



# ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Пульсоксиметр MD300 **M**

## Комплектация:

1. Пульсоксиметр MD300M ..... 1 шт.
2. Щелочные батареи..... 4 шт.
3. Технический паспорт ..... 1 шт.
4. Напалечный датчик для взрослых ..... 1 шт.
5. Специальный ключ для фиксации крышки. .... 1 шт.
6. Програмное обеспечение на CD ..... 1 шт.
7. USB кабель..... 1 шт.
8. Подставка зарядное устройство ..... 1 шт.

## Содержание

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Введение</b> .....                          | <b>4</b>  |
| 1.1. Краткое введение .....                       | 4         |
| 1.2. Информация о безопасности:.....              | 4         |
| 1.3. Электромагнитная совместимость .....         | 6         |
| <b>2. Общее описание</b> .....                    | <b>6</b>  |
| 2.1. Внешний вид .....                            | 7         |
| 2.2. Условные обозначения .....                   | 9         |
| 2.3. Электропитание.....                          | 9         |
| 2.4 Особенности прибора .....                     | 11        |
| <b>3. Подключение датчика SpO2</b> .....          | <b>11</b> |
| <b>4. ID, Установка ID, Даты и Времени</b> .....  | <b>12</b> |
| 4.1. Установка Даты и Времени .....               | 12        |
| 4.2 Установка ID пациента .....                   | 13        |
| <b>5. Проведение измерений</b> .....              | <b>13</b> |
| <b>6. Другие настройки</b> .....                  | <b>15</b> |
| 6.1. Настройка тревоги .....                      | 15        |
| 6.2. Управление данными .....                     | 17        |
| 6.3. Системные настройки.....                     | 20        |
| <b>7. Обслуживание и ремонт</b> .....             | <b>22</b> |
| 7.1. Обслуживание .....                           | 22        |
| 7.2. Проверка безопасности.....                   | 22        |
| 7.3. Калибровка и поверка .....                   | 24        |
| 7.4. Устранение неисправностей .....              | 24        |
| 7.5. Гарантия и ремонт .....                      | 25        |
| 7.6. Хранение и транспортировка .....             | 26        |
| <b>Приложение А. Спецификации</b> .....           | <b>26</b> |
| <b>Приложение В. Заявление производителя</b> .... | <b>28</b> |
| <b>Гарантийные обязательства</b> .....            | <b>32</b> |

# 1. Введение

## 1.1. Краткое введение

Благодарим Вас за покупку пульсоксиметра MD300M производства SNOISEMMEED. Основные функции устройства это измерение и отображение значений  $SpO_2$  и ЧСС, визуальных и звуковых сигналов тревоги, заряда аккумуляторов, хранение и просмотр данных, передачи в PC через USB-кабель и т.д. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед использованием устройства.

### Использование по назначению:

Портативный пульсоксиметр предназначен для непрерывного мониторинга, выборочной проверки насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ ) и частоты пульса (ЧСС) у взрослых и детей, в больницах и дома.

## 1.2. Информация о безопасности:

### Предупреждение!

- Пульсоксиметр должен использоваться только квалифицированным и обученным персоналом. Пользователи должны следовать инструкциям, перечисленным в этом руководстве, иначе любое неправильное действие может нанести серьезный ущерб. Наша компания не будет нести гарантийные обязательства в случае ненадлежащего использования.
- Не используйте пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или паров анестетиков.
- Не используйте пульсоксиметр во время ЯМР(MRI) или КТ(СТ) обследования.
- Пульсоксиметр предназначен для использования только в качестве дополнения в оценке состояния пациентов. Он должен использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.
- Правильно подключайте датчик, пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию аксессуаров.
- При анализе жизненно важных параметров, следуйте рекомендациям лечащего врача.
- При первом использовании необходимо заряжать аккумуляторы не менее 8 часов. Это продлит срок их службы.
- При подключении данного устройства к другому периферическому оборудованию, убедитесь, что вы имеете достаточную квалификацию для использования подобного оборудования. Любое периферийное устройство должно быть сертифицировано в соответствии с протоколом IEC 950 и IEC601-1-1. Любое подключаемое устройство ввода/вывода должно работать в соответствии с протоколом IEC 601-1-1.
- Учтите, что датчик является высокоответственным прибором, следуйте инструкции по использованию датчика.

- Неисправность датчика может привести к ошибочным данным, которые являются основой для лечения пациентов, поэтому больше внимания уделяйте осмотру датчика и его проверке.
- Изношенный кабель может привести к ошибочным данным, которые являются основой для лечения пациентов, поэтому больше внимания уделяйте осмотру кабеля и его проверке.
- Не касайтесь мокрыми руками зарядного устройства. В противном случае вы можете получить поражение электрическим током.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.

### Внимание:

- Для очистки датчика используйте воду ( $H_2O$ ) и нейтральные моющие средства. Не погружайте датчик целиком в жидкость. Не используйте автоклава (стерилизатор) для дезинфекции датчика.
- Данный прибор предназначен для использования медицинским персоналом, прошедшим подготовку. Перед использованием прибора, оператор должен быть ознакомлен с информацией, содержащейся в данном руководстве.
- Перед чисткой и дезинфекцией отсоедините датчик от пульсоксиметра во избежание повреждения пульсоксиметра и для общей безопасности.
- Во избежание опасности поражения электрическим током, не погружайте прибор в какую-либо жидкость, не пытайтесь очистить его жидкими моющими средствами. Всегда отключайте пульсоксиметр от зарядного устройства переменного тока перед чисткой и обслуживанием.
- Тревожная сигнализация должна быть установлена в соответствии с состоянием пациента. Убедитесь, что звук активирован, когда возникает тревога.

### Примечание:

- На точность работы прибора могут влиять внешние электромагнитные поля, которые возникают при работе электрохирургического инструмента и т.п.
- Измерение  $SpO_2$  может быть затруднено или даже невозможно в условиях слишком большой освещенности. Прикройте датчик, если это необходимо. (Например, с помощью хирургической салфетки).
- Внутривенные красители такие как: метиленовый синий, индоцианин зеленый, кармин цвета индиго, флуоресцентные вещества могут влиять на точность измерения  $SpO_2$ .
- Любое устройство уменьшающее кровоток, например, манжета для измерения артериального давления, или крайне низкая сосудистая проходимость может быть причиной низкой точности измерений  $SpO_2$  и пульса или даже сделать их невозможными.

- Перед измерением  $SpO_2$  удалите с поверхности ногтя лак или искусственный ноготь, если они у вас есть. Искусственные ногти или лак могут быть причиной неточных измерений.
- Опасности, связанные с ошибками в программном обеспечении сведены к минимуму. Анализ ошибок в программном обеспечении соответствует стандарту ISO 14971:2000 и EN60601-1-4:1996.
- Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов, таких как карбокси-гемоглобин или метгемоглобин, пагубно отражаются на точности измерений  $SpO_2$ .
- Оптическая интерференция может произойти, когда два или более датчиков расположены в непосредственной близости друг от друга. Этот эффект можно устранить путем закрытия каждого датчика непрозрачным материалом. Оптическая интерференция может влиять на точность измерения  $SpO_2$ .
- Препятствие или грязь на пути излучения датчика, может вызвать его отказ. Убедитесь что датчик чистый и нет никаких препятствий между его элементами.
- Зарядное устройство и используемые аксессуары должны соответствовать стандарту IEC60601-1.
- Для проведения регламентного технического обслуживания, обращайтесь к соответствующим главам руководства.
- Для разрешения возникающих проблем, внимательно смотрите соответствующую главу настоящего руководства.

