

70 1a0

# 证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01677180

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



234403A0/033330

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实，所附该文件的俄文译本与原文本一致。

Н а с т о я щ и м с в и д е т е л ь с т в у е т с я ,  
ч т о ш т а м п К о м п а н и и « S H E N Z H E N C O M E N  
M E D I C A L I N S T R U M E N T S C O . , L T D . » н а л о ж е н н ы й н а  
п р и л о ж е н н о й д о к у м е н т е ,  
д о с т о в е р н ы й , и е е п е р е в о д н а  
р у с с к о м я з ы к е с о в п а д а е т с  
о р и г и н а л о м .

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Xu Dajun

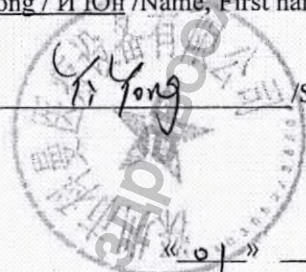
日期: 2023年07月06日  
(Date: Jul. 06, 2023)

APPROVED BY  
УТВЕРЖДЕНО

Director General / Генеральный директор / Position/Должность/  
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. / Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

Yi Yong / И Юн /Name, First name/Фамилия, Имя/

 /Signature/Подпись/



/Stamp/Печать/

«01» 07 2023



**OPERATING MANUAL**

Vital Signs Monitor, in variants: NC3, NC3A, NC3B  
(Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., P.R.China)

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Мониторы основных показаний жизнедеятельности, в вариантах исполнения: NC3, NC3A,  
NC3B  
(«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.gov.ru

## **Авторские права**

Редакция: В00

Дата:

Номер изделия:

Название продукта: Монитор основных показаний жизнедеятельности

Модель продукта: NC3/NC3A/NC3B

## **Заявление**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD. («Comen» или «компания Comen Company») владеет авторскими правами на неопубликованное руководство пользователя и имеет право на обращение с ним как с конфиденциальными данными. Это руководство пользователя следует использовать только как справочные материалы по эксплуатации, обслуживанию и ремонту продуктов Comen.

У других сторон нет прав на разглашение содержимого данного руководства третьим лицам. Данное руководство содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены. Запрещается ксерокопировать или дублировать любые части данного руководства или переводить его на другие языки без предварительного письменного разрешения компании Comen.

Компания Comen не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, причиненный из-за ошибок в данном руководстве или из-за предоставления, фактических характеристик или использования данного руководства. Компания Comen не предоставляет право собственности в рамках патентного законодательства каким-либо третьим сторонам. Компания Comen не несет юридической ответственности за последствия, вызванные нарушением патентного законодательства и прав любых третьих сторон.

Содержимое данного руководства может быть изменено без уведомления.

## **Гарантия**

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта на следующих условиях:

- Продукт будет использоваться в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве пользователя.
- Установка, обслуживание и обновление продукта будет выполняться специалистами, утвержденными или сертифицированными компанией Comen.
- Среда хранения, эксплуатации и электрическая система, в которой продукт используется, соответствует спецификациям продуктам.
- Бирка с серийным номером или фабричный знак продукта должны быть четкими и идентифицируемыми. Компания Comen подтверждает, что данный продукт произведен компанией Comen.
- Ущерб причинен факторами, не связанными с человеческим фактором (например, случайным падением или преднамеренным повреждением).

Обслуживание продуктов, соответствующих условиям гарантии компании Comen, осуществляется бесплатно. Обслуживание продуктов, не соответствующих условиям гарантии компании Comen, осуществляется за дополнительную плату. Если продукты передаются компании Comen на обслуживание, пользователь оплачивает транспортные расходы (в том числе таможенные сборы).

## **Возврат продукции**

Если продукт требуется вернуть компании Comen, выполните следующие действия.

Получение авторизации на возврат товаров. Обратитесь в отдел постпродажного обслуживания компании Comen, сообщите серийный номер устройства, произведенного компанией Comen. Серийный номер напечатан на заводской плате устройства. Если серийный

номер недействителен, товар не может быть возвращен. Укажите номер продукта и дату производства, а также кратко опишите причину возврата.

**Отдел послепродажного обслуживания**

Название: Отдел послепродажного обслуживания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Адрес: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Тел.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия службы поддержки клиентов: 4007009488

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Предисловие

В данном руководстве пользователя подробно описаны характеристики, способы эксплуатации монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B (который далее называется монитором основных показателей жизнедеятельности или монитором), а также другие меры предосторожности. Новым пользователям лучше всего начать работу с монитором с этого руководства.

### Целевая аудитория

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала или лиц, имеющих опыт использования мониторингового оборудования для чтения показателей. Пользователи должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для мониторинга состояния пациентов.

### Рисунки

Все рисунки, представленные в данном руководстве, предназначены исключительно для справки. Меню, параметры, значения и функции на рисунках могут не совпадать с тем, что отображается на мониторе.

### Обозначения

- —>: этот символ обозначает шаг процедуры.
- Символ обозначает строку в программном обеспечении.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdravnadzor.gov.ru](http://www.gosdravnadzor.gov.ru)

## Содержание

<b>1 Безопасность</b> .....	<b>8</b>
1.1 Меры обеспечения безопасности .....	8
1.2 Противопоказания.....	10
1.3 Символы обозначения оборудования .....	10
<b>2 Общие</b> .....	<b>12</b>
2.1 Описание продукта .....	12
2.1.1 Состав.....	12
2.1.2 Целевое применение .....	13
2.2 Обзор монитора.....	13
2.2.1 Функции кнопок.....	14
2.3 Внешний интерфейс монитора .....	15
2.3.1 Левая панель .....	15
2.3.2 Правая панель .....	16
2.3.3 Задняя панель .....	16
2.3.4 Крышка основы .....	17
2.4 Дисплей.....	17
<b>3 Установка монитора</b> .....	<b>20</b>
3.1 Распаковка и осмотр .....	20
3.2 Требования к рабочей среде .....	21
3.3 Подключение шнура питания.....	21
3.4 Батарея .....	22
3.5 Подключение элементов изделия.....	22
3.6 Включение/выключение питания.....	22
3.6.1 Проверка перед включением.....	22
3.6.2 Включение питания .....	23
3.6.3 Выключение питания.....	23
<b>4 Обеспечение безопасности пациента</b> .....	<b>24</b>
4.1 Меры безопасности.....	24
4.2 Рабочая среда.....	24
4.3 Заземление .....	24
4.4 Эквипотенциальное заземление .....	24
4.5 Конденсация .....	25
<b>5 Системные настройки</b> .....	<b>26</b>
5.1 Режим измерения .....	26
5.2 Режим настройки параметров .....	26
5.3 Режим просмотра .....	26
5.4 Режим ожидания .....	27
5.4.1 Переход в режим ожидания .....	27
5.4.2 Выход из режима ожидания.....	27
5.5 Режим обслуживания.....	28
5.5.1 Настройка единицы НИАД .....	28
5.5.2 Настройка единицы температуры .....	28
5.5.3 Настройка системного времени.....	29
5.5.4 Тестирование модуля НИАД .....	29
5.5.5 Настройка яркости .....	30
5.5.6 Восстановление заводских настроек.....	30
5.5.7 Режим демонстрации .....	30
5.5.8 Удаление записи.....	30
<b>6 Батарея</b> .....	<b>32</b>

6.1 Общие.....	32
6.2 Зарядка батареи .....	33
6.3 Установка батареи .....	33
6.4 Рекомендации по использованию батареи .....	33
6.5 Оптимизация и проверка работы батареи .....	34
6.6 Восстановление батареи.....	35
<b>7 Очистка и дезинфекция.....</b>	<b>36</b>
7.1 Обзор.....	36
7.2 Очистка и дезинфекция монитора.....	37
7.3 Очистка и дезинфекция элементов устройства.....	38
7.3.1 Очистка и дезинфекция манжеты.....	38
7.3.2 Очистка и дезинфекция других изделий.....	39
<b>8 Обслуживание .....</b>	<b>40</b>
8.1 Обслуживание и проверка.....	40
8.2 График обслуживания .....	41
8.3 Проверка утечки воздуха НИАД.....	41
8.4 Калибровка давления НИАД .....	42
8.5 Калибровка НИАД.....	43
<b>9 Мониторинг SpO<sub>2</sub>.....</b>	<b>44</b>
9.1 Общие.....	44
9.2 Противопоказания измерениям SpO <sub>2</sub> .....	44
9.3 Идентификация датчика SpO <sub>2</sub> .....	44
9.4 Меры обеспечения безопасности .....	45
9.5 Тест точности SpO <sub>2</sub> .....	46
9.6 Определение точности частоты пульса .....	46
9.7 Проверка SpO <sub>2</sub> .....	46
9.8 Измерение SpO <sub>2</sub> .....	47
9.9 Ограничения измерений.....	49
9.10 Настройка звука пульса.....	50
9.11 Дисплей.....	50
9.12 Сведения о компании Masimo .....	50
<b>10 Мониторинг НИАД.....</b>	<b>52</b>
10.1 Общие.....	52
10.2 Противопоказания для измерения НИАД.....	52
10.3 Меры обеспечения безопасности .....	52
10.4 Измерение НИАД.....	53
10.4.1 Подготовка к измерению.....	53
10.4.2 Крепление манжеты.....	54
10.4.3 Ограничения измерений.....	55
10.4.4 Начало автоматического измерения.....	56
10.4.5 Запуск/остановка измерений вручную.....	56
10.5 Отображение НИАД .....	57
<b>11 Мониторинг температуры (TEMP).....</b>	<b>58</b>
11.1 Мониторинг температуры.....	58
11.2 Инфракрасный ушной термометр .....	58
11.2.1 Вид спереди .....	58
11.2.2 Вид сбоку .....	58
11.2.3 Измерение температуры.....	59
11.2.4 Функция беспроводной передачи.....	59
11.3 Отображение температуры .....	60
<b>12 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ.....</b>	<b>61</b>

<b>13 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ.....</b>	<b>62</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Применяемые составляющие .....</b>	<b>64</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Срок службы многофазовых составляющих.....</b>	<b>66</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Спецификации продукта .....</b>	<b>67</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Сведения о кодах неисправностей .....</b>	<b>73</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 5 ЭМС.....</b>	<b>77</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 6 Внешний вид комплектующих .....</b>	<b>82</b>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## 1.1 Меры обеспечения безопасности

### Предупреждение!

- Этот символ предупреждает пользователя об условиях, которые могут привести к серьезным и неблагоприятным последствиям, а также создать угрозу здоровью и жизни. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме персонала или смерти пользователя или пациента.

### Осторожно!

- Этот символ обозначает потенциальную опасность или небезопасную операцию. Если не принять необходимых мер, это может привести к легким травмам персонала, выходу продукта из строя, повреждениям и потере имущества. Это также может послужить причиной для более серьезного ущерба.

### Внимание!

- Этот символ подчеркивает ключевые предупреждения и обозначает описание эффективных методов использования данного продукта.

### Предупреждение!

- Данный монитор используется для отслеживания состояния клинических пациентов, поэтому его могут применять только врачи и медсестры, прошедшие соответствующее обучение.
- Не размещайте оборудование таким образом, что оно усложнит отсоединение штекера шнура питания, которая используется для электрической изоляции схем оборудования от электросети.
- В мониторе нет системы оповещения, но для справки предоставляются коды сбоя. Устройство также не подходит для непрерывного мониторинга, поэтому уделяйте внимание состоянию пациента, чтобы избежать ухудшений.
- Перед эксплуатацией пользователю необходимо убедиться, что данный прибор и его элементы могут работать в нормальном и безопасном режиме.
- Обеспечьте непрерывное питание монитора, так как при непредвиденном отключении питания данные пациента будут утеряны.
- Данный прибор следует подключать только к электрической розетке с защитным заземлением или к перезаряжаемым батареям.
- Не открывайте корпус данного прибора, чтобы избежать возможного удара электрическим током. Обслуживанием и модернизацией данного монитора должны заниматься сотрудники, прошедшие обучение и авторизованные компанией Comen.
- Упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами либо правилами и нормативами утилизации медицинского учреждения. Упаковочные материалы следует держать вдали от

детей.

- Не используйте этот прибор в помещении с легковоспламеняющимися частицами, например воспламеняющимся анестетиком, чтобы не допустить взрыва или возгорания.
- Внимательно установите линии питания и кабели различных элементов медизделия, чтобы предотвратить запутывание кабелей, стягивание или удушение пациента, а также защитить пациента от электрических помех.
- Не используйте мобильный телефон рядом с монитором, так как он может создавать мощное излучение и влиять на работу монитора.
- Если монитор используется с высокочастотным хирургическим оборудованием, необходимо не допустить токопроводящего соединения датчика и кабелей с высокочастотным оборудованием, чтобы защитить пациента от ожогов.
- Перед повторным использованием кабелей проверьте их работоспособность.
- Оборудование, подключенное к монитору, должно формировать эквипотенциаль (провод защитного заземления должен быть корректно подключен).
- Если монитор используется с электрохирургическим оборудованием, пользователь (врач или медсестра) должны обеспечить безопасность пациента.
- Электромагнитное поле влияет на работу данного прибора, поэтому другие устройства, применяемые рядом с этим прибором, должны соответствовать связанным требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Например: мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для МРТ могут стать источником помех, так как они генерируют сильное электромагнитное излучение.
- Это устройство не предназначено для лечения пациентов.
- Длительность мониторинга температуры не должна быть меньше 5 минут.
- Непрерывный и длительный мониторинг НИАД может повысить риск нежелательных изменений кожи, таких как повышенная чувствительность, покраснение, образование волдырей, некроз вследствие сдавливания и т. д.

#### Осторожно!

- Чтобы предотвратить повреждения данного прибора и обеспечить безопасность пациента, используйте изделия, указанные в данном руководстве.
- Устанавливайте и перемещайте данный прибор в соответствии с инструкциями и не допускайте повреждения устройства из-за падения, столкновения, сильной вибрации или других внешних механических воздействий.
- Перед включением прибора убедитесь, что используемый источник питания соответствует требованиям к напряжению и частоте источника питания, указанным на заводской табличке или в руководстве пользователя прибора.
- Когда срок эксплуатации прибора и его элементов подойдет к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами или правилами и нормативами медицинского учреждения.
- Одноразовые элементы изделия можно использовать только один раз для предотвращения нарушения работы устройства и перекрестного заражения.

- Если монитор не будет использоваться длительное время, извлеките батарею и сохраните ее надлежащим образом.
- После дефибрилляции монитор возобновит нормальную работу через 10 с.

**⚠ Внимание!**

- Установите оборудование там, где пользователь сможет свободно за ним наблюдать и беспрепятственно сможет его использовать и обслуживать.
- В данном руководстве описан продукт в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенного вами продукта могут отличаться.
- Разместите это руководство рядом с прибором, чтобы им легко можно было воспользоваться в случае необходимости.
- Данный прибор не предназначен для домашнего использования.
- Использовать данный монитор можно одновременно только для одного пациента.
- Срок эксплуатации данного монитора: 5 лет.

## 1.2 Противопоказания

Кроме следующих противопоказаний при измерении НИАД и сатурации, противопоказаний не выявлено.

### Противопоказания для измерения НИАД:





1. Не крепите манжету для измерения НИАД на коже с воспалением и язвами.
2. Не завязывайте манжету для измерения НИАД.
3. Не используйте манжету для измерения НИАД на пациентах с аллергией на резиновые материалы.
4. Не используйте манжету для измерения НИАД на верхних участках кожи со следами повреждений.
5. Не осуществляйте мониторинг неинвазивного артериального давления (НИАД) пациентов с серповидно-клеточной анемией.

### Противопоказания для измерения сатурации:

1. Не используйте датчик SpO2 на одном месте длительное время.
2. Не применяйте датчик SpO2 к пациентам с аллергией на резиновые материалы.

## 1.3 Символы обозначения оборудования





### Символы прибора

	Осторожно!		Для взрослых
	Новорожденные		Дети

	Прикладная часть типа BF		Дата производства
	Вход/выход		Серийный номер
	Неинвазивное артериальное давление		Эквивалентность
	Лампа индикатора зарядки батареи		Кнопка ВК/ВЫК
	Кнопка сброса		Питание переменного тока
	См. руководство по эксплуатации/брошюру для устройства		Conformité Européenne Соответствует директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
	Представитель ЕС		Производитель
	Защита от вертикально падающих капель воды		Нет системы оповещения
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования		Экологичный период использования электронных продуктов
	Не использовать повторно*		

\*Маркировка «Не использовать повторно» нанесена на упаковку одноразовых ушных вкладышей, одноразовых электродов и одноразовых манжет.

**Символы на упаковке**

	Вверх		Ограничение штабелирования
	Хрупкий груз		Хранить в сухом месте

## 2.1 Описание продукта

### 2.1.1 Состав

Данный монитор состоит из основного модуля, пневматической манжеты для измерения НИАД, датчика кислорода в крови и инфракрасного ушного термометра.

Комплект поставки:

I. Монитор основных показаний жизнедеятельности, варианты исполнения: NC3/NC3A в составе:

1. Базовый блок – 1 шт.;
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) – 1 шт.;
3. Кабель питания, модель ХТН-005 – 1 шт.;
4. Ушной термометр в составе – не более 10 наб.:
  - Ушной термометр, модель IRT10 – 1 шт.;
  - Крышка зонда ушного термометра, модель Braun – 1 уп.;
  - Щелочная батарея типа AAA, модель LR03 – 2 шт.;
  - Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 – 1 шт.;
5. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV – 2 шт.;
6. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 – 2 шт.;
7. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 (при необходимости) – 2 шт.;
8. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 – 2 шт.;
9. Трубка НИАД (3м), модель CMAN0B02 – 3 шт.;
10. Трубка НИАД (2м), модель CMAN0B01 – 3 шт.;
11. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S – 3 шт.;
12. Манжета НИАД для детей, модель U1881S – 3 шт.;
13. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S – 3 шт.;
14. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S – 3 шт.;
15. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S – 3 шт.;
16. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) – 1 шт.;
18. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) – 1 шт.;
19. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) – 1 шт.;
20. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) – 1 шт.;
21. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) – 2 шт.;
22. Руководство пользователя, 046-00000215 – 1 шт.;

II. Монитор основных показаний жизнедеятельности, вариант исполнения NC3B в составе:

1. Базовый блок – 1 шт.;
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) – 1шт.;
3. Кабель питания, модель ХТН-005 – 1 шт.;
4. Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV – 2 шт.;
5. Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых, модель SAS104 – 2 шт.;
6. Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 (при необходимости) – 2 шт.;
7. Удлинитель кабеля SpO<sub>2</sub>, модель SLZ122 – 2 шт.;
8. Трубка НИАД (3м), модель CMAN0B02 – 3 шт.;
9. Трубка НИАД (2м), модель CMAN0B01 – 3 шт.;
10. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S – 3 шт.;
11. Манжета НИАД для детей, модель U1881S – 3 шт.;
12. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S – 3 шт.;
13. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S – 3 шт.;
14. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S – 3 шт.;
15. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) – 1 шт.;
16. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) – 1 шт.;
18. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) – 1 шт.;
19. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) – 1 шт.;
20. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) – 2 шт.;
21. Руководство пользователя, 046-00000215 – 1 шт.;

### 2.1.2 Целевое применение

Мониторы NC3, NC3A, NC3B предназначены для мониторинга, измерения и хранения таких физиологических параметров пациентов, как неинвазивное артериальное давление (НИАД), периферическая кислородная сатурация (SpO<sub>2</sub>), температура (Temp), частота пульса (ЧП).

