

**Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50FW**



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 CMS 50FW, 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: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметр, 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. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

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

- пульсоксиметр не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.

- 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.

- 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 намокнет, пожалуйста, прекратить 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 трёх 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 (HbO_2), 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 (HbO_2) 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.

4 Технические характеристики

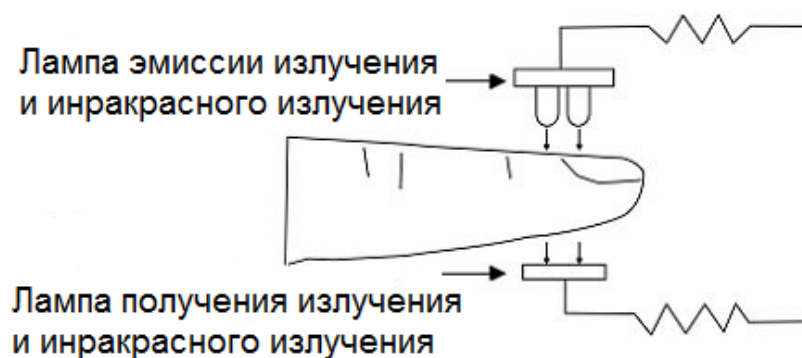


Рисунок 1.

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

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	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
Адаптер питания	Наличие	Для зарядки пульсоксиметра от сети 220 В
Датчик SpO ₂ (съёмный)* ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Аккумулятор* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметров
Диск	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistan» 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 USB от персонального компьютера (ПК), либо с помощью кабеля USB и адаптера 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	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
5	Возможность изменения режима отображения	√
6	Возможность изменения яркости экрана	√
7	Звуковая индикация пульса	√
8	Функция аварийного оповещения	√
9	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√
10	Устройство может быть подключено к внешнему датчику пульсоксиметра	√
11	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	√
12	Функция часов	√
13	Функция беспроводной передачи данных	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

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

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

№	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	Расчёт 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 батарей	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 тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип элемента питания	Перезаряжаемый литиевый аккумулятор, 3,7 В, по безопасности - тип BF
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.4	Срок службы встроенного аккумулятора при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 500 сеансов зарядки и разрядки.
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)	61 (±2) × 56 (±2) × 24 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА.
12	Масса пульсоксиметра	50 (±10) г
Комплекующие/составные части		
13	Кабель USB Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 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 мм ² 25 (±3) г.
15	Адаптер питания Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса Входное напряжение Выходное напряжение Выходной ток	80 (±5) × 55 (±5) × 30 (±5) мм 40 (±5) г. От 100 до 240 В – переменный ток, 50/60 Гц 3.6 -4.2 В, постоянный ток 10000 мА
16	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 - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

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 обращениям.

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



Clock	Часы	Pulse sound indication	Звуковая индикация пульса
Alarm indication	Индикация неисправностей	Battery capacity indication	Индикация емкости аккумуляторной батареи
Wireless indication	Беспроводная индикация	Pulse rate	Частота пульса
Pulse bar graph	Гистограмма пульса	SpO2 ALM LO	Предостережение о SpO ₂ (нижнее предельно допустимое значение)
USB port	USB-порт	Pulse waveform	Форма импульса
Wristband	Браслет	Button	Кнопка

Рисунок 2. Вид спереди

(Ваш датчик может отличаться от датчика, изображённого на рисунке 4; учитывайте вид датчика Вашего устройства)

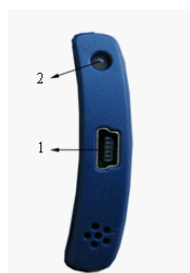


Рисунок 3. Вид слева

1. USB-порт: Он используется для подключения персонального компьютера для экспорта данных трендов или зарядки литиевой батареи по линии передачи данных. Или же он используется для подключения датчика SpO₂ для измерения насыщения кислородом и частоты пульса.

2. Индикатор зарядки. Когда устройство находится в состоянии зарядки батареи, индикаторная лампа становится оранжевой, а когда батарея полностью заряжена, лампа становится зеленой.

5.2 Подключение датчика

А. Вставьте USB-разъем датчика в соответствующий USB-порт устройства. (С данным устройством можно использовать только датчик, производимый нашей компанией; не используйте другие аналогичные продукты для замены).