### 1.3. Электромагнитная совместимость

Пульсоксиметр разработан и протестирован в соответствии со стандартами на электромагнитную совместимость, соответствует международному стандарту по электромагнитной совместимости электронных медицинских устройств — IEC 60601-1-2. Однако работающее рядом радиочастотное оборудование и другие источники электрических помех (например, сотовые телефоны, портативные радиостанции, электрические приборы), могут нарушить правильную работу пульсоксиметра. Это вполне возможно, когда источник помех находится в непосредственной близости от прибора или имеет большую мощность.

Данный прибор соответствует международному стандарту IEC 60601-1-2. Выполняет требования данного международного стандарта: CISPR11, GROP1, и CLASS B.

## 2. Общее описание

Пульсоксиметр оснащен 2,8" TFT дисплеем, на котором отображается значение уровня насыщения крови кислородом  $SpO_2$ , частота пульса и другие параметры. Также как: номер пациента ID, текущее время, сила пульсовой волны, график плетизмограммы, состояние зарядки аккумулятора, границы тревог, подключение датчика и т.д.

### 2.1. Внешний вид



Рис. 2-1

#### Описание к рис. 2-1:

**SpO<sub>2</sub> разъем:** Служит для подключения датчика SpO<sub>2</sub> к пульсоксиметру. Так же используется для передачи данных в ПК через USB кабель.

**Индикатор тревоги:** Когда возникает тревога по SpO<sub>2</sub> и / или ЧП, индикатор мигает желтым цветом.

**Кнопка вверх:** Нажмите эту кнопку для увеличения значения на один шаг. Или нажмите и удерживайте её постоянно для увеличения значения выбранного параметра.

**Кнопка вниз:** Нажмите эту кнопку для уменьшения значения на один шаг. Или нажмите и удерживайте её постоянно для уменьшения значения выбранного параметра.

**Кнопка меню/выбор:** Для входа в главное меню, или подтверждения выбора/настройки.

**Кнопка звук тревоги выкл.:** Нажмите эту кнопку для выключения звукового сигнала на интервал 120 секунд. Длительное нажатие кнопки отключает сигнализацию.

**Кнопка возврат/блокировка:** В режиме измерения кнопка служит для блокировки клавиатуры, в режиме меню для возврата в предыдущий пункт.

**Кнопка вкл/выкл. питания:** Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3 секунд для включения прибора, или в течение 4 секунд для его выключения.

**Индикатор зарядки:** Во время зарядки лампа мигает, когда пульсоксиметр полностью заряжен — лампа горит. При отсутствии подключения к зарядному устройству лампа не горит.

**Разъем ЗУ:** Для подключения сетевого зарядного устройства.

**Разъем USB:** Предназначен для обновления внутреннего ПО только сервисной службой.

**Примечание:**

При заблокированной клавиатуре будет работать только кнопка вкл./выкл. звука тревоги.

**Экран в режиме измерения:**

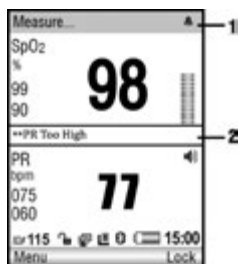


Рис. 2-2 Цифровой режим

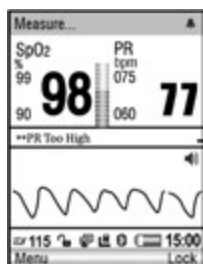


Рис. 2-3 Графический режим

- Строка состояния 1: Отображается состояние пульсоксиметра.
- Строка состояния 2: Если значение SpO<sub>2</sub> или ЧП (PR) превышает заданный предел тревоги, то здесь появится соответствующая информация.
- SpO<sub>2</sub>: SpO<sub>2</sub> область экрана
  - Здесь показывается уровень насыщения крови кислородом.
  - Цвет фона значения SpO<sub>2</sub> становится красным, когда уровень SpO<sub>2</sub> выходит за установленные пределы тревоги.
  - На экране отображаются — если датчик не подключен или в нем нет пальца.
- 99: SpO<sub>2</sub> значение верхнего предела тревоги
- 90: SpO<sub>2</sub> значение нижнего предела тревоги
- [График] Амплитуда пульсовой волны.
  - Эта диаграмма показывает амплитуду и скорость пульсовой волны. Чем сильнее пульс, тем больше сегментов включаются в индикаторе, чем слабее, тем меньше соответственно.
- 75: PR значение верхнего предела тревоги
- 60: PR значение нижнего предела тревоги
- PR: область значения ЧП
  - Здесь отображается частота пульса (ЧП)

- Цвет фона значения ЧП (PR) становится желтым, когда частота пульса выходит за установленные пределы тревоги.
- На экране отображаются — если датчик не подключен или в нем нет пальца.
- 15:00: Текущее время.

**2.2. Условные обозначения**

| Символ | Описание                          | Символ | Описание   |
|--------|-----------------------------------|--------|--|
|        | Тип BF                            | IPX1   | Уровень защиты от влаги  |
|        | ID индикатор                      |        | Внимание, смотрите СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ  |
|        | Звуковая тревога включена         |        | Звуковая тревога/сигналы выключены, отображается обратный отсчет до включения со 120 сек |
|        | Звук тонов пульса включен         |        | Звук тонов пульса выключен   |
|        | Сетевое ЗУ подключено             |        | Индикатор зарядки батарей  |
|        | Клавиатура разблокирована         |        | Клавиатура заблокирована   |
|        | USB кабель подключен              |        | USB кабель отключен  |
|        | SpO <sub>2</sub> датчик подключен |        | SpO <sub>2</sub> датчик отключен   |
|        | Защищено от осадков               | SN     | Серийный номер   |
|        | Дата выпуска                      |        | Информация о производителе   |
|        | Разрешение Европейского Союза     |        | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                    |

**2.3. Электропитание**

**2.3.1. Питание от батарей**

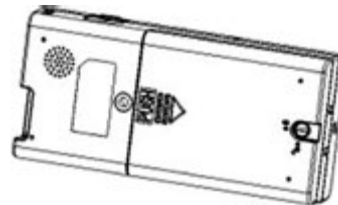




Рис. 2-4

### Установка батарей:

1) Откройте крышку батарейного отсека: Поверните крепежный винт в положение «», а затем нажмите крышку как указано стрелкой, Рис. 2-4.

2) Установите 3 батарейки AA, соблюдая полярность и не прилагая больших усилий.

 **Примечание:** Убедитесь, что полярность установки батарей правильная.

3) Закройте крышку  
Закройте крышку, не прилагая больших усилий, затем поверните крепежный винт в положение . При этом батареи будут зафиксированы.

### Время работы батарей и их замена.

Индикатор зарядки имеет 5 сегментов: 4 сегмента (полная), 3 сегмента, 2 сегмента, 1 сегмента, и пустая рамка красного цвета. Последний индикатор говорит о низком заряде батарей и необходимости их скорой замены. В этом случае вы должны своевременно заменить батареи на новые. Если рамка красного цвета горит постоянно, то это означает критический уровень заряда батарей (напряжение батарей в этом случае составляет  $3,5 \pm 0,1$  В при достижении этого уровня прибор автоматически выключается).