Его можно использовать в терапевтических, хирургических, клинических отделениях и отделениях экстренной помощи.

Ожидаемая позиция оператора — в одном метре от монитора при нормальном использовании.

## 2.2 Обзор монитора

В этом устройстве используется 6-дюймовый ЖК-дисплей и поддерживаются кнопки. Далее описываются базовые функции монитора, показанные на рис. 2-1;

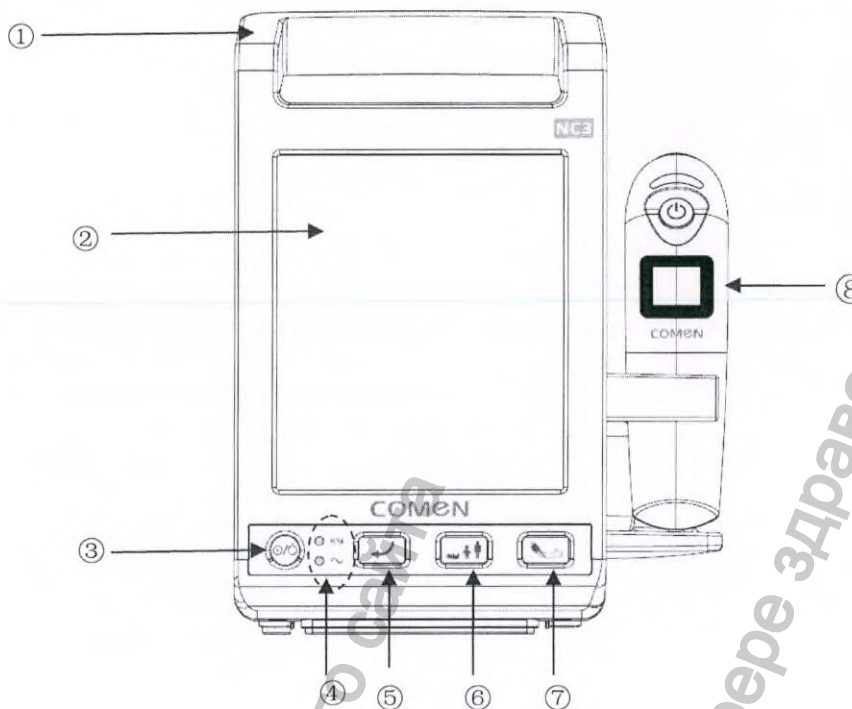





Рис. 2-1. Обзор монитора

①	Ручка для переноски
②	Дисплей
③	Кнопка ВК/ВЫК (с подсветкой)
④	Индикаторы (сверху вниз: индикатор батареи, индикатор питания переменного тока) <b>Индикатор батареи</b> ➤ ГОРИТ: монитор оснащен батареей и подключен к источнику питания переменного тока ➤ НЕ ГОРИТ: монитор не оснащен батареей ➤ МИГАЕТ: батарея разряжена <b>Индикатор питания переменного тока</b> ➤ ГОРИТ: монитор подключен к источнику питания переменного тока ➤ НЕ ГОРИТ: монитор не подключен к источнику питания переменного тока
⑤	Кнопка сброса (дополнительные сведения см. в разделе «Функции кнопок»)
⑥	Кнопка изменения категории пациента
⑦	Кнопка СТАРТ/СТОП для измерения НИАД
⑧	Инфракрасный ушной термометр

### 2.2.1 Функции кнопок

Операции можно выполнять с помощью кнопок и регуляторов, описанных в таблице ниже.

Кнопка	Описание
↙	<b>(Кнопка сброса)</b> ➤ Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить параметры и очистить код неисправности в режиме измерения ➤ Нажмите и удерживайте эту кнопку в режиме измерения, чтобы перейти в

	<p>режим настройки параметров или режим просмотра</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Нажмите эту кнопку через 10 с после автотеста, чтобы перейти в режим обслуживания</li> </ul>
	<p><b>(Кнопка типа пациента)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Нажмите эту кнопку, чтобы изменить тип пациента в режим измерения.</li> <li>➤ Нажмите эту кнопку для просмотра измеренных данных в режиме просмотра.</li> <li>➤ Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить функции обслуживания в режиме обслуживания.</li> </ul>
	<p><b>(Кнопка СТАРТ/СТОП для измерения НИАД)</b></p> <p>Нажмите эту кнопку, чтобы надуть манжету и начать измерение НИАД. Чтобы остановить измерение, нажмите эту кнопку, чтобы остановить измерение и сдуть манжету.</p>
	<p><b>(Кнопка ВК/ВЫК)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Нажимайте эту кнопку 2 с, чтобы запустить устройство. (подсветка станет зеленой)</li> <li>➤ Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы выключить устройство. (подсветка выключится)</li> <li>➤ Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим ожидания, если измерения не выполняются. (подсветка станет желтой)</li> </ul>

## 2.3 Внешний интерфейс монитора

### 2.3.1 Левая панель

Следующие разъемы датчиков размещены на левой панели монитора, как показано ниже:

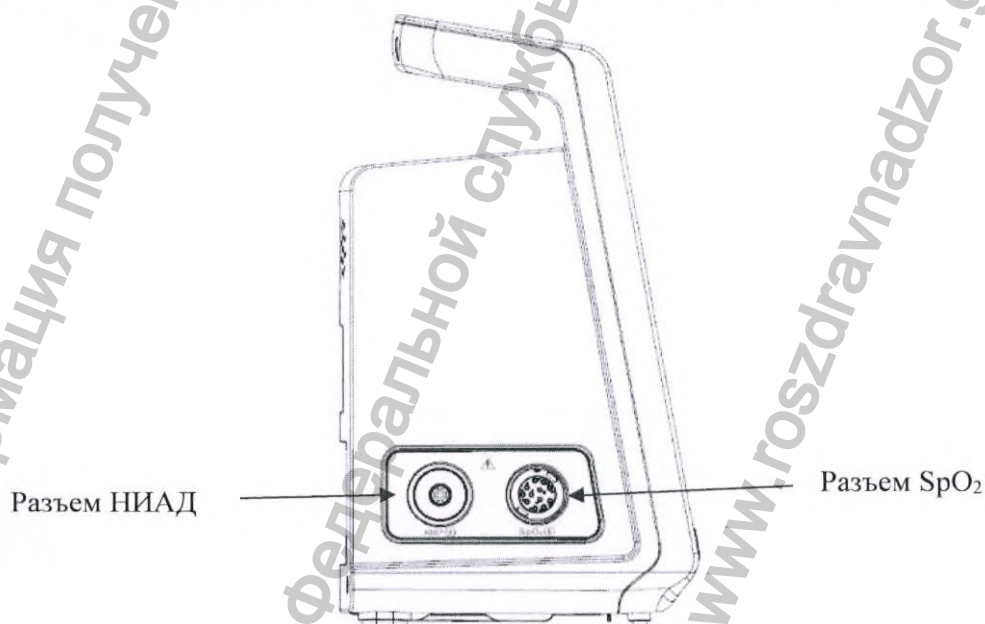


Рис. 2-2. Левая панель

## 2.3.2 Правая панель

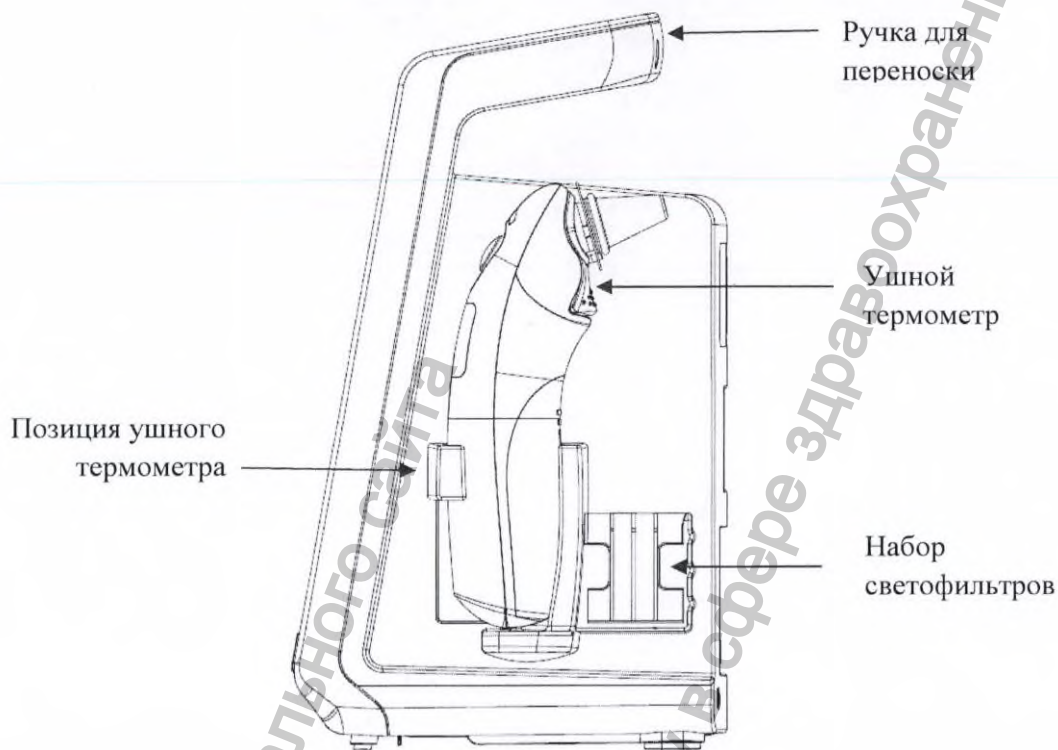


Рис. 2-3. Правая панель

## 2.3.3 Задняя панель

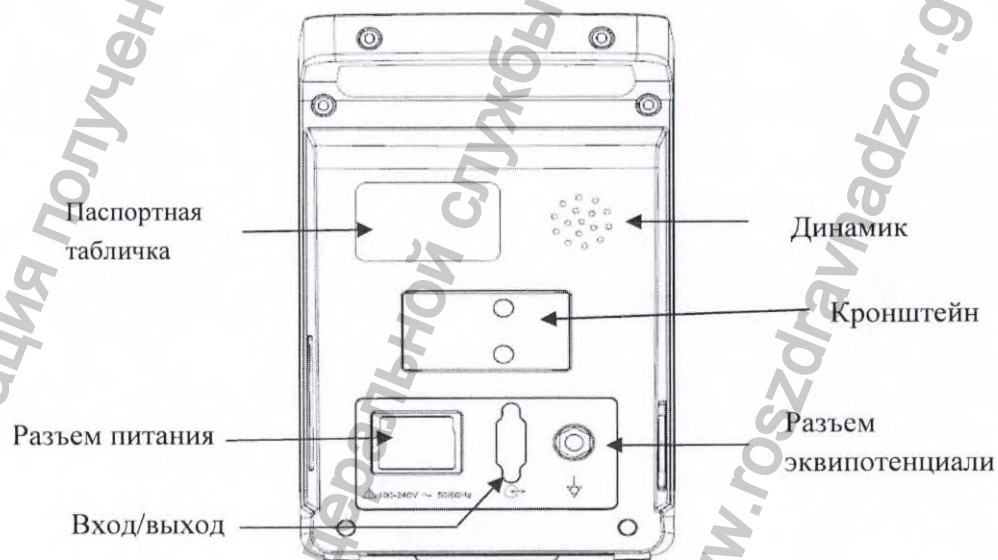


Рис. 2-4. Задняя панель

**⚠ Предупреждение!**

- Все симулирующее и цифровое оборудование, подключенное к данному монитору,

должно соответствовать указанным стандартам IEC (например, IEC 60950 «Стандарт оборудования для обработки данных» и IEC 60601-1 «Стандарт медицинского оборудования»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям действующей редакции стандарта IEC 60601-1 для медицинских изделий. Подключите дополнительное оборудование к медицинской системе, используя входной/выходной сигнальный порт, и убедитесь, что система соответствует стандарту IEC 60601-1. При возникновении вопросов обратитесь к поставщику оборудования.

- Не касайтесь сигнальных портов ввода-вывода, когда контактируете с пациентом, так как это может привести к травме пациента.
- Если сигнальные разъемы, например интерфейс кабеля пациента и сетевой интерфейс, одновременно подключены к различным устройствам, общий ток утечки не должен превышать заданное ограничение.
- Инфракрасный ушной термометр взаимодействует только с мониторами Comen.

### 2.3.4 Крышка основы

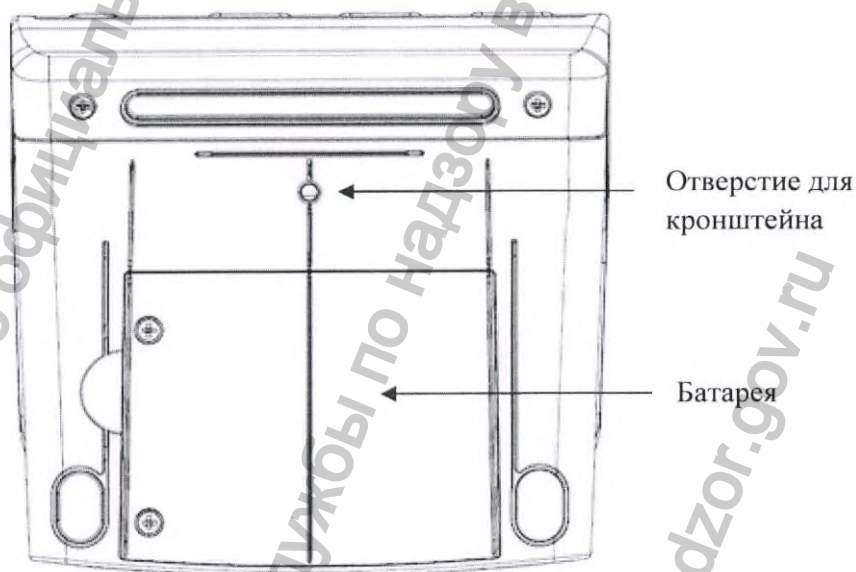


Рис. 2.5. Крышка основы

### 2.4 Дисплей

Этот монитор оснащен ЖК-дисплеем и одновременно отображает параметры пациента, сведения о неисправностях, время, сведения о батарее и другие сообщения.

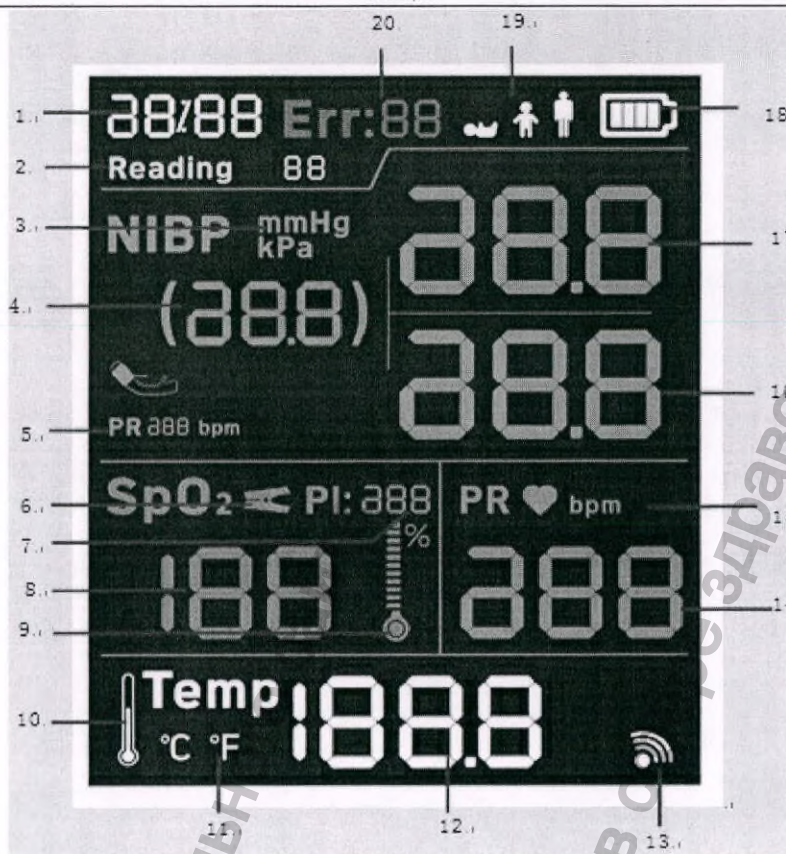


Рис. 2-6. Стандартный интерфейс

## 1. Системное время

Вы можете поочередно задать год, месяц, дату, час, минуты и секунды

## 2. Исторические данные измерений пациента для просмотра

Просмотреть можно данные за последние 50 наборов данных.

## 3. Единица НИАД: мм рт. ст. или кПа

## 4. Среднее артериальное давление (данные измерений)

Или давление в манжете (обнаружение утечки в манжете или калибровка давления)

## 5. Значение ЧП

## 6. Индикатор проверки зонда

При использовании Comen SpO2:

➤ Мигающий значок указывает на плохое подключение или отсоединение зонда

При использовании Masimo или Nellcor SpO2

➤ Если значок не горит, зонд отсоединен.

➤ Мигающий значок указывает на плохое подключение пальца.

## 7. Индекс перфузии (только для Masimo SpO2)

## 8. Измеренное значение SpO2

## 9. Индикатор интенсивности пульса

## 10. Значок измерения температуры

## 11. Единица температуры (°F, °C)

## 12. Измеренное значение температуры

13. Индикатор беспроводного подключения ушного термометра  
ГОРИТ: беспроводное подключение ушного термометра в порядке  
НЕ ГОРИТ: беспроводное подключение ушного термометра потеряно
14. Частота пульса SpO2
15. Значок и единица измерения ЧП
16. Диастолическое артериальное давление (низкое давление)
17. Систолическое артериальное давление (высокое давление)
18. Индикатор батареи: дополнительные сведения см. в разделе «Батарея»
19. Категория пациента (новорожденный, ребенок, взрослый)
20. Код неисправности: каждое сообщение о неполадках, соответствующее коду неисправности. Дополнительные сведения см. в таблице описания неисправностей.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

#### Предупреждение!

- Это оборудование должны устанавливать только специалисты, авторизованный компанией Comen.
- Не открывайте корпус данного прибора, чтобы избежать возможного удара электрическим током. Обслуживанием и модернизацией данного монитора должны заниматься сотрудники, прошедшие обучение и авторизованные компанией Comen.
- Авторские права на программное обеспечение принадлежат исключительно компании Comen. Организациям и физическим лицам запрещается изменять, копировать, обменивать или иным образом модифицировать его в любой форме или любыми средствами без разрешения.
- Все симулирующее и цифровое оборудование, подключенное к данному монитору, должно соответствовать указанным стандартам IEC (например, IEC 60950 «Стандарт оборудования для обработки данных» и IEC 60601-1 «Стандарт медицинского оборудования»). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям действующей редакции стандарта IEC 60601-1 для медицинских изделий. Подключите дополнительное оборудование к медицинской системе, используя входной/выходной сигнальный порт, и убедитесь, что система соответствует стандарту IEC 60601-1. При возникновении вопросов обратитесь к поставщику оборудования.
- Если спецификации оборудования не дают сведений о том, является ли определенное сочетание устройств опасным, например из-за суммирования токов утечки, обратитесь к их производителям или техническому эксперту, чтобы обеспечить безопасность всех подключенных устройств при использовании в таком сочетании.

