

LEPU MEDICAL

Монитор жизненно важных показателей

Руководство пользователя

I Предисловие

Авторские права

Данное руководство содержит корпоративные сведения, защищенные законом об авторских правах. Все права защищены. Запрещается копирование или воспроизведение данного руководства, полностью или частично, в любой форме и любыми средствами, без предварительного письменного согласия производителя.

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции по безопасной работе с изделием в соответствии с его функциями и сферой применения. Для того чтобы должным образом работать с изделием и защитить пациента и оператора от травмы, приоритетное значение принадлежит соблюдению данного руководства.

Это руководство рассчитано на максимальную конфигурацию изделия и поэтому некоторые части руководства могут быть не применимы к вашему изделию. Если у вас появятся какие-либо вопросы, свяжитесь с производителем или с вашим местным дистрибьютором.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия, и его следует хранить рядом с устройством, чтобы ознакомиться с ним при необходимости.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, владеющих медицинскими процедурами, практикой и терминологией, необходимыми для мониторинга критически больных пациентов.

Данный монитор должен использоваться только медицинскими работниками, находящимися под их руководством лицами или людьми, прошедшими достаточное обучение. Неуполномоченным и необученным людям работать с данным изделием запрещается.

О данном руководстве

№ по кат.: 256-100031-00

Дата выпуска: 2024-05

Редакция: V1.0

Версия ПО: V1

Контактная информация

Производитель:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Адрес:	Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Веб-сайт:	www.creative-sz.com
Электронная почта:	info@creative-sz.com
Тел.:	+86 755 26431658
Факс:	+86 755 26430930

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

II Сокращения в данном руководстве

Иллюстрации

Настройки или данные, отображаемые на вашем мониторе, могут не совпадать со всеми иллюстрациями в данном руководстве, поскольку они используются только в качестве примера.

Все имена, упомянутые в этом руководстве, а также иллюстрации являются условными. Все сходства с реальными именами и ситуациями являются совпадением.

Общие примечания

- Текст, выделенный *курсивом*, обозначает сообщения и цитаты из определенных глав или разделов.
- [XX] обозначает строку в программном обеспечении.
- → обозначает процедуры использования.

Особые примечания

Предупреждения, предостережения и примечания в данном руководстве используются для напоминания читателям об особой информации.

Предупреждение Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избегать, могут привести к смерти или серьезной травме.

Предостережение Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избегать, могут привести к незначительной травме или повреждению изделия/имущества.

Примечание Содержит советы и другую полезную информацию о работе с этим изделием.

Содержание

Глава 1 Безопасность	1-1
1.1 Информация о безопасности.....	1-1
1.2 Символы на устройстве.....	1-4
Глава 2 Вводная информация об изделии	2-1
2.1 Назначение	2-1
2.2 Противопоказания.....	2-1
2.3 Функции	2-2
2.4 Внешний вид изделия	2-3
Глава 3 Быстрый запуск.....	3-1
Глава 4 Установка и подключение	4-1
4.1 Требования к параметрам окружающей среды	4-1
4.2 Источник питания	4-1
4.3 Подготовка термопринтера.....	4-2
Глава 5 Функции.....	5-1
5.1 Выключение/выключение монитора	5-1
5.2 Рабочие режимы.....	5-2
5.3 Главный экран.....	5-4
5.4 Ввод сведений о пациенте	5-6
5.5 Обзор настроек и процедуры.....	5-7
Глава 6 Получение данных ЭКГ	6-1
6.1 Информация о безопасности.....	6-1
6.2 Подготовка к измерению ЭКГ	6-2
6.3 Дисплей ЭКГ.....	6-4
6.4 Регистрация ЭКГ	6-5
6.5 Создание отчета ЭКГ	6-5
6.6 Настройка ЭКГ	6-5
Глава 7 Измерение насыщения кислородом.методом пульсоксиметрии (SpO ₂)	7-1

7.1 Информация о безопасности.....	7-1
7.2 Помехи при измерении.....	7-2
7.3 Дисплей SpO ₂	7-4
7.4 Дисплей ЧП.....	7-5
7.5 Мониторинг SpO ₂	7-5
7.6 Настройка SpO ₂ и ЧП.....	7-6
Глава 8 Измерение температуры (Темп).....	8-1
8.1 Информация о безопасности.....	8-1
8.2 Использование проводного термометра (TNP59JU).....	8-1
8.3 Использование термометра Bluetooth (AOJ-20A).....	8-2
8.4 Дисплей температуры.....	8-2
8.5 Настройки температуры.....	8-2
Глава 9 Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД).....	9-1
9.1 Информация о безопасности.....	9-1
9.2 Помехи при измерении.....	9-2
9.3 Дисплей НИАД.....	9-4
9.4 Подготовка к мониторингу НИАД.....	9-5
9.5 Начало и прекращение измерения НИАД.....	9-6
9.6 Коррекция измерений НИАД.....	9-6
9.7 Настройки НИАД.....	9-6
Глава 10 Система раннего предупреждения.....	10-1
Глава 11 Параметры наблюдения.....	11-1
Глава 12 Обзор.....	12-1
Глава 13 Чистка и дезинфекция.....	13-1
13.1 Информация о безопасности.....	13-1
13.2 Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции.....	13-1
13.3 Очистка.....	13-1
13.4 Дезинфекция.....	13-2
13.5 Стерилизация.....	13-2
13.6 Очистка термопечатающей головки.....	13-3

13.7 Очистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей.....	13-3
Глава 14 Уход и обслуживание	14-1
14.1 Информация о безопасности.....	14-1
14.2 Обычные проверки.....	14-2
14.3 Регулярные проверки	14-2
14.4 Обслуживание аккумулятора.....	14-3
14.5 Хранение, упаковка и транспортировка	14-4
14.6 Просмотр версии системы	14-4
Глава 15 Поиск и устранение неисправностей	15-1
Глава 16 Принадлежности.....	16-1
16.1 Принадлежности для ЭКГ	16-2
16.2 Принадлежности для измерения SpO ₂	16-2
16.3 Принадлежности для измерения температуры.....	16-3
16.4 Принадлежности для НИАД.....	16-3
16.5 Прочие принадлежности	16-4
Приложение А Технические характеристики.....	A-1
A.1 Общие характеристики.....	A-1
A.2 Характеристики ЭКГ	A-6
A.3 Характеристики SpO ₂	A-7
A.4 Характеристики ЧП	A-8
A.5 Характеристики температуры	A-8
A.6 Характеристики НИАД.....	A-8
Приложение В Подсказки	B-1
Приложение С Соответствие нормам по электромагнитной совместимостиС-1	
Приложение D Сокращения	D-1

Глава 1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

В этой главе представлены важные сведения о мерах предосторожности, связанные с использованием устройства. В других главах также приводятся сведения о мерах предосторожности для определенных операций.