### Предостережения!


- Убедитесь, что правильно соблюдена полярность установки батарей.
- Используйте только рекомендованный тип батарей.
- Не используйте батареи, не предназначенные для этого прибора.
- Не бросайте батареи в огонь после использования.
- Если жидкость из батареи попала на кожу или одежду, сразу промойте их большим количеством чистой воды.
- Удалите батареи из устройства, если вы не собираетесь использовать его в течение длительного периода времени (приблизительно один месяц).
- Не используйте вместе батарейки разных типов.
- Не используйте одновременно новые и использованные батареи.
- Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными постановлениями и правилами.

### 2.3.2. Зарядка батарей через сетевой адаптер

Убедитесь что в прибор установлены Ni-MH батареи. Подключите зарядное устройство к сети 220В и к пульсоксиметру, а затем нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд для включения устройства.

На экране появится диалоговое окно «Установлены Ni-MH батареи?» (Are the batteries Ni-MH ones?). Выберите Да (“Yes”) для выбора режима зарядки или Нет (“No”) для отказа от зарядки батарей.

 **Предупреждение!** Используйте только рекомендуемые производителем сетевые зарядные устройства.

 **Примечание:** При первом использование аккумуляторов необходимо произвести их зарядку в течение 8 часов, иначе это сократит срок их службы.

### 2.3.3 Зарядка аккумуляторов от зарядного устройства

Зарядка аккумуляторов может также производится с помощью специальной подставки, которая приобретается дополнительно. Дополнительная информация в разделе «Инструкция по эксплуатации зарядного устройства».

Предупреждение!

Не пытайтесь заряжать обычные соляные батарейки. Это может привести к повреждению пульсоксиметра или вызвать травмы у пользователя.

 **Примечания:**



1. Во время зарядки аккумуляторов пункты меню «Авто выключение (Power Auto)» и «Яркость» не доступны для изменений.
2. При зарядке от сети не рекомендуется проводить измерение  $SpO_2$ .

## 2.4 Особенности прибора

- Простота в работе и обслуживании.
- Компактный, легкий, удобный при переноске.
- TFT дисплей с регулируемой яркостью подсветки отображает  $SpO_2$ , частоту пульса, силу пульса, и т.д. Память ID 127 пациентов и 72-часа запись данных.
- Визуальная и 3-х уровневая звуковая тревога, тревога низкого заряда батарей.
- Регулируемый сигнал тонов пульса и регулировка подсветки экрана (1-7).
- Передача данных в компьютер по USB кабелю.
- Питание от трех AA щелочных батареек или Ni-MH аккумуляторов.
- Зарядка аккумуляторов от ЗУ или специальной подставки (опция).
- Подходит для взрослых и детей.

## 3. Подключение датчика $SpO_2$

Подключение датчика  $SpO_2$  показано на следующем рисунке:

Подключите датчик  $SpO_2$  к разъему, как показано на Рис. 3-1. Тогда символ  отобразится на дисплее (см. Рис. 2). Если датчик  $SpO_2$  отключен от прибора то внизу экрана отобразится символ , а так же в строке состояния появится сообщение «Датчик отключен (Probe Off !!!)».

Разъем датчика  $SpO_2$  так же используется для USB-кабеля, подключенного к ПК для передачи данных. Для получения дополнительной информации по передаче и управлению данными обращайтесь к соответствующему руководству по эксплуатации программного обеспечения.

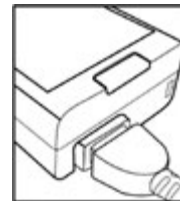


Рис. 3-1

## 4. ID, Установка ID, Даты и Времени

Перед первым использованием необходимо установить дату и время. А так же задавайте различные ID для различных пациентов.

Проверьте правильность установки даты и времени, прежде чем использовать устройство, и переустановите их, если это необходимо. Дата и время являются важными показателями, при проведении измерений.

### 4.1. Установка Даты и Времени

Установите правильное время в соответствии со следующими шагами:

1) Нажмите кнопку питания в течение 3 секунд, чтобы включить питание пульсоксиметра, а затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в главное меню, как на Рис. 4-1.

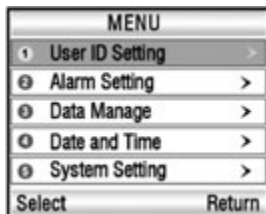


Рис. 4-1

2) Нажмите кнопку «ВНИЗ» на клавиатуре для выбора пункта меню «Дата и Время (Date and Time), затем нажмите кнопку Меню, чтобы войти в меню установки времени, как на Рис. 4-2.

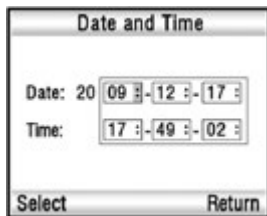


Рис. 4-2



Рис. 4-3

Кнопками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на клавиатуре выбираете нужный подпункт для настройки, клавишей «ВЫБОР» (Select) выделяете этот пункт для редактирования, кнопками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» устанавливаете нужное значение, повторным нажатием на кнопку «ВЫБОР» (Select) сохраняете параметр.

Установите дату и время аналогичным образом, как показано на рис. 4-2 & 4-3.

### 4.2 Установка ID пациента

Через главное меню войдите в пункт установки ID пациента (User ID Setting) как показано на Рис. 4-4. Нажатием кнопки «ВЫБОР» (Select) выделите этот пункт для редактирования, кнопками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» устанавливаете нужное значение, повторным нажатием на кнопку «ВЫБОР» (Select) сохраняете его. Диапазон установки номера ID: 001-127.

Примечание: Во время измерения невозможно изменить номер ID. При попытке изменить ID во время измерения система выдаст служебное сообщение «Невозможно изменить (Cannot change!!!)».

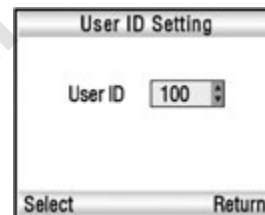


Рис. 4-4

## 5. Проведение измерений

Перед проведением измерений:

- Выберите подходящий датчик исходя из особенностей пациента.
- Подключите датчик SpO<sub>2</sub> в разъем в верхней части пульсоксиметра.
- Выберите оптимальное положение пальца пациента в датчике как на Рис. 5-1.

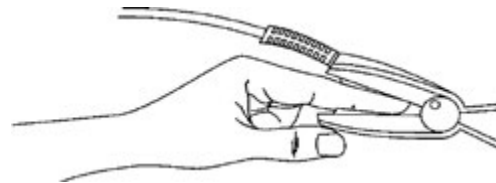



Рис. 5-1 Установка датчика

Note: Если пальца нет в датчике, то отобразится служебное сообщение «Нет пальца (Finger Out!!!)».

