

**MD300M**

# **Пульсоксиметр**

**Инструкция по эксплуатации**

## Авторское право

Наша компания владеет всеми правами на настоящую неопубликованную работу и намерена сохранить ее конфиденциальность. Мы также можем быть заинтересованы в сохранении настоящей работы как неопубликованного объекта авторского права. Настоящий документ предназначен для использования исключительно в качестве справочного материала или в контексте эксплуатации нашего изделия. Распространение любой части настоящей работы в иных целях запрещено.

В случае непредумышленного или намеренного обнаружения мы намерены принять меры по защите своих прав на данную работу как на опубликованную работу в соответствии с законодательством об авторских правах. Лица, обладающие доступом к настоящей работе, имеют право копировать, использовать или разглашать содержащуюся в ней информацию, только будучи непосредственно уполномоченными на то нашей компанией.

Вся информация, содержащаяся в настоящем документе, считается верной. Мы не несем ответственности ни за ошибки, которые содержит настоящий документ, ни за непреднамеренные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, воспроизведением или использованием данного материала. Информация, ссылки на которую содержит настоящий документ, защищена авторскими правами или патентами, и не передает ни какой-либо лицензии в соответствии с патентными правами нашей компании, ни каких-либо прав иных лиц. Мы не несем какой-либо ответственности, возникающей в результате каких-либо нарушений патентов или иных прав третьих лиц.

Содержимое руководства пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.

ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ.

Модель: MD300M

Версия: Ver1.0M

Дата: 23 февраль 2016г

## Содержание

<b>1 Введение</b> .....	<b>1</b>
1.1 Краткое введение .....	1
1.2 Предусмотренное применение .....	1
1.3 Принцип измерения .....	1
1.4 Информация о мерах обеспечения безопасности .....	1
1.5 Электромагнитные помехи .....	5
1.6 Толкование символов .....	5
1.7 Характеристики продукта .....	6
1.8 Противопоказания .....	6
<b>2 Общее описание</b> .....	<b>7</b>
2.1 Внешний вид .....	7
2.2 Источник электропитания .....	8
<b>3 Осуществление измерений</b> .....	<b>10</b>
3.1 Подсоединение датчика .....	10
3.2 Базовый режим работы .....	10
3.3 Факторы, способные повлиять на измерения .....	12
3.4 Предупредительный сигнал .....	13
<b>4 Настройки</b> .....	<b>15</b>
4.1 Настройка даты и времени .....	15
4.2 Настройка идентификатора пользователя .....	16
4.3 Настройка предупредительного сигнала .....	16
4.4 Управление данными .....	17
4.5 Настройка системы .....	19
<b>5 Передача данных</b> .....	<b>20</b>
<b>6 Техническое обслуживание и ремонт</b> .....	<b>21</b>
6.1 Техническое обслуживание .....	21
6.2 Чистка и дезинфекция .....	21
6.3 Калибрование .....	22
6.4 Поиск и устранение неисправностей .....	22
6.5 Гарантия и ремонт .....	22
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ А Технические характеристики</b> .....	<b>25</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В Заявление производителя</b> .....	<b>28</b>

## 1 Введение

### 1.1 Краткое введение

Благодарим вас за приобретение пульсоксиметра MD300M. Основные функции изделия включают измерения SpO<sub>2</sub> и ЧП (частота пульса), визуальные и звуковые сигналы, хранение и анализ данных, их передачу и т.д. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство пользователя перед эксплуатацией изделия.

Примечания:

1. Иллюстрации, представленные в руководстве пользователя, могут незначительно отличаться от реального изделия.
2. Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.
3. Изделие представляет собой ручное устройство. Пожалуйста, убедитесь в том, что устройство не перевернуто вверх дном в процессе применения.

### 1.2 Предусмотренное применение

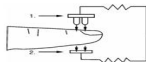
Ручной пульсоксиметр предназначен для постоянного мониторинга, выборочной проверки функционального импульсного насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса отдельных пациентов взрослого и детского возраста в стационарных условиях.

### 1.3 Принцип измерения

Принцип работы пульсоксиметра заключается в следующем: математическая формула выводится на основании закона Ламберта-Бера согласно характеристикам спектра поглощения восстановленного гемоглобина (RHb) и оксигемоглобина (HbO<sub>2</sub>) в диапазоне свечения и ближнем инфракрасном диапазоне спектра. Принцип работы инструмента: технология фотоэлектрической проверки оксигемоглобина согласно технологии сканированию и фиксации пульса в активном состоянии применяется таким образом, что два луча разной длины волны света (660 нм свечения и 905 нм ближнего инфракрасного света) возможно сфокусировать на кончике человеческого ногтя посредством фиксирующего пальцевого датчика. Измеренный сигнал, полученный с помощью фоточувствительного элемента, отображается на дисплее пульсоксиметра в результате обработки электронными схемами и микропроцессором.

Диаграмма принципа работы

1. Трубка, испускающая красное и инфракрасное излучение.
2. Трубка, принимающая красное и инфракрасное излучение.



### 1.4 Информация о мерах обеспечения безопасности

#### Концепция предупреждения, предостережения и примечания

В контексте настоящего документа Предупреждение, Предостережение и Примечание представляют собой особую информацию в интересах эксплуатации изделия пользователем.

- Предупреждение указывает на потенциальную опасность или опасную практику, которые, в случае наступления, приводят к смерти или серьезной травме.
- Предостережение указывает на потенциальную опасность или опасную практику, способные, в случае наступления, привести к незначительной травме и/или повреждению продукта/ собственности.
- Примечание содержит советы по применению или иную полезную информацию, призванную обеспечить максимально эффективное применение вами продукта.

