

## Руководство по эксплуатации Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 60D



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 60D, 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 (SpO<sub>2</sub>) 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 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 SpO<sub>2</sub> (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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

4. Поскольку значение SpO<sub>2</sub> служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO<sub>2</sub>.

#### **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<sub>2</sub>), 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<sub>2</sub>) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

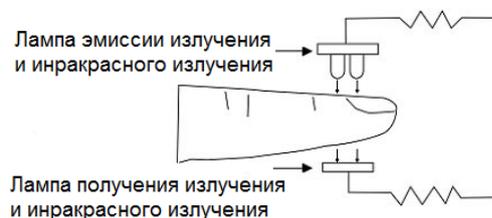


Рисунок 1.

## 4 Технические характеристики

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

#### 4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Датчик SpO <sub>2</sub> (съёмный) * <sup>1</sup>	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO <sub>2</sub> )
Батарея* <sup>2</sup>	Наличие	Для питания пульсоксиметра
Диск	Наличие	Для установки ПО «SpO <sub>2</sub> Assistant» на персональный компьютер

Примечание \*<sup>1</sup>: Пульсоксиметр имеет съёмный датчик SpO<sub>2</sub>.

Примечание \*<sup>2</sup>: Питание пульсоксиметра осуществляется от двух одноразовых батареек типа АА. Данные батарейки не входят в комплект поставки и покупаются пользователем отдельно.

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO<sub>2</sub>, 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 <sub>2</sub>	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
4	Индикация низкого напряжения, появится перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
5	Функция обзора	√
6	Возможность изменения режима отображения	√
7	Возможность изменения яркости экрана	√
8	Звуковая индикация пульса	√
9	Функция аварийного оповещения	√
10	Сохранённые данные о значении SpO <sub>2</sub> и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√
11	Устройство может быть подключено к внешнему датчику пульсоксиметра	√
12	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	√
13	Функция часов	√

#### 4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствует 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	<b>Измерение SpO2</b>	
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	<b>Измерение частоты пульса</b>	
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	<b>Разрешение</b>	
3.1	SpO2	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	<b>Эффективность измерения при слабом заряде батареи</b>	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	<b>Устойчивость к окружающему свету</b>	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	<b>Требования к электропитанию</b>	
6.1	Тип применяемой батареи	размер AA, щелочная батарея × 2 шт.
6.2	Напряжение одной батареи	1.5 В
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	2.6 -3.6 В, постоянный ток
6.4	Срок службы батареи при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Две батареи 1.5В (размер AA) 600 мАч, могут работать непрерывно в течение 24 часов
7	<b>Оптический датчик</b>	
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	<b>Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения</b>	SpO2 : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	<b>Информация выводимая на дисплее</b>	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO2)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	<b>Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)</b>	110 (±2) × 60 (±2) × 23 (±2) мм
11	<b>Максимально потребляемый ток</b>	Не более 100 мА.
12	<b>Масса пульсоксиметра</b>	122 (±10) г
<b>Комплектующие/составные части</b>		
13	<b>Кабель USB</b> Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм <sup>2</sup> 30 (±5) г.
14	<b>Датчик SPO2</b> Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	65 (±2) × 40 (±2) × 23 (±2) мм 43 мм 0,35 мм <sup>2</sup> 25 (±3) г.
15	<b>Диск</b> 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<sup>-2</sup>.

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

## 5 Установка

### 5.1. Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди

### 5.2. Вид снизу и вид слева



Рисунок 3. Вид снизу и вид слева

1. Гнездо для датчика: используется для подключения датчика SpO2 для измерения насыщения кислородом и частоты пульса.

2. Порт USB: используется для подключения персонального компьютера для экспорта данных о тенденциях по линии передачи данных.

### 5.3. Установка аккумулятора и датчика

А. Обратитесь к рисунку 4 и вставьте две батареи размера AA должным образом в правильном направлении.



Рисунок 4. Установка батарей

**В.** Верните крышку на место.

**С.** Вставьте датчик SpO<sub>2</sub> в верхний разъем пульсоксиметра. (Использование датчика ограничивается производством нашей компании, никогда не заменяйте его на аналогичный другого производителя).

⚠ **Будьте осторожны при установке батарей, поскольку неправильная установка может повредить устройство.**

⚠ **Если функция тревоги включена, устройство будет выдавать аварийный сигнал с высоким приоритетом, когда батарея находится в состоянии низкой мощности. Произойдет прерывистый сигнал, и значок аккумулятора загорится красным в состоянии мигания.**

**Высокий приоритет указывает, что требуется немедленный ответ оператора.**

#### 5.4. Комплектность

Пульсоксиметр CMS 60 D в составе:

- Пульсоксиметр CMS 60 D - 1 шт;
- Датчик SPO<sub>2</sub> - 1 шт;
- Кабель USB - 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Диск - 1 шт.