1.1.1 Предупреждение

- Предупреждение** Перед вводом системы в эксплуатацию оператор должен убедиться, что устройство, соединительные кабели и принадлежности работают должным образом и находятся в рабочем состоянии.
- Предупреждение** Запрещено применение монитора у лиц с выраженными геморрагическими трендами, а также у больных серповидноклеточной анемией ввиду возможного развития местного кровотечения при применении данного монитора с целью измерения артериального давления.
- Предупреждение** Во избежание опасности взрыва не используйте оборудование в атмосфере с высоким содержанием кислорода, легко воспламеняемых анестетиков или других легко воспламеняемых веществ.
- Предупреждение** Использование устройства в среде легко воспламеняемых анестетиков может быть связано с риском взрыва.
- Предупреждение** Внимательно изучить разделы, касающиеся клинических ограничений и противопоказаний.
- Предупреждение** Если в спецификации оборудования нет указаний о том, является ли определенная комбинация с другими устройствами опасной, например, ввиду суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителями или экспертом в данной области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов и убедиться, что предполагаемая комбинация не нарушит работу всех подключенных устройств.
- Предупреждение** Устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками или сотрудниками, прошедшими профессиональное обучение. Перед началом эксплуатации они должны внимательно изучить данное руководство пользователя, особенно содержание, связанное и предупреждениями и предупреждающими знаками.
- Предупреждение** Во избежание риска короткого замыкания и в целях обеспечения

качества сигнала ЭКГ устройство должно быть правильно заземлено.

Предупреждение При одновременном использовании нескольких устройств суммарный ток утечки не должен превышать ограничения тока утечки.

Предупреждение Убедитесь в том, что рабочие части прибора не контактируют с токопроводящими компонентами.

Предупреждение Оборудование, подключенное к устройству, должно соответствовать требованиям действующих стандартов IEC (напр., стандарты безопасности IEC 60950 в отношении информационного оборудования и стандарты безопасности IEC 60601-1 в отношении медицинского электронного оборудования).

Предупреждение Запрещается использовать устройство с установкой вблизи или поверх другого оборудования. Если необходимо использовать устройство с установкой вблизи или поверх другого оборудования, за устройством следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

Предупреждение Не прикасайтесь к пациенту или к металлическим деталям, контактирующим с пациентом, во время дефибрилляции. В противном случае возможно возникновение серьезной травмы или смертельный исход.

Предупреждение Монитор защищен от воздействия дефибрилляции. Перед проведением дефибрилляции убедитесь, что все принадлежности функционируют безопасно и правильно, а также что монитор должным образом заземлен. Если целостность защитного проводника заземления или защитной системы заземления не гарантирована, переключите устройство на питание от батареи.

Предупреждение Это устройство может одновременно использоваться только для одного пациента.

Предупреждение Отключите монитор и датчики от пациента перед МРТ-сканированием. Их использование во время МРТ-сканирования может приводить к возникновению ожогов или отрицательно повлиять на МРТ-изображение или точность работы монитора.

Предупреждение Если вы сомневаетесь в точности какого-либо измерения, сначала проверьте физиологические показатели пациента любыми альтернативными способами, а затем убедитесь в правильности работы монитора.

Предупреждение Монитор предназначен только в качестве вспомогательного

инструмента для оценки состояния пациента. Его следует использовать с учетом клинических признаков и симптомов.

Предупреждение Не устанавливайте устройство или принадлежности в любое положение, при котором возможно его падение на пациента.

Предупреждение Все присоединяемые кабели и трубки от рабочих компонентов необходимо держать подальше от шеи пациента во избежание риска удушья.

Предупреждение Перед каждым использованием проверяйте устройство и его принадлежности на предмет нормальной и безопасной работы. Не используйте это устройство с целью мониторинга пациента при наличии указаний на повреждение или напоминаний об ошибке. Обратитесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

Предупреждение Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.

1.1.2 Предостережение

Предостережение Никакие компоненты монитора НЕЛЬЗЯ заменять самовольно. Замена на компонент, отличный от поставляемого производителем, может привести к ошибкам измерения. При необходимости используйте компоненты, предоставленные производителем или компоненты от той же модели и с теми же стандартами, что и принадлежности, прилагаемые к монитору, которые поставляются с того же завода. В противном случае возможны негативные последствия в отношении безопасности, биосовместимости и т.д. Запрещается вносить изменения в данное устройство.

Предостережение Не погружайте монитор или его принадлежности в жидкость с целью очистки.

Предостережение К данному устройству следует подключать только одобренное оборудование. Любой персонал, осуществляющий подключение устройств к портам входа/выхода сигнала оборудования, отвечает за представление доказательств сертификации безопасности устройств в соответствии с IEC 60601-1-1.

Предостережение Храните и используйте устройство при указанных условиях окружающей среды. Монитор и принадлежности могут не соответствовать спецификациям в связи с износом, а также хранением и использованием при условиях, отличных от указанного диапазона температур и влажности.

Предостережение Если монитор случайно упадет или с ним возникнут другие функциональные сбои, его нельзя использовать дальше.