#### **Предупреждения!**

- Перед применением внимательно прочитайте данное руководство пользователя. Настоящее изделие предназначено для применения лицами, прошедшими профессиональную подготовку в медицинском учреждении. Наша компания не предоставляет гарантии на данное оборудование в случае его некорректной эксплуатации.
- Пульсоксиметр предназначен для эксплуатации исключительно квалифицированным персоналом.
- На эксплуатацию пульсоксиметра может оказывать воздействие применение электрохирургического инструмента (ESU).
- Некорректная работа датчика может привести к получению неточных данных, что может повлечь за собой смерть или травмирование пациента, поэтому тщательно следите за датчиком и осуществляйте его регулярную проверку.
- Использование пульсоксиметра в условиях МРТ или КТ не допускается.
- Хотя пульсоксиметр оснащен функцией сигнализации, он не предназначен для постоянного мониторинга.
- Использование пульсоксиметра во взрывоопасной атмосфере не допускается.
- Конструкция пульсоксиметра предполагает его использование лишь в качестве вспомогательного средства в ходе оценки состояния пациента. Его следует применять в сочетании с иными методами оценки клинических проявлений и симптомов.
- С целью определения положения датчика, кровообращения и чувствительности кожи пациента, осуществляйте проверку места применения датчика пульсоксиметра каждые полчаса.
- При подключении данного оборудования к иным дополнительным устройствам, следует убедиться в наличии достаточного опыта для манипуляций с данным изделием. Любые дополнительные устройства должны соответствовать требованиям протоколов IEC 950 и IEC 601-1-1. Любые входные/ выходные устройства должны соответствовать требованиям протокола IEC 601-1-1.
- Стерилизация изделия в автоклаве, стерилизация этиленоксидом или погружение изделия в жидкость не допускаются. Данное изделие не предполагает стерилизацию.
- При утилизации или ликвидации изделия или частей изделия, в том числе батарей, соблюдайте местные постановления и инструкции по утилизации.
- Настоящее оборудование отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 в отношении электромагнитной совместимости медицинского электрического оборудования и/или аппаратов. Однако в силу распространённости передающего радиочастотного оборудования и иных источников электрических шумов в медицинских

- учреждениях и иных условиях, возможно препятствование работе данного изделия подобными помехами высокого уровня по причине близости или мощности источника.
- На работу медицинского электрического изделия может воздействовать портативное или переносное радиочастотное оборудование средств связи.
- Эксплуатацию изделия следует осуществлять в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, изложенной в сопутствующей документации.
- Совместная эксплуатация и совместное хранение изделия с иным оборудованием не допускаются.
- Данное изделие не предусмотрено для эксплуатации в ходе транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения.
- При подсоединении данного изделия к иным периферийным устройствам необходимо убедиться в наличии достаточного опыта применения данного изделия. Любое периферийное устройство должно быть сертифицировано согласно требованиям протоколов IEC 950 и IEC 601-1-1. Любое входное/ выходное устройство должно соответствовать требованиям протокола IEC 601-1-1.
- При использовании оборудования звук, поступающий извне, не должен превышать 45 Дб.

**Применение только по предписанию врача: «Предостережение: Согласно федеральному законодательству продажа настоящего изделия может осуществляться только врачами или по их предписанию».**

#### **Предостережения:**

- Для получения точного измерения SpO2 необходимо правильно измерять пульс пульсоксиметром. Перед тем, как руководствоваться измерениями SpO2, необходимо убедиться в отсутствии препятствий измерению пульса.
- Причиной неточных данных могут также послужить изношенные кабели передачи данных, поэтому в случаях, когда лечение пациента основывается на использовании данных, необходимо тщательно следить за кабелем передачи данных и осуществлять его регулярную проверку.
- Не допускать запутывания кабеля SpO2 и проводов ES (электрохирургического) оборудования. Повторное использование принадлежностей одноразового применения категорически запрещено.
- Следует применять исключительно датчики SpO2, рекомендованные производителем. Иные датчики SpO2 могут повлечь за собой неудовлетворительную работу.
- В целях предотвращения повреждений датчика или монитора и соблюдения техники безопасности пользователя, перед чисткой или дезинфекцией необходимо отсоединять датчик от разъема монитора.
- Настройку предупредительного сигнала необходимо осуществлять в зависимости от разных обстоятельств отдельного пациента. Следует убедиться в активации звукового сигнала в случае аварийной сигнализации.
- Во избежание угрозы поражения электрическим током, погружение изделия в какую-либо жидкость или попытки осуществления его чистки посредством жидких чистящих средств категорически запрещены. Перед очисткой следует обязательно извлекать батарею.

• В случае непредумышленного намокания пульсоксиметра в процессе использования, следует прекратить эксплуатацию пульсоксиметра до чистки и полного высыхания всех компонентов, подвергшихся воздействию. При необходимости в дополнительной информации следует связаться с местным представителем компании.

#### Примечания:

- В случае размещения двух или более датчиков в соприкасающихся областях возможно образование оптических перекрестных помех. Их можно устранить путем покрытия каждого участка заглушённым материалом. Оптические перекрестные помехи способны негативно воздействовать на точность показаний SpO<sub>2</sub>.
- Помехи или загрязнения на детекторе или красном свете датчика могут повлечь за собой несрабатывание датчика. Следует убедиться в отсутствии помех и чистоте датчика.
- К невозможности определения точной частоты пульса и показаний SpO<sub>2</sub> может привести любое состояние, препятствующее циркуляции крови, например, применение пневматической манжеты или предельные значения системного сосудистого сопротивления.
- Опасности, обусловленные ошибками программного обеспечения, были сведены к минимуму. Анализ опасностей отвечает требованиям стандартов ISO 14971:2000 и EN60601-1-4:1996. Дисфункциональный гемоглобин значительного уровня, например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин, может послужить источником воздействия на точность измерения SpO<sub>2</sub>.
- Пульсоксиметр может осуществлять мониторинг только одного пациента в единицу времени.
- При плановом техническом обслуживании оборудования, необходимость следовать процедурам обслуживания, изложенным в соответствующем разделе руководства пользователя.
- Применительно к остальным требующим внимания вопросам, необходимо тщательно изучать конкретные главы данного руководства пользователя.
- Все кривые пульсометрии унифицированы.
- Материал прибора не содержит натуральный латекс.

#### Неточность измерения может быть обусловлена:

- Значительными уровнями дисфункционального гемоглобина (например, карбонилгемоглобина или метгемоглобина);
- Внутрисосудистыми контрастными веществами, например, индоцианином зеленым или метиленовым синим;
- Повышенной яркостью света окружающей среды. При необходимости следует экранировать область датчика;
- Избыточной подвижностью пациента;
- Высоочастотными помехами электрохирургических инструментов и дефибрилляторов;
- Пульсацией вен;
- Размещением датчика на конечности с пневматической манжетой, установленным артериальным катетером или системой внутривенного вливания;

- Наличием у пациента гипотензии, тяжелой формы вазоконстрикции, тяжелой формы анемии или гипотермии;
- Остановкой сердца пациента или его пребыванием в состоянии шока;
- Покрытием ногтей пациента лаком или наличием у него искусственных ногтей;
- Слабым пульсом (слабая перфузия);
- Низким гемоглобином.

