

**Руководство по эксплуатации
Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 60C**



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 60C, 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 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-Р»

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

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Регистрационное удостоверение № 2020/9598 от 04 февраля 2020 года

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 серьезной 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 отечные 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 ВF

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 полностью (настройка «по умолчанию»). Эта функция может быть включена через меню при необходимости. Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 за подробной информацией.
- ❖ Устройство может работать не на всех пациентах. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.

2 Обзор

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

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



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

3 Принцип действия

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

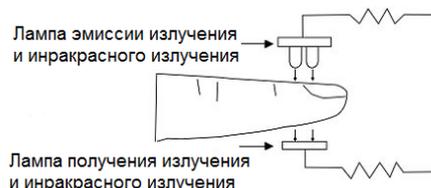


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

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

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

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

Примечание *1: Пульсоксиметр имеет съёмный датчик SpO₂. (детский/взрослый)-опционально

Примечание *2: Аккумуляторные батареи. Наличие уточняется при заказе. Питание пульсоксиметра осуществляется через встроенный элемент питания - многоразовый аккумулятор. Заряд многоразовых

аккумуляторов осуществляется через кабель USB от персонального компьютера (ПК), либо с помощью кабеля USB и адаптера питания от бытовой сети 220 В.

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

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
8	Возможность изменения режима отображения	√
9	Возможность изменения яркости экрана	√
10	Звуковая индикация пульса	√
11	Функция аварийного оповещения	√
12	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√
13	Устройство может быть подключено к внешнему датчику пульсоксиметра	√
14	Данные в режиме реального времени могут передаваться на компьютер	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

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

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

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO2	
1.1	Диапазон измерения	0% ~ 100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO2 70% ~ 100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин ~ 250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение гистограммы, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	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 батареи	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO2 и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4% показания SpO2 и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	для варианта исполнения CMS 60 C	
6.1.1	Тип элемента питания	Перезаряжаемый литиевый аккумулятор, 3,7 В, по безопасности - тип BF
6.1.2	Напряжение питания пульсоксиметра	3.6 - 4.2 В, постоянный ток
6.1.3	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	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплее	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	87 (±2) × 45 (±2) × 22 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 100 мА.
12	Масса пульсоксиметра	175 (±10) г
Комплекующие/составные части		
13	Кабель USB Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Датчик SPO2 Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Длина кабеля Сечение кабеля Масса	65 (±2) × 40 (±2) × 23 (±2) мм 43 мм 0,35 мм ² 25 (±3) г.
15	Адаптер питания Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса Входное напряжение Выходное напряжение Выходной ток	80 (±5) × 55 (±5) × 30 (±5) мм 40 (±5) г. От 100 до 240 В – переменный ток, 50/60 Гц 3.6 - 4.2 В, постоянный ток 10000 мА
16	Диск Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO2 Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.

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

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

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

Применение пульсоксиметра по назначению возможно и без ПО «SpO₂ Assistant».

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

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

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

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

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

5 Установка

5.1 Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди

5.2 Вид снизу и вид слева



Рисунок 3. Вид сверху и слева

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

2. USB-порт: он используется для подключения персонального компьютера для экспорта данных тенденций (или данных в реальном времени) или для зарядки литиевой батареи через линию передачи данных.

5.3 Вид сзади



Рисунок 4. Вид сзади

(Обратитесь к рисунку 4, чтобы правильно вставить литиевую батарею в надлежащем направлении.)

5.4 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 60 С в составе:

Пульсоксиметр CMS 60 С - 1 шт;

Адаптер питания - 1 шт;

Датчик SPO2 - 1 шт;

Кабель USB - 1 шт;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Диск - 1 шт.

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

A.

a) Откройте крышку батарейного отсека и вставьте батарею внутрь, затем закройте.

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

c) Поместите палец в датчик.

d) Длительное нажмите кнопку включения / выключения питания в течение нескольких секунд, питание включится, и устройство начнёт самодиагностику. Устройство отображает интерфейс измерения после самодиагностики.

e) Не встряхивайте палец и держите пациента в стабильном состоянии во время процесса.

f) 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)

V. Изменение направление отображения

На экране интерфейса измерения совершите короткое нажатие на кнопку "screen change button", чтобы изменить отображение.

