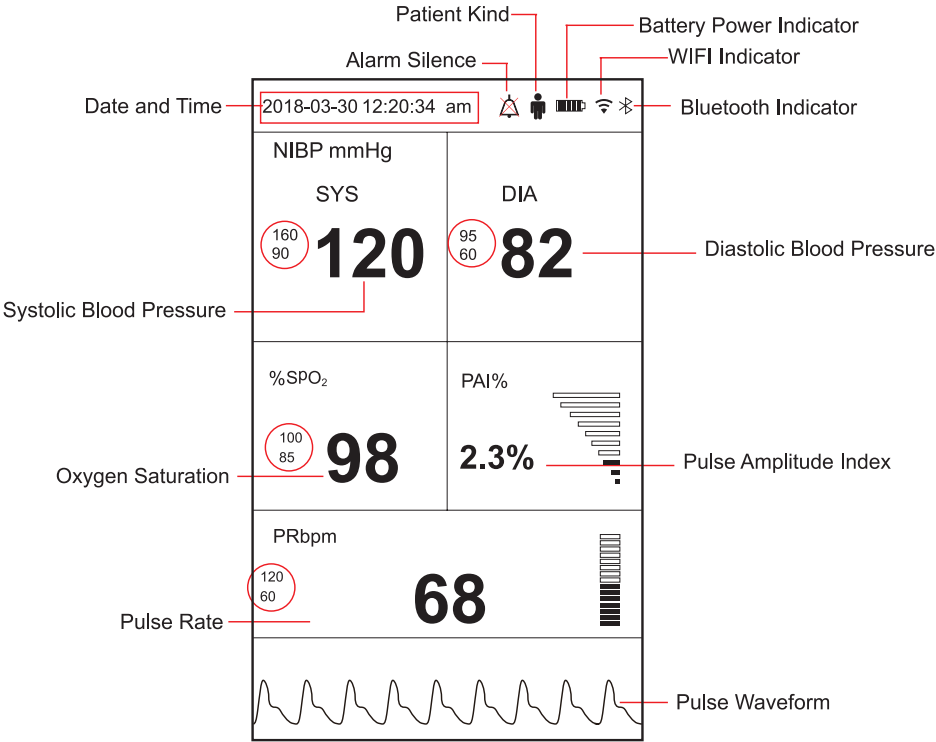


Рис. 10.1.16

Примечание:

Красными кружками обозначен верхний и нижний порог параметра;

Если на экране появляется знак «?», это означает, что сигнал является нестабильным. Не шевелите руками и повторно проведите измерение.

Дата и время

На главном экране, наведите поворотную ручку на дату и время. Затем нажмите поворотную ручку для того, чтобы вызывать экран настроек.

В экране настроек поворачивайте ручку, чтобы выбрать функцию настройки времени, а затем настройте время и дату.

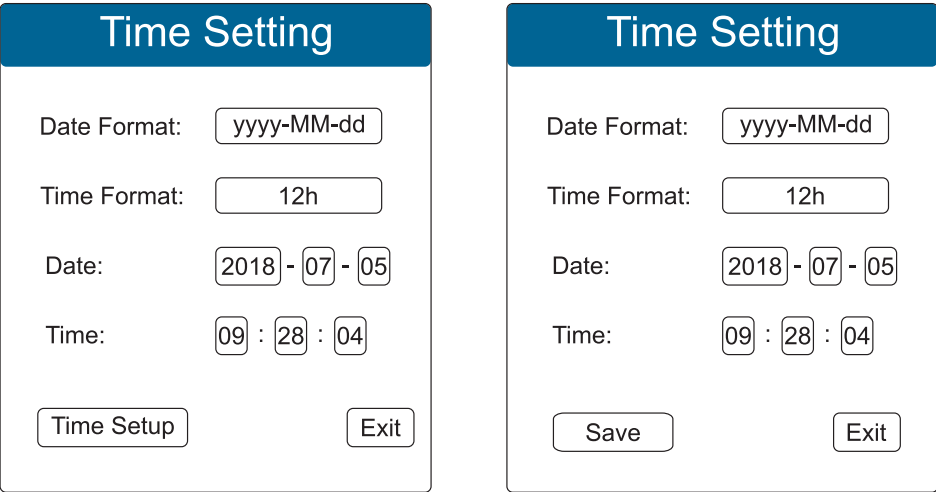


Рис. 10.1.17

Надпись на английском	Перевод
Time Setting	Установка времени
Date Format	Формат даты (год-месяц-день)
Time Format	Формат времени
Data	Дата

Time	Время
Time Setup	Настройки времени
Exit	Выход
Save	Сохранить

Настройка НИАД

В главном экране с помощью поворотной ручки наведите курсор на НИАД, нажмите ручку для того, чтобы войти в экран настроек НИАД.