Необходимо будет тщательно протестировать его параметры безопасности и технические характеристики. Монитор можно будет использовать только при удовлетворительных результатах проверки.

1.1.3 Примечания

Примечание

Авторские права на ПО монитора принадлежат исключительно производителю. Организациям и физическим лицам запрещается прибегать к его изменению, копированию, замене и другим вмешательствам в любой форме и любыми средствами без получения необходимого разрешения.

Примечание

Все комбинации оборудования должны соответствовать стандарту IEC 60601-1.

Примечание

Устройство и принадлежности следует утилизировать в конце срока их службы в соответствии с местными нормативными актами.

Примечание

Установите устройство в месте, где оно хорошо видно и где им легко будет управлять. Не устанавливайте устройство в месте, где затруднен доступ к розетке электропитания.

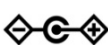
Примечание

Различные параметры монитора являются настраиваемыми. В данном руководстве описаны все функции и опции. Монитор, который вы приобрели, может быть снабжен не всеми из указанных ниже функций.

Примечание

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примера и могут отличаться от изображения на экране.

1.2 Символы на устройстве

Символы	Функция	Символы	Функция
	Переключатель питания		USB-разъем
	Серийный номер		Разъем питания постоянного тока
	Общий знак предупреждения (Фон: желтый; символ и линия: черные)		Устройство является компонентом типа CF с защитой от дефибрилляции

Символы	Функция	Символы	Функция
	См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Производитель		Дата производства
	Утилизируйте в соответствии с национальными требованиями		Не выбрасывайте

Примечание

На вашем устройстве необязательно будут все указанные выше символы.

Примечание

Это руководство распечатано в черно-белом цвете.

Глава 2 Вводная информация об изделии

2.1 Назначение

Монитор предназначен для мониторинга, отображения, просмотра, и хранения различных физиологических параметров, включая ЭКГ, температуру тела (Темп), насыщение кислородом капиллярной крови (SpO_2), частоту пульса (ЧП) и неинвазивное артериальное давление (НИАД). Монитор должен использоваться для сортировки и обхода отделений в больницах, клиниках, центрах общественного здравоохранения и других медицинских учреждениях квалифицированными медицинскими работниками или под их руководством.

НИАД и ЭКГ предназначены для взрослых и детей.

Показатели температуры, SpO_2 и PR предназначены для взрослых, педиатров и новорожденных.

2.2 Противопоказания

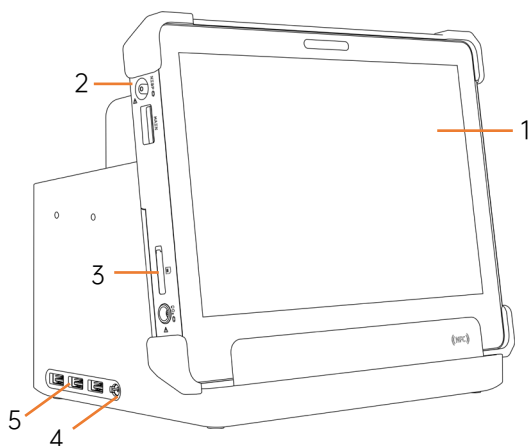
Противопоказания отсутствуют.

2.3 Функции

- Отображение можно гибко настроить.
- Функция обнаружения отвода.
- Поддерживается часто используемый клинический инструмент шкалы раннего предупреждения (EWS).
- Поддерживается носитель информации большой емкости.
- Поддерживается сенсорный экран, мультитач (масштабирование, скольжение нескольких пальцев и т.п.).
- Защита от разряда дефибриллятора, устойчивость к помехам от электрохирургического аппарата.
- Поддержка различных режимов работы, таких как демонстрационный режим, режим обхода отделения, режим выборочной проверки.
- Доступны функция экспорта данных через USB и обновление программного обеспечения.
- Поддержка протокола связи HL7.
- Обеспечивается термопринтер для термопечати.

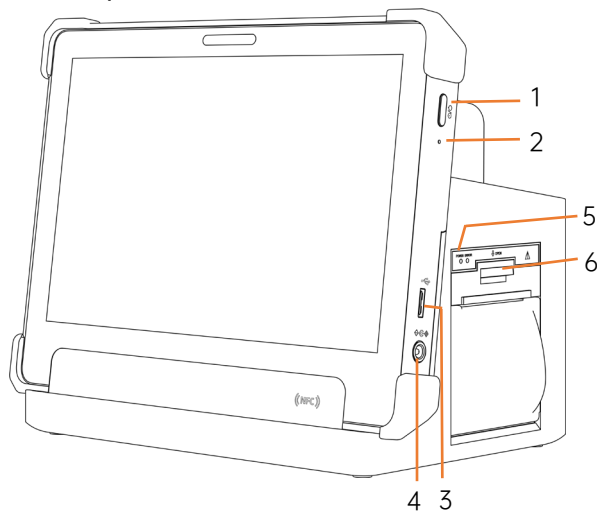
2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Вид справа спереди



- 1 Сенсорный экран
- 2 Разъем для манжеты НИАД
- 3 Адаптер-разъем: Подключает многофункциональный адаптер к принадлежностям с различными параметрами (ЭКГ, SpO₂).
- 4 Разъем датчика температуры
- 5 USB разъем (База)

2.4.2 Вид слева спереди



- 1 Переключатель питания: Выключение/выключение монитора.
- 2 Индикатор переключателя питания:

Зеленый (мигающий)	В состоянии включения питания, аккумулятор полностью заряжен
Желтый (мигающий)	В состоянии включения питания, аккумулятор не полностью заряжен
Белый (мигающий)	В состоянии включения питания, внешнее питание постоянного тока не подключено
Зеленый (непрерывный)	В состоянии выключения питания, аккумулятор полностью заряжен
Желтый (непрерывный)	В состоянии выключения питания, аккумулятор не полностью заряжен
Выкл.	В состоянии выключения питания, внешнее питание постоянного тока не подключено