В. После установки устройство выглядит так, как показано на следующем рисунке.



Рисунок 4.

5.3 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 50 FW в составе:
Пульсоксиметр CMS 50 FW - 1 шт;
Кабель USB - 1 шт;
Адаптер питания - 1 шт;
Датчик SPO2 - 1 шт;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Диск - 1 шт.

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

А. Установите датчик в соответствии с инструкциями, указанными в главе 5.2.

а) Поместите подходящий датчик в гнездо на правой стороне пульсоксиметра. (Должен использоваться только датчик производства нашей компании; никогда не заменяйте его аналогами других производителей).

б) Вставьте палец в датчик.

с) Включите устройство долгим нажатием кнопки на панели.

д) Не встряхивайте палец и удерживайте пациента в неподвижном состоянии во время процесса.

е) Данные можно считывать непосредственно с экрана в измерительном интерфейсе.

⚠ **Ногти и люминесцентная трубка должны находиться с одной стороны.**

⚠ **Если функция аварийной сигнализации включена, устройство выдаст аварийный сигнал со средним приоритетом при отсутствии датчика или пальца. Прозвучит прерывистый сигнал, и пользовательский интерфейс отобразит надпись «FINGER OUT» («ПАЛЕЦ ОТСУТСТВУЕТ»).**

Средний приоритет означает, что требуется оперативная реакция оператора.



Рисунок 5.

(Ваш датчик может отличаться от датчика, изображённого на рисунке 5; учитывайте вид датчика Вашего устройства)

Внимание:

SLICK/КЛИК = короткое нажатие кнопки питания (клик) и **PRESS/НАЖАТИЕ** = длительное нажатие кнопки питания (1 с)

В. Изменение направления отображения

В измерительном интерфейсе введите интерфейс часов, нажав и отпустив кнопку, затем кликните кнопку для возврата в измерительный интерфейс, после чего нажмите и отпустите кнопку для внесения изменений направления отображения в течение 30 секунд.

С. Вход и выход из интерфейса часов

а) В измерительном интерфейсе нажмите кнопку для входа в интерфейс часов, это действие автоматически вернёт Вас к измерительному интерфейсу, если в течение 30 секунд больше не будет выполнено никаких операций.

б) В измерительном интерфейсе нажмите кнопку для входа в интерфейс часов, и устройство вернется в измерительный интерфейс при повторном нажатии кнопки.

D. Аварийный сигнал временного останова (паузы)

а) Аварийная сигнализация, включающая аварийный сигнал данных измерений, превышающих установленные пределы, аварийный сигнал низкого напряжения, аварийный сигнал датчика или отсутствия пальца.

б) В измерительном интерфейсе, если функция часов включена в течение периода срабатывания аварийной сигнализации, Вы можете приостановить ее коротким нажатием кнопки, но эта функция будет возобновлена примерно через 60 секунд.

с) Если Вы хотите полностью отключить часы, Вы должны войти в операционное меню.

E. Операционное меню

Если устройство работает в режиме измерительного интерфейса, нажмите и удерживайте кнопку около 1 секунды для входа в меню-ориентированный интерфейс, показанный на рисунке 5. Пользователи могут настроить параметры в главном меню, например, подсветку, аварийную сигнализацию, часы, беспроводную передачу данных (с беспроводным адаптером), хранение данных и отключение питания. Конкретные методы работы заключаются в следующем:



Рисунок 6. Интерфейс главного меню

а) Регулировка подсветки

В интерфейсе главного меню нажмите и отпустите кнопку для выбора функции "Brightness" («Яркость»), нажмите кнопку питания и удерживайте ее для того, чтобы настроить яркость подсветки.

б) Установка сигнализации

В главном меню нажмите кнопку для выбора функции "Alarm" («Аварийная сигнализация»). Нажмите и удерживайте кнопку питания (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки аварийной сигнализации, как показано на рисунке 6:

а. Регулировка высоких и низких пределов аварийных сигналов

Нажмите кнопку для выбора функции "Direction" («Направление»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выбрать Up («Вверх») или Down («Вниз»). (Это будет то направление, на которое будут скорректированы значения верхних пределов SpO₂ и частоты пульса).