#### Внимание!

- Для правильной работы монитора внимательно прочитайте эту главу, сведения о мерах безопасности, а также главы об обеспечении безопасности пациента, а затем установите монитор в соответствии с инструкциями.

### 3.1 Распаковка и осмотр

Осторожно извлеките монитор и его элементы из коробки. Сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в дальнейшем. Проверьте наличие всех устройств в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, есть ли механические повреждения. Проверьте все внешние провода и подключите необходимые элементы. При возникновении вопросов немедленно обратитесь в наш отдел продаж или к нашему представителю.

#### Предупреждение!

- Упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами либо правилами и нормативами утилизации

медицинского учреждения. Упаковочные материалы следует держать вдали от детей.

- Монитор может быть загрязнен во время хранения и транспортировки. Перед использованием убедитесь, что упаковка целая, (особенно перед использованием одноразовых элементов изделия). При обнаружении повреждений не применяйте устройства к пациентам.

### 3.2 Требования к рабочей среде

Рабочая среда монитора должна соответствовать требованиям, указанным в этом руководстве. В среде использования монитора не должно быть шумов, колебаний, пыли, коррозионных, воспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если монитор установлен в шкафу, необходимо оставить достаточно места перед монитором и за ним для удобного использования, обслуживания и ремонта. Кроме того, для хорошей вентиляции оборудование должно быть на расстоянии по крайней мере 5 см от шкафа.

При перемещении оборудования может возникнуть конденсат из-за перепада температур или влажности. В этом случае никогда не запускайте систему до исчезновения конденсата.

#### Предупреждение!

- Установите монитор там, где за ним легко наблюдать и где его легко использовать и обслуживать.
- Разместите руководство рядом с монитором для удобства.
- Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют заданным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, такие как повреждение оборудования.
- Не используйте этот прибор в помещении с легковоспламеняющимися частицами, например воспламеняющимся анестетиком, чтобы не допустить взрыва или возгорания.
- Электромагнитное поле влияет на работу данного прибора, поэтому другие устройства, применяемые рядом с этим прибором, должны соответствовать связанным требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Например: мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для МРТ могут стать источником помех, так как они генерируют сильное электромагнитное излучение.
- Перед включением прибора убедитесь, что используемый источник питания соответствует требованиям к напряжению и частоте источника питания, указанным на заводской табличке или в руководстве пользователя прибора.

### 3.3 Подключение шнура питания

Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует следующим спецификациям: 100- 240 В пер. тока, 50/60 Гц

Используйте шнур питания, предоставленный с монитором. Подключите его в разъем источника питания монитора, а другой конец вставьте в разъем питания монитора.

#### Внимание!

- Подключите шнур питания к выделенной больничной розетке.

- Если с устройством предоставлена батарея, необходимо зарядить ее после транспортировки или длительного хранения устройства. Если включить монитор без подключения к источнику питания переменного тока, он, возможно, не будет работать из-за разряженной батареи. Батарея начнет заряжаться после подключения источника питания переменного тока.

Подключите линию эквипотенциального заземления при необходимости. Сведения об эквипотенциальном заземлении см. в главе «Безопасность пациента».

### 3.4 Батарея

Встроенная перезаряжаемая батарея установлена в медицинский монитор. При непредвиденном отключении питания система автоматически переключится на батарею.

#### Установка батареи:

разъем для батареи находится в нижней части монитора. Дополнительные сведения см. в главе «Батарея».

#### Зарядка батареи:

при подключении к источнику питания переменного тока батарея автоматически заряжается независимо от того, включено или выключено устройство, до полного уровня зарядки.

Значок батареи на экране становится зеленым во время зарядки. Значок батареи на экране обозначает текущий уровень заряда:

#### Внимание!

- Монитор следует своевременно заряжать на случай недоступности источника питания переменного тока после длительного хранения или при низком уровне заряда батареи. В противном случае монитор может не запуститься.

### 3.5 Подключение элементов изделия

Сведения о подключении элементов изделия см. в главах о соответствующих измерениях.

### 3.6 Включение/выключение питания

#### 3.6.1 Проверка перед включением

Перед началом измерений проверьте следующее.

##### ■ Рабочая среда

Проверьте, есть ли поблизости другие электрические устройства, например

электрохирургическое оборудование, ультразвуковые и излучающие аппараты и т. д. Эти устройства могут вызывать помехи, отключите их при необходимости.

### ■ Источник питания

Перед включением устройства убедитесь, что источник питания соответствует требованиям и что надежно подключен.


Устройство следует подключать к розетке с защитным заземлением.

### ■ Подключение используемых устройств

Убедитесь, что все внешние кабели, соединители и устройства надежно подключены.

## 3.6.2 Включение питания

После установки и проверки можно запустить монитор и начать измерять параметры.

1. Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока. Если монитор работает от батареи, убедитесь, что она достаточно заряжена.
2. Нажимайте  в течение 2 с.

После успешного автотеста система воспроизводит гудок. Откроется экран запуска, и монитор перейдет на главный экран.


Во время автотеста системы подсветка горит. (См. рис. 1-2 «Стандартные интерфейсы».) Если хотя бы один индикатор не горит, перезапустите устройство. Если проблема не устранена, не используйте монитор на пациенте и обратитесь к производителю за обслуживанием.

### Предупреждение!


- Если вы обнаружили неисправности функций монитора или отображается сообщение об ошибке, не используйте монитор для наблюдения за пациентом. Обратитесь к инженеру-биомедику в медицинском учреждении или сервисному инженеру компании Comen.

## 3.6.3 Выключение питания

Чтобы выключить монитор, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что мониторинг пациента завершен.
2. Отсоедините все элементы изделия от пациента.
3. Нажмите и удерживайте , после чего монитор выключится.

### Осторожно!

- Если монитор не удается выключить или произошло что-то непредвиденное, нажмите и удерживайте  дольше 10 с для принудительного выключения. Однако это не рекомендуется, так как данные измерений могут быть потеряны.
- После перезапуска монитор автоматически восстановит предыдущие настройки.

## 4 Обеспечение безопасности пациента

### 4.1 Меры безопасности

Конструкция монитора основных показателей жизнедеятельности соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

### 4.2 Рабочая среда

Необходимо соблюдать следующие инструкции для обеспечения безопасности при использовании электрических устройств.

Необходимо избегать колебаний, пыли, коррозионных и взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности в месте использования монитора.

Если монитор установлен в шкафу, необходимо оставить достаточно места перед монитором и за ним для удобного использования, обслуживания и ремонта. Монитор должен находиться как минимум в 5 см (2 дюйма) от стенок шкафа для обеспечения нормальной вентиляции.

Систему мониторинга следует хранить и использовать в условиях, указанных в приложении III. Если показатели окружающей среды выходят за указанный диапазон, точность измерения устройства может снизиться, а его компоненты и схемы могут быть повреждены.

### 4.3 Заземление

Чтобы защитить пациентов и операторов, корпус монитора следует заземлить. Монитор оснащен съемным трехконтактным кабелем. Когда кабель подключается к соответствующему штекеру, заземляющий кабель линии питания обеспечивает заземление монитора. Если трехконтактный штекер недоступен, следует проконсультироваться с инженером-электриком.

#### Предупреждение!

- **Заменять трехконтактный штекер на двухконтактный строго запрещено.**

Заземляющий контакт должен быть подключен к эквипотенциальному терминалу заземления прибора. Пользователи прибора не знают, может ли данное сочетание устройств представлять опасность, например из-за накопления тока утечки. Поэтому необходимо обратиться к производителю или экспертам в этой отрасли, чтобы гарантировать обеспечение необходимого уровня безопасности при совместном использовании устройств.

### 4.4 Эквипотенциальное заземление

Основная система защиты устройства — система защитного заземления с помощью заземления

штекера шнура питания. Монитор следует отдельно подключить к системе эквипотенциального заземления при осмотре сердца или головы. Один конец отведений эквипотенциального заземления (отведения выравнивания потенциалов) должны быть подключены к терминалам эквипотенциального заземления на задней панели прибора, а другие концы должны быть подключены к одному разъему эквипотенциальной системы. Система эквипотенциального заземления должна применяться для обеспечения безопасности отведений защитного заземления в случае повреждения системы защитного заземления. Осмотр сердца или мозга следует проводить, только если помещение оснащено системой защитного заземления. Перед каждым осмотром пациента необходимо провести проверку устройств, чтобы гарантировать их работоспособность. Необходимо убедиться, что кабели, соединяющие пациентов с приборами, не были подвержены электролитическому загрязнению.

**⚠ Предупреждение!**

- Если система защитного заземления нестабильно, для питания монитора следует использовать батарею.

**⚠ Примечание**

- Если эквипотенциальное заземление влияет на использование устройства, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к представителям компании.

## 4.5 Конденсация

Рабочие инструменты не должны содержать какого-либо типа конденсата. При переносе прибора из одного помещения в другое на устройстве может возникнуть конденсат. Это вызвано воздействием влажного воздуха на разных температурах. Чтобы предотвратить возникновение проблем, разместите прибор в сухом помещении, прежде чем его использовать.

Примечание: Конденсация— это коагуляция газов или жидкостей при охлаждении, например охлажденный водяной пар превращается в воду, а вода— в лед. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.

**⚠ Предупреждение!**




- Запрещается использовать монитор в помещении с легковоспламеняющимися анестетиками, чтобы предотвратить взрыв.

## 5 Системные настройки




Это монитор предоставляет несколько рабочих режимов: режим измерения, режим настройки параметров, режим просмотра, режим обслуживания и режим ожидания. Описание каждого режима приводится ниже.

### 5.1 Режим измерения


После запуска система по умолчанию находится в режиме измерения.

- Подключите манжету к воздушной трубке и подключите трубку к разъему НИАД. Нажмите , чтобы начать или остановить измерение НИАД.
- Подключите кабель датчика SpO2 к разъему SpO2 монитора для измерения SpO2.
- Установите батарею в инфракрасный ушной термометр для измерения температуры.
- После измерения одного или нескольких параметров данные сохраняются автоматически при отсутствии измерения в течение 2 минут.
- Нажмите .
  1. Очистить данные измерений на экране (например, НИАД, температура и т. д.) и сохранить их для просмотра в дальнейшем.
  2. Сбросить код неисправности.
- Нажмите и удерживайте , чтобы перейти в режим настройки параметров или режим просмотра.

### 5.2 Режим настройки параметров




- a) В режиме измерения нажмите и удерживайте  более 4 с, чтобы перейти в режим настройки параметров.
- b) Нажмите , чтобы включить или выключить звук пульса.
- c) В режиме измерения нажмите , чтобы перейти в режим измерения.

### 5.3 Режим просмотра

В режим измерения нажимайте  в течение 2–4 с, чтобы перейти в режим просмотра. В этом режиме можно просмотреть 50 наборов данных измерений. Вы просматриваете

сохраненные данные: это может быть один параметр или сочетание нескольких параметров.

## Reading 50


- Нажмите  для просмотра следующей страницы данных.
- Нажмите  для просмотра последней страницы данных.
- Нажмите , чтобы вернуться в режим измерения.

### ⚠ Внимание!

- Этот монитор может отображать только последние 50 наборов данных измерений в режиме просмотра, другие данные автоматически удаляются системой.

## 5.4 Режим ожидания

### 5.4.1 Переход в режим ожидания

- a) Нажмите , чтобы перейти в режим ожидания при отсутствии измерений.
- b) Монитор автоматически переходит в режим ожидания при отсутствии каких-либо операций в течение 10 минут.
- c) При отсутствии каких-либо операций в течение 30 минут монитор автоматически выключается.


### ⚠ Внимание!

- После перехода в режим ожидания данные измерений, полученные до этого, удаляются.
- В режиме ожидания экран выключен, а подсветка кнопок становится желтой.
- Если мощность питания слишком низкая, монитор выходит из режима ожидания и не может вернуться в него.


### 5.4.2 Выход из режима ожидания

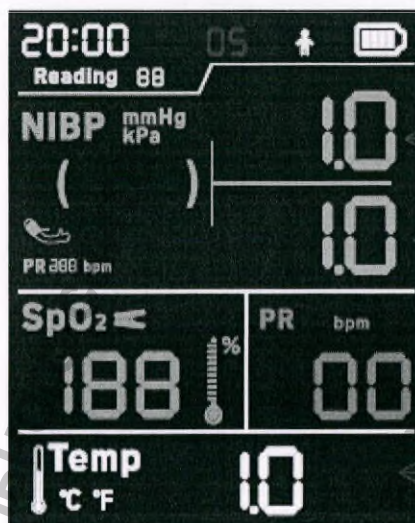
Нажмите любую кнопку, чтобы выйти из режима ожидания.

Монитор автоматически выходит из режима ожидания в следующих случаях.

- Монитор получает сигнал подключения пальца к датчику SpO2.
- Уровень питания слишком низкий (отображается значок .
- Монитор получает данные о температуре.

## 5.5 Режим обслуживания



- Чтобы перейти в режим обслуживания, включите монитор и нажимайте  в течение 10 с.
- После этого версия модуля и программного обеспечения отображается в соответствующей области.




Версия программного обеспечения монитора

Версия модуля NIBP

Версия модуля TEMP

- Нажимайте  повторно для настройки параметров: изменение единицы НИАД, единицы температуры, настройка системного времени, обнаружение утечки НИАД, тест давления НИАД, изменение яркости, восстановление заводской конфигурации по умолчанию и запуск режима демонстрации.
- Нажмите и удерживайте , чтобы выключить монитор. Измененные выше настройки вступят в силу после следующего запуска монитора.


### 5.5.1 Настройка единицы НИАД

- Перейдите в режим обслуживания.
- Нажмите и удерживайте  и перейдите в область единицы НИАД.



- Нажмите  или , чтобы изменить единицу измерения: мм рт. ст. или кПа.

### 5.5.2 Настройка единицы температуры

- Перейдите в режим обслуживания.
- Нажмите  и перейдите в область единицы температуры.



- с) Нажмите  или , чтобы изменить единицу измерения: °C или °F.

### 5.5.3 Настройка системного времени

Перейдите в режим обслуживания.

Год:

- а) Нажмите  и перейдите в область года.

20 14

- б) Нажмите  и , чтобы задать значение.

Месяц/день

- а) Нажмите  и перейдите в область месяца или дня.

9/20


- б) Нажмите  и , чтобы задать значение.

Час/минута

- а) Нажмите  и перейдите в область часа или минуты.


23:00


- б) Нажмите  и , чтобы задать значение.

После настройки нажмите , чтобы выйти из интерфейса настройки времени.

### 5.5.4 Тестирование модуля НИАД


- а) Перейдите в режим обслуживания.

- б) Нажмите  и переместите курсор в область тестирования модуля НИАД (область отображения параметров ЧП).

- с) Нажмите , чтобы изменить тестовые элементы.


- 1) 150 означает обнаружение утечки НИАД.
- 2) 250 означает тестирование давления НИАД.

PR bpm  
150

- д) Нажмите , чтобы начать или остановить тест.

### 5.5.5 Настройка яркости

а) Перейдите в режим обслуживания.

б) Нажмите  и перейдите в область изменения яркости в верхней средней части экрана.






в) Нажмите  или  для изменения яркости от 01 до 05.

### 5.5.6 Восстановление заводских настроек

а) Перейдите в режим обслуживания.

б) Нажмите  и перейдите к полю восстановления заводских настроек.



в) Нажмите , чтобы изменить параметр.  указывает, что текущая конфигурация не изменена.  указывает, что будут восстановлены заводские настройки.

Заводские настройки изменить нельзя, но при необходимости их можно восстановить, чтобы заменить конфигурацию пользователя.


Заводские настройки включают в себя следующие элементы.

- Единица НИАД: мм рт. ст.
- Единица температуры: °C
- Тип пациента: взрослый
- Звук пульса: ВК

### 5.5.7 Режим демонстрации

а) В режиме обслуживания переместите указатель в область ЧП.


б) Выберите значение 200.

в) Нажмите кнопку , чтобы включить режим демонстрации.




В этом режиме монитор не переходит в режим ожидания и не выключается автоматически, даже отсутствует в течение длительного времени.

### 5.5.8 Удаление записи

а) По умолчанию включен режим измерения.

б) В режиме измерения нажмите кнопку возврата () и удерживайте ее 2 с, чтобы перейти

в режим настройки параметров.

- с) В режиме настройки параметров нажмите кнопку возврата (  ) и удерживайте ее 2 с, чтобы перейти в режим просмотра. В режиме просмотра нажмите кнопку возврата (  ) и кнопку насоса (  ) одновременно, чтобы удалить все записи.


Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## 6.1 Общие


В медицинский монитор установлена встроенная перезаряжаемая батарея. При подключении к источнику питания переменного тока батарея автоматически заряжается независимо от того, включено или выключено устройство, до полного уровня зарядки. При сбое питания система автоматически переключается на встроенную батарею, обеспечивая непрерывность работы. Индикатор батареи загорается после 30 с отсутствия питания.


Символ , который отображается в нижнем правом углу, обозначает состояние батареи: зеленый цвет — полный или средний уровень заряда, желтый цвет — низкий уровень заряда, красный — очень низкий уровень заряда.


Значок батареи, показанный на экране, отображает текущий уровень заряда:

: батарея полностью заряжена.

: средний уровень заряда батареи

: низкий уровень заряда батареи. Значок мигает, и монитор издает гудок каждые 10 с.

Пользователь может нажать , чтобы выключить звук.

: критически низкий уровень заряда батареи. Значок мигает, и монитор издает гудок каждые 5 с. Звук выключить нельзя. Пользователю необходимо незамедлительно зарядить батарею, иначе монитор автоматически выключится.

Литий-ионная батарея поддерживает работу монитора в течение, как минимум, 12 часов с подключенным кабелем SpO<sub>2</sub> и при измерении НИАД каждые 10 минут при температуре окружающей среды 25 °C ± 5 °C.

### Внимание!

- Если устройство не будет использоваться длительное время, извлеките батарею и сохраните ее надлежащим образом.
- Если установлена батарея, ее следует перезаряжать после каждого использования для обеспечения необходимого уровня заряда.


### Предупреждение!

- Жидкость, содержащаяся в батарее, опасна для здоровья. Если она попадает на кожу или в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды или обратитесь к врачу.
- Не позволяйте детям играть с батареей.
- Когда батарея почти полностью разряжена, монитор издает гудок каждые 5

секунд, предупреждая о необходимости зарядить батарею. В противном случае монитор автоматически выключится.

- Замена литиевых батарей или тепловыделяющих элементов сотрудниками, не прошедшими соответствующего обучения, может привести к травме.
- Неправильная замена литиевых батарей или тепловыделяющих элементов может вызвать недопустимый риск.

## 6.2 Зарядка батарей

При подключении к источнику питания переменного тока батарея автоматически заряжается независимо от того, включено или выключено устройство, пока индикатор не станет зеленым. После полной зарядки отображается значок , а индикатор гаснет.

