

Руководство по эксплуатации

Пульсоксиметры в вариантах исполнения CMS 50 D+ и CMS 50 DL с принадлежностями



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 пульсоксиметры в вариантах исполнения CMS 50 D+ и CMS 50 DL с принадлежностями, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметры), предназначенные для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наши пульсоксиметры.

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 данных пульсоксиметров внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несет ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметры являются 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

Регистрационное удостоверение № 2020/9598 от 04 февраля 2020 года

Область применения: Применяется пульсоксиметры для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметры 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 пульсоксиметров 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 (СОHb) 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 бугакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметры имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметры относятся к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметры относятся к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN /IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметры относятся 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 пульсоксиметры, комплектующие и принадлежности, 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.

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

- Пульсоксиметры откалиброваны перед тем, как был выпущены 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, принадлежностей 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 и принадлежности, 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 пульсоксиметрах SpO2View и программное обеспечение SpO2 Assistant (только в варианте исполнения CMS 50 D+) 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 пульсоксиметры 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.

❖ Гибкая схема соединяет две части устройства. Не перекручивайте и не тяните за это соединение.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO_2), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травм; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

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



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

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO_2) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

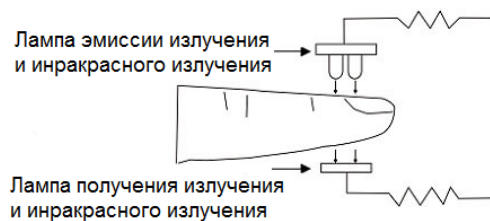


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

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

4.1.1 Составные части пульсоксиметров приведены ниже:

Наименование составной части	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Кабель USB	CMS 50 D+	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Датчик SpO ₂ (несъемный) * ¹	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Батарея* ²	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для питания пульсоксиметра
Диск	CMS 50 D+	Для установки ПО «SpO ₂ Assistant» на персональный компьютер

Примечание *¹: Пульсоксиметры в обоих вариантах исполнения имеют встроенный (несъемный) датчик SpO₂.

Примечание *²: Питание пульсоксиметров в обоих вариантах исполнения осуществляется от одноразовых батареек типа ААА. Данные батарейки не входят в комплект поставки и покупаются пользователем отдельно.

Описание принадлежностей пульсоксиметров приведено ниже* :

Наименование принадлежности	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Шнур	CMS 50 D+, CMS 50 DL	Для ношения/крепления пульсоксиметра
Чехол	CMS 50 DL	Защитный чехол от механических повреждений при эксплуатации
* принадлежности поставляются опционально		

Во время работы на дисплей пульсоксиметров выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметры предназначены для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметры могут 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 характеристики	Пульсоксиметры CMS 50 D+ и CMS 50 DL
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
4	Индикатор питания аккумулятора	
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
6	Функция автоматического выключения: если изделие находится в режиме измерения, то при выпадении пальца из зонда оно автоматически отключится в течении 5 секунд.	√
7	Возможность изменения режима отображения	√
8	Возможность изменения яркости экрана	√
9	Звуковая индикация пульса	√
10	Функция аварийного оповещения	√
11	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

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

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

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

4.2 Основные технические характеристики пульсоксиметров в вариантах исполнения CMS 50 D+ и CMS 50 DL

№ 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 батарей более 4% погрешность показаний SpO2 и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде батарей ниже 4 % показания SpO2 и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип применяемой батареи	размер AAA, щелочная батарея × 2 шт., по безопасности - тип BF
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 AAA) 600 мАч, могут работать непрерывно в течение 24 часов
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)	58,5 (±2) × 31 (±2) × 32 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 25 мА для варианта исполнения CMS 50 DL Не более 80 мА для варианта исполнения CMS 50 D+
12	Масса пульсоксиметра	50 (±10) г. вместе с двумя батареями AAA
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Диск только для варианта исполнения CMS 50 D+ Габаритные размеры (диаметр × ширина) Масса	Тип: MiniDisk с ПО для ПК «SpO2 Assistant» 78 (±2) × 1,2 (±0,2) мм 10 (±2) г.
Принадлежности		
15	Шнур Длина × ширина Масса	45 (±5) × 7 (±1) мм 10 (±3) г.
16	Чехол только для варианта исполнения CMS 50 DL Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса	75 (±5) × 55 (±5) × 50 (±5) мм 35 (±5) г.