#### 1.5 Электромагнитные помехи

Разработка и испытания настоящего пульсоксиметра осуществлялась в соответствии с требованиями стандарта электромагнитной совместимости, согласно международному стандарту электромагнитной совместимости медицинского изделия IEC 60601-1-2. Однако в силу распространенности передающего радиочастотного оборудования и иных источников электрических шумов в условиях медицинских учреждений и домашних условиях (например, сотовых телефонов, переносных приемопередающих радиостанций, электроаппаратуры), по причине близости или мощности источника подобные помехи высокого уровня могут привести к нарушению работы настоящего изделия.

Настоящий аппарат отвечает требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2. Требования данного международного стандарта включают CISPR11, GROP1 и класс В.

#### 1.6 Толкование символов

Символ	Толкование	Символ	Толкование
	Внимание!		Накладываемая часть типа BF
	Защищено от протекания		Температура хранения и относительная влажность
	Беречь от влаги	<b>SN</b>	Серийный номер
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Насыщенность гемоглобина кислородом	<b>PR</b>	Частота пульса
	Подсоединен адаптер		Подавление звукового предупредительного сигнала
	Подсоединен USB-кабель		Указание заряда батареи

	Внимание! Смотрите инструкцию по применению.		Вкл/выкл
	Одобрено ЕС		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе		Следуйте инструкции по применению
	Утилизация электрического и электронного оборудования		Частота пульса
	Символ полярности адаптера		Крышка батарейного отсека открыта/закрыта
	Оборудование класса II		Не утилизируйте прибор и детали

### 1.7 Характеристики изделия

- Показания содержания кислорода, частоты пульса, кривые воспроизводятся на TFT-дисплее диагональю 2,8" с высоким разрешением.
- Регулировка звукового и визуального оповещения.
- Хранение в памяти и просмотр до 127 идентификаторов пациентов и данных за 72 часа.
- Программное обеспечение предназначено для анализа данных.
- Питание от трех щелочных батарей AA.
- Многоязычное меню: английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, японский, русский и китайский.

### 1.8 Противопоказания

Отсутствуют.

## 2 Общее описание

Пульсоксиметр MD300M оборудован TFT-экраном диагональю 2,8 дюйма, на котором отображаются показания % SpO2, частоты пульса и иных параметров, например, времени, номера идентификатора, полосы амплитуды пульса и статуса заряда батареи, пределов предупредительных сигналов и подсоединений датчиков, и т.д.

### 2.1 Внешний вид

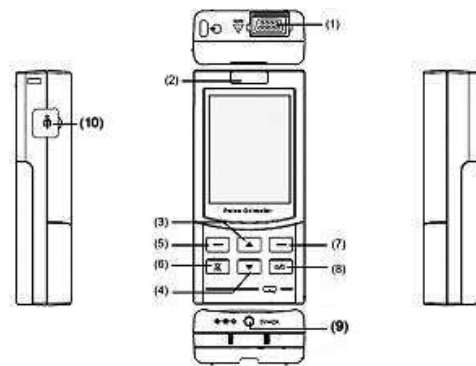


Рис.2-1

#### Описание данного рисунка:



- (1) Разъем SpO2: Для подсоединения датчика SpO2 к пульсоксиметру, также используется для подсоединения USB-кабеля для передачи данных на ПК.
- (2) Лампочка предупредительного сигнала: Мигает при срабатывании предупредительного сигнала SpO2 и/или ЧП (цвет лампочки желтый).
- (3) Кнопка «вверх»: Нажмите на эту кнопку с целью повышения значения на одно деление. Или нажмите и удерживайте для непрерывного увеличения значения. Или выберите желаемое значение.
- (4) Кнопка «вниз»: Нажмите на эту кнопку с целью снижения значения на одно деление. Или нажмите и удерживайте для непрерывного снижения значения. Или выберите желаемое значение.
- (5) Кнопка «Меню/ ОК»: Для выхода в меню или подтверждения выбора/ настройки.
- (6) Кнопка подавления предупредительного сигнала: Нажмите на эту кнопку для подавления звукового предупредительного сигнала на 60с/120с/180с.
- (7) Кнопка «Назад/ Shift»: Нажмите на нее на экране измерений для смены режима отображения. На экране субменю служит кнопкой «Назад».

- (8) Выключатель питания: Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд для включения устройства и в течение примерно 4 секунд для выключения устройства.
- (9) Разъем адаптера: Для подсоединения адаптера источника электропитания.
- (10) Гнездо USB: предназначено для подсоединения USB-кабеля для передачи данных.

## 2.2 Источник электропитания

### 2.2.1 Питание от батарей

#### Установка батарей

- (1) Откройте крышку батарейного отсека. Осторожно поворачивайте затяжной винт на задней панели до достижения им положения, обозначенного символом , затем толкните крышку в направлении, указанном стрелкой, как показано на рисунке.
- (2) Осторожно установите 3 батареи в батарейный отсек в соответствии с обозначениями полярности.
- (3) Закройте крышку батарейного отсека и поворачивайте винт до положения, обозначенного символом . Крышка батарейного отсека закрыта.
- 4) Закройте крышку батарейного отсека.

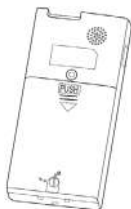


Рис. 2-2

#### Предупреждение!

Убедитесь в совпадении полярности батарей.

#### Срок эксплуатации и замена батарей

Индикатор имеет пятиступенчатую градацию: корпус с 4 полосками (полная), 3 полосками, 2 полосками, 1 полоской и красный контур. Смена индикатора на красный контур обозначает низкий заряд батареи. Замена батарей на новые должна осуществляться своевременно. В противном случае индикатор будет постоянно отображать красный контур до достижения критически низкого заряда батареи (напряжение батареи составляет 3,5В±1В), при котором произойдет завершение работы устройства.

#### Предостережения!

- Следует убедиться в соблюдении полярности батарей.
- К использованию рекомендованы исключительно утвержденные батареи.

- Использование батарей, не указанных для применения с данным устройством, не допускается.
- Утилизация батарей посредством сожжения не допускается.
- В случае попадания жидкости на батарею на кожу или одежду, ее необходимо немедленно смыть большим количеством воды.
- При прогнозируемом продолжительном перерыве в применении (приблизительно 1 месяц), необходимо извлекать батареи из изделия.
- Одновременное использование батарей разных типов не допускается.
- Одновременное использование новых и бывших в употреблении батарей не допускается.
- Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с требованиями местных постановлений и правил.