Время зарядки литий-ионной батареи:

- Когда монитор не работает, полное время зарядки не превышает 3 ч.
- Когда монитор работает, полное время зарядки не превышает 5,5 ч.

## 6.3 Установка батарей

Процедура замены или установки батареи:

- (1) Отключите монитор и отсоедините кабель питания и соединения.
- (2) Разместите монитор задней частью вверх.
- (3) Открутите винты на крышке батареи.
- (4) Извлеките используемую батарею и вставьте новую в держатель, соблюдая обозначения «+» и «-» на корпусе.
- (5) Вставьте держатель и закрутите его, а затем поставьте монитор вертикально.

### Предупреждение!

- Используйте только батареи, указанные производителем.
- Не извлекайте батарею, если монитор включен.

## 6.4 Рекомендации по использованию батарей

Срок службы батареи зависит от частоты и длительности его использования. Срок службы литий-ионной батареи при правильном обслуживании и хранении составляет 3 года. В других случаях срок службы может быть меньше. Рекомендуется менять литий-ионные батареи

каждые 3 года.

Для обеспечения гарантированного срока службы батареи соблюдайте следующие рекомендации.

- Следует проверять работу батареи каждый год, если вы считаете, что она является источником проблем, и также перед обслуживанием.
- Если батарея используется или хранится 3 месяца или время эксплуатации значительно меньше, следует выполнить оптимизацию.
- Извлеките батарею перед транспортировкой или если монитор не будет использоваться в течение 3 месяцев.
- Перед извлечением и сохранением батареи убедитесь, что она заряжена как минимум на 50 %, после чего его можно будет хранить 6 месяцев. Через 6 месяцев батарею сначала необходимо разрядить.
- Убедитесь, что температура окружающей среды составляет 15 °C и что батарея не контактирует с металлическими объектами во время хранения. В противном случае срок службы батареи будет значительно меньше.

## 6.5 Оптимизация и проверка работы батареи

---

### (1) Оптимизация работы батареи

Если батарея используется впервые, необходимо по крайней мере два раза выполнить полные циклы оптимизации. Полный цикл оптимизации: непрерывная зарядка батареи до полного уровня, использование до полной разрядки батареи и автоматическое отключение монитора.

Это позволит начать процесс оптимизации батареи:

- (a) Отсоедините монитор от пациента и приостановите все процедуры мониторинга и измерения.
- (b) Оптимизированную батарею следует хранить в отсеке батареи устройства.
- (c) Для полной зарядки батареи требуется заряжать ее по крайней мере шесть часов.
- (d) После отсоединения источника питания переменного тока монитор питается от батареи до ее разрядки, после чего он автоматически отключается.
- (e) На этом процесс оптимизации батареи завершен.

### (2) Проверка работы батареи

Срок эксплуатации батареи зависит от условий ее хранения, циклов зарядки и времени использования. Даже если батарея не используется, ее характеристики постепенно ухудшаются.

Процедура проверки батареи:

- (a) Отсоедините монитор от пациента и приостановите все процедуры мониторинга и измерения.
- (b) Для полной зарядки батареи требуется заряжать ее по крайней мере шесть часов.
- (c) Отсоедините источник питания переменного тока, включите монитор с батареей до полной ее разрядки и автоматического отключения монитора. Запишите длительность
- (d) Период разрядки батареи отражает ее характеристики.
- (e) После снижения периода разрядки до 50 % от исходного батарею необходимо заменить.

 **Внимание!**

- Для увеличения срока службы батареи рекомендуется заряжать ее каждые три месяца после длительного периода простоя, чтобы предотвратить переразрядку.
- Расход заряда батареи зависит от конфигурации и условий эксплуатации монитора. Например, расход будет существенным, если устройство часто используется для измерения НИАД.

## 6.6 Восстановление батареи

Если батарея повреждена или плохо заряжается, ее следует незамедлительно заменить. При этом старую батарею необходимо утилизировать в соответствии с применимым законодательством и нормативными процедурами больницы.

 **Предупреждение!**

- Не открывайте батареи, не бросайте их в огонь и не вызывайте короткое замыкание. Они могут взорваться, протечь или нагреться, что может привести к травмам.

## 7 Очистка и дезинфекция

Для очистки или дезинфекция устройства можно использовать только материалы и методы, указанные в этой главе и разрешенные компанией Comen. Comen не предоставляет гарантии, если повреждения вызваны применением неразрешенных материалов или методов.

Компания Comen не несет ответственность за эффективность указанных веществ или методов для контроля инфекции. Для получения сведений о контроле инфекции обратитесь в отделение предотвращения инфекции больницы или к эпидемиологу. Также соблюдайте все местные политики больницы и национальные нормативы.

### 7.1 Обзор

В этой главе описываются методы очистки и дезинфекции монитора и некоторых его элементов. Методы очистки и дезинфекции других многоцветных устройств для монитора см. в приложенном файле.


Очищайте медизделие и его элементы от пыли. После очистки внимательно проверьте оборудование. При наличии каких-либо следов износа или повреждения немедленно прекратите использовать его. Если вам необходимо вернуть устройство компании Comen на ремонт, сначала очистите его. Соблюдайте следующие меры.

#### Предупреждение!

- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, указанные в этом руководстве пользователя. Использование других средств может привести к повреждению устройства или травмам.
- Перед очисткой монитора выключите его и отсоедините источник питания переменного тока.
- Никогда не используйте EtO (оксид этилена) для дезинфекции монитора.
- Не оставляйте средство дезинфекции на каких-либо поверхностях или элементах монитора. При наличии следов средств дезинфекции протрите поверхность смоченной тряпкой.
- Моющие средства нельзя смешивать, так как это может вызвать образование опасных газов.
- В этом разделе описывается только очистка многоцветных изделий. Одноразовые изделия запрещается очищать и использовать повторно для предотвращения перекрестного заражения.
- Для защиты окружающей среды необходимо утилизировать или отправлять на переработку использованные одноразовые изделия должным образом.
- Если после очистки на кабеле датчика есть следы повреждений или износа, замените кабель на новый.
- Не проводите высокотемпературную стерилизацию монитора или любых его

элементов.

- Не используйте моющие средства, отличные от указанных в этом руководстве, так как это может привести к повреждению устройства, датчиков и кабелей.
- Не погружайте датчик или разъем в моющие и дезинфицирующие средства.

 **Осторожно!**

- Если вы случайно пролили жидкость на устройство или его элементы, незамедлительно обратитесь к сервисному специалисту или компании Comen.
- Если в оборудование случайно попала влага, незамедлительно поместите его в вентиляционный канал и обратитесь к сервисному специалисту или компании Comen.

## 7.2 Очистка и дезинфекция монитора

Монитор следует держать в чистоте. Рекомендуется очищать внешнюю поверхность корпуса монитора. В областях с плохими погодными условиями, сильным ветром или песком частоту очистки следует увеличить. Перед очисткой изучите правила очистки оборудования больницы.

Процедура очистки:

- 1) Отключите питание и отсоедините кабель питания.
- 2) Смочите мягкую тряпку в моющем средстве и протрите корпус монитора, кабель питания и инфракрасный ушной термометр.
- 3) Используйте мягкую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, для очистки экрана монитора.
- 4) С помощью сухой мягкой тряпки удалите остатки моющего средства.
- 5) Разместите устройство в прохладном и вентилированном помещении, чтобы высушить его.

Дезинфекция может вызвать определенные повреждения монитора. Рекомендуется проводить дезинфекцию устройства, только когда это требуется правилами обслуживания больницы. Очищайте устройство перед дезинфекцией.

Возможные моющие и дезинфицирующие средства:

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющие средства	Дезинфицирующие средства
Корпус монитора Экран монитора	Этанол (75 %±5), изопропиловый спирт (70 %), глутаральдегид (2 %) гидрохлорит натрия (2,5 %), перекись водорода, (2,7–3,3%)	

## 7.3 Очистка и дезинфекция элементов устройства

Перед очисткой изучите правила очистки оборудования больницы. Рекомендуется проводить дезинфекцию изделий, только когда это требуется правилами обслуживания больницы. Очищайте все изделия перед дезинфекцией.

### 7.3.1 Очистка и дезинфекция манжеты

Рекомендуемые средства очистки и дезинфекции: этанол (75 %±5), изопропиловый спирт (70 %), глутаральдегид (2 %), гидрохлорит натрия (2,5 %), перекись водорода, (2,7–3,3%).

Нагнетатель необходимо снять перед очисткой.

Манжету можно дезинфицировать, протерев ее тряпкой, смоченной в моющем средстве. Очистка может продлить срок службы. Нагнетатель можно протереть тряпкой, смоченной в воде. После очистки высушите его естественным способом.

Манжету можно дезинфицировать, протерев ее тряпкой, смоченной в средстве дезинфекции. Длительное использование дезинфицирующих средств может привести к изменению или потере цвета.

#### ⚠ Предупреждение!

- Не сжимайте резиновую трубку на манжете.
- Во время очистки протирайте только внешнюю часть разъема, но не внутреннюю.
- При очистке нагнетателя не допускайте попадания в него жидкости.
- Не используйте химистку для очищения манжеты.

После очистки присоедините нагнетатель к манжете, выполнив следующие действия.

- 1) Чтобы присоединить нагнетатель к манжете, сначала разместите его в передней части манжеты так, чтобы резиновая трубка была выровнена с большим отверстием на длинном конце манжеты.
- 2) Затем скрутите нагнетатель по длине и вставьте его в большое отверстие манжеты. Держите трубку и манжету и потрясите манжету, пока баллон не встанет место.
- 3) Вставьте трубку в манжету и протяните ее через небольшое отверстие. См. ниже:

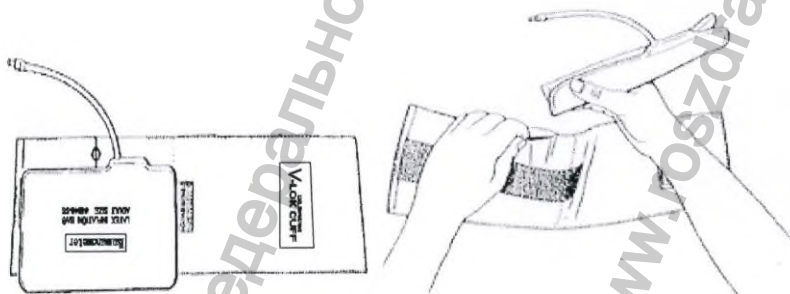


Рис. 7-1. Замена ленты в манжете

### 7.3.2 Очистка и дезинфекция других изделий

Процедура очистки:

- 1) Используйте мягкую тряпку, смоченную в соответствующем количестве моющего средства, чтобы протереть изделия.
- 2) С помощью сухой мягкой тряпки удалите остатки моющего средства.
- 3) Разместите изделия в прохладном и вентилированном помещении, чтобы высушить их.

Возможные моющие и дезинфицирующие средства:

Компонент для очистки/дезинфекции	Моющие средства	Дезинфицирующие средства
Датчик SpO <sub>2</sub>	Этанол (75 %±5), изопропиловый спирт (70 %), глутаральдегид (2 %)	
Катетер кровяного давления	гидрохлорит натрия (2,5 %), перекись водорода, (2,7–3,3%)	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

### 8.1 Обслуживание и проверка

Общее состояние монитора, в том числе проверку безопасности, следует проверять только квалифицированным специалистам перед первым использованием, каждые 6 или 12 месяцев и после каждого ремонта.

Перед использованием монитора выполните следующие действия:

- (a) Проверьте, соответствует ли рабочая среда и источник питания требованиям.
- (b) Проверьте, есть ли механические повреждения.
- (c) Проверьте, не изношены ли кабели, и убедитесь, что изоляция в хорошем состоянии.
- (d) Проверьте все функции монитора и убедитесь, что он в хорошем состоянии.
- (e) Проверьте, используются ли изделия, которые указал производитель.
- (f) Проверьте батарею.
- (g) Если монитор оснащен принтером, проверьте его состояние и соответствие бумаги для печати требованиям.
- (h) Проверьте, соответствует ли сопротивление проводов и ток утечки требованиям.

Если вы обнаружили какие-либо повреждения монитора, остановите мониторинг пациента и незамедлительно обратитесь к биоинженеру больницы или в службу поддержки нашей компании.

Все проверки безопасности и технического состояния, требующие запуска монитора, должны выполнять квалифицированные специалисты по обслуживанию. Обслуживание неспециалистом может привести к повреждению монитора или создать серьезную угрозу здоровью.

Принципиальные схемы монитора предоставляются производителем, компанией Comen, по запросу клиента. Квалифицированные специалисты могут использовать их для ремонта некоторых компонентов, которые компания Comen классифицирует как «могут обслуживаться пользователем».

**⚠ Предупреждение!**

- Если больница или агентство, отвечающие за использование монитора, не следуют должному графику обслуживания, монитор может быть поврежден или может быть создана угроза здоровью.

**8.2 График обслуживания**

Следующие проверки безопасности и технического состояния могут проводить только специалисты компании Comen. Вы можете обратиться в службу технической поддержки, если вам необходимо провести следующие процедуры обслуживания. Перед осмотром или обслуживанием следует очистить и дезинфицировать рабочее помещение.

Проверка и обслуживание	Частота
Согласно стандарту IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования к безопасности»	Проверку можно проводить по крайней мере раз в 2 года. Или после сбоя монитора, замены источника питания или по мере необходимости
Проверка утечки воздуха НИАД	Проверку можно проводить по крайней мере раз в 1 год или по мере необходимости.
Корректировка НИАД	Проверку можно проводить по крайней мере раз в 1 год или по мере необходимости.
Калибровка давления НИАД	Проверку можно проводить по крайней мере раз в 1 год или по мере необходимости.
Батарея	См. раздел, посвященный батарее.



**8.3 Проверка утечки воздуха НИАД**

Тест утечки НИАД позволяет проверить целостность системы и клапана. Его необходимо выполнять по крайней мере раз в год или при наличии сомнений в измеренных показаниях НИАД. Если тест на утечку пройден в области сведений НИАД появится символ «P». В противном случае отображается соответствующее сообщение об ошибке.

Необходимые инструменты:

- Манжета для взрослых
- Воздушная трубка
- Цилиндр требуемого размера

Выполните следующую процедуру для теста утечки:

1. Нажмите , чтобы выбрать тип пациента как «взрослый» ().

2. Вставьте воздушную трубку в манжету и подключите трубку к разьему НИАД монитора.
3. Намотайте манжету на цилиндр, как показано ниже.

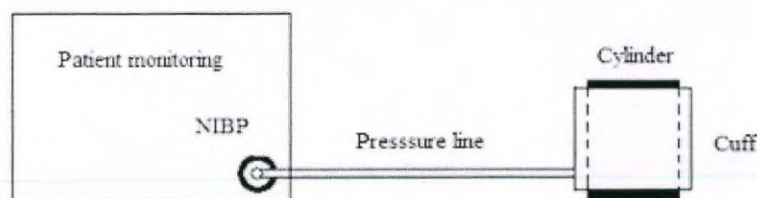


Рис. 8-1. Подключение для проверки утечки воздуха НИАД

4. Перейдите в режим обслуживания, как описано в разделе «Режим обслуживания», нажмите и перейдите в интерфейс обнаружения модуля НИАД. В области параметров ЧП появится число «150».



5. Нажмите , чтобы начать тест утечки. В области среднего давления отображается давление в реальном времени. Нажмите , чтобы остановить тест при необходимости.
6. После завершения теста монитор автоматически сдует манжету.
7. Если в области кодов неисправности отображается , тест пройден. Если отображается , в воздушном контуре НИАД могут быть утечки. Проверьте трубки и соединения на наличие утечек, а затем снова выполните тест.

#### Предупреждение!

- Этот тест утечки отличается от теста, описанного в стандарте EN 1060-1 и предназначен исключительно для проверки утечки воздуха при нагнетании давления для измерения НИАД. Если система отображает утечку НИАД после теста, обратитесь к инженерам компании.

## 8.4 Калибровка давления НИАД

Калибровку давления НИАД необходимо выполнять по крайней мере раз в год или при наличии сомнений в измеренных показаниях НИАД.

Необходимые инструменты:

- Т-образный соединитель
- Соответствующие трубки
- Баллонная помпа
- Металлический сосуд (500 мл±5 %)

- Эталонный манометр (калиброванный при давлении выше 0,75 мм рт. ст.)

Выполните следующую процедуру для теста:

1. Подключите оборудование, как показано.

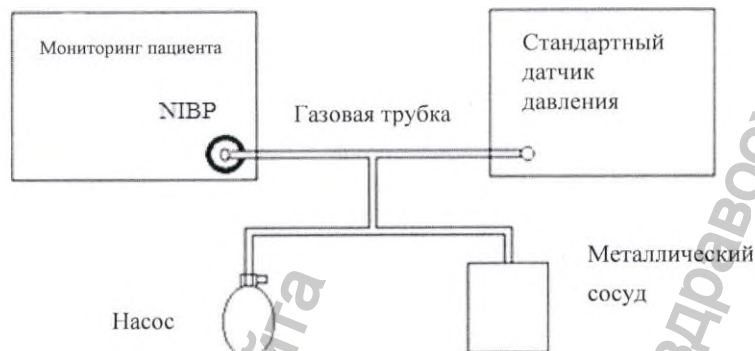


Рис. 8-2. Подключение для калибровки НИАД

2. Перед нагнетанием воздуха показателя манометра должны быть равны 0. В противном случае отсоедините воздуховод и подключите его, когда показания будут равны 0.
3. Перейдите в режим обслуживания, нажмите и переключитесь на интерфейс обнаружения модуля НИАД. В области параметров ЧП появится число «250».



4. Нажмите , чтобы начать тест. В области среднего давления отображается давление в реальном времени.  
Нажмите , чтобы остановить тест при необходимости.
5. Поднимите давление в металлическом сосуде до 50 мм рт. ст. с помощью баллонной помпы, а затем остановитесь и подождите 10 с, чтобы добиться стабильного значения
6. Сравните значения манометра с отображаемыми значениями. Разница между показаниями манометра и отображаемыми значениями не должна быть больше 3 мм рт. ст.
7. Поднимите давление в металлическом сосуде до 200 мм рт. ст. с помощью баллонной помпы, а затем остановитесь и подождите 10 с, чтобы добиться стабильного значения. Повторите шаг 6.

Если разница между показаниями манометра и отображаемыми значениями больше 3 мм рт. ст., обратитесь к сервисным специалистам.

## 8.5 Калибровка НИАД

Защита от перенапряжения НИАД не настраивается пользователем. Квалифицированные специалисты должны проверять и калибровать датчик давления манжеты раз в год. При необходимости обратитесь к специалистам по обслуживанию.

### 9.1 Общие

Монитор измеряет насыщение крови кислородом, т. е. процент от общей оксигенации.

Оксиметрия пульса — это измерение насыщения кислородом. Это непрерывный, неинвазивный способ определения насыщения гемоглобина кислородом. Для этого измеряется, сколько света, излучаемого датчиком, передается через ткань пациента (например, палец или ухо) и достигает другой стороны ресивера.

Монитор позволяет измерять следующие показатели:

- Насыщение артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) — процент оксигенированного гемоглобина от суммы оксигемоглобина и деоксигемоглобина (функциональное насыщение кислородом артериальной крови)
- Частота пульса — число пульсаций, обнаруженных за минуту
- Индекс перфузии — числовое значение пульсирующей части измеренного сигнала, вызванной артериальной пульсацией.
- Индикация интенсивности пульса

Диапазон длины волны и максимальная выходная мощность света различных датчиков могут быть полезны для фотодинамической терапии.

