

**Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50 E с принадлежностью**



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 50 E с принадлежностью, 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 несёт 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 многоразовым 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 и принадлежность, 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.

- ❖ Соблюдайте осторожность при использовании вытяжного провода. Ненадлежащее использование провода может вызвать повреждение прибора, не предусмотренное гарантией производителя. Если пользователь будет раскачивать и двигать прибор при помощи данного провода, это приведёт к недействительности гарантии.

- ❖ Утилизация непригодного к эксплуатации изделия, его комплектующих, принадлежности, а также упаковки (в том числе, батареи, пластиковых пакетов, пенопласта и бумажных коробок) должна производиться в строгом соответствии с нормами местного законодательства. Проверьте упаковку перед использованием прибора, чтобы установить соответствие с упаковочным листом, в противном случае прибор может обнаружить сбой в работе.

- ❖ Выбирайте комплектующие в строгом соответствии с указаниями производителя, в противном случае Вы можете повредить прибор.
- ❖ Используйте зарядные устройства для батареи, отвечающие требованиям стандарта IEC 60601-1.
- ❖ Не используйте прибор во время зарядки.
- ❖ Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant используемое в ПК для работы с полученными (записанными) данными имеют защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности у обоих ПО - В.

1.3 Внимание

- ❖ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.
- ❖ Если пульсоксиметр намочнет, пожалуйста, 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.
- ❖ Гибкая схема соединяет две части устройства. Не перекручивайте и не тяните за это соединение.

2 Обзор

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

насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

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



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

3 Принцип действия

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

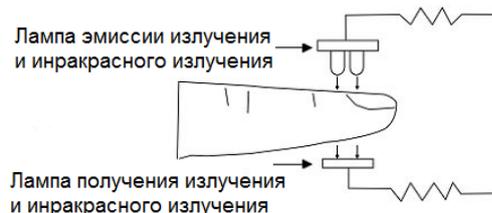


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

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

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Адаптер питания	Наличие	Для зарядки пульсоксиметра от сети 220 В
Датчик SpO ₂ (несъемный) * ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Аккумулятор* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметров
Диск	Наличие	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *¹: Пульсоксиметр имеет встроенный (несъемный) датчик SpO₂

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.

Описание принадлежности пульсоксиметра приведено ниже:

Наименование принадлежности	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Шнур	Наличие	Для ношения/крепления пульсоксиметра

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	Функция автоматического выключения: если изделие находится в режиме измерения, то при выпадении пальца из зонда оно автоматически отключится в течении 5 секунд.	√
6	Возможность изменения режима отображения	√
7	Возможность изменения яркости экрана	√
8	Звуковая индикация пульса	√
9	Функция аварийного оповещения	√
10	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√
11	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	√
12	Функция часов	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утверждённым 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 батареев	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	Перезаряжаемая литиевая 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)	57 (±2) × 32 (±2) × 30 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА
12	Масса пульсоксиметра	50 (±10) г
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	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
15	Диск Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO2 Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.
Принадлежность		
15	Шнур Длина × ширина Масса	45 (±5) × 7 (±1) мм 10 (±3) 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

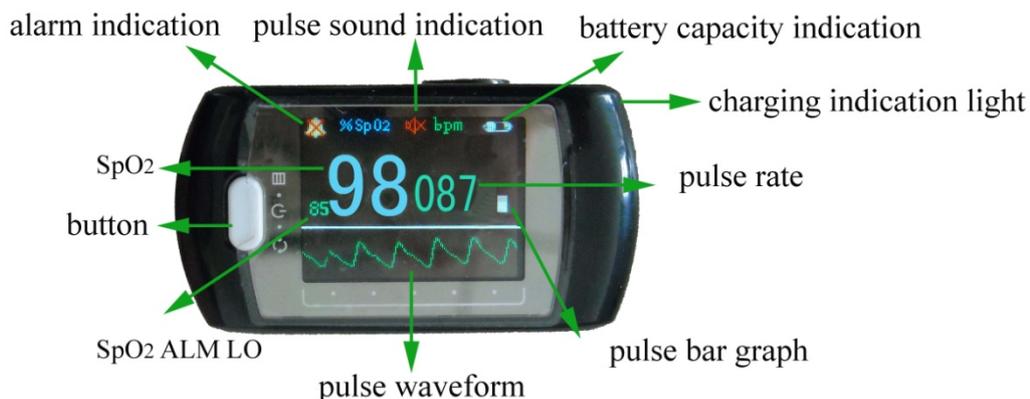


Рис. 2. Вид спереди

Слева направо по часовой стрелке: индикатор тревожного оповещения, индикатор звука пульса, индикатор заряда батареи, световой индикатор зарядки, частота пульса, диаграмма интенсивности пульса, кривая пульса, нижний порог срабатывания сигнализации для SpO₂, кнопка, показатель SpO₂

5.2. Крепление шнура

А. Протяните один конец шнура сквозь отверстие.