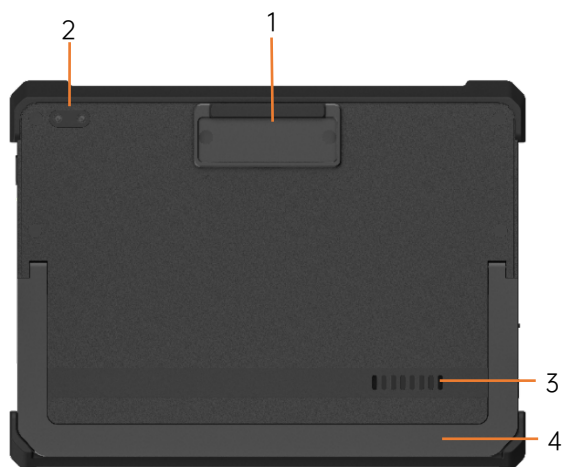
- 3 USB разъем (Основной модуль)
- 4 адаптер-разъем постоянного тока
- 5 Индикатор термопринтера

Зеленый	Вкл.	Нормальный источник питания
---------	------	-----------------------------

индикатор	термопринтера	
	Выкл.	Ненормальный источник питания термопринтера
Красный индикатор	Вкл.	В термопринтере закончилась бумага, или термобумага загружена неправильно
	Выкл.	Термопринтер работает нормально

6 Кнопка открытия дверцы термопринтера

2.4.3 Вид сзади основного модуля



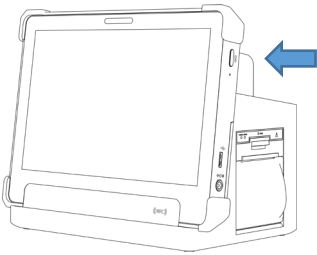
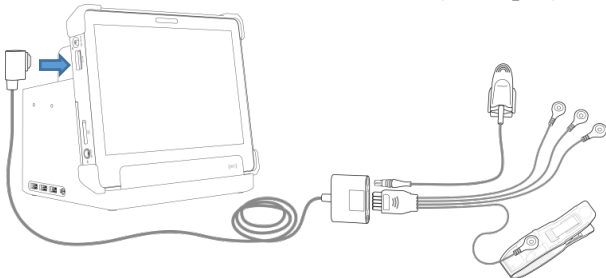
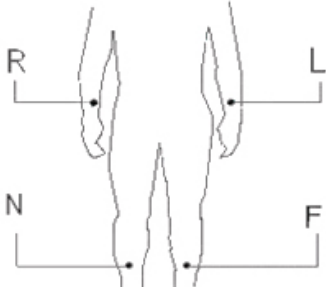
- 1 Защелка для основного модуля и базы
- 2 Фотокамера и вспышка
- 3 Громкоговоритель
- 4 Опора основного модуля

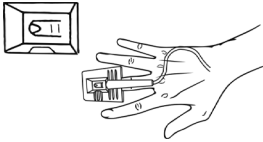
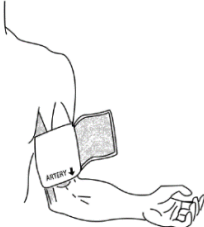
2.4.4 Вид базы



- 1 Разъем основного модуля/базы
- 2 Кнопка отсоединения основного модуля: Когда основной модуль подключен к базе, нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить основной модуль.

Глава 3 Быстрый запуск

1. Включение монитора	
2. Подключение	• Подключите монитор, многофункциональный адаптер, а также принадлежности (ЭКГ, SpO₂).  • Подключите кабель НИАД к разъему НИАД. • Подключите проводной инфракрасный термометр к разъему датчика температуры на базе или выполните привязку и подключите термометр Bluetooth к монитору.
3. Применение принадлежности	ЭКГ 

	SpO₂  (Зажим для пальца)  (Накладка для пальца)  (Мочка уха)  (1)  (2) (Манжета) Темп Место измерения: лоб или ушная раковина. НИАД 
5. Ввод сведений о новом пациенте	Выберите область информации о пациенте.
6. Выберите рабочий режим	Выберите [Меню] → вкладка [Рабочий режим] .
7. Измерение и сохранение записей	Режим выборочной проверки: 1. Проведите измерения 2. Выберите [След] на главном экране. Режим обхода отделения: 1. Выберите пациента из [Список пациентов]. 2. Выберите [Начните] и проведите измерения.

		3. Выберите [Сохранить] на главном экране.
--	--	--

Глава 4 Установка и подключение

4.1 Требования к параметрам окружающей среды

Монитор можно установить на стене, на рабочем столе или на тележке. Выберите место с хорошо организованной инфраструктурой и электроснабжением. Установите монитор в безопасном и стабильном месте, где его можно легко видеть и управлять им.

Рабочая среда устройства должна соответствовать требованиям, указанным в данном руководстве. В противном случае возможно наступление непредвиденных последствий, в том числе повреждение устройства.

Среда, в которой используется монитор, должна быть в разумной степени свободна от шума, вибрации и пыли, а также воздействия агрессивных, легко воспламеняемых и взрывчатых веществ.

При перемещении монитора с места на место может возникнуть конденсация в результате разницы температур или влажности. В этом случае запрещается запускать систему до испарения конденсата.

Примечание

Поместите монитор в защищенное от прямых солнечных лучей место, чтобы избежать аномального повышения внутренней температуры

Примечание

Не включайте монитор сразу, если он влажный. Перед использованием подождите, пока он высохнет на воздухе.

4.2 Источник питания

4.2.1 Подключение источника питания постоянного тока

- 1 Извлеките из упаковки прилагаемый разъем питания постоянного тока.
- 2 Вставьте один конец кабеля в разъем электропитания монитора постоянным током, а другой конец - к трехштырьковой розетке электропитания с защитным заземлением.
- 3 Убедитесь, что индикатор выключателя питания включен.