- ◆ Датчик модуля Comen SpO<sub>2</sub> может измерять следующие длины волн: красный свет 660 нм, инфракрасный свет 905 нм.
- ◆ Датчик модуля Masimo SpO<sub>2</sub> может измерять следующие длины волн: красный свет 660 нм, инфракрасный свет 905 нм.
- ◆ Датчик модуля Nellcor SpO<sub>2</sub> может измерять следующие длины волн: красный свет 660 нм, инфракрасный свет 900 нм.
- ◆ Максимальная выходная мощность датчиков меньше 15 мВт.

#### Предупреждение!




- При наличии карбонилгемоглобина, метемоглобина или красящего раствора, значение SpO<sub>2</sub> может отклоняться.

### 9.2 Противопоказания измерениям SpO<sub>2</sub>

1. Не используйте датчик SpO<sub>2</sub> на одном месте длительное время.
2. Не применяйте датчик SpO<sub>2</sub> к пациентам с аллергией на резиновые материалы.

### 9.3 Идентификация датчика SpO<sub>2</sub>

Чтобы определить марку датчика SpO<sub>2</sub>, посмотрите на значок на боковой стороне монитора.

- Модуль Comen SpO<sub>2</sub>: нет значка
- Модуль Masimo SpO<sub>2</sub>:  MasimoSET  MasimoSET
- Модуль Nellcor SpO<sub>2</sub>:  Nellcor

Эти три типа интерфейсов датчика SpO<sub>2</sub> несовместимы.

#### Предупреждение!

- Монитор может автоматически определить датчик SpO<sub>2</sub>. Однако так как внутреннее оборудование зафиксировано на заводе, использование неправильного датчика SpO<sub>2</sub> приведет к неверным показаниям.

## 9.4 Меры обеспечения безопасности

#### Предупреждение!

- Перед включением монитора проверьте состояние кабеля датчика. При отсоединении датчика SpO<sub>2</sub> от разъема монитора на экране появится код ошибки.
- При обнаружении повреждений устройств или упаковки не используйте их, а верните их на завод.
- Не скручивайте кабель электрохирургического оборудования.
- Не размещайте датчик на конечностях с артериальным катетером или внутривенной трубкой.
- Из-за длительного нахождения датчика на одном месте могут возникнуть раздражения или разрывы кожи. Чтобы предотвратить это, периодически осматривайте место крепления датчика и меняйте его по крайней мере каждые два часа.

#### Внимание!

- Убедитесь, что гвозди покрывают свет в датчике. Линии должны быть размещены на тыльной стороне рук.
- Симулятор кислорода в крови может проверить только работу датчика кислорода, но не его точность.
- Не помещайте датчик и манжету НИАД на одной конечности, так как измерение НИАД может уменьшить поток крови и повлиять на измерение SpO<sub>2</sub>.
- Если данные измерения аномальные, сигнал тревоги не воспроизводится, поэтому уделяйте пристальное внимание состоянию пациента.
- Подтверждение точности измерения Masimo SpO<sub>2</sub>: точность измерения SpO<sub>2</sub> была подтверждена при сравнении значения, полученного во время эксперимента на человеке, и справочным значением артериального давления, измеренного

датчиком давления CO-O<sub>2</sub>. Результаты измерений пульсового оксиметра регулируются статистическим распределением, которые по сравнению с результатами измерений датчика давления CO-O<sub>2</sub> попадают в диапазон точности для 2/3 результатов.

- Модуль Masimo SpO<sub>2</sub> прошел проверку точности при движении в сравнении с лабораторным фотоэлектрическим оксиметром и монитором в ходе исследования крови человека, где значение SpO<sub>2</sub> здоровых взрослых волонтеров составляло 70–100% в индуцированном состоянии гипоксии. Эта разница равна  $\pm 1$  ед. стандартного отклонения, что представляет 68% выборки.
- Модуль Masimo SpO<sub>2</sub> прошел проверку точности при отсутствии движения при исследовании человеческой крови. В эксперименте здоровые взрослые добровольцы выполняли фрикционные или постукивающие движения с частотой 2–4 Гц для введения в искусственное состояние гипоксии. Повторяющиеся движения в диапазоне от 1 до 2 см с частотой 1–5 Гц отсутствовали. В индуцированном состоянии гипоксии (SpO<sub>2</sub> 70–100 %) в диапазоне движений от 2 до 3 см результаты сравнимы результатами фотоэлектрического оксиметра и монитора. Эта разница равна  $\pm 1$  ед. стандартного отклонения, что представляет 68% выборки.

## 9.5 Тест точности SpO<sub>2</sub>

### Предупреждение!

- Нельзя использовать функциональный тестер для оценки точности датчика пульсоксиметра.

Для определения точности измерения 2 монитора рекомендуется сравнить его показания SpO<sub>2</sub> со значением CO-оксиметра.

## 9.6 Определение точности частоты пульса

Эталонный метод расчета точности частоты пульса — это измерение частоты сердечных сокращений с помощью ЭКГ.

## 9.7 Проверка SpO<sub>2</sub>

Модуль SpO<sub>2</sub> был откалиброван перед доставкой. Однако точность измерения SpO<sub>2</sub> следует проверять раз в год или если показания SpO<sub>2</sub> вызывают сомнения у персонала.

- Тестовое оборудование: симулятор SpO<sub>2</sub>
- Тестер: обученный персонал.
- Тестовые элементы: диапазон и погрешность измерения SpO<sub>2</sub>/ЧП

■ Методы тестирования:

1. Измените кривую симуляции R на кривую Nellcor в симуляторе SpO<sub>2</sub>.
2. Подключите датчик SpO<sub>2</sub> к указательному пальцу симулятора SpO<sub>2</sub> и запустите симулятор SpO<sub>2</sub> в тестовом режиме.
3. Для проверки диапазона и погрешности измерения SpO<sub>2</sub> задайте для ЧП значение 75 уд/мин, установите точки измерения 100 %, 95 %, 90 %, 80 % и 70 % соответственно, запишите результаты теста и повторите процедуру пять раз.
4. Для проверки диапазона и погрешности измерения ЧП установите значение SpO<sub>2</sub> 95 %, установите точку измерения 60 уд/мин, 90 уд/мин, 120 уд/мин, 150 уд/мин и 180 уд/мин соответственно, запишите результаты теста и повторите процедуру пять раз.
5. Сравните результаты теста с погрешностью измерения SpO<sub>2</sub> ((100-70) % : ±00-) и погрешностью измерения ЧП (±2 уд/мин)
6. Если результаты проверки выходят за диапазон погрешности, обратитесь в службу поддержки Comen или верните устройство на завод для обслуживания.

## 9.8 Измерение SpO<sub>2</sub>

**⚠ Предупреждение!**

- Выберите позицию для размещения в соответствии с прибором и вспомогательным зондом кислорода, что особенно важно для новорожденных.

- 1) Включите монитор.
- 2) Выберите зонд SpO<sub>2</sub> в соответствии с модулем, типом и весом пациента.
- 3) Очистите место измерения.
- 4) Подключите датчик с помощью кабеля SpO<sub>2</sub> и вставьте кабель в разъем SpO<sub>2</sub> монитора.
- 5) Закрепите датчик в соответствующей позиции на пальце пациента.
- 6) Монитор автоматически распознает зонд и отображает данные SpO<sub>2</sub> и ЧП.

Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых и детей:

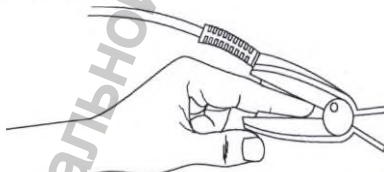


Рис. 9-1. Установка датчика

Датчик SpO<sub>2</sub> для новорожденных

- Датчик кислорода для новорожденных состоит из Y-образного зонда кислорода в крови и корпуса зонда кислорода для новорожденных. Вставьте сторону Y-образного зонда с индикатором в верхний паз гнезда, а сторону PD — в нижний паз (см. рис. 9-2). Собранный зонд кислорода в крови для новорожденных показан на рисунке 9-3.

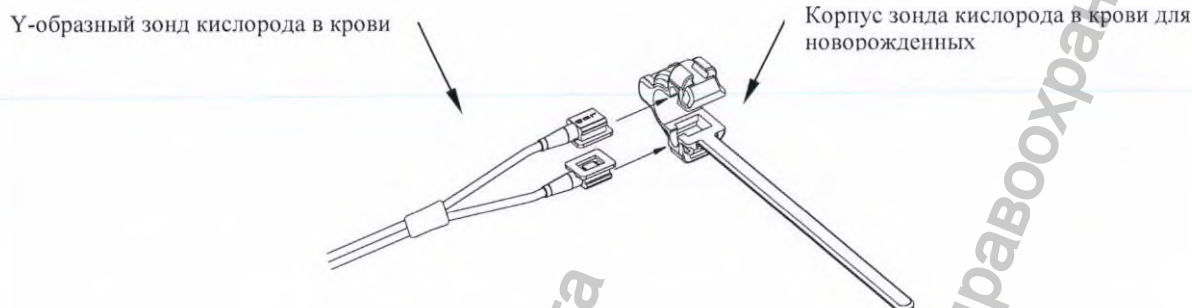


Рис. 9-2. Зонд кислорода в крови для младенцев (1)

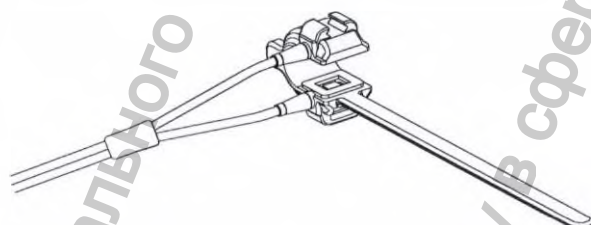


Рис. 9-3. Зонд кислорода в крови для младенцев (2)

- Размещение зонд кислорода в крови для новорожденных (а)

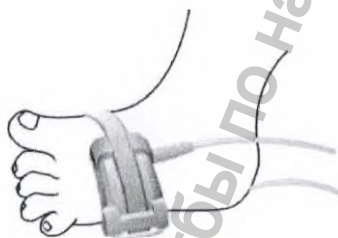


Рис. 9-4. Установка зонда кислорода в крови для младенцев

**⚠ Внимание!**

- Наличие инъецируемых красителей, таких как метиленовый синий, и нефункционального гемоглобина, например метгемоглобина, в крови приводят к неверным результатам измерений.

**⚠ Предупреждение!**

- Осматривайте место крепления каждые два часа для проверки состояния кожи и оптического выравнивания. Если состояние кожи изменилось, переместите датчик в другое место. Меняйте позицию датчика по крайней мере каждые четыре часа.

- **Использование датчика SpO<sub>2</sub> во время МРТ может привести к серьезным ожогам. Чтобы снизить риски, разместите кабель без образования индуктивных циклов. Если датчик работает некорректно, незамедлительно снимите его с пациента.**

## 9.9 Ограничения измерений



Во время использования на измерение сатурации крови кислородом могут повлиять следующие факторы.

- Высокочастотные радиопомехи, например от хост-системы или электрических приборов, подключенных к системе.
- Во время магнитно-резонансной томографии (VHN) запрещается использовать фотоэлектрический оксиметр и датчик кислорода, так как индуцированный ток может вызвать ожоги.
- Внутривенный красители.
- Значительные движения пациента.
- Внешнее излучение.
- Неправильная установка датчика или плохой контакт с объектом.
- Температура датчика (оптимальная температура: 28–42 °C).
- Датчик размещен на конечности с пневматической манжетой, артериальным катетером или трубкой для брюшной полости.
- Концентрация нефункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb) и т. д.
- Очень низкий уровень сатурации крови кислородом.
- Плохая циркуляция крови в области измерения.
- Такие синдромы, как шок, очень низкий уровень сатурации крови кислородом, анемия, низкая температура и применение сосудосуживающих препаратов могут сократить поток крови и сделать измерение невозможным.
- Измерение также зависит от абсорбции света определенной длины волны оксигемоглобином и гемоглобином. Если другие вещества поглощают ту же длину волны, это будет приводить к ложным измерениям (более низким показаниям SpO<sub>2</sub>). На это влияют следующие факторы: карбонизация гемоглобина, метгемоглобин, метилен синий, индиго красный.
- Рекомендуется использовать только датчик SpO<sub>2</sub>, указанный в списке разрешенных для

подключения устройств.

## 9.10 Настройка звука пульса

Пользователи могут включить и выключить звук пульса, выполнив следующие действия.


1. Нажмите и удерживайте  в режиме измерения, чтобы перейти в режим настройки параметров.
2. Нажмите кнопку , чтобы, чтобы включить или выключить звук.



указывает, что звук пульса выключен.



указывает, что звук пульса включен.

Настройки вступят в силу после перезапуска или перехода в другой интерфейс при длительном нажатии .

## 9.11 Дисплей

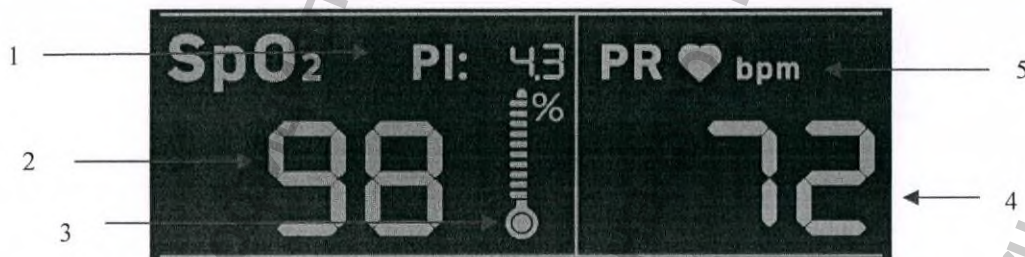


Рис. 9-5. Отображение SpO<sub>2</sub>

1. PI (индекс перфузии): используется для MasimoSpO<sub>2</sub> и симуляции Comen SpO<sub>2</sub>. Индекс перфузии — это процент пульсирующей части, вызванный изменением потока артериальной крови в сигнале кислорода в крови. Индекс перфузии является мерой интенсивности сигнала кислорода в крови, определяющий качество сигнала. Качество сигнала наилучшее, если индекс больше 1. Оно допустимое, если индекс равен 0,3–1, и слабое, если индекс меньше 0,3. В последнем случае требуется корректировка датчика. Если качество сигнала не улучшается, проверьте сатурацию другими средствами.
2. SpO<sub>2</sub> (сатурация артериальной крови кислородом) — процент оксигенированного гемоглобина от суммы оксигемоглобина и деоксигемоглобина (функциональное насыщение кислородом артериальной крови).
3. Индикатор интенсивности пульса: пропорционален интенсивности пульса.
4. ЧП (частота пульса): число обнаруженных пульсаций в минуту.
5. Индикатор ЧП: обозначает сердцебиения.

## 9.12 Сведения о компании Masimo



#### ■ Патенты Masimo

К монитору относятся один или несколько из следующих патентов, зарегистрированных в США: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067, 462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, международные патенты, элементы или ряд патентов, указанных на странице [www.masimo.com/patents](http://www.masimo.com/patents), включая функции продуктов Satshare ®, и патент США 6,770,028. Другие патенты ожидают утверждения.

#### ■ Другие сведения

© Masimo Corporation, 2006 г. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv являются федеральными зарегистрированными торговыми знаками Masimo Corporation.

RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart являются торговыми знаками APOD и Masimo Corporation.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

### 10.1 Общие

Монитор использует осциллометрический метод измерения НИАД. Осциллометрические устройства измеряют амплитуду изменения давления в сжимающей манжете по мере сдувания манжеты с уровня систолического давления. Амплитуда резко увеличивается, когда пульс пробивается через окклюзию в артерии. При дальнейшем уменьшении давления манжеты амплитуда пульсаций увеличивается, достигает максимума (что приблизительно равно среднему значению), и уменьшается.

Измерение НИАД можно проводить рядом с электрохирургическим оборудованием и во время разряда дефибриллятора в соответствии с IEC80601-2-30.

Измерение можно проводить для взрослых, детей, новорожденных, беременных пациентов и пациентов предэклампсическом состоянии.

### 10.2 Противопоказания для измерения НИАД

1. Не крепите манжету для измерения НИАД на коже с воспалением и язвами. Не завязывайте манжету для измерения НИАД.
2. Не используйте манжету для измерения НИАД на пациентах с аллергией на резиновые материалы.
3. Не используйте манжету для измерения НИАД на верхних участках кожи со следами повреждений.

### 10.3 Меры обеспечения безопасности

#### Предупреждение!

- При надувании манжеты в области измерения НИАД возникает давление, поэтому врачу следует определить, можно ли проводить измерение НИАД пациента в зависимости от его клинического состояния.
- Перед началом измерений убедитесь, что выбранный режим измерения соответствует типу пациента (взрослые, дети, новорожденные). Использование для новорожденных пациентов режима, отличного от режима для новорожденных, может поставить пациента под угрозу.
- Не размещайте манжету на конечности с внутривенной трубкой или катетером. Это может вызвать повреждение ткани вокруг катетера при замедлении или блокировке инфузии во время надувания манжеты.
- Слишком частое измерение может навредить пациенту из-за препятствия прохождению крови.
- Убедитесь, что на соединительных трубках между манжетой и монитором нет

перегибов.

- Не помещайте манжету на ране, так как это может усугубить ее.
- Не размещайте манжету на конечности с внутрисосудистым доступом или артериально-венозным шунтом, а также на конечности, которая находится под лечением, так как это может временно повлиять на поток крови и привести к травме.
- Не помещайте и не надувайте манжету на руке со стороны мастектомии.
- Надув манжеты может привести к временной потере функциональности одновременно используемого медицинского электрооборудования на одной конечности.
- Убедитесь, что автоматические измерения не вызывают длительного нарушения циркуляции крови.
- Не измеряйте НИАД у пациентов с серповидно-клеточной анемией или любым другим заболеванием, которое вызвало или может вызвать повреждение кожи.
- Воспользуйтесь клинической оценкой, чтобы определить частоту автоматического измерения артериального давления у пациентов с сильным свертыванием крови из-за риска образования гематомы на конечности с манжетой.
- Не допускайте сжатия или перегиба соединительных трубок.

## 10.4 Измерение НИАД

### 10.4.1 Подготовка к измерению

- a) Включите монитор.
- b) Проверьте тип пациента и измените его при необходимости.
- c) Подсоедините манжету к воздушной трубке.
- d) Подключите воздушную трубку к разьему НИАД монитора, не допускайте сжатия или перегиба трубок, так как воздух должен проходить по ним беспрепятственно.
- e) Убедитесь, что используется манжета правильного размера и что надувная камера под кожухом не согнута и не скручена.
  - Манжета неправильного размера и согнутая или скрученная надувная камера может привести к неправильным измерениям. Ширина манжеты должна составлять 40% (или 50 % для новорожденных) от объема конечности или 2/3 длины плеча. Накаченная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватить 50–

80% конечности.