В. Вставьте другой конец шнура в первый и затяните его.

5.3. USB порт



Рис. 3

USB порт: Используется для подключения к ПК для экспорта данных или зарядки литиевой батареи через кабель передачи данных.

5.4. Комплектация

Пульсоксиметр CMS 50 E в составе:

- Пульсоксиметр CMS 50 E - 1 шт;
- Кабель USB - 1 шт;
- Адаптер питания - 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Диск - 1 шт;

Принадлежность:

- Шнур - 1 шт.

6. Указания по использованию

6.1. Способ применения

A. Сдавите зажим, вставьте палец в резиновое отверстие, затем ослабьте.

- a)** Нажмите кнопку питания на передней панели.
- b)** Не встряхивайте палец и следите за тем, чтобы пациент сохранял спокойствие во время измерения.
- c)** Вы можете считывать полученные данные прямо с экрана интерфейса измерения.

⚠ Ногти пациента и люминесцентная лампа должны располагаться по одну сторону.

⚠ Если включена функция тревожного оповещения, прибор издаст сигнал тревоги среднего приоритета, когда Вы вынете палец. На пользовательском интерфейсе Вы увидите надпись "FINGER OUT".

Средний приоритет указывает на то, что необходима немедленная реакция пользователя.



Рис. 4

B. Поменяйте направление дисплея:

В интерфейсе измерения Вы сможете поменять направление дисплея, быстро нажав кнопку.

C. Временная приостановка тревожного оповещения:

- a)** Тревога, в том числе оповещение о выходе измеряемых показателей за допустимые пределы, оповещение о низком напряжении, оповещение об отсутствующем в датчике пальце.
- b)** Вы можете сделать это в интерфейсе измерения во время включенной функции тревожного оповещения путем быстрого нажатия кнопки, при этом функция будет возобновлена через 60 секунд.
- c)** Если Вы хотите отключить эту функцию совсем, Вы должны зайти в меню.

D. Последовательность действий в меню:

В интерфейсе измерений Вы можете поменять направление дисплея путем быстрого нажатия кнопки питания. Существует четыре режима просмотра дисплея.

Нажмите кнопку питания и задержите (около 1 секунды) для доступа к меню настроек (см. рис. 5).

Важно: Когда дисплей на экране отображается в режиме Портрета, Вы не можете зайти в Интерфейс меню, для этого кликните кнопку питания и переключитесь на режим Ландшафт.

Пользователь может установить следующие параметры в Меню настроек – яркость подсветки, верхние и нижние пороги тревожного оповещения, передачу данных, сохранение (запись) данных, загрузку данных на компьютер.

В Меню настроек запомните следующее:

CLICK (клик) = быстрое нажатие кнопки питания, а **PRESS (нажатие)** = более продолжительное нажатие кнопки питания (1сек.)



Рис. 5 Основное меню

a) Настройка подсветки

В основном меню кликните кнопку питания, чтобы выбрать пункт “Brightness”, нажмите кнопку питания и удерживайте для настройки яркости подсветки.

b) Настройка оповещений

В основном меню кликните кнопку питания, чтобы выбрать пункт “Alarm”, нажмите кнопку питания (1 сек.) для входа в интерфейс настроек сигнализации, как показано на рис. 6:

a. Настройка верхнего и нижнего порога сигнализации

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать “Dir”, затем нажмите кнопку для выбора Up – вверх или Down - вниз (в этих направлениях будет регулироваться значение верхнего и нижнего порогов для SpO₂ и частоты пульса)

Чтобы повысить порог SpO₂ и частоты пульса установите “Dir” на ‘Up’, затем кликните кнопку питания для выбора настраиваемого параметра: SpO₂ верхний порог (SPO₂ ALM HI), SpO₂ нижний порог (SPO₂ ALM LO), верхний порог ЧП (PR ALM HI), нижний порог ЧП (PR ALM LO), нажмите кнопку питания и удерживайте, чтобы выбрать желаемое значение для соответствующего порога, как только появится желаемое значение верхнего порога, отпустите кнопку.