4.2.2 Использование аккумулятора

В случае сбоя электропитания от источника постоянного тока устройство автоматически переходит на питание от аккумулятора

Примечание

Из-за потребления энергии во время хранения и транспортировки монитор может разрядить аккумулятор. Аккумулятор необходимо заряжать, если монитор невозможно включить.

Примечание

При подключении устройства к сети постоянного тока аккумулятор заряжается вне зависимости от того, включено устройство или нет.

4.3 Подготовка термопринтера

Вы можете использовать термопринтеры для распечатки информации, данных и отчетов об ЭКГ.

Чтобы загрузить термобумагу, выполните следующие действия.

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку «Открыть», чтобы открыть дверцу термопринтера.
- 2 Правильно вставьте новый рулон бумаги в отсек для бумаги стороной для печати вверх.
- 3 Вытяните примерно 2 см бумаги, а затем закройте дверцу термопринтера.

Глава 5 Функции

5.1 Выключение/выключение монитора

Включение монитора

Нажимайте переключатель питания в течение 2-3 секунд.

После запуска на мониторе отображается начальный экран, а затем переход к главному экрану. Это указывает на успешный запуск монитора.

Выключение монитора

Нажмите выключатель питания примерно на 1-2 секунды, появится окно, в котором выберите **[Выключить]**.

Вы можете нажать выключатель электропитания и удерживать его в течение 10 секунд, чтобы принудительно выключить монитор, когда он не завершает работу в обычном порядке. Однако данное действие может привести к потере или порче данных пациента.

5.2 Рабочие режимы

Монитор обеспечивает режимы работы, перечисленные в следующей таблице. Каждый режим специально разработан для удовлетворения потребностей различных клинических сценариев.

Чтобы выбрать желаемый режим, выберите [Меню] → вкладка [Рабочий режим]. По умолчанию используется режим выборочной проверки.

Режим	Сценарий	Замечания
Режим выборочной - проверки	Режим выборочной проверки используется для сортировки. В этом режиме можно быстро настроить тип пациента и провести измерения.	/
Режим обхода отделения	Режим обхода отделения используется для обхода отделений. В этом режиме предоставляется список пациентов, и вы можете легко провести измерения для каждого из них.	Если пациент не выбран, измерения не могут быть сохранены.
Режим демонстрации*	Режим демонстрации используется только с целью демонстрации. Данные и осциллограмма в демо режиме создаются системой и не могут быть использованы для оценки физиологического состояния пациентов.	/

Предупреждение

<Режим демонстрации> При клиническом использовании не переводите устройство в режим демонстрации, чтобы данные моделирования не были по ошибке приняты за реальные данные мониторинга пациента, т.к. это может привести к ошибкам мониторинга и задержкам в лечении.

Рабочий процесс в режиме выборочной проверки

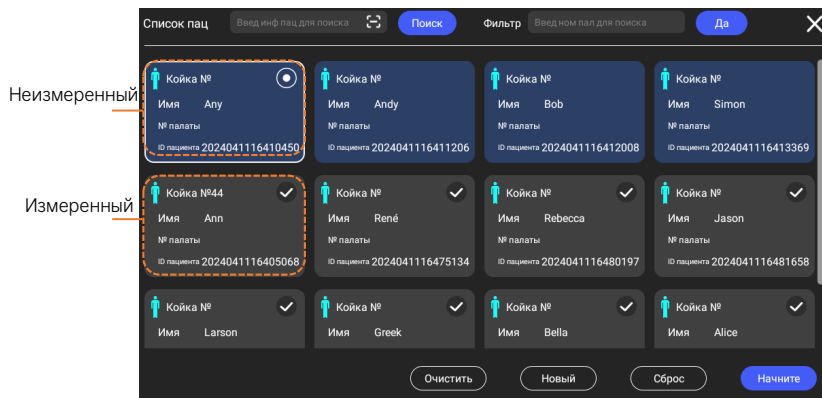
В режиме выборочной проверки можно быстро выполнить измерения для пациента только при выбранном типе пациента.

Если вы хотите сохранить запись измерений, выполните следующие действия:

- 1 Введите информацию о пациенте любым из способов, описанных в разделе *5.4 Ввод сведений о пациенте*.
- 2 Проведите измерения.
- 3 Нажмите кнопку **[След]** на главном экране. Все проведенные измерения сохраняются в записи на вкладке **[Обзор]**.

Рабочий процесс в режиме обхода отделения:

- 1 Нажмите кнопку **[Список пациентов]** на главном экране.
- 2 Выберите пациента во всплывающем окне.
 - Дважды щелкните карточку пациента, выделенную темно-синим цветом.
Неизмеренный: фон темно-синего цвета
Измеренный: фон серого цвета
 - Когда фон карты пациента станет темно-синим, выберите кнопку **[Начните]** в нижней части окна.



После этого экран автоматически перейдет к главному экрану.

- 3 Если пациент не указан в списке в окне, вы можете выбрать **[Новый]**, чтобы создать файл пациента и выбрать его.
- 4 Проведите измерения.
- 5 Нажмите кнопку **[Сохранить]** на главном экране. Все проведенные измерения сохраняются в записи на вкладке **[Обзор]**.

5.3 Главный экран

Содержание главного экрана немного отличается в режиме выборочной проверки и режиме обхода отделения.

Для наглядности ниже показан экран в режиме обхода отделения.



№	Описание
1	Область информации о пациенте: отображает имя, пол, идентификатор и т.д. пациента, а также значок сканирования штрих-кода или QR-кода  При выборе этой области откроется окно информации о пациенте. Описание пола пациента:

№	Описание
	• Мужской (синий): Взрослые  /дети  /неонатальные  • Женский (розовый): Взрослые  /дети  /неонатальные  • Неизвестный пол (белый): Взрослые  /дети  /неонатальные 
2	Область сообщений с подсказкой: отображает последнее сообщение технической подсказки. При выборе этой области откроется окно с подсказкой.
3	Область статуса системы: Отображает статус сети, статус аккумулятора, статус Bluetooth и системное время. Значок сети: •  Указывает силу сигнала Wi-Fi Выбор одного из значков для отображения вкладки [Беспров.сеть] или [Соединение]. Значок Bluetooth: •  Указывает, что Bluetooth монитора включен Значок аккумулятора: •  Указывает, что аккумулятор почти разряжен, требуется немедленная зарядка. В противном случае устройство автоматически отключится через 5 минут. •  Указывает, что аккумулятор не установлен или возник сбой при зарядке аккумулятора. •  Указывает, что аккумулятор заряжается. Заполненная часть представляет оставшуюся емкость аккумулятора. •  Указывает текущую емкость аккумулятора. Заполненная часть представляет оставшуюся емкость аккумулятора.