### 2.2.2 Источник питания переменного тока

При отсутствии батарей в батарейном отсеке, электропитание устройства можно осуществлять с помощью переменного тока путем его подключения к адаптеру переменного тока.

#### Предупреждения!

Следует убедиться в соответствии адаптера данному устройству.

Во избежание физических травм подключайте и отключайте адаптер от разъема осторожно.

При внезапном отключении прибора немедленно уберите палец и подсоедините питание или батареи.

### 3 Осуществление измерений

#### 3.1 Подсоединение датчика

Вставьте датчик SpO<sub>2</sub> в разъем, как показано на Рис. 3-1. В случае отсоединения датчика SpO<sub>2</sub> от устройства, в колонке статуса появится значок «Датчик отключен».

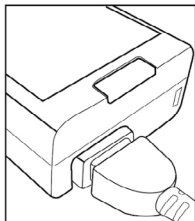


Рис. 3-1

#### Примечания:

- Перед осуществлением измерений проверьте совместимость датчика SPO<sub>2</sub>, датчик должен соответствовать ISO 80601-2-61
  - Перед осуществлением измерений можно установить рациональные пределы предупредительного сигнала в соответствии с различными состояниями пользователя.
- Выбирайте подходящий датчик в зависимости от его типа и размеров. Подсоедините датчик к надлежащему участку пальца пользователя, как показано на Рис. 3-2.

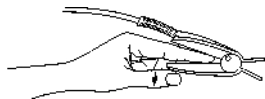


Рис. 3-2. Размещение датчика.

В случае отсутствия пальца в датчике, на экране отобразится сообщение «Палец отсутствует».

#### 3.2 Базовый режим работы

Для включения устройства нажмите и удерживайте выключатель электропитания в течение 3 секунд. Через несколько секунд отобразится следующий экран измерений:

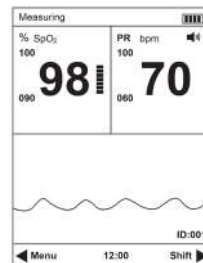


Рис. 3-3. Цифровой дисплей

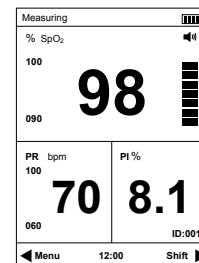



Рис. 3-4. Волновой дисплей

#### Описание экранов измерения:

- Измерение: Пульсоксиметр пребывает в статусе измерения.
  - При отсутствии пальца или обнаружения сигнала отображается сообщение «Палец отсутствует».
  - При отсутствии соединения между датчиком и пульсоксиметром, отображается сообщение «Датчик отключен».
- % SpO<sub>2</sub>: Область отображения SpO<sub>2</sub>.
  - Показывает уровень насыщения кислородом функционального гемоглобина в ходе осуществления нормальных измерений.
  - В случае выхода значения SpO<sub>2</sub> за пределы предупредительного сигнала, значение SpO<sub>2</sub> окрасится в красный цвет.
  - В случае отключения датчика или отсутствия пальца в датчике, показывает две поперечные полоски.
- 100: Верхний предел предупредительного сигнала SpO<sub>2</sub>; 90: Нижний предел предупредительного сигнала SpO<sub>2</sub>.
  - : Полоса пульса.
- 100: Верхний предел предупредительного сигнала ЧП; 060: Нижний предел предупредительного сигнала ЧП.
- ЧП у/м: Область отображения ЧП.
  - Показывает частоту пульса в контексте ударов в минуту в ходе осуществления нормальных измерений.
  - В случае выхода значения ЧП за пределы предупредительного сигнала, значение ЧП окрасится в красный цвет.
  - В случае отключения датчика или отсутствия пальца в датчике, показывает три поперечные полоски.
- ID: 001, номер идентификатора текущего пациента – 001.
- 12:00: Текущее время.



9. % пульсационного индекса: область отображения показателя перфузии.

**Примечание:** через минуту после остановки использования отключится дисплей, и пульсоксиметр перейдет в режим ожидания.

### 3.3. Факторы, способные повлиять на измерения.

#### Предупреждения!

• Осуществление измерений затруднено при наличии следующих факторов:

- 1) Шок
- 2) Низкая температура руки
- 3) Прием пациентом препарата, воздействующего на васкулярную активность
- 4) Анемия
- 5) Карбоксигемоглобин
- 6) Метгемоглобин
- 7) Метиленовый синий
- 8) Индигокармин

• Использование датчика SpO2 с незащищенными оптическими компонентами не допускается.

• Некорректное наложение или применение датчика, например, слишком тугое обертывание, может повлечь за собой повреждение ткани. Следует осуществлять осмотр участка размещения датчика на предмет целостности кожи и правильного расположения и присоединения датчика. При необходимости, в контексте разных пациентов, осмотр следует проводить чаще.

• Неточные измерения могут быть обусловлены:

- 1) Неправильным наложением или применением датчика.
- 2) Значительными уровнями дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобина или метгемоглобина).
- 3) Внутрисосудистыми контрастными веществами, например, индоцианином зеленым или метиленовым синим.
- 4) Воздействием избыточного освещения, например, хирургических ламп (особенно ксеноновых), билирубиновых ламп, люминесцентных ламп, ламп с излучением тепла в ИК-спектре, или прямых солнечных лучей.
- 5) Помехами высокочастотных электрохирургических инструментов и дефибрилляторов.
- 6) Пульсацией вен.
- 7) Помещением датчика на конечность с пневматической манжетой, установленным артериальным катетером или системой внутривенных вливаний.
- 8) Наличием у пациента гипотензии, тяжелой формы вазоконстрикции, тяжелой формы анемии или гипотермии.
- 9) Наличием вблизи от участка наложения датчика артериальной окклюзии.
- 10) Остановкой сердца пациента или его пребыванием в состоянии шока.

• Утрата сигнала пульса может иметь место в любой из следующих ситуаций:

- 1) Датчик наложен слишком туго.
- 2) Наличие избыточного освещения, исходящего от таких источников света, как хирургическая лампа, билирубиновая лампа или солнечные лучи.

3) Пневматическая манжета надута на той же конечности, к которой присоединен датчик SpO2.

**Примечание:** Датчик SpO2 необходимо беречь от источников света, например, радиальной или инфракрасной лампы.

### 3.4. Предупредительный сигнал

#### ПРИОРИТЕТНОСТЬ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ:

На выбор предлагается три уровня приоритетности.

Высокая приоритетность: указывает на пребывание пациента в очень опасном состоянии. Средняя приоритетность: указывает на предупреждения, требующие внимания.