Пульсоксиметры обеспечивают 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 пульсоксиметров от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметров входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г.

В состав пульсоксиметра в варианте исполнения CMS 50 D+ 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. В состав пульсоксиметров в вариантах исполнения CMS 50 DL мини диск с ПО «SpO2 Assistant» для работы на ПК не входит. Подробные требования и характеристики ПО «SpO2 Assistant» приведены в Руководстве по эксплуатации ПО «SpO2 Assistant». Применение пульсоксиметров по назначению возможно и без ПО «SpO2 Assistant».

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

Пульсоксиметры при эксплуатации устойчивы 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.

Пульсоксиметры устойчивы к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращением.

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 Установка батарей

А. Обратитесь к рисунку 3: вставьте две батареи размера ААА должным образом в правильном направлении.

В. Установите крышку обратно.

 Будьте осторожны, при установке батарей, неправильная их установка может повредить устройство.

 Если вы не используете устройство более 2 часов, выньте батареи.



Рисунок 3.

5.3 Комплектность

Пульсоксиметр CMS 50 D+ в составе:

- 1.1 Пульсоксиметр CMS 50 D+ - 1 шт;
- 1.2 Кабель USB - 1 шт;
- 1.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.4 Диск - 1 шт.

Принадлежность:*

- 1.5 Шнур - 1 шт.

Пульсоксиметр CMS 50 DL - 1 шт;

- 2.1 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:*

- 2.2 Чехол - 1 шт;
- 2.3 Шнур - 1 шт.

*Принадлежности поставляются опционально

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

A.

- a) Вставьте две батареи в правильном направлении, а затем верните на место крышку.
- b) Откройте зажим, как показано на рисунке 4.
- c) Положите палец пациента в резиновые подушки зажима (убедитесь, что палец находится в правильном положении), а затем закрепите палец.
- d) Не трясите палец и следите, чтобы пациент сохранял стабильное состояние в процесс измерения.
- e) Данные можно считывать непосредственно с экрана интерфейса 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 4. Поместите палец в данное положение

B. Изменение направление дисплея

На экране интерфейса измерения совершите короткое нажатие на кнопку, чтобы изменить отображение.

C. Приостановка аварийного оповещения

a) Аварийное оповещение включает в себя сигнал об измерении данных измерений, выходящих за пределы, сигнализирует о низком напряжении, сигнализирует о выходе из положения пальца.

b) На измерительном интерфейсе, если функция аварийного оповещения включена, в течение периода сигнала вы можете приостановить ее, нажав кнопку коротким движением, но функция будет возобновлена примерно через 30 секунд.

c) Если вы хотите отключить оповещение навсегда, вы должны войти в меню.

D. Настройка передачи данных

Во-первых, пожалуйста, установите аффилированное программное обеспечение на компьютер, после установки на рабочем столе появятся два значка. Значок «SpO2» - это программа для приёма данных в режиме реального времени, которая показана на рисунке 5; Значок «SpO2 Review» - это программа для приёма сохранённых данных, которая показана на рисунке 6.

a) Подключите устройство к компьютеру с помощью кабеля для передачи данных, затем дважды щёлкните значок «SpO2», чтобы запустить программу.

b) Когда вы отсоединяете кабель для передачи данных от компьютера, на рабочем столе появляется диалоговое окно «Save data at view», в котором вы можете ввести основную информацию о пациенте.



Рисунок 5. Программа SpO2



Рисунок 6. Программа обзора SpO2



Если пользователи решили включить функцию синхронизации на компьютере, для отображения данных на экране компьютера, вероятно, потребуется несколько секунд.

Е. Операции меню

На измерительном интерфейсе направление отображения можно изменить, нажав кнопку питания с помощью короткого нажатия (клика). Существует шесть режимов отображения данных, которые можно просмотреть.