№	Описание
	Значок USB-накопителя:  Указывает, что подключен USB-накопитель. Выбор значка для отображения вкладки [Найти информацию]. Значок базы:  указывает на то, что основной модуль находится на базе.
4	Область кнопок: отображает системные кнопки. Кнопки немного отличаются в режиме выборочной проверки и режиме обхода отделения. Кнопки режима выборочной проверки: [Меню], [Обзор], [Переключение пациента], [След]. Кнопки режима обхода отделения: [Меню], [Обзор], [Список пациентов], [Сохранить].
5	Область параметров наблюдения: отображает параметры наблюдения и введенные значения.
6	Область числовых параметров и осциллограмм: отображает числовые параметры НИАД, температуру, SpO₂ и ЧП, а также может отображать выбираемую область EWS, область ЭКГ, параметры наблюдения, или плетизмограмму SpO₂.

5.4 Ввод сведений о пациенте

На экране **[Инф о пациенте]** после обязательной информации размещается символ звездочки (*). Используйте любой из следующих методов для ввода сведений о пациенте:

- Ввод сведений о пациенте вручную
- Считывание кода пациента с помощью камеры устройства
- Считывание кода пациента с помощью сканера штрих-кодов

Примечание

Вы можете сохранить сведения о пациенте только после ввода всех обязательных данных.

Примечание

После сканирования камерой проверьте результаты сканирования, чтобы убедиться, что введены верные сведения о пациенте.

Ввод сведений о пациенте вручную

- 1 Выберите любую часть области информации о пациенте, кроме значка .
- 2 Во всплывающем окне введите информацию о пациенте вручную. Для идентификатора пациента можно включить **[Автом идент пац]**, чтобы получить автоматический идентификатор пациента.

Считывание кода пациента с помощью камеры устройства

- 1 Чтобы начать сканирование встроенной камерой нажмите значок .
- 2 Используйте камеру устройства, чтобы отсканировать линейный штрихкод или QR-код, и введите дешифрованные данные в текстовое поле идентификатора пациента.
- 3 Введите другие сведения о пациенте вручную.
- 4 Нажмите кнопку **[Да]**, чтобы сохранить сведения о пациенте.

Считывание ID пациента с помощью сканера штрих-кодов

- 1 Подключите сканер штрих-кодов к USB-разъему главного модуля.
- 2 Нажмите кнопку на ручке сканера и наведите его на штрих-код. Откроется меню **[Инф о пациенте]** с введенным идентификатором пациента.

5.5 Обзор настроек и процедуры

Примечание

Пункт, отмеченный *, означает, что за ним следует соответствующая предупреждающая или справочная информация в конце данного раздела.

5.5.1 Настройки

Позиции	Функция	Ввод
Дата и время	Установка системной даты, времени, а также формата даты и времени.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Язык	Установка языка системы.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Яркость	Установка яркости экрана	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Режим и уровень QRS*	Выбор режима QRS и установка уровня QRS.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Громкость клавиатуры	Включение/выключение громкости клавиатуры.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Беспроводная сеть	Настройка IP-адреса беспроводной сети.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Беспров.сеть].
Отображение поля информации о пациенте	Настройка необходимых полей и других отображаемых полей на экране [Инф о пациенте] при добавлении пациента.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Инф о пациенте].
Настройка термопринтера	Настройка скорости бумаги в термопринтере	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Распечатать].
Схема ЭКГ на выходе	Установите схему осциллограммы ЭКГ как 6×1 или 3×2 в файле PDF.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Распечатать].

Предупреждение < Уровень QRS> Не рекомендуется устанавливать уровень QRS на 0. Обратите внимание на возможные риски.

5.5.2 Процедуры

Процедуры	Функции	Ввод
Редактирование информации о пациенте	Изменение текущей информации о пациенте, включая тип пациента, имя, возраст и т.п.	Выберите область информации о пациенте→изменить информацию о пациенте→[Да].
Привязка термометра Bluetooth	Привязка обнаруженного устройства Bluetooth к монитору	Выберите [Меню] →[Система] →[Обн устройство] → выберите устройство на вкладке [Не привязанные устройства].
Включение ЭКГ	Делает доступной функцию ЭКГ.	Выберите [Меню] → [Параметры] → переключите [Вкл/выкл параметра] для ЭКГ
Включение EWS	Делает доступной функцию EWS.	Выберите [Меню] → [Параметры] → [EWS>] → переключите [Вкл/выкл параметра]
Включение параметров наблюдения	Делает доступной функцию группы параметров наблюдения.	Выберите [Меню] → [Параметры] → [Доп парам>] →переключите [Вкл/выкл параметра] → введите пароль обслуживания
Оценка в EWS	Расчет оценки в выбранном инструменте EWS.	Выберите [меню] → [Параметры] → [EWS>]
Калибровка 1 мВ	Калибровка для амплитуды 1 мВ.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка → [Настройка ЭКГ].

Глава 6 Получение данных ЭКГ

Монитор обеспечивает получение 4-электродной ЭКГ, если ваше устройство настроено на эту функцию.

Функция предназначена для взрослых и детей.