## Предупреждения!

- Измерение может быть затруднено или даже невозможно в следующих случаях:
  - Состояние шока.
  - Низкая температура конечности.
  - Плохая сосудистая деятельность.
  - Анемия.
  - Наличие в крови карбоксигемоглабина.
  - Наличие в крови метгемоглобина.
  - Наличие в крови индиго кармина.
- Используйте датчики SpO<sub>2</sub> разрешенные производителем для проведения измерений. Использование других датчиков SpO<sub>2</sub> может ухудшить характеристики прибора.
- Не используйте SpO<sub>2</sub> датчик с открытыми оптическими элементами.
- Чрезмерная подвижность пациента может привести к неточным результатам.
- Неправильное использование датчика может вызвать повреждение тканей. Например, если датчик Y-типа затянут очень сильно. Проверьте положение датчик для обеспечения целостности кожи и правильного позиционирования и адгезии. Частота проверок должна соответствовать типу датчика и пациента.
- Низкая точность измерений может быть вызвана:
  - Неправильным применением или использованием датчика
  - Значительным уровнем аномального гемоглобина (например, карбоксигемоглобина и метгемоглобина).
  - Внутривенными красителями, такими как метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, и флюоресцеин.
  - Воздействием чрезмерного освещения, например от хирургических ламп (особенно, ксеноновых), билирубиновых ламп, люминесцентных светильников, лампы инфракрасного отопления, или прямых солнечных лучей.
  - Работой высокочастотного электрохирургического оборудования и дефибрилляторов.
  - Венозными пульсациями.
  - Размещением датчика на конечности с установленной манжетой для измерения кровяного давления, на конечности с установленным артериальным или внутрисосудистым катетером.
  - Наличием у пациента гипотензии, тяжелой вазоконстрикции, анемии или гипотермии.
  - Остановка сердца у пациента или шока
- Потеря сигнала пульса может произойти по одной из причин:
  - Слишком плотная установка датчика.
  - Слишком сильная освещенность датчика, от хирургических ламп (особенно, ксеноновых), билирубиновых ламп, люминесцентных светильников, лампы инфракрасного отопления, или прямых солнечных лучей.
  - Накачка манжеты для измерения НИАД на конечности, где установлен датчик SpO<sub>2</sub>.

 **Примечание:** необходимо защищать SpO<sub>2</sub> датчик от влияния сильного источника света, например, радиальной лампы или инфракрасной лампы.

## 6. Другие настройки

### 6.1. Настройка тревоги

В главном меню выберите пункт Настройка тревоги(Alarm Setting) как на Рис. 6-1.

1) Установка тревоги SpO<sub>2</sub>

Для установки верхнего предела тревоги SpO<sub>2</sub>, в подменю Настройка тревоги (Alarm Setting), нажимайте кнопки «Верх/Вниз» для выбора Верхний предел (High Limit (SpO<sub>2</sub>)). И затем нажмите кнопку Выбрать (Select), чтобы выделить значение. Нажимайте кнопки «Верх/Вниз» для установок нужного значения, затем повторным нажатием кнопки Выбрать (Select) сохраните установленное значение верхнего предела тревоги. Диапазон для установки верхнего предела тревоги SpO<sub>2</sub> составляет 71%-100%.

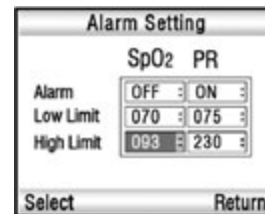


Рис. 6-1

Установите нижний предел для SpO<sub>2</sub> как аналогичным способом, указанным выше для верхнего предела SpO<sub>2</sub>. Диапазон установки нижнего предела тревоги SpO<sub>2</sub> составляет 70%–99%.

2) Установка тревоги Частоты Пульса (ЧП / PR)

Настройка пределов тревоги частоты пульса производится аналогично установке пределов тревоги SpO<sub>2</sub>. Диапазон установки верхнего предела 31–235 уд./мин., а для нижнего предела 30-234 уд./мин. соответственно.

3) Включение/выключение тревоги

В подменю установки тревоги (Alarm Setting), нажимайте кнопки «Верх/Вниз» для перемещения курсора к пункту Alarm (SpO<sub>2</sub>) или Alarm(PR), затем нажмите кнопку «Выбрать (Select)» для выделения этого пункта подменю. Нажимая кнопки «Верх/Вниз» установите ВКЛ(ON) или ВЫКЛ(OFF) см Рис. 6-2. Затем повторно нажмите «Выбрать (Select)» для подтверждения и сохранения настроек. Если вы выключите тревогу SpO<sub>2</sub> и/или ЧП(PR) то значения пределов на экране будут со значком «х».



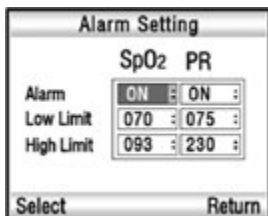


Рис. 6-2

### Приоритет сигнала тревоги:

Есть три уровня приоритетов для выбора.

Высокий приоритет: указывает, что пациент находится в опасной ситуации.

Средний приоритет: предупреждает, что следует уделить внимание.

Низкий приоритет: техническая тревога вызвана самим прибором.

Сигнализация пульсоксиметра включает технические и физиологических сигналы. Приоритеты тревоги запрограммированы и не могут быть изменены пользователем.

Расшифровка сигналов и их приоритет:

|   | Высокий                       | Средний              | Низкий |
|---|-------------------------------|----------------------|--------|
| Параметр                                  | SpO <sub>2</sub>              | PR                   | /      |
| Значение                                  | красный                       | желтый               | /      |
| Лампа тревоги                             | Мигает желтым светом          | Мигает желтым светом | /      |
| Lamp Frequency                            | 1.5Гц                         | 0.5Гц                | /      |
| Audiblesound                              | Ду - Ду - Ду — Ду - Ду        | Ду - Ду - Ду         | Ду     |
| Цикл тревоги                              | 3 с                           | 5 с                  | 20 с   |
| Инф о тревоге                             | SpO <sub>2</sub> too high/low |                      |        |
| (SpO <sub>2</sub> слишком низкое/высокое) | PR too high/low               |                      |        |
| (ЧП слишком низкое/высокое)               | Probe off/Finger out          |                      |        |
| Датчик отключен                           |                               |                      |        |
| Нет пальца                                |                               |                      |        |

### Примечания:

1. Тревога продолжается пока есть тревожный фактор или пока её не отключат.
2. После отключения тревоги появится индикатор времени до её включения.
3. При низком уровне заряда аккумулятора: соответствующий индикатор моргает красным цветом.

### Кратковременное выключение тревоги:

Кратковременное нажатие на клавишу выключает звуковую тревогу на 2 минуты, индикатор тревоги при этом становится , одновременно начинается обратный отсчет 120 с → 0 с. Короткое нажатие на кнопку возобновляет аудио тревогу. Длительное нажатие кнопки выключает аудио тревогу полностью, звуковой индикатор тревоги при этом становится . Повторное длительное нажатие на кнопку снова включает все звуковые.

### Предупреждения!

При срабатывании тревоги немедленно проверьте состояние пациента.

- Проверьте параметр, который вызывает тревогу.
- Проверьте состояние пациента.
- Найдите источник тревоги
- Выключите звук тревоги, если это необходимо.
- Проверьте срабатывание тревоги.

## 6.2. Управление данными

В главном меню выберите подпункт Управление данными (Data Manage), интерфейс которого показан на рисунке Рис. 6-3.

Нажимайте кнопки «Вверх/Вниз» для выбора нужного подпункта, затем нажмите кнопку Выбор (Select) для подтверждения или Возврат (Return) для возврата в предыдущее меню.