C. Приостановка сигнала тревоги

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

b) 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.

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

D. Работа в меню

В интерфейсе измерения нажмите «кнопку меню», чтобы войти в меню на рисунке 6. Пользователь может настроить настройку через главное меню, например, будильник, индикацию импульсного звука, подсветку, хранение данных, функцию идентификатора. следующим образом.



Рисунок 6. Интерфейс главного меню

a) Настройка тревоги

В интерфейсе основного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в положение «Alarm», затем нажмите «кнопку меню», чтобы войти в меню настроек тревоги на рисунке 7.



Рисунок 7. Меню настройки тревоги

a. Максимальное / минимальное значение предела

Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать параметр, который нужно отрегулировать, затем снова нажмите «кнопку меню», чтобы ввести аналогичное диалоговое окно, показанное на рисунке 8, затем нажмите кнопку «вверх» или «вниз», для изменения данных. При каждом нажатии кнопки «вверх» или «вниз» данные будут подниматься или спускаться в течение времени, соответственно, до тех пор, пока они не достигнут необходимого значения, а затем нажмите кнопку «меню» в другое время, чтобы завершить настройку.

⚠ Если функция тревоги включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета, когда данные SpO2 или частота пульса превышают лимит. Прозвучит прерывистый сигнал, и значение измерения станет жёлтым.

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

При работе в начале оператор вставляет свой палец и устанавливает SpO2 ALM HI ниже, чем текущее значение меры, после чего устройство начнёт аварийный сигнал. Тест тревоги частоты пульса аналогичен с тестом выше.



Рисунок 8.

в. Настройка состояния тревоги

Нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в положение «Alarm», затем выберите состояние тревоги (Вкл. / Выкл.), нажав «кнопку меню». Выберите «вкл», чтобы запустить функцию тревоги, и выберите «off», чтобы выключить его окончательно.

б) Настройка звуковой индикации пульса

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в «Pulse Sound», затем выберите состояние звуковой индикации пульса (Вкл. / Выкл.), нажав «кнопку меню». Выберите «on», чтобы запустить функцию, и выберите «off», чтобы отключить ее.

с) Регулировка подсветки

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в положение «Brightness», затем нажмите «кнопку меню», чтобы изменить номер, 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 SpO2, а затем передавать данные на компьютер с помощью линии передачи данных для обзора и анализа.

а. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз» и переместите панель выбора меню в «Record», затем снова нажмите «кнопку меню», чтобы войти в диалоговое окно с рисунка 9. Если оно находится в состоянии записи, в меню отображается «Stop», если он не находится в режиме записи, в меню отображается «Start».



Рисунок 9.

б. Когда в меню отображается «Пуск», если в памяти все еще есть прежние данные на диске, при нажатии кнопки «меню» будет отображаться диалоговое окно «Вы действительно хотите восстановить память». Нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать настройку, и нажмите «кнопку меню», чтобы подтвердить настройку, затем появится диалоговое окно, как показано на рисунке 10. Нужно установить время начала хранения данных пользователей. Пользователь может изменить значение настройки, нажав кнопку «вверх» или кнопку «вниз», и подтвердить значение настройки, нажав «кнопку меню». После установки черный курсор переместится на следующее место. Когда черный курсор переместится на «Да» (сохранить) или «Нет» (не хранить), нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы выбрать настройку, затем нажмите «кнопку меню», чтобы подтвердить настройку.

с. Когда в меню отображается «Stop», при нажатии «кнопки меню» будет отображаться диалоговое окно «Вы действительно хотите прекратить запись». Нажмите «вверх» или «вниз», чтобы выбрать настройку, затем нажмите «кнопка меню» для подтверждения настройки.



Рисунок 10.

d. 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 хранения.

e. В состоянии сохранения, независимо от интерфейса, в котором находится устройство (измерительный интерфейс, интерфейс меню), надпись «Recording» появится на экране через 30 секунд, затем экран будет автоматически выключен. Если нажать любую кнопку (on / off) в этот момент на экране появится надпись «Recording», затем экран автоматически выключится, и если нажать кнопку включения / выключения питания, устройство вернётся к прежнему интерфейсу.

f. Если включить функцию хранения данных, прежние сохранённые данные будут автоматически удалены.