- f) Разместите манжету на конечности на уровне сердца пациента. Если это невозможно, используйте формулу для коррекции измерений.
- Маркировка на манжете должна соответствовать расположению артерии. Не затягивайте манжету слишком сильно вокруг конечности. Это может вызвать потерю цвета или ишемию. Регулярно проверяйте цвет, температуру и чувствительность в области крепления манжеты. Если качество кожи меняется или нарушен поток крови, переместите манжету в другое место или немедленно прекратите измерение. При автоматическом измерении проверки следует осуществлять чаще.
  - Если конечность не находится на уровне сердца, используйте корректирующую формулу:
    - Добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый дополнительный сантиметр, если конечность находится выше уровня сердца или 1,9 мм рт. ст. (0,25 кПа) на каждый дополнительный дюйм выше.
    - Вычтите 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый недостающий сантиметр (1,9 мм рт. ст. (0,25 кПа) на каждый недостающий дюйм).

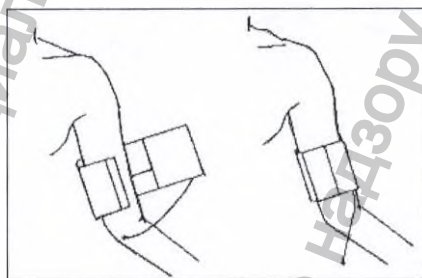


Рис. 10-1. Использование манжеты (для взрослых)



Рис. 10-2. Использование манжеты (для новорожденных)

#### 10.4.2 Крепление манжеты

Взрослые, новорожденные и дети могут использовать манжеты повторно:

Тип пациента	Объем конечности	Ширина манжеты	Длина трубка поддува
Младенцы	10–19 см	8 см	2 м
Дети	18–26 см	10,6 см	
adult1	25–35 см	14 см	
adult2	33–47 см	17 см	
Нога	46–66 см	21 см	

Одноразовая манжета для взрослых, новорожденных и младенцев:

Размер	Объем конечности	Ширина манжеты	Длина трубка поддува
--------	------------------	----------------	----------------------

1	3,1–5,7 см	2,5 см	2 м
2	4,3–8,0 см	3,2 см	
3	5,8–10,9 см	4,3 см	
4	7,1–13,1 см	5,1 см	

### 10.4.3 Ограничения измерений

Осцилляторные измерения имеют некоторые ограничения в зависимости от состояния пациента. Такие измерения направлены на поиск регулярных импульсов, которые возникают из-за артериального давления. Если состояние пациента усложняет такое обнаружение, значения измерений могут стать недостоверными, а время загрузки может увеличиться.

#### (1) Значительные и непрерывные движения пациента

Если пациент двигается, трясется или испытывает спазмы, измерения будут недостоверными или даже невозможными, так как эти факторы влияют на обнаружение пульса артериального давления и увеличивают время загрузки.

#### (2) Сердечная аритмия

Если у пациента есть признаки аритмии, вызванной нерегулярным сердцебиением, измерения будут недостоверными или даже невозможными, а время загрузки увеличится.

#### (3) Подключение к аппарату для сердечно-легочной реанимации

Измерения невозможны, если пациент подключен к аппарату для сердечно-легочной реанимации.

#### (4) Быстро изменение артериального давления

Если артериальное давление быстро меняется, измерения будут недостоверными или даже невозможными.

#### (5) Сильный шок или гипотермия

Если пациент находится в состоянии сильного шока или гипотермии, кровяной поток в конечности снижается и измерения будут недостоверными.

#### (6) Ограничение частоты сердечных сокращений

Измерения невозможны, если частота сердечных сокращений меньше 40 уд/мин или больше 240 уд/мин.

#### (7) Пациенты с ожирением

Толстый слой жира вокруг конечности ослабляет колебания артерии, из-за чего они не





достигают манжеты. Точность будет ниже, чем в типичной ситуации.

## (8) Пациенты с гипертонией

Чтобы точно измерить кровяное давление пациентов с гипертонией, необходимо учитывать следующие рекомендации.

- Во время измерения пациент должен быть в расслабленном состоянии и должен молчать.
- Перед снятием первых показаний должно пройти 5 минут.
- Пациент должен быть правильно расположен:
  - a) Удобное сидячее положение
  - b) Ноги не скрещены
  - c) Ступни на полу
  - d) Спина и рука на опоре
  - e) Середина манжеты находится на уровне правого желудочка сердца


### 10.4.4 Начало автоматического измерения

- 1) Нажимайте  в течение 2 с, чтобы открыть интерфейс настройки интервала.
- 2) Нажмите , чтобы выбрать интервал: 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин, 1 час и CO (НЕПРЕР.). После выбора интервала нажмите  для подтверждения. Если выбрать CO, монитор начнет непрерывные измерения в течение 5 минут.
- 3) Нажмите , чтобы начать автоматическое измерение.

#### Внимание!

- Автоматическое измерение поддерживается только модулем НИАД компании Comen.
- В конце периода непрерывного измерения устройство возвращается в ручной режим.

### 10.4.5 Запуск/остановка измерений вручную

Вы можете начать и остановить измерения вручную, нажав кнопку  на передней панели монитора.

Давление нагнетания монитора по умолчанию:

- Взрослые: 160 мм рт. ст.

- Дети: 120 мм рт. ст.
- Новорожденные: 100 мм рт. ст.

**⚠ Внимание!**

- Если вы сомневаетесь в показаниях НИАД, определите показания жизнедеятельности пациента альтернативными средствами и убедитесь, что монитор работает нормально.

**⚠ Предупреждение!**

- Если жидкость попала на устройство или его элементы, в частности в каналы или монитор, обратитесь в отдел обслуживания больницы.

### 10.5 Отображение НИАД

Результаты измерения НИАД отображаются на экране. Следующий рисунок представлен только для справки, фактическое изображение на мониторе может отличаться.

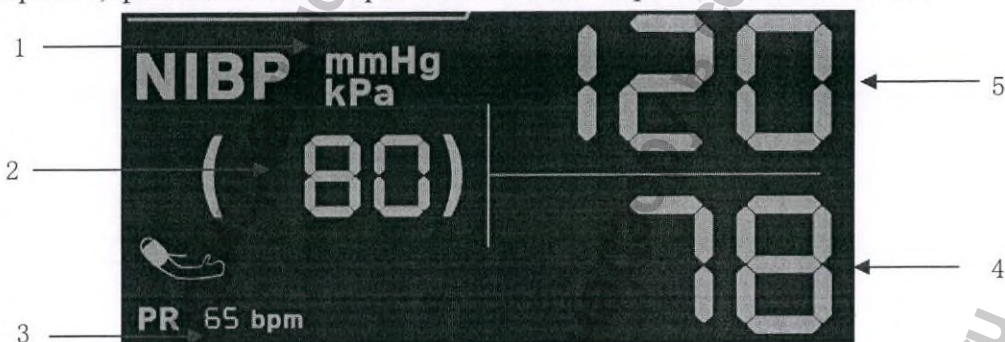


Рис. 10-2. Измерение НИАД

1	Единица давления: мм рт. ст. или кПа	2	Среднее артериальное давление (или давление в манжете)
3	Значение ЧП	4	Диастолическое артериальное давление
5	Систолическое артериальное давление		

## 11 Мониторинг температуры (TEMP)

### ⚠ Примечание.

- Монитор NC3 в стандартной конфигурации поддерживает мониторинг температуры. В модели NC3A мониторинг температуры является опцией, а модель NC3B не поддерживает эту функцию.

### 11.1 Мониторинг температуры

Измерение температуры осуществляется инфракрасным ушным термометром. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя к инфракрасному ушному термометру.

### 11.2 Инфракрасный ушной термометр

#### 11.2.1 Вид спереди

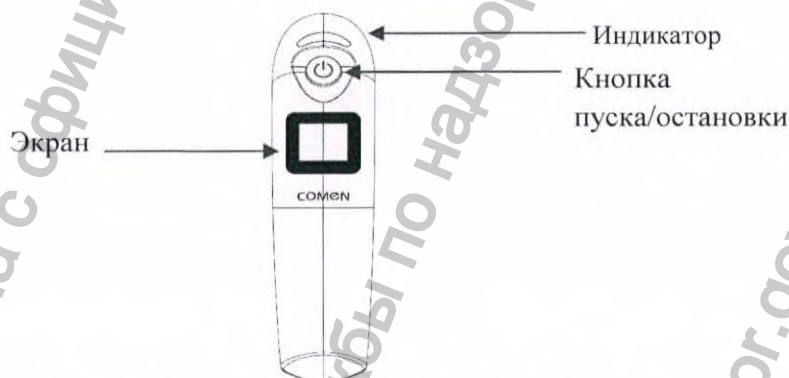


Рис. 11-1. Ушной термометр: вид спереди

#### 11.2.2 Вид сбоку

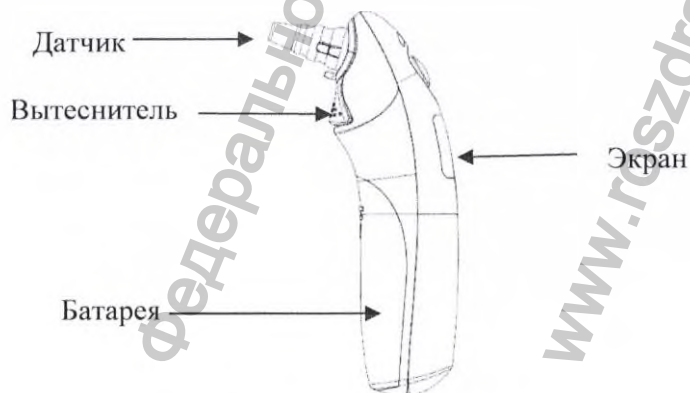


Рис. 11-2. Вид сбоку

### 11.2.3 Измерение температуры

- (a) Убедитесь, что в термометре есть батарея
- (b) Установите новый светофильтр на датчик и закрепите его.
- (c) Разместите термометр в правильной позиции и нажмите кнопку измерения.  
Подождите несколько секунд до гудка.
- (d) Извлеките термометр, после чего на экране появится температура.
- (e) Нажмите кнопку вытеснителя светофильтра, извлеките его и снова вставьте термометр.




### 11.2.4 Функция беспроводной передачи

Функция беспроводной передачи

Если хост-система поддерживает беспроводную передачу, показания ушного термометра может отображаться на экране хост-системы (рис. 11-3).



Рис. 11-3. Отображение температуры

- (1) Беспроводное подключение: когда ушной термометр выключен, нажмите и удерживайте кнопку вытеснителя, одновременно нажмите кнопку включения/выключения и запустите устройство. Когда на экране появится «SE» (или °C и °F два раза), отпустите кнопку вытеснителя и запустите хост-систему с включенной беспроводной связью через 10 с.
- (2) Состояние беспроводного подключения/передачи:  
Если беспроводное подключение успешно установлено, на экране появляется значок .  
При ошибке беспроводного подключения, значок  не отображается.  
При успешной передаче данных значок  не мигает.
- (3) Советы по устранению неполадок.

Признак	Возможные причины	Метод обслуживания
Er0	Беспроводное модуль не работает	Обратитесь в отдел обслуживания
Сбой беспроводной передачи	Ушной термометр слишком далеко от принимающего устройства	Термометр должен находиться не дальше 10 м от принимающего устройства, между ними не должно быть препятствий

	Ушной термометр подключается без устройства или принимающее устройство выключено или в режиме ожидания	Повторите сопряжение и убедитесь, что принимающее устройство включено.
	Функция беспроводной передачи все равно не работает	Обратитесь в отдел обслуживания

**Предупреждение!**

- Ушной термометр следует проверять и калибровать по крайней мере раз в два года (или в соответствии с правилами больницы). Для калибровки обратитесь к сервисным специалистам.
- Используйте указанные датчик и светофильтр, иначе возможно повреждение или неточные измерения точности.
- Светофильтр является одноразовым. Повторное его применение может вызвать перекрестное заражение.
- Перед использованием проверьте целостность светофильтра. Если он поврежден, не используйте его.
- Осторожно обращайтесь с термометром. После использования датчик следует положить в чехол.
- Утилизируйте использованные светофильтры в соответствии с местным законодательством или больничными правилами.

**Внимание!**

- Одноразовый зонд температуры можно использовать только один раз.
- Во время мониторинга прибор измерения температуры автоматически проверяет себя раз в час. Проверка длится 2 секунды и не влияет на мониторинг температуры.

**11.3 Отображение температуры**

Рис. 11-4. Дисплей

## 12 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

### Требования охраны окружающей среды и утилизации

Изделие при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносит вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий и их частей, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А. Упаковка нового изделия утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

**Утилизация продукта:** соблюдайте местные законы при утилизации устройства и (или) его элементов

Утилизируйте одноразовый чехол датчика температуры тела в соответствии с местными нормативными требованиями или больничными процедурами

### Утилизация батарей

Если очевидно, что батарея повреждена, или она быстро разряжается, ее следует заменить. Старую батарею следует утилизировать в соответствии с применимыми законами или правилами больницы.

#### **Предупреждение!**

Не разбирайте, не коротите и не бросайте батарею в огонь, так как это может привести к возгоранию, взрыву, утечке опасных газов и другим рискам.

Для защиты окружающей среды необходимо утилизировать или отправлять на переработку использованные одноразовые элементы медизделия должным образом

## 13 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт

ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-8 общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы  
ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний  
ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность  
ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний  
ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3  
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида  
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11  
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава  
МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11  
МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Применяемые составляющие



### Предупреждение!

- Используйте изделия, указанные производителем. Применение других изделий может вывести монитор из строя.
- Одноразовые изделия можно использовать только один раз. Повторное применение может привести к ухудшению работы или перекрестному заражению.
- Проверьте все изделия и их упаковку на наличие повреждений. Не используйте их при обнаружении повреждений.
- После применения, с одноразовыми изделиями следует обращаться в соответствии с правилами больницы.
- При подключении к монитору и использовании изделий следует избегать контакта между ними и с другими металлическими устройствами.

Производитель рекомендует использовать следующие составляющие для монитора:

Номер изделия	Модель	Тип	Описание
Датчик Comen SpO2			
040-000869-00	A0816-SA105PV	Многоразовая	Для взрослых (крепится на пальце)
040-000769-00	SLZ122	Многоразовая	Удлинитель кабеля
040-000726-00	SAS104	Многоразовая	Для взрослых (крепится на пальце)
040-000730-00	SES104	Многоразовая	Для новорожденных (крепится на ноге)
040-000312-00	SAL104	Многоразовая	Для взрослых (крепится на пальце)
Датчик Nellcor SpO2			
009-000466-00	DOC-10	Многоразовая	Удлинитель кабеля
040-000010-00	DS-100A	Многоразовая	Для взрослых (крепится на пальце)
040-000075-00	D-YS	Многоразовая	Для новорожденных (крепится на ноге)
Датчик Masimo SpO2			
040-000204-00	M-LNCS-10	Многоразовая	Удлинитель кабеля
040-000203-00	M-LNCS DCI	Многоразовая	Для взрослых (крепится на пальце)
040-000361-00	M-LNCS YI	Многоразовая	Для новорожденных (крепится на ноге)
Трубки НИАД			
040-000808-00	/	Многоразовая	2 м

## Термометр

040-000626-00	/	Многоразовая	3 м
Манжета для измерения НИАД			
040-000592-00	U1880S	Многоразовая	Для взрослых, 25–35 см
040-000593-00	U1881S	Многоразовая	Для детей, 18–26 см
040-000594-00	U1882S	Многоразовая	Для младенцев, 10–19 см
040-000595-00	U1883S	Многоразовая	Для новорожденных, 6–11 см
040-000596-00	U1884S	Многоразовая	Для взрослых, 46–66 см
040-000597-00	U1885S	Многоразовая	Небольшие взрослые, 20–28 см
040-000598-00	U1869S	Многоразовая	Крупные взрослые, 33–47 см
040-000599-00	U1889S	Многоразовая	Крупные взрослые, 33–47 см
040-001133-00	98-0084-95	Многоразовая	Для детей, 12–19 см
040-001134-00	98-0084-96	Многоразовая	Небольшие взрослые, 17–25 см
040-001135-00	98-0084-97	Многоразовая	Для взрослых, 23–33 см
040-001136-00	98-0084-98	Многоразовая	Крупные взрослые, 31–40 см
040-001137-00	98-0600-E1	Многоразовая	Для детей, 12–19 см
040-001138-00	98-0600-E3	Многоразовая	Небольшие взрослые, 17–25 см
040-001139-00	98-0600-E5	Многоразовая	Для взрослых, 23–33 см
040-001140-00	98-0600-E7	Многоразовая	Крупные взрослые, 31–40 см
040-000142-00	CM1203	Многоразовая	Для взрослых, 25–35 см
040-000140-00	CM1202	Многоразовая	Для детей, 18–26 см
040-000120-00	CM1201	Многоразовая	Для младенцев, 10–19 см
040-000141-00	CM1200	Многоразовая	Для новорожденных, 6–11 см
040-000091-00	CM1205	Многоразовая	Для взрослых (крепление на бедре), 46–66 см
040-000092-00	CM1204	Многоразовая	Для взрослых (крепление на бедре), 33–47 см
Ушной термометр			
115-004974-00	IRT10	Многоразовая	Инфракрасный ушной термометр
043-001696-00	/	Одноразовая	Прозрачный ушной колпачок

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Срок службы многоразовых составляющих

Название	Срок службы
Датчик Comen SpO2	Два года
Датчик SpO2 Masimo и Nellcor	Один год
Многоразовая манжета для измерения НИАД	18 месяцев

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Спецификации продукта

### I Тип монитора

#### (1) Классификация продукта

Название	Тип
Класс защиты от удара электрическим током	Оборудование, питаемое от электросети и (или) от внутреннего источника питания — Класс I
Степень защиты от удара электрическим током	Рабочие части BF с защитой от дефибрилляции: НИАД, SpO <sub>2</sub> Рабочая часть BF без защиты от дефибрилляции: TEMP (температура)
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Класс IIb
Стандарт безопасности	MDD 93/42/EEC, EN ISO13485, EN ISO14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN60601-1-6, EN 1041, EN ISO10993-1, EN ISO10993-5, EN ISO 10993-10, EN 1060-1, EN1060-3, EN ISO 80601-2-30, EN ISO 80601-2-61, EN 62366, EN62304:2006
Степень защиты от внешних воздействий (хост-система)	IPX1
Степень защиты от внешних воздействий (инфракрасный ушной термометр)	IPX0
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 3
Класс защиты при наличии воспламеняющихся анестетических газов смешанных с воздухом, кислородом или оксидом азота (NA)	Устройство нельзя использовать при наличии воспламеняющихся анестетических газов смешанных с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Методы дезинфекции	Дополнительные сведения см. в главе 6.
Режим эксплуатации	Непрерывная эксплуатация устройства

#### (2) Условия эксплуатации

Название	Спецификации	
Рабочая среда	Диапазон температур	+5 °C – +40 °C (без ушного термометра) +15 °C – +35 °C (с ушным термометром)
	Диапазон ОВ	≤ 93 % без конденсации (без ушного термометра) ≅ 85 % без конденсации (с ушным термометром)
	Диапазон атмосферного давления	70–106 кПа