Нажмите кнопку питания с длительным нажатием (1 секунду), чтобы войти в интерфейс меню настроек (см. Рис. 7).

Пользователь может настроить следующие параметры в меню «Settings» - включить аварийное оповещение, включить звук пульса, аварийное оповещение о превышении минимального и максимального лимитов, хранение данных (запись).

Обратите внимание, в меню настроек:

CLICK = короткое нажатие кнопки питания и **PRESS** = продолжительное нажатие кнопки питания (1 сек).



Рисунок 7. Интерфейс главного меню

а) Настройка аварийного оповещения

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Alarm», нажмите кнопку питания (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки аварийного оповещения, как показано на рисунке 8:



Рисунок 8.

а. Регулировка минимальных и максимальных пределов аварийных сигналов

В интерфейсе настройки сигнализации нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Dir», затем нажмите кнопку (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки направления сигнала тревоги, как показано на рисунке 9:



Рисунок 9.


В интерфейсе настройки направления сигнала тревоги нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «SpO2 Alm» или «PR Alm», затем нажмите кнопку (1 с), чтобы войти в интерфейс настройки диапазона SpO2 или частоты пульса, как показано на рисунке 10:



Рисунок 10.

Нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Dir», затем нажмите кнопку, чтобы выбрать «Верх» или «Низ» (это будет направление, на которое будут скорректированы значения верхних пределов SpO2 и частоты пульса). Чтобы повысить предел SpO2 и частоты пульса, выберите «Dir» как «Up», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать верхний предел (High) или нижний предел (Low), нажмите кнопку питания и удерживайте, чтобы настроить выбранный предел на желаемое более высокое значение, и отпустите кнопку питания, как только достигнут верхний предел.

Чтобы снизить предел SpO2 и частоты пульса, выберите «Dir» как «Down», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать верхний предел (высокий) или нижний предел (низкий). Нажмите кнопку питания и удерживайте ее, чтобы настроить выбранный предел на желаемое более низкое значение, и отпустите кнопку питания, как только достигнут нижний предел.

 Если функция аварийного оповещения включена, устройство выдаст аварийный сигнал среднего приоритета, когда данные SpO2 или частота пульса превышают лимит. Прозвучит прерывистый сигнал, и значение измерения будет мигать.

Средний приоритет указывает, что требуется оперативная реакция оператора.

в. Настройка звука индикации пульса

В интерфейсе настройки аварийного оповещения, как показано на рисунке 8, нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Psound», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Pulse Sound» («сердцебиение»), оповещение «on» или «off».

с. Настройка состояния аварийного оповещения

В интерфейсе настройки аварийного оповещения, как показано на рисунке 8, нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Alarm», затем нажмите кнопку питания, чтобы выбрать включение или включить оповещения, нажмите «on», чтобы включить аварийное оповещение и «off», чтобы отключить аварийное оповещение.

d. Выход из настройки оповещений, настройки направления аварийного оповещения, настройки направления SpO2 или частоты пульса

Нажмите кнопку питания, чтобы выбрать «Exit», затем нажмите кнопку питания, чтобы выйти из меню и вернуться в предыдущее меню.

в) Настройка хранилища данных

Этот прибор имеет возможность хранить данные за 24 часа. Он может точно хранить измеренную частоту пульса и SpO2, передавать данные на компьютер, отображать данные и печатать отчеты (с включенным программным обеспечением SpO2 - Green Heart).

a. В интерфейсе главного меню, как показано на рисунке 7, нажмите кнопку, чтобы выбрать «Record», затем нажмите кнопку, чтобы выбрать, сохранять ли данные или нет: выберите «ON», чтобы разрешить сохранение, выберите «OFF», чтобы запретить сохранение.

b. Если функция хранения данных включена, то при возврате к интерфейсу измерения на экране появится мигающая желтая точка, что означает, что устройство находится в состоянии сохранения.