Чтобы понизить порог SpO₂ и частоты пульса установите “Dir” на ‘Down’, затем кликните кнопку питания для выбора настраиваемого параметра. Нажмите кнопку питания и удерживайте, чтобы выбрать желаемое значение для соответствующего порога, как только появится желаемое значение нижнего порога, отпустите кнопку.

⚠ Если включена функция тревожного оповещения, прибор издаст сигнал тревоги среднего приоритета, когда значения SpO₂ или частоты пульса выйдут за установленные пороги. Результат измерения в таком случае будет окрашен в желтый цвет.

Средний приоритет указывает на то, что необходима немедленная реакция пользователя.

b. Настройка состояния тревоги

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать “Alarm”, после этого нажмите кнопку питания для включения или отключения тревоги - нажмите “on” или “off” соответственно.

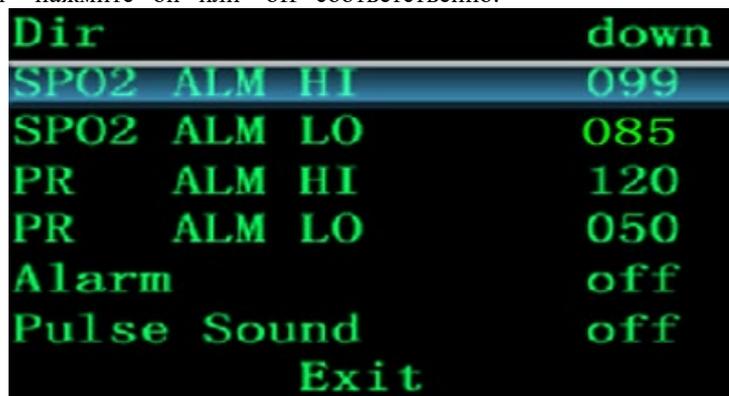


Рис. 6 Меню настроек тревожного оповещения

c. Настройки звука пульса

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать “Pulse Sound”, после этого нажмите кнопку питания для включения или отключения сигнализации о звуке пульса (сердцебиения) - “on” или “off” соответственно.

d. Выход из настроек тревожного оповещения

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать “EXIT”, после этого нажмите кнопку питания для выхода из меню настроек тревожного оповещения.

с) Настройки передачи данных

Прежде всего, установите прилагаемое ПО на вашем ПК, после этого на панели экрана появятся две иконки. Иконка SpO₂ – это программа для получения данных в режиме реального времени, как показано на рис. 7; иконка для просмотра SpO₂ - это программа для получения сохранённых данных в соответствии с рис. 8.

а. Подключите прибор к ПК при помощи кабеля передачи данных, затем дважды кликните иконку SpO₂ для запуска программы.

б. В основном меню кликните кнопку питания, чтобы выбрать "Usb", после этого нажмите кнопку питания и подтвердите команду передачи данных в реальном времени на компьютер, синхронно отображающий эти данные, либо отклоните такую команду - выберите "on" для подтверждения или "off" – для отклонения передачи данных.

с. Когда Вы отсоедините кабель передачи данных от компьютера, на панели появится диалоговое окно "Save data at view", куда Вы можете ввести основную информацию о пациенте, чтобы сохранить ее.



Рис. 7 Программа SpO₂



Рис. 8 Программа просмотра SpO₂

⚠ Если пользователь захочет включить функцию изображения на компьютере, процесс появления информации на экране компьютера займёт несколько секунд.

д) Настройка сохранения данных

Прибор может сохранять данные со значениями, полученными за 24 часа. Он способен точно измерять показания частоты пульса и SpO₂, передавать данные на компьютер, отображать данные на экране и печатать отчёты (при помощи ПО SpO₂ – Green Heart (Зеленое сердце))

а. В меню настроек "Settings Menu" кликните кнопку питания, чтобы выбрать запись - "Record", после этого нажмите кнопку питания для выбора времени запуска проверки сохранения данных (см. рис. 9).