Вы можете задать верхний и нижний порог и единицу измерения НИАД.

Рисунок 10.1.18

Надпись	Перевод
NIBP Settings	Настройка параметров НИАД
SYS Hi	Верхняя граница систолического давления
SYS Lo	Нижняя граница систолического давления
DIA Hi	Верхняя граница диастолического давления
DIA Lo	Нижняя граница диастолического давления
Unit (mmHg)	Единицы измерения (мм.рт.ст.)
Method (Manual)	Метод (Ручной)
Calibration (Off)	Индекс перфузииКалибровка (выкл)
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Примечание:

1. Не забудьте сохранить настройки, в противном случае они будут сброшены.
2. Нажмите кнопку «default» для того, чтобы сбросить все настройки на настройки по умолчанию. При этом нужно соблюдать осторожность.
3. Метод измерения: ручной или автоматический (1 мин., 3 мин., 5 мин., 10 мин., 20 мин., 30 мин., 60 мин.)

Предупреждения!

- Перед началом измерения, убедитесь в том, что вы выбрали настройки, которые подходят для вашего пациента.
- Не размещайте манжету на конечность, на которой осуществляется внутривенное вливание или установлен катетер. Это может привести к повреждению ткани вокруг катетера в случае замедления или блокировки вливания во время надувания манжеты.
- Убедитесь в том, что воздушный канал, соединенный с манжетой для измерения артериального давления и изделием, не заблокирован и не передавлен.
- Подключите воздушную трубку и включите систему.
- Слишком частые измерения могут привести к травме пациента в результате препятствования току крови.
- Не размещайте манжету на ране, так как это может повести к дополнительным травмам.

- Нагнетание давления в манжете может повести к временной потере функционирования одновременно используемого контролирующего устройства, установленного на аналогичной конечности.
- Убедитесь в том, что работа автоматического сфигмоманометра не приводит к продолжительному ухудшению циркуляции крови у пациента.
- Какие-либо показания артериального давления могут зависеть от места измерения, положения пациента (стоит, сидит, лежит) или физиологического состояния пациента.
- На рабочие характеристики автоматического сфигмоманометра может влиять высокий уровень температуры, влажности и высота.
- Манжету для измерения артериального давления следует размещать на руки так, как показано на рисунке 10.2.22.

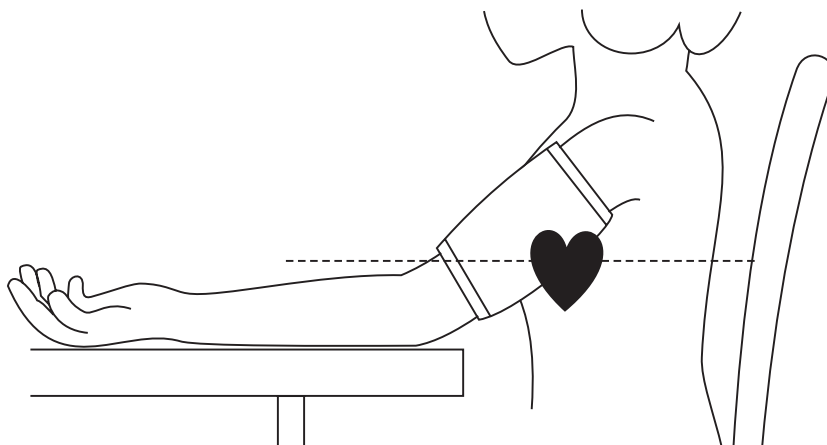


Рисунок 10.1.19

Примечание:

- Убедитесь в том, что воздух полностью спущен с манжеты.
- Используйте манжету подходящего размера и убедитесь в том, что знак «Ф» находится над соответствующей артерией. Убедитесь в том, что манжета не слишком сильно затянута вокруг конечности. Избыточное давление может привести к изменению цвета и оттоку крови из конечности.
- Ширина манжеты должна составлять 40% от окружности конечности или 2/3 от длины верхней конечности. Надуваемая часть манжеты должна иметь длину, которая, достаточна для обхвата 50-80% конечности. Неверный размер манжеты может привести к ошибочным показаниям. Если вы не можете выбрать размер манжеты, используйте манжету большего размера.
- Убедитесь в том, что край манжеты находится в диапазоне отметок <->. В противном случае используйте манжету большего или меньшего размера, которая лучше подходит.
- Подключите манжету к воздушной трубке. Рука, на которой будут проводиться измерения, должна размещаться на одном уровне с сердцем пациента. Если это невозможно, необходимо применить следующие поправки к измеряемым значениям.
- Если манжета расположена выше уровня сердца, необходимо прибавлять 0,9 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый дюйм разницы.
- Если манжета находится ниже уровня сердца, необходимо вычитать 0,9 мм рт. ст. (0,10 кПа) для каждого дюйма разницы.
- Номинальный диапазон давления манжеты: 0 мм рт. ст. -380 мм рт. ст.
- Измерение
- Нажмите кнопку быстрого вызова функции (НИАД). Воздух начнет поступать в манжету. Затем воздух автоматически сбросится с изделия. На экране будут отображаться следующие результаты: систолическое и диастолическое давление. Интерфейс изображен на рисунке 10.2.23.

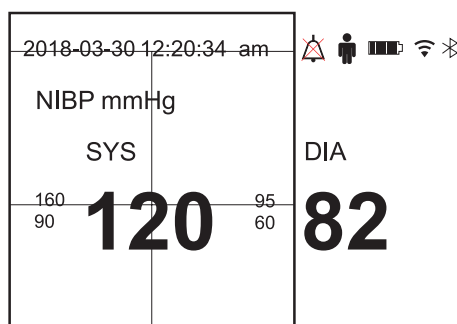


Рис. 10.1.20

Надпись на английском	Перевод
NIBP	НИАД
mmHg	мм.рт.ст.
SYS	Систолическое давление
DIA	диастолическое давление
MAP	Среднее артериальное давление
PR bpm	ЧСС
PI	Индекс перфузии
ETCO2	Недоступно на территории РФ
RESP	Частота дыхания
bpm	Удар в минуту

Предупреждение!

- В случае обнаружения каких-либо нарушений, прекратите измерение артериального давления.
- Если вы не уверены в точности показаний, используйте другой метод проверки.
- В случае попадания жидкости на устройство или вспомогательное оборудование, особенно при попадании жидкости внутрь устройства, свяжитесь с местным сервисным центром.
- Неточность измерений может быть обусловлена следующими событиями:
 - дергание или дрожание конечности приведет к неточности или продолжительному циклу измерения; сильное дрожание приведет к неверным результатам измерения.
 - Манжета слабо или слишком сильно затянута на конечности пациента.
 - Утечка воздуха из манжеты или трубки
 - Убедитесь в том, что НИАД и частота сердечных сокращений находится в диапазоне измерения данного изделия.
 - Избыточное движение приведет к неточности измерений, пациент должен расслабиться и оставаться в неподвижном состоянии во время измерения.
 - Аритмия приводит к неритмичному сердцебиению.
 - Использование аппарата для искусственной вентиляции легких.
 - Пациент находится в шоковом состоянии или температура его тела является низкой.

Защита от превышения давления 3а

- Воздух будет автоматически спускаться, когда давление в муфте достигнет 280 мм рт. ст. в режиме «взрослый».
- Автоматический сброс давления будет осуществляться, если давление в манжете будет непрерывно нагнетаться в течение 30 секунд.
- Если после 120 секунд измерения значение не отображается в режиме «взрослый», измерение будет прекращено.
- Вы можете нажать кнопку «START» (НИАД) для того, чтобы прекратить измерение НИАД.