Чтобы повысить предел SpO₂ и частоты пульса, выберите "Direction" («Направление») и Up («Вверх»), затем нажмите кнопку для выделения параметра, который нужно настроить: верхний предел SpO₂ (SpO₂ ALM HI), нижний предел SpO₂ (SpO₂ ALM LO), верхний предел частоты пульса (PR ALM HI), нижний предел частоты пульса (PR ALM LO). Нажмите кнопку и удерживайте ее для замены выбранного предела на желаемое, более высокое значение, и отпустите кнопку, как только верхний предел будет достигнут.

Для снижения предела SpO₂ и частоты пульса выберите "Direction" («Направление») и Down («Вниз»), затем быстро нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр, который нужно отрегулировать. Нажмите и удерживайте кнопку для того, чтобы отрегулировать выбранный предел до желаемого, более низкого значения, и отпустите кнопку, как только нижний предел будет достигнут.

△ Если функция аварийной сигнализации включена, устройство будет издавать аварийный сигнал со средним приоритетом в том случае, если данные SpO₂ или частота пульса превышают указанный предел. Тогда будет звучать прерывистый аварийный сигнал, а измерение будет отображаться желтым цветом.

Средний приоритет означает, что требуется оперативная реакция оператора.

б. Настройка аварийного состояния

Нажмите кнопку для выбора функции "Alarm" («Аварийная сигнализация»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить или выключить аварийную сигнализацию: нажмите и удерживайте "on" («Вкл.») для включения аварийных сигналов и "off" («Выкл.») для отключения аварийных сигналов.

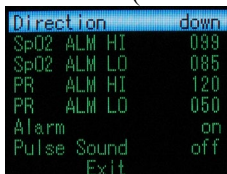


Рисунок 7. Меню настройки аварийной сигнализации

с. Настройка звуковой индикации пульса

Нажмите кнопку для выбора функции "Pulse Sound" («Звук пульса»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выбрать вариант: включить "on" («Вкл.») аварийный сигнал "Pulse Sound (heart beat)" («Звук пульса (сердечное сокращение)») или выключить "off" («Выкл.»).

д. Выход из настроек аварийной сигнализации

Нажмите кнопку для выбора функции "EXIT" («ВЫХОД»), а затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выйти из меню настроек аварийной сигнализации.

с) Настройка часов

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Clock" («Часы»), а затем войдите в интерфейс настройки часов, нажимая и удерживая кнопку.



Рисунок 8. Меню настройки часов

a. При входе в меню настройки часов линейка меню выбора будет находиться в позиции "set time" («заданного времени»), и состояние всегда будет установлено как "no" («нет»), если устройство войдет в меню настройки часов во избежание непредвиденных изменений времени вследствие неправильной операции. Вы можете изменить состояние, нажимая и удерживая кнопку, затем выберите "yes" («да»), чтобы сбросить время, или выберите "no" («нет»), чтобы запретить сброс времени.

b. Нажмите кнопку для выбора параметра, который Вы хотите изменить, а затем отрегулируйте данные, нажимая и удерживая кнопку.

c. Нажмите кнопку для выбора функции "Exit" («Выход»), а затем выйдите из меню настройки часов, нажимая и удерживая кнопку. Если Вы сбросили время или дату при выходе из меню настройки часов, то сначала на экране будут отображаться обновлённое время и дата, а затем произойдёт возврат в главное меню; если Вы не сбросили время и дату, то при выходе из меню настройки часов устройство сразу вернётся в главное меню.

д) Настройка беспроводной передачи данных

Нажмите кнопку для выбора функции "Wireless" («Беспроводный режим»), затем нажмите и удерживайте кнопку для включения/выключения функции беспроводной передачи данных.

⚠ Рекомендуются применять беспроводной адаптер 2,4 ГГц, который использует CSR в качестве основного чипа. Не вытаскивайте линию передачи данных USB или беспроводной адаптер, когда данные передаются между устройством и компьютером. Когда передаются данные между устройством и компьютером, пользователь не может установить режим "Wireless" («Беспроводный режим»). Если пользователь не может установить режим "Wireless" («Беспроводный режим») после отключения соединения, повторите попытку спустя 30 секунд.