Низкая приоритетность: обозначает технический предупредительный сигнал, вызванный самим устройством.

Предупредительные сигналы пульсоксиметра включают технические и физиологические предупредительные сигналы. Все два приоритета делятся встроенным модулем и не подлежат изменению пользователем.


**Назначение приоритета:**


	Высокий	Низкий
Параметр	SpO2	/
Значение	Красное	Желтый
Лампочка предупредительного сигнала	Мигает желтым	Желтый
Частота лампочки	1,5 Гц	/
Слышимый звук	Ди-Ди-Ди----Ди-	Di
Ди	Ди	20 s
Цикл предупредительного сигнала	3 с	20 с
Информация о предупредительном сигнале	Слишком высокое/ низкое значение SpO2, частоты пульса, низкий заряд батареи	Датчик отключен/ Палец отсутствует

#### Примечания:

1. Предупредительный сигнал будет раздаваться в случае выхода значений из установленных показателей.
2. Остановка сигнала сопровождается соответствующим обозначением.
3. Предупредительный сигнал о малой мощности: соответствующий ламповый индикатор мигает красным светом.

**ПОДАВЛЕНИЕ ЗВУКОВОГО ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОГО СИГНАЛА:**

Для глушения звукового предупредительного сигнала на 1-2-3 минуты быстро нажмите кнопку  индикатор звукового предупредительного сигнала будет отображаться

в виде  вместе с таймером, повторное короткое нажатие отменяет подавление предупредительного сигнала.

**⚠ Предупреждения!**

- При срабатывании предупредительного сигнала необходимо безотлагательно проверить состояние пациента.
- Следует проверить параметр, в отношении которого сработал предупредительный сигнал.
- Следует проверить состояние пациента.
- Следует выяснить источник предупредительного сигнала.
- В случае необходимости можно отключить звук предупредительного сигнала.
- Следует проверять предупредительный сигнал даже без видимых причин.

**После измерений**

После проведения измерений уберите палец, нажмите кнопку для выключения прибора. В случае отсутствия необходимости использования прибора на длительный период (приблизительно месяц), извлеките батареи из блока или отключите датчик SpO<sub>2</sub>.

**Задержка аварийного сигнала.**

Задержка аварийного сигнала и задержка формирования сигнала – 1с.

**Примечания:**

1. Показания частоты пульса соответствуют частоте пульса пользователя и основаны на действительной частоте пульса пользователя.
2. Использование настроек оповещения в различных областях потенциально опасно.
3. Настройки оповещения можно восстановить, если время отключения питания менее 30 секунд.
4. Установите высокое значение и проверьте систему оповещения.
5. Не устанавливайте значения, выходящие за рамки пределов, что приведет к нарушению аварийного сигнала.
6. При отключении питания прибор может сохранять установки аварийного сигнала.

**4 Настройки**

Перед первым применением устройства следует обязательно установить дату и время. Разным пользователям необходимо присвоить разные номера идентификаторов.

Перед применением устройства необходимо убедиться в правильности установленной даты и времени и, в случае необходимости, переустановить их. Дата и время являются важными показателями при осуществлении измерений.

Перед тем как начать установку, введите пароль (1, 2, 3, 4) для установки параметров. Также есть прямой доступ при котором параметры можно проверить, но не изменить.

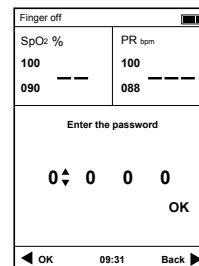


Рис.4-1

**4.1 Настройка даты и времени.**

Установите правильное время, выполнив следующие операции:

1) Нажмите и удерживайте выключатель электропитания в течение 3 секунд, чтобы включить пульсоксиметр, затем нажмите на кнопку «Меню», чтобы войти в главное меню, как показано на Рис. 4-2.

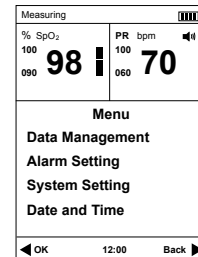


Рис.4-2

2)Нажмите на кнопку «Вниз», чтобы выбрать пункт «Дата и время», затем нажмите на кнопку «ОК», чтобы открыть экран настройки времени, как показано на Рис. 4-3.

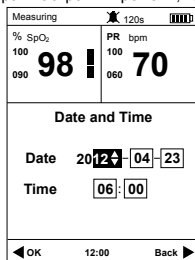


Рис.4-3

Нажимайте на кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выбрать его, затем для подтверждения нажмите на кнопку «ОК». Наконец, нажимайте на кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы отрегулировать значение, а затем для подтверждения значения нажмите на кнопку «ОК». Дата отображается в формате Год-Месяц-День, а время – Час-Минута.

#### 4.2 Настройка идентификатора пользователя

Каждый раз при вводе пальца автоматически появляется идентификационный номер.

#### 4.3 Настройка предупредительного сигнала

В главном меню выберите и войдите в экран «Настройка предупредительного сигнала», как показано на Рис. 4-4.

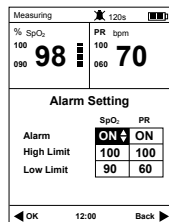


Рис.4-4

По своему выбору вы можете включить или отключить предупредительный сигнал. Диапазон верхнего предела SpO2 составляет 71~100. Диапазон нижнего предела SpO2 составляет 70~99. Диапазон верхнего предела ЧП составляет 31~250. Диапазон нижнего предела ЧП составляет 30~249.

#### 4.4 Управление данными

В экране главного меню выберите и войдите в экран «Управление данными», как показано на Рис. 4-5.

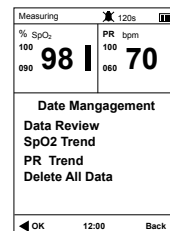


Рис.4-5

Для выбора подпункта, требующего настройки, нажимайте на кнопку «Вверх» или «Вниз», затем нажмите на кнопку «ОК» для подтверждения и на кнопку «Назад» для возвращения в предыдущий экран.

##### 4.4.1 Анализ данных

Выберите и войдите в меню «Анализ данных», как показано на Рис. 4-6. Нажатием кнопок

«Вверх»/ «Вниз» пользователь может просматривать записи постранично. Пульсоксиметр способен фиксировать параметр, вызвавший предупредительный сигнал, помеченный красным цветом. Нажатие кнопки «Меню» возвращает пользователя на экран предыдущего меню.