Дезинфекция манжеты для измерения НИАД

Манжета может стерилизоваться стандартным методом обработки в автоклаве, газовой или радиационной стерилизации в сухожарных шкафах или дезинфицироваться путем погружения в дезактивированный раствор, однако если вы используете данный метод, следует снять резиновый мешок. Манжета должна подвергаться химической очистке.

Манжета также может подвергаться машинной или ручной мойке. Последний метод позволит продлить срок службы манжеты. Перед мойкой, необходимо снять латексный мешок, а в случае машинной мойки следует закрывать застежку «на липучке». После мойки тщательно высушите манжету, а затем установите резиновый мешок.

Для того, чтобы обеспечить измерение КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ при артериальной гипертонии, необходимо осуществить следующие проверки:

- регулировка степени снижения давления, если применимо.
- положение пациента при нормальном использовании, включая

SpO₂, ЧСС и ИП

Что такое мониторинг SpO₂?

Измерение плетизмограммы кислородного насыщения крови (SpO₂) используется для определения кислородного насыщения гемоглобина артериальной крови. Если, например, 97% молекул гемоглобина в красных кровяных тельцах артериальной крови соединяются с кислородом, то кислородное насыщение (SpO₂) оставляет 97%. Число кислородного насыщения, отображаемое на мониторе, будет составлять 97%. Число SpO₂ показывает процент молекул гемоглобина, которые объединились с молекулами кислорода, образуя тем самым оксигемоглобин. Параметр кислородного насыщения/плетизмограммы также позволяет определить сигнал частоты сердечных сокращений и волну плетизмограммы.

Настройка измерения SpO₂

На главном экране, поворачивайте ручку, чтобы перевести курсор на SpO₂. Нажмите ручку для того, чтобы войти в окно настроек измерения SpO₂.

Вы можете задать верхний и нижний порог и единицу измерения кислородного насыщения.

Рисунок 10.1.21

Надпись	Перевод
SpO ₂ Setting	Настройка SpO ₂
SpO ₂ Hi	Верхняя граница систолического давления
SpO ₂ Lo	Нижняя граница SpO ₂
PR Hi	Верхняя граница ЧСС
PR Lo	Нижняя граница ЧСС
Save	Сохранить
Cancel	Отмена
Default	Вернуть заводские настройки

Примечание:

1. Не забудьте сохранить настройки, в противном случае они будут сброшены.
2. Нажмите кнопку «default» для того, чтобы сбросить все настройки на настройки по умолчанию. При этом нужно соблюдать осторожность.

Принцип измерения

Принцип работы оксиметра: используется математическая формула, позволяющая использовать закон Ламберта-Бера в соответствии со спектрально-абсорбционными характеристиками восстановительного гемоглобина (RHb) и оксигемоглобина (HbO₂) в красном и ближнем ИК-диапазоне.

Принцип работы изделия:

Технология фотоэлектрического определения оксигемоглобина используется в рамках технологии сканирования и регистрации пульса. Таким образом, два луча света с разной длиной волны (660 нм в красном и 905 нм в ближнем инфракрасном спектре) могут фокусироваться на кончике ногтя человека с помощью пальцевого датчика. Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя.

Сигнал измерения, полученный фоточувствительным элементом, будет отображаться на дисплее оксиметра после обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

Измерение

- Включите устройство
- Перед началом измерения, убедитесь в том, что вы выбрали датчик, входящий в состав вашего варианта исполнения.
- Подключите один конец датчика к устройству, а другой конец – к пальцу пациента, как показано на рисунке 10.2.25.

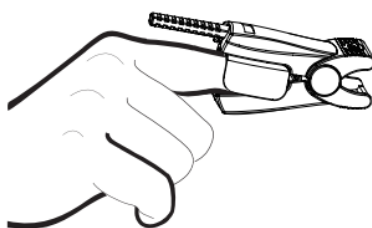


Рисунок 10.1.22

Вставьте палец в датчик. Через несколько минут на экране будут отображаться показания измерения, как показано на рисунке 10.2.26.