с. В состоянии сохранения устройство находится на измерительном интерфейсе, надпись «Record» появится на экране через 30 секунд, а затем экран автоматически отключится, на экране появится только

мигающая желтая точка. Если коротко нажать на кнопку в этот момент, на экране появится надпись «Record», после чего экран будет автоматически выключен. Если долго нажимать на кнопку, устройство вернется к измерительному интерфейсу.

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

e. Когда пространство для хранения заполнено, на экране отображается «Memory is full», а затем устройство выключается через несколько секунд. Но он все равно отобразит «Memory is full» при следующем включении устройства с целью предупреждения пользователя и через несколько секунд введите измерительный интерфейс.

с) Загрузка данных на ПК после записи

a. Подключите устройство к компьютеру с помощью кабеля передачи данных, которым оборудовано устройство, затем дважды щёлкните на иконку «SpO2Review», которая показана на рисунке 5, чтобы открыть программу «SpO2 Review», щёлкните значок «New Session» в программном обеспечении, введите данные о пациенте, а затем нажмите «ОК». Затем программное обеспечение отобразит «device connected, waiting for data» (устройство подключено, ожидание данных).

b. В интерфейсе главного меню пользователь может загрузить сохранённые данные на компьютер, когда символ «Record» показывает «off».

d) Выход из главного меню

В интерфейсе главного меню нажмите кнопку, чтобы выбрать «Exit», затем нажмите кнопку, чтобы выйти из главного меню.

F. Выключение

Если измерительный палец выходит из устройства на измерительном интерфейсе, устройство автоматически отключается, если сигнал не получен в течение 5 секунд. Устройство не может быть отключено, когда оно находится в состоянии хранения.

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.

B. Для тех, у кого 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 наличие желтухи, определение SpO2 этим пульсоксиметром может быть неточным.

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

D. 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 проблем


Проблема	Возможная проблема	Решение
SpO2 и частота пульса не может отображаться нормально	1. Палец неправильно установлен. 2. SpO2 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.
SpO2 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, замените батареи. 2. Пожалуйста, переустановите аккумулятор. 3. Пожалуйста, обратитесь в местный сервис.
Дисплей внезапно выключается	1. Это устройство автоматически отключается в течение 5 секунд, когда оно не может обнаружить какой-либо сигнал 2. Батарея разряжена или почти разряжена.	1. Нормально. 2. Пожалуйста, замените батареи.

7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметров, комплектующих и принадлежностей 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 пульсоксиметры в соответствии с п 7.1.
- B. Пожалуйста, замените батарею, когда на экране появится .
- C. Выньте батарею, если вы не используете изделие долгое время.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметров 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 пульсоксиметрах, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто
	Ограничение температуры хранения и транспортировки
	Ограничение влажности хранения и транспортировки
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Держать сухим

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

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

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

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

9.2 Пульсоксиметры, комплектующие и принадлежности в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметров, комплектующих и принадлежностей 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 пульсоксиметров 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 Пульсоксиметры относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметры подлежат 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, пульсоксиметры обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметров элементы 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 пульсоксиметры и оставшиеся комплектующие и принадлежности 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 используемых пульсоксиметров для удаления их 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.

Используемые пульсоксиметры из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры 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 необеззараженных пульсоксиметров, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметры подлежат 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		
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS50D + должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL используют 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	Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL пригодны для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь пульсоксиметров CMS50D + и CMS50DL должен убедиться в том, что он используется их 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			
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь пульсоксиметров CMS50D + и CMS50DL должен убедиться в том, что он используется их 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 CMS50D + и CMS50DL, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разноса</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80MHz до 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведёнными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены 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 CMS50D + и CMS50DL превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS50D + и CMS50DL для проверки их 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 CMS50D+		
Пульсоксиметры CMS50D + и CMS50DL предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь CMS50D + и CMS50DL могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками), CMS50D + и CMS50DL, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Состояние	Задержка аварийного сигнала	Задержка генерации 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 пульсоксиметров

Для изготовления элементов пульсоксиметров, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведённой ниже таблице.
















Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметры имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметров.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

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

Приложение 4

Условные обозначения

Сигнал	Описание
%SpO ₂	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