Time	SpO2	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

Рис.4-6

##### 4.4.2 Кривая SpO2

Выберите и войдите в меню «Кривая SpO2», как показано на Рис. 4-7. Нажатием кнопок «Вверх»/ «Вниз» пользователь может перейти в подменю следующего или предыдущего пункта. Нажатие кнопки «Назад» возвращает пульсоксиметр на экран предыдущего

МЕНЮ.

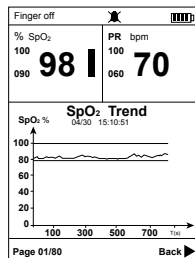


Рис.4-7

Сверху от кривой отображаются дата и время первого пункта в формате год-месяц-день, час-минута-секунда.

#### 4.4.3 Кривая ЧП

Выберите и войдите в меню «Кривая ЧП», как показано на Рис. 4-8. Нажатием кнопки «Вверх»/ «Вниз» пользователь может просматривать записи постранично. Нажатие кнопки «Назад» возвращает пульсоксиметр на экран предыдущего меню.

On the above of the trend, the date and time of the first item are displayed, with year-month-day; hour: minute: second.

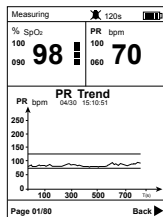


Рис.4-8

#### 4.4.4 Удаление всех данных

Выберите и войдите в меню «Удаление всех данных», как показано на Рис. 4-9. Выбор вариантов ответа «Да» или «Нет» осуществляется нажатием кнопки «Вверх» или «Вниз» и нажатием кнопки «OK» для подтверждения выбора.

**Примечание:** При удалении данных следует проявлять осторожность, поскольку впоследствии данные не подлежат восстановлению.

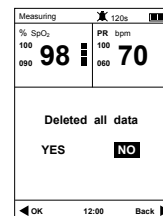


Рис.4-9

#### 4.5 Настройка системы

В главном меню выберите и войдите в подменю «Настройка системы». Выбор различных пунктов, требующих настройки, осуществляется с помощью кнопок навигации.

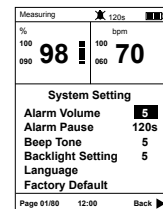


Рис.4-10

**Громкость предупредительного сигнала:** значение громкости предупредительного сигнала подлежит регулировке, предусмотрены 7 уровней, по умолчанию установлен 3 уровень громкости.

**Пауза предупредительного сигнала:** предусмотрены 3 режима: 60 с, 120 с и 180 с, по умолчанию установлен режим 120 с.

**Тональность зуммера:** предусмотрены уровни от 0 до 7, по умолчанию установлен уровень 3.

**Настройка фоновой подсветки:** предусмотрены уровни яркости от 1 до 7, по умолчанию установлен уровень 3.


**Язык:** английский, французский, итальянский, немецкий, японский, испанский и русский.

**Примечание:** Замена батарей может повлечь за собой установку настроек по умолчанию.

## 5 Передача данных

Передача данных измерений для дальнейшего просмотра и анализа на ПК осуществляется через USB-кабель. Перед осуществлением передачи данных убедитесь, что прибор включен и подсоедините его к ПК с помощью USB-кабеля. Необходимо осуществлять действия по передаче данных программного обеспечения в соответствии с руководством пользователя.

## 6 Техническое обслуживание и ремонт

 Усовершенствованная электронная схема, встроенная в пульсоксиметр, не требует периодического калибрования и технического обслуживания за исключением замены батарей.

Не следует открывать крышку пульсоксиметра или производить ремонт электронных схем. Открытие крышки приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

### 6.1 Техническое обслуживание

Замену батарей необходимо осуществлять своевременно, при появлении индикатора низкого заряда.

Перед осуществлением диагностики пациентов необходимо очищать поверхность пульсоксиметра.

В случае длительного перерыва в эксплуатации пульсоксиметра, следует извлекать батареи.

Оптимальные условия хранения продукта предусматривают температуру  $-20^{\circ}\text{C}\sim+70^{\circ}\text{C}$  и влажность  $\leq 93\%$ .

Хранить в сухом месте. Избыточная влажность способна сократить срок эксплуатации пульсоксиметра и повлечь за собой его повреждения.

Утилизация батарей должна осуществляться надлежащим образом. Следуйте действующему местному законодательству об утилизации батарей.

### 6.2 Чистка и дезинфекция

#### Чистка

Пожалуйста, осуществляйте чистку силиконовой полоски, соприкасающуюся с пальцем внутри датчика SpO<sub>2</sub>, медицинским спиртом с помощью мягкой ткани, смоченной в 70%- ном изопропиловом спирте. Также очищайте спиртом закладываемый в датчик палец пациента до и после каждого анализа.

#### При чистке оборудования следует соблюдать следующие правила:

1. Выключите пульсоксиметр и извлеките батареи из батарейного отсека.
2. Очистите экран дисплея с помощью мягкой чистой ткани, смоченной в средстве для чистки стекол.
3. Очистите внешнюю поверхность оборудования с помощью мягкой ткани, смоченной в моющем средстве.
4. При необходимости, после чистки удалите остатки моющего средства сухой тканью.
5. Высушите оборудование в вентилируемом прохладном месте.

Не лейте и не распыляйте жидкости на пульсоксиметр, избегайте попадания жидкости в какие-либо отверстия устройства. Дождитесь полного высыхания пульсоксиметра перед повторным использованием.

#### Дезинфекция

Рабочие части, соприкасающиеся с телом пациента, требуют дезинфекции после

каждого использования. Рекомендуемые дезинфицирующие средства включают 70%-ный этиловый спирт, 70%-ный изопропиловый спирт, жидкие дезинфицирующие средства на основе 2%-ного глютаральдегида.

Дезинфекция может повлечь за собой повреждение оборудования, и данный пульсоксиметр следует подвергать дезинфекции лишь в случае, если это предусмотрено регламентом технического обслуживания вашего медицинского учреждения. Перед дезинфекцией необходимо производить чистку пульсоксиметра.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Дезинфекция с помощью этиленоксида или формальдегида запрещена.