б. Кликните кнопку питания, чтобы переместить линию подчёркивания на устанавливаемое время (часы и минуты), после этого нажмите и удерживайте кнопку питания для настройки времени. После настройки времени кликните кнопку питания для того, чтобы переместить линию подчёркивания к пункту "Y", нажмите кнопку питания для выхода из меню настроек времени "time setting menu", и запись возобновится. Если Вы переместите линию подчёркивания к "n", и нажмите кнопку питания для выхода из меню настроек времени "time setting menu", запись не возобновится, при этом сохранённые в памяти данные не будут удалены.

с. Если функция сохранения данных включена, при возврате в интерфейс измерения на экране появится мигающая красная точка и красный знак "REC", что будет означать включенный режим сохранения данных.

д. В режиме сохранения данных, независимо от того, в каком интерфейсе находится пользователь (интерфейс измерения, интерфейс меню), знак записи "Recording" появится на экране через 30 секунд, после этого экран автоматически отключится. Если в этот момент быстро нажать кнопку, на экране появится "Recording", и после этого экран снова автоматически выключится; при более длительном нажатии система вернется к прежнему интерфейсу.

е. При включенной функции сохранения данных прежние сохранённые данные автоматически удаляются.

ф. В режиме сохранения данных после автоматического выключения экрана индикатор звука пульса также отключится с целью экономии энергии.

г. Когда объем памяти переполнен, на экране появится надпись "Memory is full" и через несколько секунд он выключится. Но при следующем включении прибора на экране все еще будет сообщение о переполненной памяти "Memory is full" с целью напоминания пользователю; если нажать кнопку повторно – откроется интерфейс измерения.



Рис. 9

е) Загрузка данных на компьютер после записи.

а. Подключите прибор к компьютеру при помощи кабеля передачи данных, поставляемого в комплекте с прибором, затем сделайте двойной клик на иконке "SpO₂ Review", чтобы открыть программу просмотра данных об оксигенации крови - "SpO₂ Review", кликните иконку 'New Session' в вашем ПО,

введите данные о пациенте и подтвердите, кликнув 'ok'. ПО отобразит следующую информацию "device connected, waiting for data" – прибор подключён, ожидание данных.

b. В это время нажмите кнопку питания, чтобы войти в меню настроек "Settings Menu", затем кликните кнопку питания для выбора загрузки данных "Upload". Нажмите кнопку питания, чтобы выбрать "on", после этого данные будут переданы на Ваш компьютер.

c. В режиме сохранения пользователи не могут выгружать сохранённые данные на компьютер.

d. В режиме загрузки Вы не можете прервать загрузку искусственным путем, по окончании загрузки данных строка пунктов меню автоматически переместится к пункту "Exit" - выход.

f) Выход из основного меню

Кликните кнопку питания, чтобы выбрать "EXIT", затем нажмите кнопку питания для выхода из основного меню.

E. Зарядка

Существует два способа зарядки:

a) Подключить кабель передачи данных к прибору;

b) Подключить прибор к источнику питания при помощи адаптера;

c) Когда прибор заряжается, будет гореть световой индикатор, а когда батарея полностью зарядится – индикатор погаснет.

⚠ При включенной функции тревожного оповещения прибор издаст сигнал тревоги высокого приоритета, если заряд батареи будет низким. Знак батареи станет красным и начнёт мигать.

Высокий приоритет требует немедленного реагирования пользователя.

6.2. Инструкции по эксплуатации

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

B. Палец должен быть помещён в датчик должным образом (см. рис. 3 для справки), в противном случае результат измерения может быть неточным.

C. Датчик SpO₂ и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены так, чтобы артериола пациента находилась между ними.

D. Датчик SpO₂ не следует использовать на конечности с перетянутой артерией или наложенной манжетой для измерения кровяного давления, либо в процессе внутривенного вливания.

E. Не крепите датчик SpO₂ при помощи клейкого вещества, иначе это приведёт к венозной пульсации крови и, как следствие, недостоверным результатам измерений.

F. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результаты измерений. Его причиной могут послужить флуоресцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямые солнечные лучи и т.д.

G. Физическая активность обследуемого или помехи от электрохирургического оборудования также могут повлиять на точность измерений.

H. Не допускается лак на ногтях обследуемого или другие косметические средства.

I. Обработку и дезинфекцию прибора следует проводить после каждого использования в соответствии с разделом 6.1. Руководства пользователя.