Требования к напряжению сети	Напряжение питания	100–240 В переменного тока
	Частота питания	50/60 Гц
	Номинальная входная мощность	35 ВА
Перевозка	Не допускайте сильных ударов, колебаний и попадания дождя или снега во время перевозки	
Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды	-20 °С – +60 °С (без ушного термометра) -20 °С – +55 °С (с ушным термометром)
	Относительная влажность	≤93 % (без ушного термометра) ≤85 % (с ушным термометром)
	Атмосферное давление	70–106 кПа

**(3) Батарея**

Название	Спецификации
Спецификации батареи (хост-система)	Литий-ионная батарея, 2200 мАч, 11,1 В
Длительность зарядки	Когда монитор не работает, полное время зарядки не превышает 3 ч Когда монитор работает, полное время зарядки не превышает 5,5 ч.
Длительность работы	Устройство может работать от батареи не менее 12 часов при полной зарядке в режиме ожидания. Кроме того, оно может работать пять минут после первого предупреждения о низком заряде батареи.
Спецификации батареи (ушной термометр)	2 батареи, 3 В пост. тока

**II Спецификации оборудования**

**(1) Дисплей**

Название	Спецификации
ЖК-дисплей	100 x 120 мм

**(2) Индикатор хост-системы**

Название	Спецификации
Индикаторы пуска/останова	1 (желтый/зеленый)
Индикатор питания переменного тока	1 (зеленый)
Индикатор аккумулятора	1 (зеленый)

**(3) Интерфейс**

Название	Номер
Мощность	1
RS-232	1
Эквипотенциальный разъем	1

**(4) Выходной сигнал**

Название	Номер
Акустический выход	

Динамик	Поддержка звука автотеста и звука пульса
---------	--

### III Спецификации монитора

#### (1) Размер и вес

Название	Спецификации
Размер и вес	Размер: 130 мм (длина)*125 мм(ширина)*219 мм (высота)
	Вес устройства: 1,25 кг, вес батареи: 0,25 кг

#### (2) Спецификации НИАД

Название	Спецификации			
Способ измерения	Метод автоосцилляции			
Отображение параметров	Систолическое давление, диастолическое давление, среднее давление и пульс			
Comen NIBP				
Диапазон и точность измерений	Диапазон измерений взрослых пациентов	Систолическое давление	5,3–36 кПа (40–270 мм рт. ст.)	
		Диастолическое давление	1,3–28,7 кПа (10–215 мм рт. ст.)	
		Среднее давление	2,7–31,3 кПа (20–235 мм рт. ст.)	
	Диапазон измерений детей	Систолическое давление	5,3–26,7 кПа (40–200 мм рт. ст.)	
		Диастолическое давление	1,3–20 кПа (10–150 мм рт. ст.)	
		Среднее давление	2,7–22 кПа (20–165 мм рт. ст.)	
	Диапазон измерений новорожденных:	Систолическое давление	5,3–18 кПа (40–135 мм рт. ст.)	
		Диастолическое давление	1,3–13,3 кПа (10–100 мм рт. ст.)	
		Среднее давление	2,7–14,7 кПа (20–110 мм рт. ст.)	
	Точность измерений	±5 мм рт. ст. Если неинвазивное артериальное давление выходит за диапазон, монитор правильно его отображает, но не учитывает точность.		
	Разрешение	1 мм рт. ст. (0,1 кПа)		
	Диапазон и точность измерения статического давления	0 мм рт. ст. (0 кПа) –300 мм рт. ст. (40,0 кПа) , ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа)		
Защита от избыточного давления и допустимый диапазон	Для взрослых	297 мм рт. ст.		
	Дети	240 мм рт. ст.		
	Новорожденные	147 мм рт. ст.		
	Допустимый диапазон	±3 мм рт. ст.		
Suntech NIBP				
Диапазон и точность измерений	Диапазон измерений взрослых пациентов	Систолическое давление	40–260 мм рт. ст.	
		Диастолическое давление	20–200 мм рт. ст.	
		Среднее давление	26–220 мм рт. ст.	
	Диапазон измерений детей	Систолическое давление	40–160 мм рт. ст.	
Диастолическое	20–120 мм рт. ст.			

Спецификации продукта

	Диапазон измерений новорожденных:	давление	
		Среднее давление	26–133 мм рт. ст.
		Систолическое давление	40–130 мм рт. ст.
		Диастолическое давление	20–100 мм рт. ст.
		Среднее давление	26–110 мм рт. ст.
Диапазон и точность измерения статического давления	Диапазон	0–40 кПа (0–300 мм рт. ст.)	
	Точность	±0,4 кПа (±3 мм рт. ст.)	
Защита от избыточного давления и допустимый диапазон	Для взрослых	297 мм рт. ст.	
	Дети	240 мм рт. ст.	
	Новорожденные	147 мм рт. ст.	
	Допустимый диапазон	±3 мм рт. ст.	

(3) Спецификации SpO2

Название	Спецификации			
Время обработки данных и других сигналов	и	2 с		
Период обновления данных		8 с		
Разрешение дисплея		1 %		
Точность Обнаружение		Диапазон измерений	Точность (70–100 %)	Точность (0–69 %)
	Comen	0–100 %	2 % (измерено без движения в режиме для взрослых/детей) 3 % (измерено при движении в режиме для новорожденных)	Не указано
	Masimo	1–100 %	2 % (измерено без движения в режиме для взрослых/детей) ±3 % (измерено при движении в режиме для взрослых/детей или в режиме для новорожденных)	
Nellcor	0–100 %	2 % (измерено без движения в режиме для взрослых/детей) 3 % (измерено при движении в режиме для новорожденных)		
Индекс перфузии (PI)	В режиме Masimo поддерживается индикатор перфузии с диапазоном 0,1–20 % и разрешением 0,1 %.			

(4) Спецификации измерения частоты пульса

Название	Спецификации			
		Диапазон измерений	Разрешение	Погрешность
Диапазон и точность	Comen	20–250 уд/мин	1 bpm	±2 уд/мин
	Masimo	25–240 уд/мин	1 уд/мин	±3 уд/мин (без движения) ±5 уд/мин (движение)
	Nellcor	25–300 уд/мин	1 уд/мин	±3 уд/мин в диапазоне 20–250 уд/мин. Точность измерения в диапазоне измерений 251–300 уд/мин не определена.

(5) Спецификации TEMP

Название	Спецификации	
Диапазон и точность	Диапазон	34–42,2 °C (93,2°F ~ 108°F)
	Погрешность	35–42 °C: погрешность ±0,2 °C (±0,4°F) Другой диапазон: ±0,3 °C (±0,5°F)
Разрешение	0,1 °C (0,1°F)	

(6) Масса-габаритные характеристики


Название	Длина	Ширина	Высота	Вес	Диаметр
Трубка НИАД (2м)	200 см	-	-	90 г	7 мм
Трубка НИАД (3м)	300 см	-	-	124 г	7 мм
<b>Манжета НИАД для новорожденных одноразовая</b>					
манжета	19 см	5 см	-	14 г	-
трубка	30 см	-	-		5 мм
<b>Манжета НИАД для новорожденных</b>					
манжета	17 см	5,5 см	-	27 г	-
трубка	53,5 см	-	-		6,8 мм
<b>Манжета НИАД для младенцев</b>					
манжета	27 см	8 см	-	39 г	-
трубка	53,5 см	-	-		6,8 мм
<b>Манжета НИАД для детей</b>					
манжета	37 см	11 см	-	57 г	-
трубка	53,5 см	-	-		7,5 мм
<b>Манжета НИАД для взрослых</b>					
манжета	48 см	15 см	-	66 г	-
трубка	53,5 см	-	-		7,5 мм

Спецификации продукта

Название	Длина	Ширина	Высота	Вес	Диаметр
Ушной термометр	6,3 см	3,6 см	13,3 см	66 г	
Удлинитель кабеля SpO2	255 см	-	-	155 г	5,3 мм
<b>Датчик SpO2 для взрослых A0816-SA105PV</b>					
датчик	65 мм	27 мм	25 мм	96 г	-
провод	280 см	-	-		3,6 мм (провод)
разъём	45 мм	-	-		18 мм
<b>Датчик SpO2 для взрослых SAS104</b>					
датчик	65 мм	27 мм	25 мм	48 г	-
провод	89 см	-	-		3,7 мм (провод)
разъём	22 мм	20 мм	10 мм		-
<b>Датчик SpO2 для детей / новорожденных</b>					
датчик	30 мм	15 мм	20 мм	32 г	-
провод	93 см	-	-		2,3 мм сдвоенный провод
разъём	20 мм	20 мм	10 мм		-
Кабель заземления	3,1 м	-	-	120 г	3,5 мм
Аккумулятор вспомогательный	67 мм	57 мм	37 мм	290 г	-
Кабель питания	180 см	-	-	180 г	6,7 мм
Беспроводная сетевая карта	57 мм	57 мм	18 мм	35 г	-
Сетевой кабель для сетевой карты	30 см	-	-	10 г	-
Бумага для печати	20 м	-	50 мм	-	-
Принтер	75 мм	75 мм	87 мм	102 г	-
M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса	60 мм	30 мм	80 мм	180 г	-
Тележка транспортная для монитора	65 см	60 см	105 см	7,3 кг	-
Крепление на стену навесное	38 см	27 см	54 см	3,1 кг	-

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Сведения о кодах неисправностей

В случае сбоя коды неисправности отображаются в соответствующей области и связанные параметры мигают на экране.

В режиме измерения нажмите , после чего сброшенный код неисправности больше не будет отображаться. Однако другие коды будут отображаться на экране непрерывно.

### 1. Таблица кодов ошибок

Код ошибки	Ошибка Описание	Причина	Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ)	Решение
01	Связь с модулем SpO2 потеряна	Проблема с модулем SpO2 или ошибка связи	НЕТ	Остановите измерение с использованием модуля SpO2 и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером.
02	Нераспознанный зонд	Модуль SpO2 не распознает зонд	НЕТ	Проверьте подключение между зондом и хост-системой. Если неисправность не сбрасывается, свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером.
03	СЛАБ.СИГНАЛ (НИЗ. SIQ)	Слишком слабый сигнал	НЕТ	Проверьте показатели жизнедеятельности пациента и измените область измерения.
04	СЛ.ЯРК.СВЕТ	Зонд SPO2 слишком слабо закреплен	НЕТ	Проверьте и снова подключите зонд SpO2, убедитесь, что он размещен стабильно
05	Ошибка платы SpO2	Проблема с модулем SpO2	НЕТ	Не используйте модуль и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером.
06	НИЗ.РІ	Слишком низкий показатель РІ — слишком слабый сигнал SpO2.	НЕТ	Скорректируйте зонд на пациенте и переместите его в более подходящую позицию.
07	Ошибка зонда	Проблема с датчиком SpO2	НЕТ	Не используйте зонд в и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером.
08	ПОМЕХИ	Помехи для сигнала, вызванные движением или электрохирургическим оборудованием	НЕТ	Избегайте частых и сильных движений пациента, держите электрохирургическое оборудование вдали от устройства при

## Сведения о кодах неисправностей

Код ошибки	Ошибка Описание	Причина	Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ)	Решение
				мониторинге пациента.
51	Не удается получить значение SpO2	Проблема с зондом SpO2 или модулем SpO2.	НЕТ	Остановите использование зонда или измерение с помощью модуля SpO2 и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером.
52	Не удается получить значение пульса	Проблема с зондом SpO2 или модулем SpO2.	НЕТ	Остановите использование зонда или измерение с помощью модуля SpO2 и свяжитесь с сервисными специалистами Comen или бионженером.
10	МАНЖ.ОТСОЕД.	Манжета для измерения неправильно подключена	ДА	Проверьте и снова подключите манжету.
11	УТЕЧКА МАНЖ.	Манжета для измерения неправильно подключена или в воздуховоде есть утечка	ДА	Проверьте подключение или используйте новую манжету. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
12	ОШ.ДАВЛЕНИЯ ВОЗД.	Давление нестабильно, возможно, запутался шланг	ДА	Проверьте подключение или используйте новую манжету. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
13	СЛАБ.СИГНАЛ НИАД	Манжета ослаблена или слабый сигнал.	ДА	Проверьте выбранный тип пациента и подключение или замените манжету. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
14	ВНЕ ДИАП. НИАД	Измеренное значение выходит за заданный диапазон	ДА	Обратитесь в службу поддержки
15	ДВИЖЕНИЕ РУКИ НИАД	Движение руки	ДА	Проверьте состояние пациента и устраните движения
16	Защита от перенапряжения НИАД	Возможно, воздуховод заблокирован	ДА	Проверьте воздуховод и состояние пациента. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
17	УТЕЧКА МАНЖ. НИАД	В воздуховоде есть утечка.	НЕТ	Проверьте и замените компоненты, вызывающие утечку.

## Сведения о кодах неисправностей

Код ошибок	Ошибка Описание	Причина	Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ)	Решение
				Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
18	СИС. ОШИБКА НИАД	Проблема в системе насоса давления	НЕТ	Не используйте модуль НИАД и обратитесь в службу поддержки
19	ТАЙМ-АУТ НИАД	Время измерения превышает 120 с в режим для взрослых/детей	ДА	Проверьте выбранный тип пациента и подключение. При необходимости замените манжету. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
20	СИГНАЛ НАСЫЩЕНИЯ НИАД	Движение руки	ДА	Устраните движения и повторите измерение
21	ОШИБКА САМОТЕСТИРОВАНИЯ НИАД	Проблема с датчиком или другим оборудованием	НЕТ	Не используйте модуль НИАД и обратитесь в службу поддержки
22	Ошибка связи с НИАД	Проблема с модулем НИАД или основным устройством	НЕТ	Перезапустите монитор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
23	НЕВЕРНЫЙ ТИП МАНЖ.	Манжета не соответствует типу пациента	НЕТ	Замените манжету и повторите измерение
24	Трубка поддува заблокирована (SunTech)	Трубка поддува заблокирована	ДА	1. Проверьте шланг на наличие сгибов или пережимов. 2. Проверьте, не лежит ли пациент на манжете. 3. Проверьте, правильно ли размещена манжета.
25	Прекращение измерения (SunTech)	Прекращение измерения	ДА	Текущее измерение НИАД прекращено.
26	НИАД ТРЕБ КАЛИБРОВ (SunTech)	НИАД ТРЕБ КАЛИБРОВ	ДА	Обратитесь в службу поддержки
27	Систолическое артериальное давление вне диапазона.	Систолическое артериальное давление вне диапазона.	ДА	Обратитесь к врачу для проверки пациента
28	Среднее артериальное давление вне диапазона.	Среднее артериальное давление вне диапазона	ДА	Обратитесь к врачу для проверки пациента
29	Диастолическое артериальное давление вне диапазона.	Диастолическое артериальное давление вне диапазона.	ДА	Обратитесь к врачу для проверки пациента
53	Модуль занят (SunTech)	Модуль не отвечает	НЕТ	Подождите какое-то время и повторите предыдущую операцию.

## Сведения о кодах неисправностей

Код ошибки	Ошибка Описание	Причина	Однократные коды ошибок (ДА, НЕТ)	Решение
30	Ошибка связи с ушным термометром	Батарея разряжена или проблема с модулем связи	НЕТ	Замените батарею и перезапустите монитор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
46	Слишком низкий заряд батареи	Уровень питания слишком низкий	НЕТ	Подключите монитор к источнику питания переменного тока, чтобы зарядить батарею. Если после зарядки батареи в течение 6 часов проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки
47	СЛ.ВЫС.12В	Напряжение 12 В на 15 % выше нормального значения	НЕТ	Перезапустите монитор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
48	СЛ.НИЗ.12В	Напряжение 12 В на 15 % ниже нормального значения		
49	СЛ.ВЫС.5В	Напряжение 12 В на 15 % выше нормального значения		
50	СЛ.НИЗ.5В	Напряжение 12 В на 15 % ниже нормального значения		

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

**⚠ Внимание!**

- Монитор соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 к электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Пользователю требуется установить и использовать устройство в соответствии с данными об электромагнитной совместимости, которые прилагаются к нему.
- Переносные и мобильные РЧ-устройства могут повлиять на работу монитора. При наличии помех держите монитор вдали от телефонов, микроволновых печей и т. д.
- Рекомендации и декларация производителя указаны в приложении.

**⚠ Предупреждение!**

- Не допускайте использования этого устройства рядом с другим оборудованием или на нем, так как это может нарушить его работу. Если это необходимо, данное устройство и другое оборудование следует контролировать для подтверждения нормальной работы.
- Использование устройств, датчиков и кабелей, отличных от тех, что указаны производителем этого монитора основных показаний жизнедеятельности NC3 / NC3A / NC3B, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости оборудования, а также нарушить его работу.
- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные компоненты, такие как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любого компонента монитора NC3 / NC3A / NC3B, в том числе кабелей, предоставленных производителем. В противном случае возможны нарушения в работе устройства.

**Декларация: электромагнитное излучение**

Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/ NC3A/ NC3B предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B должен убедиться, что монитор применяется в соответствующей среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B использует РЧ-энергию только внутренних функций. Поэтому уровень РЧ-излучения очень мал и не будет вызывать помехи рядом с электронным оборудованием.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и сред, напрямую подключенных
Эмиссия	Класс А	

гармонических составляющих IEC 61000-3-2		к общедоступным электрическим сетям низкого напряжения, которые передают электрический ток в здания для бытовых нужд.
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

<b>Декларация: электромагнитное помехоустойчивость</b>			
Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/ NC3A/ NC3B предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B должен убедиться, что монитор применяется в соответствующей среде.			
<b>Тест устойчивости</b>	<b>Уровень испытания IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: рекомендации</b>
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 8$ кВ $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ (воздушный контакт)	Контакт $\pm 8$ кВ $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ (воздушный контакт)	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический переход/импульс IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий питания $\pm 1$ кВ для линий входов/выходов Частота повторения 100 кГц	$\pm 2$ кВ для линий питания $\pm 1$ кВ для линий входов/выходов Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать коммерческой или больничной среде.
Выбросы IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ между линиями и землей	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ между линиями и землей	Качество электропитания должно соответствовать коммерческой или больничной среде.
Провалы, кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 цикла: при $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ и $315^\circ$  0 % UT в течение 1 цикла и 70 % UT в течение 25/30 циклов: при $0^\circ$  0 % UT в течение 250/300 циклов	0 % UT в течение 0,5 цикла: при $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ и $315^\circ$  0 % UT в течение 1 цикла и 70 % UT в течение 25/30 циклов: при $0^\circ$  0 % UT в течение 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать коммерческой или больничной среде. Если пользователю NC3/NC3A/NC3B требуется обеспечить питание NC3/NC3A/NC3B во время отключения электричества, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или батарее.
Частота питания магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля должны соответствовать типичному расположению в коммерческой или больничной среде.

**Примечание.** UT — это напряжение сети переменного тока до применения первого тестового уровня.

**Декларация: электромагнитное помехоустойчивость**

Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/ NC3A/ NC3B предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь монитора основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B должен убедиться, что монитор применяется в соответствующей среде.

Тест устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц–80 МГц 6 В <sub>rms</sub> в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM и от 0,15–80 МГц	Расстояние от любой части NC3/NC3A/NC3B до портативного и мобильного РЧ-оборудования должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, вычисленного на основе уравнения для частоты передатчика. <b>Рекомендуемое расстояние</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	3 В/м	Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная на основе исследование ЭМ-поля, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Поблизости от устройств, отмеченных следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание 1. На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

a) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (проводных/беспроводных) и раций, любительских радиопередатчиков, AM- и FM-радиопередатчиков, а также телевизионных передатчиков не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками следует провести исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поле в области,

где используется NC3/NC3A/NC3B, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует контролировать нормальную работу устройства. Если наблюдаются аномалии при работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение монитора основных показателей жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B.