6.1 Информация о безопасности

- Предупреждение** Используйте только провода электродов, поставляемые производителем. Использование этих компонентов от других поставщиков может привести к ухудшению рабочих характеристик или к недостаточной защите при дефибрилляции.
- Предупреждение** Проверьте, правильно ли указана категория пациента для данного пациента.
- Предупреждение** Убедитесь в отсутствии контакта между проводящими частями электродов ЭКГ и связанными с ними разъемами, включая нейтральный электрод, и любыми другими проводящими компонентами, включая заземление. Убедитесь в правильности присоединения электродов к пациенту.
- Предупреждение** Не используйте электроды из разных металлов, в противном случае возможно высокое напряжение поляризации. Для многоэлектродов следует учитывать повышенный потенциал ошибки в связи с поляризацией, а время их восстановления после дефибрилляции будет особенно долгим (более 10 секунд). Рекомендуется использовать одноразовые электроды.
- Предупреждение** В целях минимизации риска ожогов во время использования высокочастотной электрохирургической аппаратуры (ЭХА), электроды ЭКГ не следует располагать между местом хирургического вмешательства и возвратным электродом ЭХА.
- Предупреждение** Чтобы минимизировать риск возникновения ожогов во время хирургических процедур с использованием токов высокой частоты, убедитесь в отсутствии контактов между кабелями и датчиками монитора и аппаратом высокочастотной хирургии (ЭХА).
- Предупреждение** Неправильное подключение к электрохирургическому аппарату может привести не только к ожогам, но и к повреждению монитора или вызвать отклонения в измерениях. Во избежание этой ситуации можно принять некоторые меры, например, НЕ использовать малые электроды ЭКГ при выборе положения, находящегося на расстоянии от расчетного пути электромагнитной волны, использовать большие

электрохирургические возвратные электроды и правильно подключать их к пациенту.

Предупреждение При выявлении любого побочного эффекта, например, аллергической реакции или зуда, немедленно удалите электроды с тела пациента.

Предупреждение У каждого пациента используйте один и тот же тип электродов, рекомендованных производителем, чтобы избежать несоответствий в показателях сопротивления между электродами.

Примечание Помехи от незаземленного оборудования вблизи пациента, а также использование электрохирургической аппаратуры могут привести к шумам и артефактам на осциллограммах.

Примечание Когда монитор не работает ввиду перегрузки сигнала ЭКГ или сатурации любого компонента усилителя, монитор выдаст сообщение «Отключить каналы» для напоминания оператору.

Примечание Скачки напряжения, вызванные блокированием электрической цепи кабеля при мониторинге, могут вызвать появление артефактов на сигналах ЭКГ, приводя к неверным показаниям частоты сердечных сокращений и даже к ложному срабатыванию сигнализации. Если электроды и кабель расположены в подходящих местах в соответствии с инструкциями в данном руководстве по использованию электродов, вероятность появления этих скачков будет меньше.

6.2 Подготовка к измерению ЭКГ

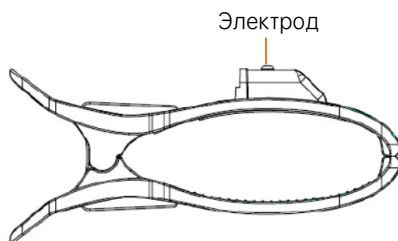
6.2.1 Подготовка кожи пациента

Состояние кожи пациента напрямую влияет на мощность сигнала ЭКГ и на точность информации мониторинга. Чтобы должным образом подготовить кожу пациента, выполните следующие действия:

- 1 Выберите места с неповрежденной кожей без каких-либо нарушений. При необходимости сбрейте волосы с кожи в месте установки.
- 2 Тщательно вымойте участки с мылом и водой (никогда не используйте эфир или чистый спирт, так как это увеличивает сопротивление кожи).
- 3 Энергично потрите кожу, чтобы увеличить капиллярный кровоток в тканях и удалить с кожи загрязнения и жир.

6.2.2 Подключение кабеля ЭКГ и наложение электродов

- 1 Подключите кабель ЭКГ к многофункциональному адаптеру, установленному на основном модуле.
- 2 Вставьте электрод в разъем для электродов на токоведущем проводе.

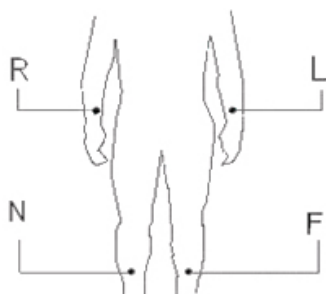


- 3 Нанесите тонкий слой проводящей пасты на металлический компонент зажима электрода конечности.
4. Присоедините электрод к конечности и убедитесь, что металлическая часть размещена на области над лодыжкой или запястьем. Размещение электродов ЭКГ приведено в следующем разделе, или следуйте указаниям врача.

Идентификатор электрода и цветовой код подразделяются согласно IEC (европейский стандарт) и АНА (американский стандарт). Идентификатор и цвет электрода показаны ниже:

Стандарт IEC		Стандарт АНА	
Идентификатор	Цветовой код	Идентификатор	Цветовой код
R	Красный	RA	Белый
L	Желтый	LA	Черный
F	Зеленый	LL	Красный
N или RF	Черный	RL	Зеленый

4 электрода - это электроды конечностей, их следует разместить на верхней части запястья и на голеностопе с обратной стороны икроножной мышцы (избегайте костей) максимально близко к коже.



- Размещение R: правая рука.
- Размещение L: левая рука.
- Размещение N: правая нога.
- Размещение F: левая нога.

6.2.3 Факторы, влияющие на сигнал ЭКГ

- Помехи от электрохирургического оборудования.
- Неправильная настройка режима фильтра.
- Плохое заземление.
- Неправильная установка электродов.
- Использование электродов с истекшим сроком годности или повторное использование одноразовых электродов.
- Установка электродов на загрязненную кожу или плохой контакт из-за загрязнений и волос.

6.3 Дисплей ЭКГ

Область ЭКГ можно настроить так, чтобы она отображалась на главном экране.

Чтобы отобразить область ЭКГ, выберите **[Меню]** → **[Параметры]** → включите **[Вкл/Выкл параметра]** для ЭКГ, и на главном экране появится область ЭКГ.