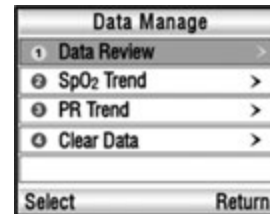


Рис. 6-3

### Примечания:

- Пользователь увидит сообщение — нет записей (No records), когда войдет в интерфейс управления данными, если в памяти прибора нет ни одной записи.
- Пульсоксиметр не поддерживает циклическую запись данных. Когда свободная память заканчивается, то на экране появится сообщение — Память заканчивается (Space Expire!). Для записи новых данных необходимо удалить устаревшие данные.

### 6.2.1. Просмотр данных

В меню управления данными (Data manage) выберите подпункт — Просмотр данных (Data Review), а затем кнопку Выбор (Select) для входа в подменю как показано на рис. 6-4.

Нажмите кнопку Выбор (Select) еще раз и на экране появится интерфейс, показанный на рис. 6-5. После выбора номера ID, нажатием кнопок «верх/вниз» выберите Удалить (Delete) или Просмотр (Review) и нажатием кнопки Выбор (Select) подтвердите свой выбор. Вы можете удалить или посмотреть все записи для выбранного номера ID.

| Date/Time      | SpO2 | PR  |
|----------------|------|-----|
| 03/17 17:42:43 | 098  | 072 |
| 03/17 17:42:39 | 098  | 072 |
| 03/17 17:42:35 | 098  | 071 |
| 03/17 17:42:31 | 098  | 076 |
| 03/17 17:42:27 | 098  | 072 |

Рис. 6-4

| Date/Time      | SpO2 | PR  |
|----------------|------|-----|
| 03/17 17:42:43 | 098  | 072 |
| 03/17 17:42:39 | 098  | 072 |
| 03/17 17:42:35 | 098  | 071 |
| 03/17 17:42:31 | 098  | 076 |
| 03/17 17:42:27 | 098  | 072 |

Рис. 6-5

### 6.2.2. Тренд SpO<sub>2</sub>

Выберите подпункт Тренд SpO<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub> Trend) и нажав кнопку Выбор (Select) войдите в интерфейс просмотра трендов, как показано на рис. 6-6.

Нажмите на кнопку Выбор (Select) еще раз и появится всплывающее окно, показанное на рис. 6-7. После выбора номера ID, нажатием кнопок «верх/вниз» выберите — Удалить (Delete) или Просмотр (Review) и затем нажатием кнопки Выбор (Select) подтвердите свой выбор. Вы можете удалить или посмотреть тренд SpO<sub>2</sub> для выбранного номера ID.

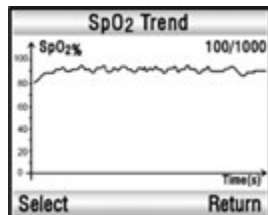


Рис. 6-6



Рис. 6-7

### 6.2.3. Тренд частоты пульса (PR Trend)

Эта операция полностью аналогична описанной в пункте 6.2.2 для SpO<sub>2</sub> тренда.

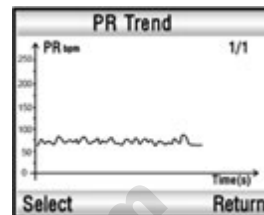


Рис. 6-8



Рис. 6-9

### 6.2.4. Стирание данных

Выберите подпункт Стирание данных (Clear Data) и нажав кнопку Выбор (Select) войдите в интерфейс. Всплывающее диалоговое окно показано на рис 6-10. Нажимая кнопки «верх/вниз» выберите — Да (Yes) или Нет (No) и затем нажатием кнопки Выбор (Select) подтвердите свой выбор.

**Примечание:** Обратите внимание, удаленные данные не могут быть восстановлены.

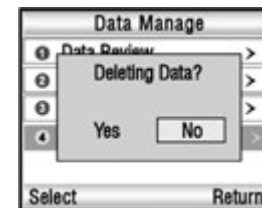


Рис. 6-10

**6.2.5.** В верхней половине экрана интерфейса просмотра трендов отображаются максимальное, минимальное и среднее значение величины SpO<sub>2</sub> и ЧП (PR) для текущего ID. Как на рис. 6-11.

| Measure... | Min | Avg | Max |
|------------|-----|-----|-----|
| ID# 006    |     |     |     |
| SpO2       | 93  | 97  | 099 |
| PR         | 065 | 073 | 087 |

Рис. 6-11

### 6.3. Системные настройки

Выберете в главное меню и войдите в пункт Системные настройки (System Setting) Рис. 6-12 и 6-13. Нажимайте кнопки вверх (Up) или вниз (Down) для выбора различных подпунктов и кнопку Выбор (Select) для подтверждения.

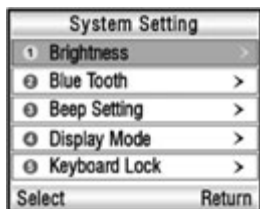


Рис. 6-12

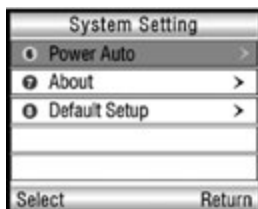


Рис. 6-13

#### 6.3.1. Яркость

Выберете подпункт Яркость (Brightness) и войдите в это меню, затем установите уровень яркости и время свечения подсветки экрана.

Уровень яркости в диапазоне: 1-7

Время подсветки: ВКЛ.(ON), 15, 30, 45, 60, 75, 90,105,120 секунд.

**Примечание:** *Уровень яркости невозможно настроить во время зарядки батареи.*

**6.3.2.** Bluetooth передача данных (доступно у модели MD300MV122)

#### 6.3.3. Настройка сигналов

Войдите в меню настройки сигналов (Beep setting) из меню системных настроек и установите ВКЛ/ВыКЛ сигналы и задайте громкость.

Уровень громкости в диапазоне: 1-7

Переключатель сигналов: ВКЛ (on) или ВыКЛ(off).

#### 6.3.4. Режим дисплея

Войдите в меню выбора режима дисплея — Display Mode из меню настроек системы, затем выберите режим работы дисплея: Графический (Wave) либо Цифровой (Digital).

При выборе графического режима (Wave) в нижней части экрана измерений отображается график плетизмограммы SpO<sub>2</sub>.

#### 6.3.5. Блокировка клавиатуры

Войдите в меню блокировки клавиатуры — Keyboard lock из меню системных настроек. И установите функцию в положение ВКЛ (ON) или ВыКЛ (OFF).

Если эта функция активирована, то все кнопки: Выбор (Select), вверх/вниз, Возврат (Return) будут дезактивированы. Исключение составляет лишь кнопка вкл/выкл звук тревоги.

Для разблокировки клавиатуры нажмите и удерживаете кнопку - Разблокировать (Unlock).

#### 6.3.6. Авто выключение питания

Войдите в меню Авто выключения (Power Auto) из меню системных настроек и установите время авто выключения, а так же режим авто выключения ВКЛ/ВыКЛ (ON/OFF).

Время авто выключения: Показывает как долго прибор будет включен при отсутствии каких либо операций с ним.

Возможное время: 1, 2, 3, 4, 5 ... 15 минут.

Авто: Установите функцию автовыключения в положение ВКЛ или ВыКЛ (on или off).

**Примечание:** *Автоматическое выключение не может быть установлено в процессе зарядки.*

#### 6.3.7. О системе

Войдите в меню — О системе ( About) из меню системных настроек, на экране отобразится текущая версия программного обеспечения.