### 6. Руководство по эксплуатации

#### 6.1. Способ применения

**А.**

Поместите подходящий датчик в гнездо на правой стороне пульсоксиметра. (Датчик ограничивается производством нашей компании, никогда не заменяйте его на аналогичный другого производителя).

**а)** Поместите палец в датчик. См. рисунок 5.

**б)** Длительно нажмите кнопку включения / выключения питания, пока устройство не включится.

**с)** Не трясите палец и держите пациента в стабильном состоянии во время процесса.

**д)** Данные можно считывать непосредственно с экрана в интерфейсе измерения.

⚠ **Ногти и люминесцентная трубка должны быть расположены на одной стороне.**

⚠ **Если функция аварийного оповещения включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета при выключении. Прозвучит прерывистый сигнал, и пользовательский интерфейс отобразит «FINGER OUT».**

**Средний приоритет указывает, что требуется оперативная реакция оператора.**



Рисунок 5.

(Фактический датчик может отличаться от датчика, показанного на рисунке 5, пожалуйста, соедините фактический датчик с устройством)

#### **В. Приостановка сигнала тревоги:**

**а)** Тревога включает в себя сигнализацию о том, что данные измерений выходят за пределы, сигнализацию низкого напряжения, сигнализацию отсутствия пальца.

**б)** Когда сигнал тревоги включен, нажмите кнопку «Alarm pause», чтобы приостановить сигнал тревоги, и он может возобновиться примерно через 60 секунд. Если снова нажать кнопку «Alarm pause» в течение 60 секунд, она может возобновить сигнал тревоги.

**с)** Если вы хотите отключить тревогу навсегда, вы должны войти в меню для работы.

#### **С. Интерфейс обзора**

**а)** В интерфейсе измерения нажмите кнопку «вверх», чтобы напрямую войти в интерфейс обзора 1, как показано на рисунке 6:



Рисунок 6. Интерфейс обзора 1

**б)** В интерфейсе обзора нажмите «кнопку меню», чтобы переключиться между интерфейсом обзора 1 и интерфейсом обзора 2; нажмите «Вниз», чтобы войти в интерфейс обзора в течение следующего часа или последнего часа. В интерфейсе обзора 1 нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы переместить

график тенденций для сохранения данных. Когда график тенденций не может быть более перемещён, знак «<-» или «->», отображаемый ЖК-дисплеем, исчезнет; в интерфейсе просмотра 2 нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы переместить стрелку, и нажмите кнопку «вверх», чтобы выйти из интерфейса обзора.

с) В интерфейсе обзора 1 пользователь может наблюдать форму волны тенденций, состоящую из сохранённых данных. Каждый экран может отображать сохранённые данные в течение 114 секунд. Желтая линия показывает форму волны SpO<sub>2</sub>, а красная линия показывает форму волны частоты пульса. Нижняя сторона показывает время начала отображения данных на экране, средняя «+» и «-» на нижней стороне экрана означает направление работы кнопки «Вниз». Нажмите «кнопку вправо», он отобразит «+» в позиции, затем нажмите «Вниз» для входа в следующий час; Нажмите «кнопку влево», он отобразит «-» в позиции, затем нажмите «Вниз», чтобы ввести последний час.

d) Интерфейс обзора 2, показанный на основе интерфейса обзора 1, в нём можно наблюдать сохранённое значение SpO<sub>2</sub> и значение частоты пульса в каждой секунде, с нижней стороны слева направо, значение SpO<sub>2</sub>, значение частоты пульса. Когда сохранённые данные превышают верхний и нижний пределы, установленные пользователем, соответствующее значение станет зеленым.

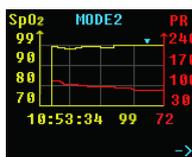


Рисунок 7. Интерфейс обзора 2

#### D. Интерфейс часов

В интерфейсе измерения нажмите «кнопку вправо», чтобы войти в интерфейс часов, как показано на рисунке 8. Нажмите «кнопку вправо» снова, чтобы вернуться в интерфейс измерения.



Рисунок 8. Интерфейс часов.

#### E. Меню операций:

В интерфейсе измерения нажмите кнопку «меню», чтобы войти в меню, как показано на рисунке 9. Пользователи могут отрегулировать настройку через главное меню, например, тревогу, звуковую индикацию пульса, подсветку, хранение данных, функцию идентификатора, функцию часов. Указанный метод состоит в следующем.



Рисунок 9. Интерфейс главного меню

##### a) Настройка тревоги

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз», чтобы выбрать «Alarm», затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы войти в меню настроек тревоги, как показано на рисунке 10.