### 6.3 Калибрование

Для оценки точности контрольного устройства или датчика пульсоксиметра нельзя применять функциональный тестер. Определение точности SpO<sub>2</sub> осуществляется посредством клинического исследования. Значение уровня насыщения артериального гемоглобина (SpO<sub>2</sub>), измеренного с помощью датчиков, сравнивают со значением насыщения кислородом артериального гемоглобина (SaO<sub>2</sub>), полученного при анализе проб крови с помощью лабораторного CO-оксиметра. Точность датчиков в сравнении с пробами, измеренными CO-оксиметром на предмет SpO<sub>2</sub>, составляет 70-99%. Показатель точности рассчитывается посредством среднеквадратического (линейного) значения для всех субъектов в соответствии с требованиями стандарта ISO 9919:2005 – Медицинское электрическое оборудование – Конкретные требования к основам безопасности и рабочим характеристикам пульсоксиметрического оборудования медицинского назначения.

### 6.4 Поиск и устранение неисправностей

a) Не удается включить пульсоксиметр.

Необходимо проверить батареи. В случае использования внешнего источника электропитания, необходимо убедиться в его надлежащем подключении к пульсоксиметру.

b) Предупредительный сигнал «Датчик отключен».

Необходимо убедиться в правильности подключения датчика к пульсоксиметру. В случае использования датчика с удлинительным кабелем, необходимо проверить правильность подсоединения удлинительного кабеля к датчику.

c) Предупредительный сигнал «Палец отсутствует».

Необходимо убедиться в надлежащем контакте датчика с пальцем пациента.

### 6.5. Гарантия и ремонт

#### 6.5.1. Методика технического обслуживания

a) Время проведения технического обслуживания: 9.00-17.30, понедельник-пятница.

b) Служба поддержки: наша компания предлагает поддержку посредством горячей линии, электронной почты или запасных деталей.

Запасные детали: в случае необходимости наша компания осуществляет бесплатную замену деталей в гарантийный период.

Поскольку детали выступают объектом технического обслуживания, пользователь обязан отправлять их в нашу компанию, если не указано иное.

c) Бесплатное обновление системного программного обеспечения.

#### 6.5.2. Освобождение и ограничение ответственности

a) Наша компания не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате форс-мажорных обстоятельств. Например, пожара, разрыва взрывного пакета, наводнения, урагана, града, землетрясения, обвала здания, волнений, авиа- или автокатастрофы, умышленного повреждения, нехватки горючего или воды, конфликта труда и капитала, забастовки и прекращения работ, и т.д.

b) Компоненты, обслуживание которых не предусмотрено

- Соответствующая оплата и страховой сбор за демонтаж, восстановление, повторную упаковку и транспортировку оксиметра или его деталей.

- Ущерб, причиненный третьей компанией, не уполномоченной нашей компанией на отладку, установку и замену деталей пульсоксиметров.

- Ущерб и неисправность, возникшие по причине некорректной эксплуатации изделия пользователем без соблюдения инструкции по применению.

c) Наша компания не осуществляет бесплатное техническое обслуживание в гарантийный период, в случае установки или подсоединения пульсоксиметра к внешним устройствам, не включенным нашей компанией в перечень разрешенных устройств, например, принтеру, компьютеру, кабелю, которые приводят к неисправности пульсоксиметра. Наша компания взимает плату за такое техническое обслуживание.

d) Ограничение ответственности

Наша компания имеет право расторгнуть контракт в случае замены пользователем в течение гарантийного периода деталей, изготовленных третьей стороны, без разрешения нашей компании.

#### 6.5.3. Гарантия пользователя

a) Перед началом эксплуатации обязательно внимательно прочитайте руководство пользователя.

b) Пожалуйста, осуществляйте эксплуатацию пульсоксиметра согласно руководству пользователя и производите его ежедневное техническое обслуживание.

c) Пожалуйста, обеспечьте источник электропитания и рабочие условия окружающей среды для контрольного устройства.

#### 6.5.4. Принцип отзыва гарантии

- Отсутствие опечатанной пломбы и оригинальной маркировки на верхнем слое поверхности изделия.

- Наличие физических повреждений на пульсоксиметре и его принадлежностях.

- На пульсоксиметре имеются остатки жидкости и сора, что приводит к короткому замыканию и неисправности штекерной панели.

- Все датчики и принадлежности относятся к расходным материалам и не подлежат бесплатной замене.

- Подобное повреждение датчика вызвано механическим воздействием, и он не подлежит бесплатной замене.

- В процессе измерения SpO<sub>2</sub> измерение значения затруднено или неточно.

- Клеймо технического обслуживания оксиметра не вскрыто.

- В процессе транспортировки использована неоригинальная упаковка пульсоксиметра.

- Эксплуатация неквалифицированным лицом привела к неисправности оксиметра.

Демонтаж оксиметра был произведен неквалифицированным или неполномоченным персоналом нашей компании, что привело к неисправности пульсоксиметра.

- Причиной повреждения и неисправности пульсоксиметра послужило невнимательное ознакомление с руководством пользователя, что повлекло за собой некорректную эксплуатацию.

#### 6.5.5. Особое требование пользователя на гарантийный срок службы.

Положения нашей компании относительно гарантии соответствуют требованиям стандарта о послепродажном обслуживании электронной продукции, установленного государственным законодательством. Мы установили период гарантийного обслуживания основной платы на уровне 1 года, а всех принадлежностей на уровне трех месяцев. В случае требования пользователя о продлении гарантийного периода обслуживания, мы готовы к его рассмотрению. Поскольку природа электронной продукции предполагает их быстрое изменение, требование пользователя о продлении периода гарантийного обслуживания свыше трех лет повлечет за собой отказ нашей компании от покупки деталей пульсоксиметра в ходе технического обслуживания. Наша компания предлагает обновление оксиметра или переход к новым методам технического обслуживания, с разрешения пользователя, тариф за эту услугу составляет самую низкую стоимость нового пульсоксиметра.

#### 6.5.6. Повторная упаковка

Извлеките все принадлежности и сложите их в полиэтиленовый пакет. Постарайтесь использовать оригинальную упаковку и упаковочный материал. Ответственность за повреждения, возникшие в процессе транспортировки по причине некачественной упаковки, несет пользователь.

Пожалуйста, приложите гарантийный талон и копию счета для подтверждения периода гарантийного обслуживания.

Пожалуйста, приложите к пульсоксиметру подробное описание неисправности.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А. Технические характеристики

### Примечания:

- Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.
- Схемы соединений, список компонентов, иллюстрация диаграмм, а также подробные правила калибровки предоставляются исключительно профессиональному персоналу, уполномоченному нашей компанией.
- Оборудование было откалибровано, не калибровать. Для того, чтобы обеспечить точность датчика, пожалуйста, меняйте датчик один раз в год. Обязательно необходимо определять тип датчика.