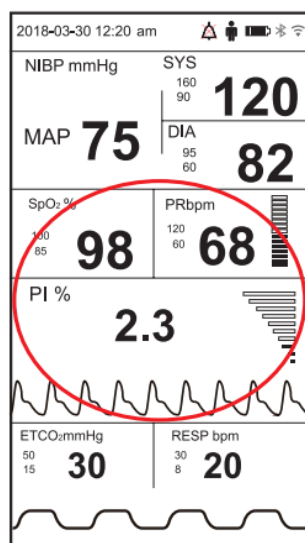


Рисунок 10.1.23

Надпись на английском	Перевод
NIBP	НИАД
mmHg	мм.рт.ст.
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
MAP	Среднее артериальное давление
PR bpm	ЧСС
PI	Индекс перфузии
ETCO ₂	Недоступно на территории РФ
RESP	Частота дыхания

bpm	Удар в минуту
-----	---------------

Неточные измерения могут быть обусловлены нижеперечисленными причинами:

- Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин)
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий
- Наличие яркого окружающего освещения. Если необходимо, закройте сенсорную часть
- Избыточное движение пациента;
- Помехи от высокочастотного электрохирургического оборудования и использование дефибриллятора;
- Пульсация вен;
- Размещение датчика на конечности, на которой установлена манжета измерения артериального давления, артериальный катетер и система для внутривенной инфузии;
- У пациента наблюдается артериальная гипотензия, сильное сужение кровеносных сосудов, тяжелая анемия или гипотермия;
- У пациента наблюдается остановка сердца или шок;
- Лак для ногтей или накладные ногти;
- Слабый пульс (низкая перфузия);
- Низкий уровень гемоглобина.
- Не погружайте разъем в жидкость.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3681-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Ожидаемый срок службы 5 лет

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель:	Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86-10-88204629/31
Место производства:	Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. («Бейжин Чойс Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tianjin Choice Medical Devices Co., Ltd («Тианжин Чойс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2-3 Floor, Building 4, No. 17 Yuanquan Road, Wuqing Development Zone, 301700 Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:	
Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:	+7 (499) 281-67-68
Электронная почта:	info@beawire.com

- Время приема заявок на ремонт: с 9:00 до 17:30 с понедельника по пятницу, кроме выходных.
- Время ремонта: с 9:00 до 17:30 с понедельника по пятницу, кроме выходных.
- Ремонтные услуги: включая поддержку по телефону, осмотр на месте, замену элементов.
- Поддержка по телефону: мы можем посоветовать клиенту инженера, который может провести проверку изделия. Профессиональный техник окажет вам техническую помощь в режиме онлайн.
- Проверка на месте эксплуатации: при необходимости мы отправим инженеров для ремонта изделия. Эту услугу предоставляют сертифицированные инженеры нашей компании или местная ремонтная бригада, прошедшая обучение в нашей компании.
- Замена компонентов: при необходимости мы заменим поврежденные компоненты согласно договору. Поврежденные компоненты должны возвращаться нам в определенных случаях.
- Замена аппарат: мы

предоставляем в пользование клиента другой аппарат вместо поврежденного. При этом клиент должен отправить нам поврежденный аппарат для ремонта.

- Ремонт с целью улучшения аппарата: клиент должен отправить нам аппарат для ремонта.

Исключения и ограничения

- Гарантия не распространяется на повреждения или убытки, причиненные в результате стихийных бедствий, включая пожар, землетрясение, наводнение, ураган, выпадение града, электромагнитный шторм, попадание молнии, падение здания, беспорядки и т.д.

- Случаи, на которые не распространяется гарантия

- а. Страхование и расходы на демонтаж, испытание, капитальный ремонт, повторную установку, передачу, перемещение контрольно-измерительных изделий или деталей.

- б. Повреждение или убытки, понесенные в результате ремонта или проверки другой несертифицированной организацией.

- в. Повреждение или внесение изменений каким-либо другим лицом, которое не является уполномоченным сотрудником нашей компании.

- Повреждение или ущерб, причиненный в результате подключения к периферийному оборудованию (такому как принтер, компьютер и т.д.), которое не указано нашей компанией, не покрывается данной гарантией.

- Ограничение ответственности: если в течение гарантийного периода пользователь использует другое вспомогательное оборудование, которое не предоставляется нашей компанией, мы сохраняем за собой право аннулировать данную гарантию.

Клиент гарантирует:

- что он ознакомился с инструкцией по эксплуатации перед использованием изделия.
- эксплуатация и обслуживание осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации и обеспечивается надлежащее питание и эксплуатационные условия для надлежащей работы изделия.