б) Для частотного диапазона 150 КГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием и модель+название			
Монитор основных показаний жизнедеятельности NC3/NC3A/NC3B предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируруемыми РЧ-помехами. Клиент или пользователь NC3/NC3A/NC3B могут предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и NC3/NC3A/NC3B, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения на основе частоты передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание 1. На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Декларация: устойчивость к излучению от оборудования беспроводной радиосвязи						
CB11 предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемым оборудованием беспроводной радиосвязи.						
Тест устойчивости	Уровень теста IEC60601				Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
	Частота тестирования	Модуляция	Максимальная мощность	Уровень устойчивости		
Излучаемые радиоволны	385 МГц	**Импульсная модуляция:	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м	

ны ИЕС 61000-4-3		18 Гц			
	450 МГц	*Отклонение FM+5 Гц: 1 кГц (синус)	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	<p>Примечание. * В качестве альтернативе Fm-модуляции можно использовать импульсную модуляцию 50 % на частоте 18 Гц, так как хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наилучшим сценарием.</p> <p>Примечание**. Сигнал носителя следует модулировать с использованием прямоугольного сигнала с 50-процентным рабочим циклом.</p>				

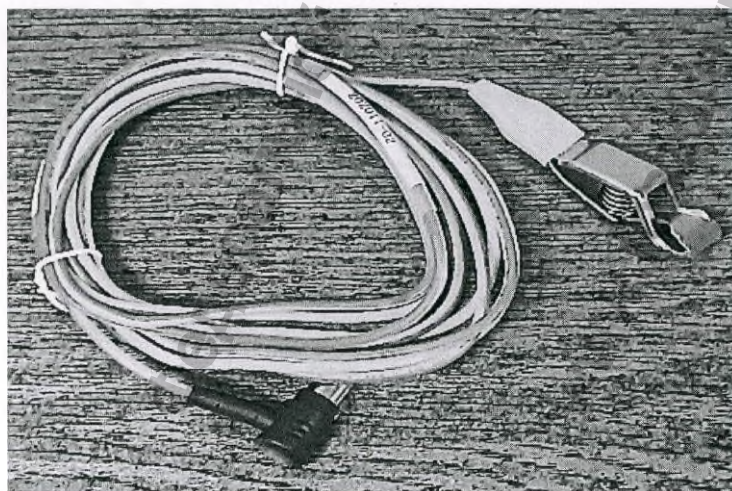
Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## ПРИЛОЖЕНИЕ 6 Внешний вид комплектующих

Базовый блок:



Кабель заземления:



Кабель питания:



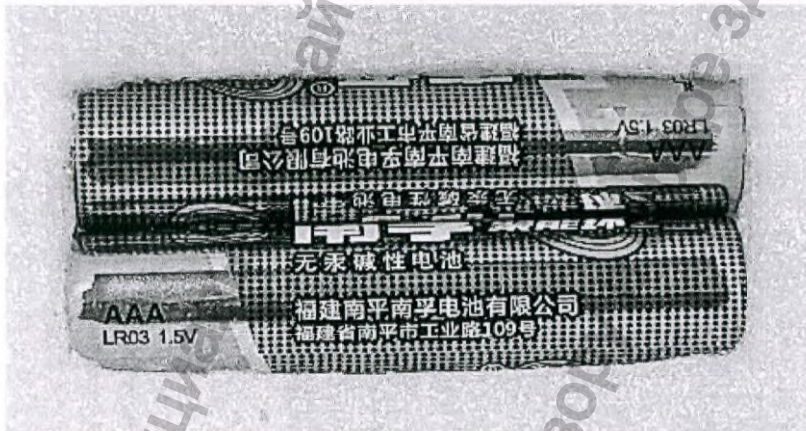
Ушной термометр в составе:  
- Ушной термометр:



-Крышка зонда ушного термометра:



-Щелочная батарея типа AAA:



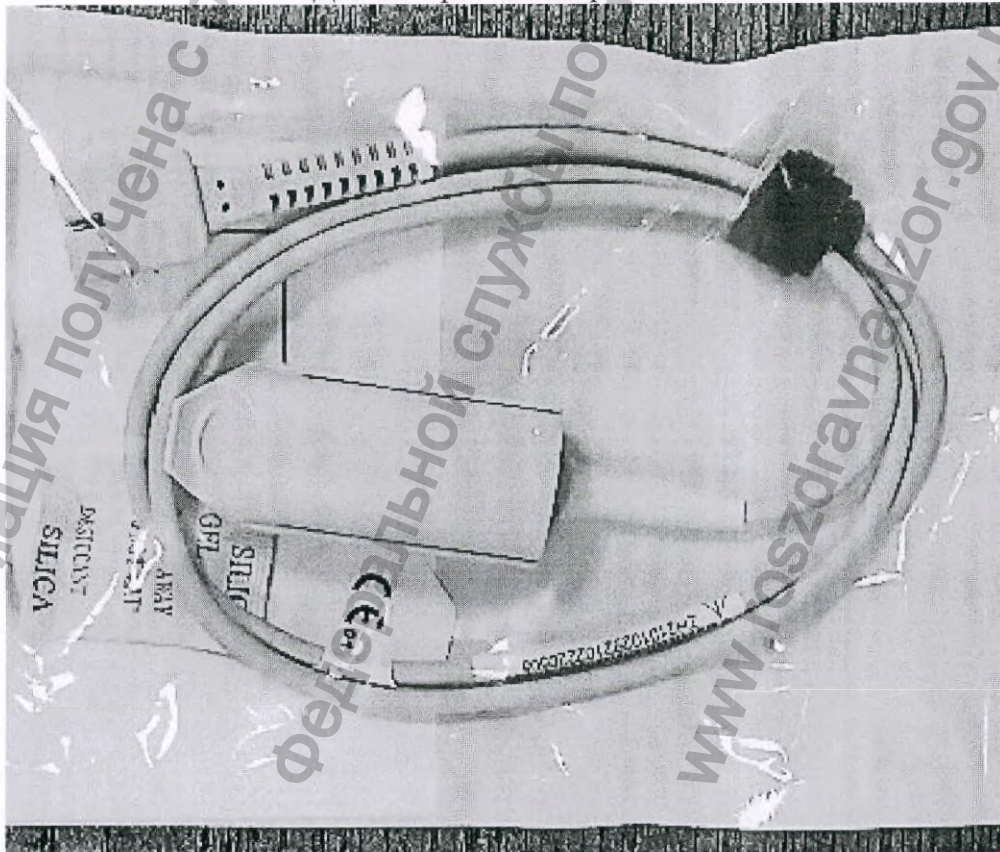
Аккумулятор вспомогательный:



Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем:



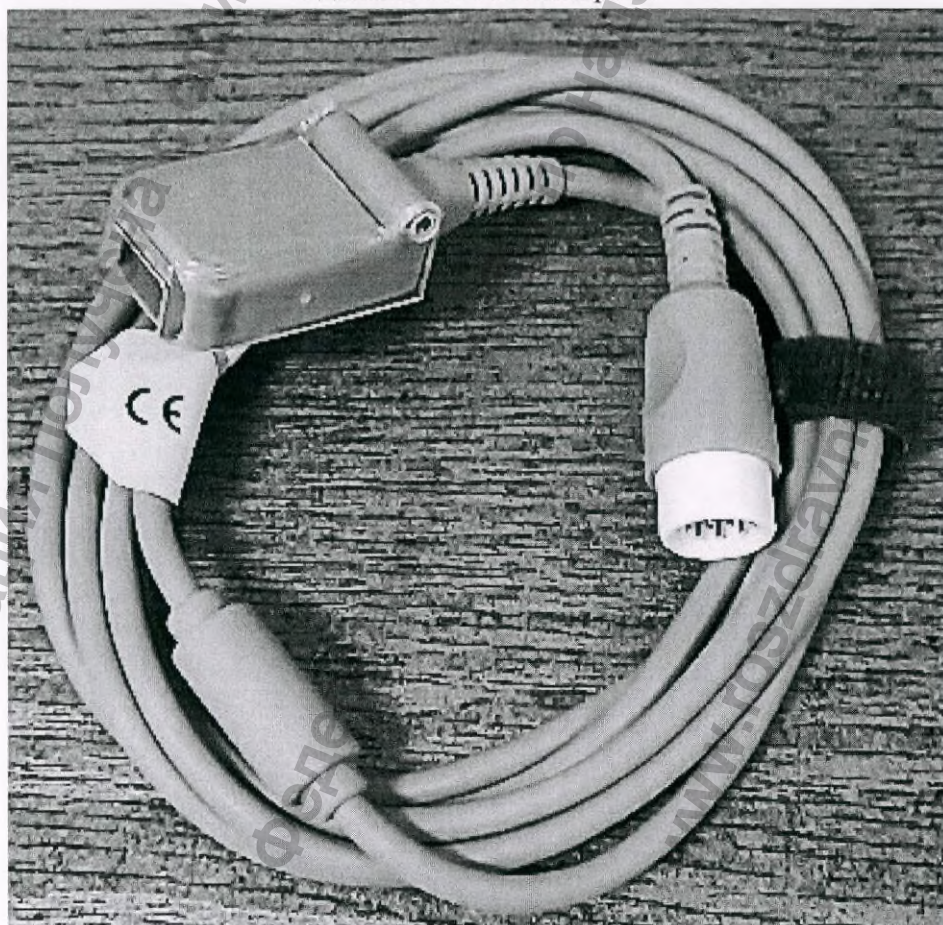
Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых:



Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных:



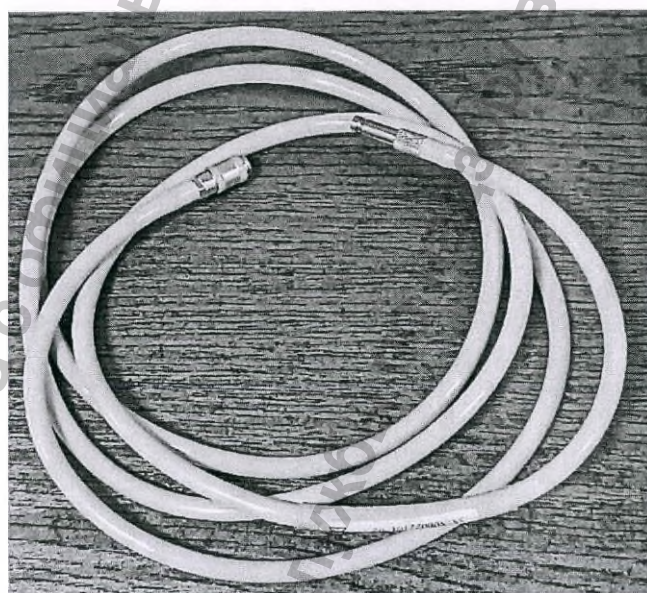
Удлинитель кабеля SpO<sub>2</sub>:



Трубка НИАД (3м):



Трубка НИАД (2м):



Манжета НИАД для взрослых:



Манжета НИАД для детей:



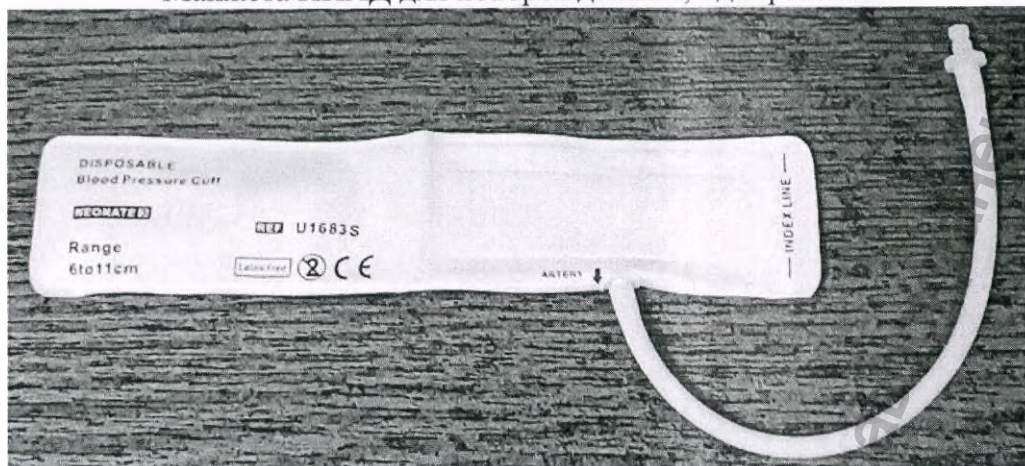
Манжета НИАД для младенцев:



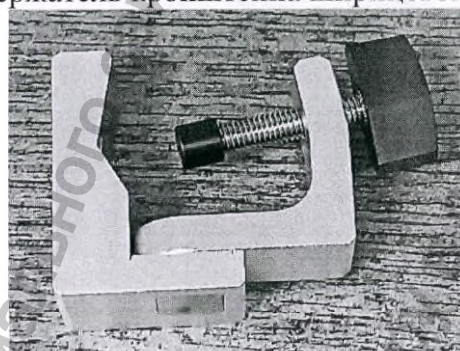
Манжета НИАД для новорожденных:



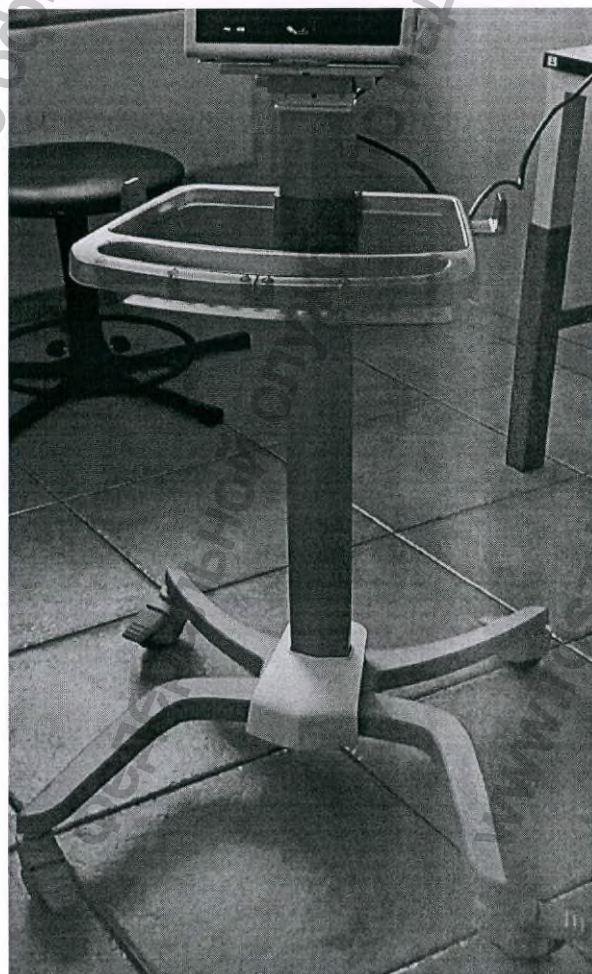
Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая:



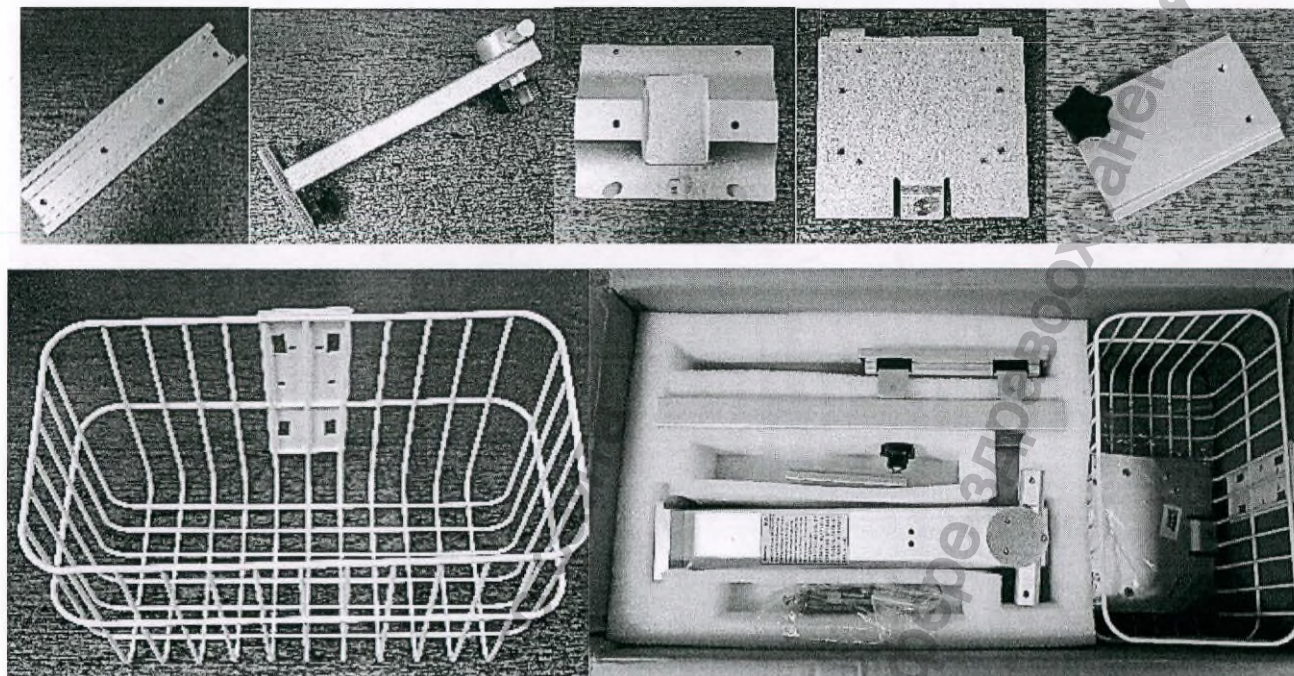
M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса:



Тележка транспортная для монитора:



Крепление на стену навесное:



Беспроводная сетевая карта:



Сетевой кабель для сетевой карты:



Сертификат

**СКРМТ**

(Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли  
Китая)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/QR-код/*

№ 234403A0/033330

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: штамп Компании Шэньчжэнь КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС Ко., Лтд. в приложенном ДОКУМЕНТЕ достоверный, и её перевод на русский язык совпадает с оригиналом.

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/*

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли. Свидетельство СКРМТ/*

Совет Китая по развитию международной торговли

*/подпись/*

Подпись уполномоченного лица: ХУ ДАЮН

Дата: 06 Июля 2023 года

*/Конгровка (нотариальная наклейка):*

Совет Китая по развитию международной торговли.  
Свидетельство СКРМТ/

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждено

Генеральный директор/Должность/

Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

И ЮН/Фамилия, Имя/

/Подпись/

/Круглая печать/

01.07.2023

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Мониторы основных показателей жизнедеятельности, в вариантах исполнения:  
NC3, NC3A, NC3B

(«Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китайская Народная  
Республика)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 23-01

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdrainfedlog.gov.ru