Рисунок 10. Меню настройки тревоги

**а. Настройка максимального / минимального значения предела тревоги**

Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать параметр, который нужно отрегулировать, затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить данные. При каждом нажатии «кнопки влево» или «кнопки вправо» данные будут подниматься или опускаться на один пункт за одно нажатие соответственно.

**⚠ Если функция тревоги включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета, когда данные SpO<sub>2</sub> или частота пульса превышают лимит. Прозвучит прерывистый сигнал, и значение измерения станет желтым.**

Средний приоритет указывает на то, что требуется оперативный ответ оператора.

**б. Настройка состояния тревоги**

Нажмите «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Alarm», затем выберите состояние тревоги (вкл. / выкл.), Нажав «кнопку влево» или «кнопку вправо», выберите «on», чтобы включить тревогу, и выберите «off», чтобы отключить тревогу навсегда.

**с. Выход из настроек тревоги**

Нажмите кнопку «Меню», чтобы выйти из меню настроек тревоги.

**б) Настройка звуковой индикации пульса**

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Pulse Sound», затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы выбрать, включить звуковую индикацию пульса или выключить.

**с) Регулировка подсветки**

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Brightness», затем нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить число, чтобы настроить яркость экрана.

**д) Настройка хранилища данных**

Это устройство имеет функцию хранения данных в течение 24 часов, оно имеет возможность хранить данные о частоте пульса и SpO<sub>2</sub>, передавать данные на компьютер, отображать данные и печатать отчеты (с включенным программным обеспечением SpO<sub>2</sub> - Green Heart (зеленое сердце)).

а. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Record», затем снова нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы войти в диалоговое окно на рисунке 11 или рисунке 12. Если запись не идёт, появится экран с рисунка 11; если идёт запись, появится экран с рисунка 12.

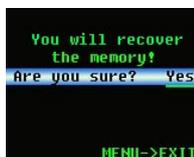


Рисунок 11.

б. В статусе, показанном на рисунке 11, нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить настройку элемента, затем нажмите «кнопку меню», чтобы выйти из состояния на рисунке 11, и выполнить настройку. YES для начала записи, NO для отказа.

с. В состоянии, показанном на рисунке 12, нажмите «кнопку влево» или «кнопку вправо», чтобы изменить настройку, нажмите «кнопка меню», чтобы выйти из рисунка 12 и выполнить настройку. YES для остановки записи, NO для продолжения записи.

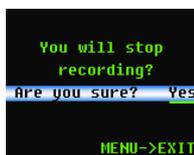


Рисунок 12.

д. Если функция сохранения данных включена, то при возврате к интерфейсу измерения на экране появится красный знак «REC» и мигающая красная точка, что означает, что устройство находится в состоянии сохранения.

е. В состоянии сохранения, независимо от того, в каком интерфейсе находится устройство (измерительный интерфейс, интерфейс меню), в течение 30 секунд на экране появится надпись «Recording», а затем экран автоматически отключится. Если в данный момент нажать любую кнопку (включение / выключение питания), на экране появится надпись «Recording», после чего экран автоматически

выключится; если нажать кнопку включения / выключения питания, устройство вернется к прежнему интерфейсу.

**f.** Если включить функцию хранения данных, прежнее хранилище данных будет автоматически удалено.

**g.** В состоянии хранения данных после автоматического выключения экрана звуковая индикация пульса будет отключена для экономии энергии.

**h.** Когда место для хранения заполнено, на экране отображается «Memory is full», а затем устройство выключается через несколько секунд. Но оно все равно покажет «Memory is full» при следующем включении устройства с целью предупреждения пользователя; если же снова нажать любую кнопку (включение / выключение питания), она войдет в интерфейс измерения.

#### **е) Идентификатор устройства**

Пользователь может изменить идентификатор устройства с помощью программного обеспечения «SpO2 Assistant».

#### **ф) Настройка часов**

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать «Clock», затем введите данные в интерфейсе настройки часов, нажимая «кнопку влево» или «кнопку вправо».



Рисунок 13. Интерфейс настройки часов

**a.** При входе в меню настройки часов, как показано на рисунке 13, панель выбора меню будет находиться на позиции «установленного времени», и состояние всегда будет «нет», при входе в меню настройки часов, чтобы избежать неожиданных изменений времени из-за неправильной эксплуатации. Вы можете изменить состояние, нажав «кнопку влево» или «кнопку вправо», выберите «да», чтобы сбросить время, выберите «нет», чтобы запретить сброс времени.

**b.** Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать параметр, который вы хотите изменить, затем отрегулируйте данные, нажав «кнопку влево» или «кнопку вправо».

**c.** Выйдите непосредственно из меню настройки часов, нажав кнопку «menu». Если вы сбросите время или дату при выходе из меню настройки часов, сначала обновленное время и дата будут отображаться на экране, а затем всё вернется в главное меню; если вы не сбросили время и дату, при выходе из меню настройки часов устройство вернется в главное меню сразу.