е) Настройка сохранения данных

Данное устройство имеет возможность сохранять данные за 24 часа. Он может точно сохранять измеренную частоту пульса и SpO₂, передавать данные на компьютер, отображать данные и печатать отчеты (с включенным программным обеспечением SpO₂ – SpO₂ Assistant).

a. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Record" («Запись»), затем нажмите кнопку, чтобы разрешить сохранение данных – в таком случае выберите "Yes" («Да»), или чтобы запретить сохранение – в таком случае выберите "No" («Нет»).

b. Устройство может автоматически сохранить время запуска.

c. Если функция сохранения данных включена, то при возврате к измерительному интерфейсу на экране появится красный знак "REC" («ЗАПИСЬ») и мигающая красная точка – это значит, что устройство находится в режиме сохранения данных.

d. В режиме сохранения любых интерфейсов, в которых находится устройство (измерительный интерфейс, интерфейс меню и интерфейс часов) в течение 30 секунд на экране появится надпись "Recording" («Запись»), после чего через несколько секунд появится интерфейс часов. И тогда экран автоматически отключится. Если в этот момент быстро нажать кнопку, то на экране появится надпись "Recording" («Запись»), после чего экран автоматически выключится; если долго нажимать кнопку, то устройство вернётся в предыдущий интерфейс.

e. Если включить функцию сохранения данных, то прежнее хранилище данных будет автоматически удалено.

f. В режиме сохранения данных после автоматического выключения экрана звуковая индикация пульса будет отключена с целью экономии энергии.

g. Когда пространство для хранения данных заполнено, на экране отображается надпись "Memory is full" («Память заполнена»), которая затем исчезает через несколько секунд. Но экран все равно будет показывать надпись "Memory is full" («Память заполнена») при следующем включении устройства с целью

предостережения пользователя; если нажать кнопку еще раз, устройство перейдет в измерительный интерфейс.

f) Идентификатор (ID) устройства

Пользователь может изменять идентификатор устройства с помощью программного обеспечения "SpO₂ Assistant".

g) Выключение

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Power off" («Выключение»), затем нажмите и удерживайте кнопку, чтобы выключить устройство.

h) Выход из главного меню

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку для выбора функции "Exit" («Выход»), а затем нажмите кнопку для выхода из главного меню.

F. Операционная система ПК

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных USB или к беспроводной сети, которая подключена к устройству, затем дважды щелкните значок "SpO₂ Assistant", чтобы запустить программное обеспечение ПК. Такие функции, как загрузка данных хранения и идентификатор устройства изменения, могут выполняться программным обеспечением. Подробнее см. в <Руководстве пользователя SpO₂ Assistant>.

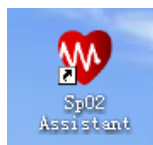


Рисунок 9. Символ программного обеспечения

⚠ Если пользователи решили включить функцию синхронизации на компьютере, то для отображения данных на экране компьютера, вероятно, потребуются несколько секунд. (Если на экране компьютера отсутствуют данные, отключите адаптер беспроводной сети или линию передачи данных, а затем повторите попытку.)

G. Зарядка

Существует два типа зарядки:

a) Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных, после чего должен начаться процесс зарядки устройства.

b) Подключите устройство к источнику питания с помощью адаптера питания, после чего должен начаться процесс зарядки устройства.

Когда устройство находится в состоянии зарядки батареи, индикаторная лампа становится оранжевой, а когда батарея полностью заряжена, лампа становится зеленой.

⚠ Если функция аварийной сигнализации включена, устройство выдаст аварийный сигнал с высоким приоритетом в том случае, если аккумуляторная батарея имеет в низкий заряд мощности. Устройство издаст прерывистый сигнал, а значок аккумулятора загорится красным и будет мигать.

Высокий приоритет означает, что требуется немедленная реакция оператора.

6.2 Примечания к эксплуатации

A. Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что оно нормально функционирует.

B. Палец должен находиться в правильном положении (см. Прикреплённую иллюстрацию на рисунке 4 для справки), иначе это может привести к неточному измерению.

C. Датчик SpO₂ и фотоэлектрическая приемная трубка (принимающий фотоэлемент) должны быть расположены таким образом, чтобы артериола субъекта находилась в положении между ними.

D. Датчик SpO₂ не должен использоваться на том месте или на конечности, связанной с артериальным протоком или манжетами для измерения артериального давления, или же при внутривенном введении.

E. Убедитесь, что ничто, например, гипс, не может препятствовать прохождению лучей; в противном случае это может привести к неточному измерению SpO₂ и частоты пульса.

F. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Это может быть люминесцентная лампа, двойной красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. п.

G. Резкое движение субъекта или внешнее электрохирургическое вмешательство также могут повлиять на точность измерения.

H. Испытуемый не может использовать лак или другую декоративную косметику для ногтей.

I. Очистите и продезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

A. Поскольку данные меры принимаются на основании артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для субъекта со слабым пульсом вследствие шока, низкой температуры окружающей среды/тела, сильного кровотечения или использования сосудосуживающего препарата, SpO₂-

сигнал (PLETH/ПОЛНОКРОВИЕ) будет сокращаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Для пациентов со значительным количеством окрашивающего лекарственного средства в крови (например, метиленового синего, индиго-зеленого и кислотного индиго-синего) или карбоксигемоглобин (СОНб) или метионина (Me + Hb), или тиосульфидного гемоглобина, а также у некоторых пациентов с желтухой), определение SpO₂ данным устройством может быть неточным.

С. Препараты, такие как допамин, новокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут выступать основным фактором, вызванным серьёзной ошибкой в измерении SpO₂.

Д. Поскольку значение SpO₂ служит контрольным значением для оценки анемической аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с тяжёлой анемией могут также демонстрировать правильное измерение SpO₂.

6.4 Исправление проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
SpO ₂ и частота пульса отображаются некорректно	1. Палец в устройстве помещён неправильно. 2. SpO ₂ пациента слишком мал, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Попробуй еще раз; обратитесь в больницу для диагностики, если Вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO ₂ и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец находится недостаточно глубоко внутри устройства. 2. Палец дрожит, или пациент совершает те или иные движения.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Проследите за тем, чтобы пациент сохранял неподвижность.
Устройство не может быть включено	1. Батарея разряжена или почти разряжена. 2. Неисправность устройства.	1. Зарядите аккумулятор. 2. Обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно отключился	1. Неисправность устройства. 2. Батарея разряжена или почти разряжена.	1. Обратитесь в местный сервисный центр. 2. Зарядите аккумулятор.
Устройство не может использоваться в течение полного времени после зарядки.	1. Аккумулятор не заряжен полностью. 2. Батарея неисправна.	1. Зарядите аккумулятор. 2. Обратитесь в местный сервисный центр.
Аккумулятор нельзя полностью зарядить даже после 10 часов зарядки.	Неисправность батареи.	Обратитесь в местный сервисный центр.


7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

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

7.2 Техническое обслуживание

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

В. Зарядите аккумулятор, если на экране появится .

С. Зарядите аккумулятор вскоре после перезарядки. Устройство следует заряжать каждые шесть месяцев, если оно не используется регулярно. Это поможет продлить срок службы аккумуляторной батареи в соответствии с настоящим 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
IP22	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 чёткой, 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 бытового 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 обслуживаемому 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 –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS 50FW предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50FW должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 50FW 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	CMS 50FW пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для всех ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50FW предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50FW 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			
CMS 50FW предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50FW 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 CMS 50FW, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого 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 проведёнными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^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 расчетным 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 CMS 50FW превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 50FW 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.			
^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

**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 SMS 50FW		
SMS 50FW предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь SMS 50FW могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и SMS 50FW, 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

Состояние	Задержка аварийного сигнала	Задержка генерации аварийного сигнала
Аварийный сигнал низкого напряжения	0,6 с	20 мс
Аварийный сигнал SpO ₂	400 мс	20 мс
Аварийный сигнал частоты сигнала	400 мс	20 мс
Аварийный сигнал ошибки датчика	400 мс	20 мс

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 SMS 50 FW	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Датчик SPO ₂	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Сигнал	Описание
%SpO₂	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурация) (%)
PRbpm	Частота пульса (уд./мин.)
	Полное напряжение
	Низкое напряжение
	Выключить звуковую индикацию аварийного сигнала
	Приостановить звуковую индикацию аварийного сигнала
	Включить звуковую индикацию аварийного сигнала
	Включить индикацию беспроводной передачи данных
	Выключить звуковую индикацию пульса
	Включить звуковую индикацию пульса
	кнопка меню / кнопка питания / функциональная кнопка
	1. Датчик спадает с пальца (палец не вставлен) 2. Ошибка датчика 3. Индикатор неадекватности сигнала