#### 6.3.8 Настройки по умолчанию

Войдите в меню — Настройки по умолчанию (Default Setup) из меню системных настроек и вы сможете вернуть значения всех параметров к начальным настройкам по умолчанию.

**Примечание:** *Пользователь не сможет изменить настройки по умолчанию во время процесса измерений*

Конфигурация по умолчанию включает в себя:

ID: 001

SpO<sub>2</sub> нижний предел: 90%

SpO<sub>2</sub> верхний предел: 100%

SpO<sub>2</sub> тревога: ВКЛ

ЧП нижний предел: 60 уд. мин

ЧП верхний предел: 100 уд.мин

PR тревога: ВКЛ

Уровень яркости: 3

Время подсветки: Вкл

Bluetooth: Выкл (доступно у модели MD300MV122)

Громкость звуков: 4

Сигнал пульса: Вкл

Режим дисплея: Графический

Блокировка клавиатуры: Вкл

Время авто выключения: 3 мин

Авто выключение: Вкл

**Примечание:** *После замены батарей, настройки могут вернуться к значениям по умолчанию.*

# 7. Обслуживание и ремонт

## 7.1. Обслуживание

Для чистки и дезинфекции используйте только вещества и методы, которые описаны в данном руководстве. Если пользователь не производил необходимых действий по техническому обслуживанию, которые изложены ниже, то компания производитель не несет ответственности за возможный ущерб здоровью, а так же производитель имеет право снять прибор с гарантийного обслуживания

Мы не делаем никаких утверждений по поводу эффективности перечисленных химических веществ или методов в качестве средства для контроля инфекции. По методам борьбы с инфекцией, консультируйтесь с инфекционной службой лечебного учреждения. Очищайте оборудование и аксессуары от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования, следуйте этим правилам:

- Всегда следуйте инструкции производителя, используйте для чистки низкие концентрации растворов.
- Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость.
- Не лейте жидкость на оборудование или аксессуары.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
- Не используйте абразивные материалы (такие как металлическая сетка или абразивная паста), а так же сильные растворители (такие как ацетон или подобные ацетону средства).



### Внимание:

При попадании жидкости внутрь прибора или принадлежностей, свяжитесь с нами или сервисной службой.



### Примечание:

Для очистки или дезинфекции многоцветных аксессуаров, обратитесь к инструкции, которая поставляется вместе с аксессуарами.

## 7.2. Проверка безопасности

Перед каждым использованием, или после использования в течение от 6 до 12 месяцев, а так же после ремонта или обновления ПО, квалифицированным персоналом должна выполняться тщательная проверка. Следуйте инструкциям при проверке оборудования:

- Убедитесь, что условия окружающей среды и напряжение питания соответствует требованиям.
- Осмотрите прибор и аксессуары на предмет механических повреждений.
- Удостоверьтесь, что поставлены соответствующие принадлежности.
- Проверьте правильность работы тревожной сигнализации
- Удостоверьтесь, что используемые батареи удовлетворяют требованиям.
- Убедитесь, что пульсоксиметр находится в хорошем рабочем состоянии.

В случае повреждения или сбоя, не используйте пульсоксиметр. Немедленно свяжитесь с технической службой больницы или производителя.

## Чистка

Пожалуйста, проводите регулярную чистку прибора. Если на рабочем месте сильное загрязнение или много пыли или песка, то производите чистку более часто. Перед чисткой проконсультируйтесь по регламенту таких работ в санитарной службе вашей больницы.

### Рекомендуемые чистящие средства:

- Мыльный раствор (разбавленный)
- Аммиак (разбавленный)
- Гипохлорит натрия (разбавленный)
- Перекись водорода (3%)
- Спирт (70%)
- Изопропанол (70%)

### Для очистки оборудования, следуйте этим правилам:

1. Выключите пульсоксиметр и выньте батарейки из батарейного отсека.
2. Чистите экран с помощью мягкой хлопковой салфетки используя средство для чистки стекол.
3. Для чистки внешних поверхностей используйте мягкую ткань, смоченную в чистящем растворе.
4. После чистки протрите прибор сухой тканью, если это необходимо.
5. Производите чистку в прохладном, вентилируемом помещении.

## Дезинфекция

Проводите дезинфекцию частей прибора, соприкасающихся с телом пациента после каждого измерения. Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: этанол 70% раствор, изопропанол 70% раствор, дезинфицирующие средства на основе 2% раствора глутаральдегида.

Дезинфицирующие средства могут повредить прибор. Не рекомендуется производить дезинфекцию чаще, чем этого требует внутрибольничный график. Перед проведением дезинфекции производите очистку пульсоксиметра.



**Caution:** Не используйте EtO или формальдегид для дезинфекции.



### Пожалуйста, обратите внимание:

Если прибор не будет использоваться продолжительное время, то необходимо извлечь из него батареи (аккумуляторы) и отключить датчик от разъема.

## Обслуживание батарей


- Пожалуйста, извлеките источники питания, если вы не будете использовать прибор в течение длительного времени.
- Пожалуйста, зарядите аккумулятор полностью, если вы не будете использовать его в течение длительного времени.
- При первом использовании аккумуляторов произведите их зарядку в течение 8 часов, это продлит срок их службы
- Если прибор работает неправильно, то следует незамедлительно прекратить его использование, повторное использование допускается лишь после

проверки со стороны технической службы. При проверке пульсоксиметра, следуйте изложенным ниже инструкциям.

- Проверяйте прибор и аксессуары на наличие механических повреждений и поломок.
- Обращайте внимание на значки безопасности на приборе.
- Убедитесь, что устройство работает правильно, как описано в инструкции по эксплуатации.

### 7.3. Калибровка и поверка

Работы по проверке должны проводиться ежегодно и после каждого технического обслуживания и ремонта. Обязательное тестовое оборудование: имитатор сигнала SpO<sub>2</sub>.

 **Примечание:** Имитатор сигналов SpO<sub>2</sub> нельзя использовать для проверки точности прибора. Точность прибора проверяется только клиническими методами.

#### 7.3.1 Проверка параметров.

Нажмите клавишу Меню для отображения исторических данных.

#### 7.3.2. Проверка звука

- а) Установите звук пульсоксиметра в положение ВКЛ(ON).
- б) Будет слышен сигнал тонов пульса.

#### 7.3.3. Проверка измерения SpO<sub>2</sub> & Частоты пульса

- а) Подключите датчик SpO<sub>2</sub> к разъему в верхней части прибора.
- б) Вставьте палец оператора в датчик, измеренное значение SpO<sub>2</sub> здорового человека должно составлять от 95% до 99%, а пульс такой же, как частота и сердечных сокращений.
- в) Если у вас есть имитатор SpO<sub>2</sub> сигнала, то проверьте точность измерения насыщения крови кислородом. Соотношение должно быть следующее:

| Сатурация кислорода | Погрешность |
|---------------------|-------------|
| 96%                 | ±3%         |
| 86%                 | ±3%         |
| 70%                 | ±3%         |

#### 7.3.4. Проверка тревоги SpO<sub>2</sub> & Частоты Пульса

- а) Подключите датчик SpO<sub>2</sub> к разъему SpO<sub>2</sub> пульсоксиметра.
- б) Вставьте палец оператора в датчик, измеренное значение SpO<sub>2</sub> здорового человека должно быть больше 96%.
- в) Установите верхний предел SpO<sub>2</sub> — 90, нижний предел — 80.
- д) Убедитесь в наличии, визуальных и звуковых сигналов тревоги SpO<sub>2</sub>. Цвет фона значения SpO<sub>2</sub> должен быть красного цвета и сигнал Ду-Ду должен быть слышен.