#### **g) Выход из главного меню**

В главном меню нажмите кнопку «Меню», чтобы выйти из главного меню.

#### **Ф. Эксплуатация программного обеспечения для ПК**

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных USB, затем дважды щелкните значок «SpO2 Assistant», чтобы запустить программное обеспечение ПК. Такие функции, как загрузка данных и смена идентификатора устройства, могут выполняться программным обеспечением. Пожалуйста, обратитесь к <SpO2 Assistant руководство пользователя> за подробностями.

**⚠** Если пользователи решили включить функцию синхронизации на компьютере, для отображения данных на экране компьютера, вероятно, потребуются несколько секунд. (Если на экране компьютера нет данных, отключите USB-линию данных, а затем повторите шаг " E " снова.)

### **6.2. Внимание при эксплуатации**

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

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

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

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

**E.** Не фиксируйте датчик SpO2 клеем, иначе это может привести к венозной пульсации крови и неточному измерению SpO2 и частоты пульса.

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

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

**H.** Пациент не должен использовать лак для ногтей или другую косметику.

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

### 6.3. Клинические ограничения

A. 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 SpO<sub>2</sub> (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

B. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зеленого и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO<sub>2</sub> этим монитором может быть неточным.

C. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьезной ошибке измерения SpO<sub>2</sub>.

D. Поскольку значение SpO<sub>2</sub> служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьезной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO<sub>2</sub>.

### 6.4 Исправление неполадок

Неполадка	Возможная проблема	Решение
SpO <sub>2</sub> и частота пульса не может отображаться нормально	1. Палец неправильно установлен. 2. SpO <sub>2</sub> пациента слишком низок, чтобы его можно было обнаружить.	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO <sub>2</sub> и частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец не находится внутри достаточно глубоко. 2. Палец дрожит или пациент движется..	1. Поместите палец правильно и повторите попытку. 2. Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	1. Батарея разряжена или почти разряжена. 2. Батарея установлена неправильно. 3. Неисправность устройства.	1. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. 2. Переустановите аккумулятор снова. 3. Пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	Батареи разряжены или почти разряжены.	Пожалуйста, замените батареи.

## 7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

### 7.1 Очистка и дезинфекция

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

### 7.2 Техническое обслуживание

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

B. Пожалуйста, зарядите батарею, когда на экране появится .

C. Пожалуйста, выньте аккумулятор, если оксиметр не используется в течение длительного времени.

### 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 <sub>max</sub> :	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 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**

<b>Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение</b>		
CMS 60D предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60D должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
<b>Эмиссионный тест</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная среда - Руководство</b>
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 60D 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 60D 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**

<b>Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость</b>			
CMS 60D предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60D должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
<b>Тест на устойчивость</b>	<b>Уровень тестирования IEC60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - Руководство</b>
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**

<b>Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость</b>			
CMS 60D предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60D должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
<b>Тест на устойчивость</b>	<b>Уровень тестирования IEC60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - Руководство</b>
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 60D, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние разноса</b></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 <math>P</math> максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а <math>d</math> – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведёнными изыскательскими работами,<sup>a</sup> должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне .<sup>b</sup> 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><sup>a</sup> 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 60D превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 60D 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><sup>b</sup> 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**

<b>Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и SMS 60D</b>		
SMS 60D предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь SMS 60D могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и SMS 60D, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b>	<b>Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)</b>	
	<b>От 80 MHz до 800 MHz</b>	<b>От 800 МГц до 2.5 ГГц</b>
	$d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 сигнала тревоги	Задержка генерации сигнала тревоги
Низкое напряжение	1 с	20 мс
Сигнал SpO2	330 мс	20 мс
Сигнал частоты пульса	330 мс	20 мс
Сигнал ошибки датчика	16 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 60 D	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Датчик SpO2	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
	АБС-Пластик	H1121H	Chi Mei Corporation, Китай

## Приложение 4

### Условные обозначения

Сигнал	Описание
%SpO <sub>2</sub>	Сатурация кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Отключение звуковой сигнал тревоги навсегда
	Приостановка звукового сигнала тревоги
	Включение звуковой сигнализации
	Отключение звуковой индикации пульса
	Включение звуковой индикации пульса
	Батарея полностью заряжена
	Отсутствие питания от батареи. (Для точного измерения необходимо заменить батареи)
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка влево / Кнопка паузы тревоги
	Кнопка меню
	Кнопка вправо
	Кнопка вниз
	Кнопка вверх
	USB
	1. Палец не вставлен в датчик 2. Ошибка датчика 3. Индикатор неадекватности сигнала