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

h. Когда пространство для хранения заполнено, на экране отображается «Память заполнена», а затем выключается через несколько секунд. Но он все равно отобразит «Память заполнена» при следующем включении устройства с целью предупреждения пользователя. Если снова нажать любую кнопку (включение / выключение питания), оно войдёт в интерфейс измерения.

е) Настройка передачи сохранённых данных

Сперва, пожалуйста, установите аффилированное программное обеспечение на компьютер, а затем после установки на рабочем столе появятся два значка. Значок SpO₂ - это программа для приёма данных в режиме реального времени, которая показана на рисунке 11; значок SpO₂ Review - это программа для приёма сохранённых данных, которая показана на рисунке 12.



Рисунок 11. SpO₂ программа



Рисунок 12. Программа SpO₂ Review

a. Подключите устройство к компьютеру по аффилированной линии передачи данных, затем дважды щёлкните значок «SpO₂ Review», чтобы запустить программу.

b. В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или кнопку «вниз», чтобы переместить панель выбора меню в положение «Upload», затем нажмите «кнопку меню», чтобы передать сохранённые данные на компьютер для просмотра и анализа.

c. В состоянии хранения пользователь не может загружать сохранённые данные на компьютер.

d. Когда сохранённые данные загружаются, экран отображает указанное на рисунке 13.



Рисунок 13.

e. Когда загрузка сохранённых данных будет завершена, устройство автоматически вернётся в главное меню, и панель выбора меню также автоматически переместится на «Выход».

f) Выход из главного меню

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы переместить панель выбора меню в «Выход», затем нажмите «кнопку меню», чтобы выйти из главного меню.

Е. Эксплуатация программного обеспечения для ПК

Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных USB, затем дважды щёлкните 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> подробнее.

△ Если пользователь решил включить функцию отображения синхронизации на компьютере, вероятно, потребуется несколько секунд, чтобы данные отображались на экране компьютера. (Если на экране компьютера нет данных, отключите USB-линию передачи данных, а затем повторите шаг " E " снова.)

F. Заряд

Существует два метода заряда:

a) Подключите устройство к компьютеру по линии передачи данных, затем устройство должно начать заряжаться.

b) Подключите устройство к источнику питания с помощью адаптера питания, после чего устройство должно начать заряжаться.

c) Пять состояний заряда аккумулятора показаны следующим образом:

	Питание только от батареи, и состояние батареи «заполнена»
	Состояние батареи «незаполнена»
	
	Состояние батареи «разряжается»
	Индикация аварийного сигнала низкого напряжения (заряжайте аккумулятор)
Четыре вышеуказанных состояния показывают динамически	Аккумулятор заряжается

d) При зарядке аккумулятора в выключенном состоянии знак состояния батареи остается на экране, но он исчезнет примерно через 60 секунд для экономии энергии. Однако знак появится снова, если в данный момент вы нажмете любую кнопку (включение / выключение питания).

△ Если функция тревоги включена, устройство будет выдавать высокоприоритетный сигнал тревоги, когда батарея находится в состоянии низкого энергопотребления. Происходит кратковременный сигнал, и значок батареи загорается красным и мигает.

Высокий приоритет указывает, что требуется немедленный ответ оператора.

6.2 Инструкции по эксплуатации

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

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

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 SpO2 (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

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

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

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

6.4 Исправление неполадок

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

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

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

7.2 Техническое обслуживание

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

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

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

D. Пожалуйста, выньте аккумулятор, если пульсоксиметр 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 _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто
	Ограничение температуры хранения и транспортировки
	Ограничение влажности хранения и транспортировки
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Держать сухим

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

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

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Комплектующие пульсоксиметра 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, исключая 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 помещению 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 60C предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60C должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 60C 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 60C 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 60C предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60C 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 60C предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 60C 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 60C, в том числе с кабелями, близкое 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 расчётным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS 60C превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 60C 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 SMS 60С		
SMS 60С предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь SMS 60С могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и SMS 60С, 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 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 С	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, 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
%SpO₂	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
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка приостановки сигнала тревоги / кнопка вверх
	Кнопка меню
	Кнопка смены экрана / кнопка вниз
	1. Палец не вставлен в датчик 2. Ошибка датчика 3. Индикатор неадекватности сигнала