### 7.4. Устранение неисправностей

- а) Не включается питание пульсоксиметра  
Пожалуйста, проверьте напряжение батареи.
- б) Тревожное сообщение Датчик ОТКЛ (Probe OFF)  
Проверьте правильность соединения датчика и пульсоксиметра. Если используется кабель — удлинитель, то его так же необходимо проверить.

## 7.5. Гарантия и ремонт

### 7.5.1. Метод обслуживания

- а) Время работы сервисной службы: 9:00–17:30, с Понедельника по Пятницу
- б) Техническая поддержка: Наша компания оказывает техническую поддержку по телефону, e-mail, а также путем замены запчастей.

Замена запчастей: в гарантийный период наша компания производит бесплатную замену запасных частей.

Если иное не указано, то пользователь обязан отправить неисправные запчасти на фабрику.

- в) Обновление системного ПО бесплатно.

### 7.5.2. Освобождения и ограничения:

- а) Наша компания не несет ответственности за ущерб, вызванный форс-мажорными обстоятельствами. Такими как: пожар, молния, наводнение, циклон, град, землетрясение, землетрясение, народные волнения, падение самолета, ДТП, преднамеренное повреждение, отсутствия электричества или воды, забастовки персонала и тд.
- б) Сервис не предоставляется.

Разборка прибора, его частей, ремонт не уполномоченной организацией, перевозка без надлежащей упаковки, нарушение требований инструкции по эксплуатации. Повреждение и отказ, из за нарушения пользователем или его доверенным лицом инструкции по эксплуатации.

- в) Пульсоксиметр подключен к внешнему устройству без разрешения нашей компании. Например, к принтеру, компьютеру, интернет линии, что привело к возникновению неисправности. Наша компания будет взимать плату за ремонт в этом случае.
- д) Ограничения ответственности.

Использование в гарантийный период аксессуаров других производителей, дает нам право отказать в гарантийном обслуживании .

### 7.5.3. Гарантии пользователя

- а) Пожалуйста, прочитайте полностью инструкцию перед началом использования.
- б) Используйте пульсоксиметр и производите его обслуживание как требует инструкция и условия гарантии.
- в) Соблюдайте условия электропитания и окружающей среды.

### 7.5.4. Гарантия не действует

- Имеется копоть или царапины на корпусе прибора
- Имеются физические повреждения пульсоксиметра и принадлежностей.
- Имеются остатки жидкости и загрязнений, которые привели к короткому замыканию на плате пульсоксиметра.
- Датчик и принадлежности подлежат утилизации и не подлежат гарантийному ремонту.
- Повреждение датчика, вызванное механическим воздействием, не подлежит бесплатному ремонту.
- При повреждении заводской пломбы на приборе.
- Повреждение пульсоксиметра произошло при использовании неоригинальной упаковки.
- В случае разборки прибора неуполномоченным представителем.
- Если поломка произошла из-за неумелых действий персонала.

- При нарушении правил эксплуатации, вследствие не внимательного изучения руководства.

### 7.5.5. Специальный запрос пользователя в отношении гарантийного периода

Наше гарантийное соглашение по пульсоксиметру соответствует стандарту послепродажного обслуживания электронного оборудования, регулируемому национальным законодательством. Мы устанавливаем гарантийный период сроком на один год, и всех принадлежностей — сроком на три месяца. При запросе пользователями гарантийного периода свыше установленного срока гарантии, мы готовы рассмотреть этот вопрос. Поскольку электронная продукция быстро модернизируется и изменяется, для пользователей запрашивающих гарантийный срок более 3-х лет будет предложено купить запасные части в этот период либо приобрести новый прибор по минимально низкой цене.

### 7.5.6. Переупаковка

Возьмите все принадлежности и положите их в пластиковый пакет.

- Постарайтесь использовать исходную упаковку и упаковочный материал. Пользователь несет ответственность за повреждение, вызванное плохой упаковкой при транспортировке.
- Положите в упаковку гарантийный талон и копию накладной
- Подробно опишите неисправность.

## 7.6. Хранение и транспортировка

**Хранение:** Температура хранения от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+55^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность не более 93%.

**Транспортировка:** Допускается транспортировка воздушным, железнодорожным, морским транспортом.

**Упаковка:** Мы упаковываем продукт в жесткую коробку и прокладываем пенопласт между стенками картонного короба и внутренней упаковкой.

# Приложение А. Спецификации



### Примечания:

- *Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.*
- *Электрические схемы, список компонентов, иллюстрации, диаграммы и подробные правила, калибровки, предназначены исключительно для обслуживающего персонала нашей компании.*

### Спецификации:

#### Экран

Данные:  $\text{SpO}_2$ , Частота пульса (PR), пульс бар

Другое: статус подключения датчика и другая тревожная информация.

Время обновления: не более 5 сек

### Тревога

Тревога:  $\text{SpO}_2$  и Частота пульса, отключение датчика, разряд батареи

Режимы тревоги: аудио, визуальная и служебные сообщения

Пределы тревоги:  $\text{SpO}_2$  70~100%, ЧП (PR) 30~235 уд.мин

Пределы по умолчанию:  $\text{SpO}_2$  макс 100%, мин 90%;

ЧП(PR) макс 100 уд.мин; мин 60 уд.мин

### $\text{SpO}_2$

Диапазон отображения: 0%~100%

Диапазон измерения: 70%~100%

Разрешение: 1%

Точность: 70%-100%:  $\pm 3\%$

70% не определена

### Спецификация излучающих диодов датчика:

|         | Длина волны    | Мощность излучения |
|---------|----------------|--------------------|
| Красный | 660 $\pm$ 2нм  | 1.8мВт             |
| ИК      | 940 $\pm$ 10нм | 2.0мВт             |

### Частота пульса

Диапазон отображения: 0~254 уд.мин

Диапазон измерения: 30~235 уд.мин

Разрешение: 1 уд. мин

Точность:  $\pm 2$  уд.мин или 2% (Что больше)

### Требования к окружающей среде

Рабочая температура: 5~40  $^{\circ}\text{C}$

Влажность:  $\leq 80\%$ , без конденсата

Температура хранения:  $-20$ ~ $-55^{\circ}\text{C}$

Влажность при хранении:  $\leq 93\%$ , без конденсата

Источник питания: 3 AA щелочных/Ni-MH батареи или 3U

Время работы: от 16 до 45 часов (зависит от емкости батареи)

### Зарядное устройство

Входное напряжение: 100~240В

Частота тока: 47~63Гц

Выходное напряжение: 5В  $\pm 5\%$

Выходной ток: не менее 2А

### Внутренняя память

Запись и воспроизведение значений  $\text{SpO}_2$  и Частоты Пульса в течение 72 часов, время дискретизации 4 секунды.

### Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током:

Оборудование с внутренним питанием и оборудование II класса

По степени защиты от проникновения воды: IPX1

## Габариты и вес

Размеры: 125 x 60 x 30 мм

Вес: 195 г (без источников питания)

## Аксессуары:

### • Стандартные аксессуары:

1. Щелочные батареи – 3шт.
2. Инструкция пользователя – 1шт.
3. Напалечный датчик для взрослых: Модель: M-50E – 1шт
4. Специальный ключ для фиксации крышки – 1шт.
5. ПО на CD – 1шт
6. USB кабель – 1шт

### • Дополнительные аксессуары:

1. Оберточный датчик для детей и взрослых. Модель: M-50C
2. Детский напалечный датчик. Модель: M-50B
3. Мягкий датчик для детей. Модель M-50H
4. Мягкий датчик для взрослых. Модель M-50G
5. Зарядное устройство (с адаптером и USB кабелем)



**Примечание:** Данный USB кабель используется только для зарядки, но не для передачи данных.

# Приложение В. Заявление производителя

## Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитное излучение на все ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение. Модель пульсоксиметра MD300M должна использоваться в условиях электромагнитной среды описанной ниже. Пользователь должен гарантировать, что данная модель пульсоксиметра эксплуатируется именно в таких условиях.

| Тест на излучение                     | Соответствие  | Внешняя электромагнитная обстановка   |
|---------------------------------------|---------------|---|
| РФ излучение CISPR11                  | Группа 1      | Пульсоксиметр MD300M используется радиочастотную энергию только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низко и, вероятно, не вызывают никаких помех у ближайшего электронного оборудования. |
| РФ излучение CISPR11                  | Группа В      |   |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 | Класс А       |   |
| Колебания напряжения IEC 61000-3-3    | Соответствует |   |

## Руководство и декларация производителя — Электромагнитная совместимость

Для всего оборудования и систем

Руководство и декларация — электромагнитной безопасности производителя. Модель пульсоксиметра MD300M должна использоваться в условиях электромагнитной среды описанной ниже. Пользователь должен гарантировать, что данная модель пульсоксиметра эксплуатируется именно в таких условиях.

| Испытания на устойчивость  | IEC 60601 тестовый уровень  | Уровень при проверке  | Внешняя электромагнитная обстановка  |
|--|---|---|--|
| Электро-статический разряд (ESD) IEC 61000-4-2   | ±6кВ контакт<br>±8кВ воздушный диэлектрик   | ±6кВ контакт<br>±8кВ воздушный диэлектрик   | Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.  |
| Электростатический разряд/удар IEC 61000-4-4   | ±2кВ для кабеля питания<br>±1кВ для кабелей ввода/вывода  | ±2кВ для кабеля питания<br>±1кВ для кабелей ввода/вывода  | Питание должно быть характерным для торгового предприятия или больницы.  |
| Волны IEC 61000-4-5  | ±1кВ дифференциальный режим<br>±2кВ общий режим   | ±1кВ дифференциальный режим<br>±2кВ общий режим   | Питание должно быть характерным для торгового предприятия или больницы.  |
| Провалы напряжения, короткие перепады и колебания напряжения на линии электро-передач ввода питания IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ >95% провал в $U_T$ для 0.5 периодов 40% $U_T$ , 60% dip in $U_T$ для 5 периодов 70% $U_T$ , 30% провал в $U_T$ для 25 периодов <5% $U_T$ >95% провал в $U_T$ В течение 5 сек | <5% $U_T$ >95% провал в $U_T$ для 0.5 периодов 40% $U_T$ , 60% dip in $U_T$ для 5 периодов 70% $U_T$ , 30% провал в $U_T$ для 25 периодов <5% $U_T$ >95% провал в $U_T$ В течение 5 сек | Питание должно быть характерным для торгового предприятия или больницы. Если пользователю требуется эксплуатация с большими провалами или интервалами питающего напряжения, необходимо использовать источник бесперебойного питания. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8   | 3 А/м   | 3 А/м   | Частота магнитного поля должна соответствовать характеристике в типичном месте торгового предприятия или больницы.   |




### Примечание:

$U_T$  — это переменное напряжение сети до применения тест уровня.

## Руководство и декларация — электромагнитной безопасности производителя для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не являющихся жизнеобеспечивающими

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная безопасность  
 Модель пульсоксиметра MD300M должна использоваться в условиях электромагнитной среды описанной ниже. Пользователь должен гарантировать, что данная модель пульсоксиметра эксплуатируется именно в таких условиях.

| Испытания на устойчивость    | IEC 60601 тестовый уровень                   | Уровень при проверке | Внешняя электромагнитная обстановка   |
|------------------------------|--|----------------------|---|
| РФ воздействие IEC 61000-4-6 | Амплитуда 3В<br>Частота от 150 кГц до 80 МГц | 3В                   | <p>Портативные системы радио связи, в том числе мобильной не должны использоваться ближе, чем рекомендованные расстояния, которые рассчитываются из уравнения, на основании частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \quad 80\text{МГц до } 800\text{МГц}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad 800\text{МГц до } 2.5\text{GHz}$ <p>где P это максимальная мощность передатчика в (Вт), а d — рекомендуемое расстояние (м).<br/>                     Напряженность электромагнитного поля передатчика должна быть меньше, чем в расчетах для каждой частоты диапазона.<br/>                     Рядом с оборудованием, отмеченном этим символом, могут возникнуть помехи:</p>  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3    | 3В/м<br>Частота от 80 МГц до 2.5 ГГц         | 3В/м                 |   |

**Прим 1.** Как для 80МГц м 800МГц, правила приемлемы и для более высоких частот.

**Прим 2.** Эти принципы не могут применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

- Напряженности поля стационарных передатчиков, радиотелефонной и сотовой связи, наземных радиостанций, радиолюбительских станций, AM и FM-радиопередатчиков и телевизионного вещания не могут быть предсказаны теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки необходимо провести измерения в конкретной обстановке. Если измеренная напряженность поля в месте где используется пульсоксиметр MD300M превышает должный уровень, то необходимо проверить правильность работы пульсоксиметра. Если наблюдаются отклонения в работе, то необходимо попробовать изменить ориентацию прибора или его местоположение.
- В диапазоне частот выше чем150кГц к 800МГц , напряженность поля должна быть меньше чем 3В/м.

### Рекомендуемые расстояния между портативными устройствами радио и мобильной связи и оборудованием или системами, не являющимися жизнеобеспечивающими

Рекомендуем расстояния между устройствами портативной радиосвязи и пульсоксиметром MD300M. Пульсоксиметр MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, которая поддается контролю. Пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, при условии сохранения минимального расстояния между оборудованием портативной связи (передатчиком) и пульсоксиметром, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью радио оборудования.

| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)     |   |  |
|---|--|---|--|
|   | от 150 КГц до 80 МГц<br>$d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ | от 80МГц до 800 МГц<br>$d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ | от 800МГц до 2.5 GHz<br>$d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ |
| 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 мощностью максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, относительно частоты передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт).

**Примечание 1.** На 80МГц м 800МГц, применяется расчет для более высоких частот.



# Гарантийные обязательства

Гарантийный срок — 12 месяцев.

Серийный номер \_\_\_\_\_

Дата продажи « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Предприятие, продавец \_\_\_\_\_

Тел.: \_\_\_\_\_

Подпись продавца \_\_\_\_\_ М.П.

Гарантия не распространяется на источники питания и сетевой адаптер.

Производитель  
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Адрес: Bailanguan Building B1126-1128, Fuxing Road A36, Beijing 100039 P.R. China  
тел.: +86 10 88203520