6.3. Клинические ограничения

A. Так как измерение производится на основании артериального пульса, необходим достаточный кровоток. У пациентов со слабым пульсом из-за перенесённого шока, в результате низкой температуры окружающей среды/тела, у пациентов с сильным кровотечением или принимающих препараты с сосудосокращающим действием кривая SpO₂ (плетизмограмма) будет уменьшена. В данном случае измерение будет более чувствительным к помехам.

B. Наличие в крови других веществ, таких как карбоксигемоглобин, метгемоглобин, метиленовый синий краситель и индигокармин, способных поглощать свет с такой же длиной волны, а также наличие такого заболевания как желтуха могут стать причиной ошибочных результатов измерения уровня оксигенации.

C. К лекарственным препаратам, очень сильно влияющим на точность и достоверность измерений, относятся также допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин.

D. Так как значение SpO₂ служит показателем, по которому определяют наличие таких заболеваний как анемическая гипоксия и токсическая аноксия, некоторые пациенты, страдающие серьёзной формой анемии, могут показывать хороший результат SpO₂.

6.4 Исправление проблем

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Не удаётся нормально отобразить показатели SpO ₂ и частоты пульса	1. Палец расположен неправильно. 2. Уровень SpO ₂ очень низкий и не может быть обнаружен.	1. Поместите палец в правильное положение и попробуйте снова. 2. Попробуйте еще раз; Обратитесь в больницу для постановки диагноза, если Вы уверены, что прибор в порядке.
Не удаётся получить стабильный результат SpO ₂ и частоты пульса	1. Палец недостаточно плотно сидит в датчике. 2. Палец шевелится или пациент двигается.	1. Правильно поместите палец. 2. Следите за тем, чтобы пациент оставался в спокойном состоянии.
Прибор не включается	1. Батарея села или почти израсходовала свой ресурс. 2. Сбой в работе прибора.	1. Зарядите батарею. 2. Обратитесь в региональный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	1. Прибор автоматически отключился, т.к. в течение 5 секунд не обнаружил сигнала. 2. Батарея почти израсходовала свой ресурс.	1. Нормальное состояние. 2. Зарядите батарею.
Батарея полностью не заряжается даже после 10 часов зарядки.	Неисправность батареи.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

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

7.2 Техническое обслуживание

А. Перед использованием проведите обработку и дезинфекцию прибора в соответствии с требованиями пункта 7.1.

В. Когда на экране появится знак , зарядите батарею.

С. Сразу после полной разрядки перезарядите батарею. Прибор необходимо перезаряжать каждые полгода, если он регулярно не используется. Это может продлить срок службы батареи.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортировка 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 Принадлежность и комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

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

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

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

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

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке

схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

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

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

11. Гарантия изготовителя

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

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

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

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

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

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

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

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

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

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

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

Приложение 1

**Руководство и декларация производителя -
Электромагнитные излучения –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

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

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50 E предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50 E 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 50 E предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50 E 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 50 E, 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> 
<p>Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены 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 50 E превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 50 E для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения.</p> <p>^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.</p>			

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

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и CMS 50 E		
CMS 50 E предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS 50 E могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и CMS 50 E, 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 опасной ситуации	Задержка формирования сигнала опасности
Сигнализация низкого напряжения	60с.	5мс.
Сигнализация SpO ₂	1с.	5мс.
Сигнализация частоты пульса	1с.	5мс.
Сигнализация ошибки датчика	16мс.	5мс.

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

№ п/п	Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
3	Пульсоксиметр CMS 50 E	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
		Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Шнур	Текстильные волокна	-	Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд / Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.
	Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
		Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
		Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Символ	Расшифровка
	Предупреждение – см. руководство пользователя
%SpO ₂	Насыщенность кислородом (%)
bpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Полный заряд батареи
	Низкий заряд батареи
	Звуковое оповещение сигнализации отключено
	Звуковое оповещение сигнализации приостановлено
	Звуковое оповещение сигнализации включено
	Звуковой сигнал пульса отключен
	Звуковой сигнал пульса включен
	Кнопка меню/кнопка питания/функциональная кнопка
	USB
	1. палец не вставлен в датчик 2. индикатор сигнала не в порядке 3. Недостаточный сигнал