Политика в отношении отказа от обслуживания и замены изделия

- Рабочая среда является неподходящей. Например, если относительная влажность превышает 70%, печатные платы контрольно-измерительного изделия могут быть повреждены в результате образования конденсата.
- Если напряжение питания колеблется и превышает 240 В перем. тока, адаптер питания может быть поврежден.
- Наличие загрязнений, которые не относятся к контрольно-измерительному устройству и которые невозможно удалить с внешней поверхности устройства.
- Устройство или его вспомогательное оборудование имеют механические повреждения.
- Замыкание цепи или повреждение изделия в результате попадания жидкости и других материалов в изделие и его принадлежности.
- Все датчики и вспомогательное оборудование не заменяется бесплатно.
- В случае утечки воздуха из манжеты для измерения артериального давления в результате ее неправильного хранения или использования, замена не осуществляется бесплатно.
- Нарушение работы устройства в результате ненадлежащего ремонта, осуществляемого неуполномоченным техническим персоналом.
- Нарушение в результате неверного использования.
- Если какой-либо ярлык с кодом детали поврежден или отсутствует, данная гарантия аннулируется. Например, этикетка с кодом.

Специальный гарантийный период клиента.

Так как гарантийный период определяется на основании электротехнических норм страны, в которой используется изделие, мы предоставляем гарантию на сам аппарат сроком на 1 год, и 3 месяца - на его принадлежности. Если клиент хочет продлить гарантийный период, мы должны определить,

является ли это возможным. Так как электронные изделия быстро сменяют друг друга, необходимых принадлежностей не может быть в наличии в течение трехлетнего гарантийного периода. В этом случае, мы полностью обновим или заменим старое изделие. В этом случае вы должны оплатить минимально допустимую цену за модернизированное изделие.

Повторная упаковка

Снимите детекторы, провода и принадлежности и поместите их в пластиковый мешок.

Рекомендуется использовать оригинальную упаковку и упаковочные материалы. Пользователь несет ответственность за любые повреждения, возникшие в результате неправильной упаковки во время транспортировки.

Если гарантийный срок еще не истек, предъявите гарантийный талон и одну копию счета-фактуры или квитанции.

Предоставьте письменное уведомление с подробным описанием всех проблем при ремонте изделия.

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Аппарат для контроля физиологических параметров MD2000C представляет собой портативное устройство для измерения физиологических параметров, таких как неинвазивное артериальное давление, насыщение кислородом, частота сердечных сокращений, индекс перфузии и ЧСС импульс у взрослых и детей в госпиталях, больницах общего профиля и медицинских учреждениях.

Противопоказания:

- Активные пациенты
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- начительный уровень дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоноксигемоглобин или метгемоглобин).
- Наличие яркого окружающего освещения. При необходимости закройте сенсорную часть (например, хирургическим полотенцем).
- Пульсация вен может привести к ошибочно низким показаниям (например, регургитация трехстворчатого клапана сердца)
- Закупорка вен может привести к неверным показаниям фактического кислородного насыщения артериальной крови. Поэтому необходимо убедиться в наличии надлежащего венозного оттока в месте измерения кислородного насыщения. Датчик не должен размещаться ниже уровня сердца (например, рука лежащего в кровати пациента свисает вниз)
- Не устанавливайте датчик на какой-либо конечности, на которой находится артериальный катетер, система для внутривенной инфузии или манжета для измерения артериального давления.
- Следует соблюдать осторожность во время работы с пациентами с низкой перфузией, так как существует риск возникновения эрозии кожи и/или некроза в следствии сдавливания.
- Не используйте изделие в случае остановки сердца или во время использования дефибриллятора.

Побочные эффекты: нет.

Информация по технике безопасности

Внимание: предупреждение пользователя о возможных серьезных последствиях, таких как травма или возникновение побочных эффектов у пациента и пользователя. Предупреждение: предупреждение пользователя о необходимости соблюдения мер предосторожности с целью обеспечения безопасного и эффективного использования изделия.

Примечание: определенная важная информация, которая может быть упущена.