### Технические характеристики:

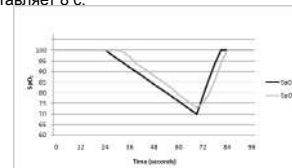
#### Дисплей:

Данные: SpO2%, частота пульса (ЧП), пульсационный индекс, шкала пульса

Другие: состояние подключения датчика и другая информация аварийных сигналов.

#### Период обновления данных оборудования

Как показано на следующем рисунке, период обновления данных более медленного среднего значения составляет 8 с.



### Аварийный сигнал:

Аварийная сигнализация: значение SpO2% и частоты пульса, датчик выключен, батарея села

Режим аварийной сигнализации: звуковая сигнализация, визуальная сигнализация и информация

Диапазон пределов аварийной сигнализации: SpO2 70%-100%, ЧП 30-250 уд/мин

Пределы по умолчанию: SpO2 высшее 100%, низшее 90%; ЧП высшее 100 уд/мин, низшее 60 уд/мин

#### SpO2

Диапазон измерений: 70%~100%

Разрешение: 1%

Точность: 70%~100%:  $\pm 2\%$ ; < 70% не определено

#### Частота пульса

Диапазон измерений: 30~250 уд/мин

Разрешение: 1 уд/мин

Точность:  $\pm 2$  уд/мин или 2% (Большее)

#### Пульсационный индекс

Диапазон измерений: 0.1%~20%

Точность: 0.1%~1.0%  $\pm 0.2\%$ ; 1.1%~20%  $\pm 20\%$

**Датчик**

Эмиттер: OL660905NM2-2(H2)-C

Датчик приема: OP30TMF-3

**Технические характеристики датчика СИД:**

	Длина волны	Мощность излучения
ЭИД	660 ± 3 нм	3,2 мВт
ИК	905 ± 10 нм	2,4 мВт

**Требования к окружающей среде**

Рабочая температура: 0°C~40°C

Рабочая влажность: ≤80%, без конденсации

Температура хранения/транспортировки: -20°C~+70°C

Влажность при хранении/транспортировке: ≤ 93%, без конденсации

Источник питания: Три щелочные батареи AA или адаптер

Рабочее время: более 10 часов

Атмосферное давление: 86 кПа~106 кПа

**Сетевой адаптер (опционально)**

Входное напряжение: переменный ток 100~240 В

Входная частота: 50~60 Гц

Выходное напряжение: постоянный ток 5В ± 5%

Выходная сила тока: 2 А (максимум)

**Предохранитель**

Тип: 1206L050

Сила тока (срабатывание) 0,5 А, сила тока (отключение) 1 А, напряжение (максимальное) 15 В

**Хранение и повторное использование**

Сохраняйте и повторно используйте значения SpO2% и частоты пульса в течение 72 часов, временной интервал – 4 секунды.

**Габариты продукта**

Размер: 125 мм X 60 мм X 30 мм

Вес: 195 г (без батареек)

**Классификация оборудования**

Классификация согласно МЭК-60601-1	
По типу защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания, оборудование II класса
По степени защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа VF
По степени защиты от вредного воздействия воды	IPX1
По способу стерилизации или дезинфекции	Нестерильное: использование только жидких поверхностных дезинфекторов

По режиму работы	Непрерывная работа
Оборудование не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.	

**Примечание: комплектация прибора: датчик SPO2****Содержимое упаковочной коробки:**

1. Три щелочные батареи AA.
2. Одно руководство пользователя.
3. Один пальцевой датчик для взрослых пациентов: M-50E012CS09
4. Один пальцевой датчик для пациентов детского возраста M-50B008CS09 (по желанию заказчика)
5. Один одноразовый датчик M-50J033CS045 (по желанию заказчика)
6. Ключ для завинчивания винта.
7. Компакт-диск с программным обеспечением.
8. Адаптер (по желанию заказчика)



## Приложение В. Декларация производителя

### Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Пульсоксиметр модели MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь пульсоксиметра модели MD300M должен обеспечить такую среду.		
Эмиссионное испытание	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение, Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр модели MD300M использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, это радиоизлучение является очень низким и не может вызвать каких либо помех в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение, Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам CISPR 11	Группа B	
Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000 3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

### Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость – Для всего оборудования и систем


Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Пульсоксиметр модели MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь пульсоксиметра модели MD300M должен обеспечить такую среду.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электростатический скачок/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Колебание напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.

<p>Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% UT (&gt; 95% падение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) на 2,5 циклов &lt; 5% UT (&gt; 95% падение в UT) на 5 сек</p>	<p>&lt; 5% UT (&gt; 95%падение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) на 2,5 циклов &lt; 5% UT (&gt; 95% падение в UT) на 5 сек</p>	<p>Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователю пульсоксиметра модели MD300M необходима непрерывная работа во время основных перебоев питания, рекомендуется питать пульсоксиметр модели MD300M от источника бесперебойного питания или батареи.</p>
<p>Частота тока (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000 4-8</p>	<p>3A/m 3A/m</p>	<p>Частота тока магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной промышленной или больничной среде.</p>	
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: UT является переменным током напряжения сети до применения тестового уровня.</p>			

**Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость – Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются жизнеобеспечивающими**

<p>Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость</p>
<p>Пульсоксиметр модели MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь пульсоксиметра модели MD300M должен обеспечить такую среду.</p>

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
<p>Наведенные РВ МЭК 61000 4 6</p>	<p>3 Вольт ср.кв. 150 кГц – 80 МГц</p>	<p>3 В</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части пульсоксиметра модели MD300M Pulse Oximeter, включая кабели, чем на расстоянии рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитываемого по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80МГц - 800МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800МГц - 2.5МГц}$ <p>где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено с помощью исследования электромагнитного места, а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне, б) в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом , могут возникать помехи.</p> 
<p>Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные принципы не могут применяться во всех ситуациях.

Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые расположения радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных/мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM-радио вещания и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков должно быть рассмотрено электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется пульсоксиметр модели MD300M, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, следует наблюдать за пульсоксиметром для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение пульсоксиметра модели MD300M.

Б) В диапазоне частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ, СИСТЕМАМИ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМАМИ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными РЧ оборудованием связи и пульсоксиметром MD300M

Пульсоксиметр модели MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых РЧ. Покупатель или пользователь пульсоксиметра модели MD300M может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи ( передатчиками) и пульсоксиметром модели MD300M как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 КГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные принципы не могут применяться во всех ситуациях.</p> <p>Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			

 **Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.**  
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.China.

 **Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)**  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

 **0123**

**MD300M**