14. Меры предосторожности

Предупреждение

- Убедитесь в том, что оборудование находится в рабочем состоянии.
- Проверьте все соединения. Убедитесь в том, что провода правильно подключены.
- Проверьте заряд и состояние батареи.
- Убедитесь в безопасности пациента, если необходимо отключите питание, отсоедините провода или сенсор.
- Не роняйте воспламеняемые изделия и не проливайте воду на оборудование. Это может привести к обрыву питания и прекращению работы.
- Аккуратно отсоедините провода и прочие принадлежности.
- Замена каких-либо компонентов данного оборудования (например, батарея, насос и т.д.) должна осуществляться только квалифицированным специалистом.
- Оборудование не нуждается в калибровке.
- Для оценки точности пульсоксиметра или датчика нельзя применять функциональный тестер.
- так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm Ams$, измеряемого СО-оксиметром.

Предупреждения!

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Высокочастотны помехи или использование аппарат для электрохирургии может отрицательно сказаться на работе изделия.
- Не используйте оборудование возле аппаратов для МРТ и КТ.
- Не используйте оборудование во взрывопожароопасной среде или анестетической среде
- Не используйте оборудование в самолете.
- Не используйте оборудование с дефибриллятором, кардиостимулятором или слуховым аппаратом.
- Оборудование используется только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Данное изделие следует использовать вместе с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- Данное изделие не предназначено для использования во время транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения.
- Чтобы обеспечить правильное центрирование датчика и избежать повреждения кожи, максимальное время использования изделия в одном месте должно быть менее получаса. Температура датчика **кислородного насыщения не должна превышать 43 °C**.
- Не стерилизуйте устройство, используя автоклаву, оксид этилен или путем погружения устройства в жидкость. Устройство не предназначено для стерилизации.
- Только квалифицированный врач может использовать изделие, пациент должен придерживаться рекомендаций врача при использовании изделие.
- Используйте только те компоненты, которые входят в состав изделия.
- Избегайте высоких температур и влажности. Не используйте это устройство в местах, подверженных слишком высокой или слишком низкой температуре или влажности.
- Не храните изделие в местах, где возможна утечка химикатов или газа.
- Придерживайтесь местных правил и инструкций по утилизации или переработке изделия и его компонентов.
- Химические вещества, поступающие из поврежденной панели, являются токсичными при их попадании в кишечный тракт. Будьте осторожны, если у изделия разбит экран.
- При проведении дефибрилляции с тела пациента нужно убрать другие контактирующие детали.

- Устройство может одновременно использоваться только одним пациентом.
- При проведении дефибрилляции необходимо обеспечить защиту изделия от разряда дефибриллятора.
- Используйте принадлежности, одобренные производителем.
- ПАЦИЕНТЫ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ. Пульсотохометры могут продолжать измерять частоту пульсации кардиостимуляторов во время остановки сердца или при возникновении аритмии. Не полагайтесь полностью на сигналы тревоги пульсотохометров.
- Чтобы избежать риска утечки тока на тело пациента, кабель, находящийся под высоким напряжением, изолирован подходящим материалом. Чтобы продлить срок службы кабеля, мы используем кабели из материалов высокого качества.
- Все материалы, которые контактируют с кожей пациента, проходят испытания на цитотоксичность *in vitro* в соответствии с требованиями стандарта ISO10993-5, а также испытания на раздражительность и гиперчувствительность замедленного типа в соответствии с требованиями стандарта ISO10993-10.
- Следует отметить, что изменения и модификации, не одобренные лицом, ответственным за обеспечение соответствия требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.
- Не приближайтесь к ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ХИРУРГИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и РЧ-кабине медицинских систем для магнитно-резонансной томографии, если уровень ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ ЯВЛЯЕТСЯ ВЫСОКИМ.
- Не следует использовать данное оборудование в непосредственной близости от другого оборудования, так как это может привести к нарушению работы. Если это необходимо, убедитесь в том, что данное изделие и прочее оборудование работают надлежащим образом.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не рекомендуются или не предоставляются производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, что приведет к нарушению работы.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата MD2000C, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.
- Процесс измерения следует прекратить, если устройство не работает или работает ненадлежащим образом. Подождите, пока устройство не возобновит нормальную работу.
- Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, за исключением входящих в комплект поставки, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.
- “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”.