В области ЭКГ отображаются значение ЧСС и осциллограмма ЭКГ.



6.4 Регистрация ЭКГ

В области ЭКГ вы можете получить не более чем 10-секундные осциллограммы.

Вы можете выбрать кнопку **[Начните]**, чтобы начать съемку, а затем она автоматически остановится по истечении 10 секунд.

6.5 Создание отчета ЭКГ

Для диагностики полученной ЭКГ выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **[Обзор]** на главном экране.
- 2 Выберите нужную запись пациента.
- 3 На панели параметров ЭКГ выберите **[Осциллограмм.]**.
- 4 Во всплывающем окне осциллограммы ЭКГ выберите **[Диагностика]**.
- 5 В поле **[Диагностика]** введите или отредактируйте результат анализа.
- 6 Выберите **[Да]**. Диагноз сохранен.
- 7 Выберите **[Экспорт]**, чтобы экспортировать отчет в формате PDF на USB-накопитель, или выберите **[Печать]**, чтобы распечатать отчет на принтере или термопринтере.

6.6 Настройка ЭКГ

Позиции	Функции	Подробно
Скорость	Установите скорость	Варианты: 50 мм/с, 25

Позиции	Функции	Подробно
	записи ЭКГ.	мм/с, 12,5 мм/с, 6,25 мм/с. Значением по умолчанию является 25 мм/с.
Электромагнитный фильтр	Фильтр шумов электромиограммы.	Варианты: 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц, Выкл.. По умолчанию установлено 45 Гц.
Чувствительность*	Установите амплитуду осциллограммы ЭКГ.	Варианты: 40 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10 мм/мВ, 5 мм/мВ, 2,5 мм/мВ, 1,25 мм/мВ. Значением по умолчанию является 10 мм/мВ.
Формула QTc	Для коррекции интервала QT с учетом частоты сердечных сокращений монитор использует формулу.	В мониторе представлены четыре формулы: Ходжеса: $QTc = QT + 1,75 \times (ЧСС - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times (ЧСС/60)^{1/2}$ Фредерии: $QTc = QT \times (ЧСС/60)^{1/3}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times (1 - 60/ЧСС)$ По умолчанию установлена формула Ходжеса.
Режекторный фильтр	Фильтр помех от частот сети .	Фильтр осциллограммы на частоте 50 Гц или 60 Гц.
Фильтр	Выбор фильтра ЭКГ в различных диапазонах.	Варианты: 0,05 Гц-150 Гц, 0,67 Гц-150 Гц, Выкл.
Стандарт ЭКГ	Определяет метку	Монитор будет

Позиции	Функции	Подробно
	отведения в соответствии со стандартом IEC или АНА.	следовать выбранному стандарту ЭКГ в отношении меток отведений в технической подсказке.

Примечание

Если амплитуда осцилляций ЭКГ слишком велика, пики волны могут не отображаться или долина волны может не отображаться. В этом случае необходимо соответствующим образом изменить масштаб осциллограммы.

Глава 7 Измерение насыщения кислородом.методом пульсоксиметрии (SpO₂)

Мониторинг SpO₂ предназначен для взрослых, детей и неонатальных пациентов.

7.1 Информация о безопасности

- Предупреждение** Проверьте датчик SpO₂ и кабель перед использованием. НЕ используйте поврежденный датчик SpO₂.
- Предупреждение** Перед использованием проверьте совместимость монитора, датчика и кабеля, чтобы избежать травм пациента.
- Предупреждение** НЕ смотрите на свет, излучаемый датчиком SpO₂ (инфракрасный свет невидим) когда он включен, поскольку инфракрасный свет может повредить глаза.
- Предупреждение** У некоторых пациентов место измерения SpO₂ необходимо осматривать более тщательно. НЕЛЬЗЯ устанавливать датчик SpO₂ на палец с отеком или повреждением тканей.
- Предупреждение** Длительное использование датчика SpO₂, надеваемого на палец, может привести к дискомфорту или боли, особенно у пациентов с проблемами микроциркуляции. Рекомендуется НЕ держать датчик на одном и том же месте в течение более двух часов.
- Предупреждение** Проверяйте место наложения датчика SpO₂ каждые один-два часа, чтобы убедиться в нормальном состоянии кожи и правильном наложении датчика. При необходимости периодически меняйте место измерения. Если качество кожи ухудшилось, переместите датчик на другое место.
- Предупреждение** Если датчик наложен слишком плотно ввиду отека в месте наложения, чрезмерное давление в течение длительного времени может привести к венозному застою дистальнее места наложения, в результате чего может возникнуть интерстициальный отек, гипоксия, ишемия ткани; может также пострадать точность измерения оксигенации.
- Предупреждение** Не закрепляйте датчик слишком плотно, т.к. это приводит к венозной пульсации, которая может значительно нарушить циркуляцию и привести к неточности измерений.
- Предупреждение** При повышенной температуре окружающей среды будьте осторожны при выборе мест измерения, в которых перфузия

недостаточна, поскольку это может привести к ожогам после длительного наложения.

Предупреждение У неонатальных пациентов убедитесь в том, что все разъемы датчика и адаптера кабеля находятся вне инкубатора. Влажная атмосфера внутри может привести к неточности измерений.

Предупреждение Во избежание ожогов, вызываемых фарадизацией, не используйте датчик SpO₂ и монитор во время МРТ-обследования.

Предостережение Если стерильная упаковка датчика SpO₂ повреждена, его нельзя использовать и необходимо утилизировать.

Предостережение Нельзя использовать датчик SpO₂, если его температура выходит за пределы допустимого диапазона.

Примечание Клиническое исследование точности измерения SpO₂ было проведено у людей в соответствии со стандартом ISO 80601-2-61.

Примечание Для оценки точности оксиметра или датчика SpO₂ нельзя использовать функциональное тестирующее устройство или симулятор SpO₂. Однако их можно использовать для проверки того, насколько точно данный конкретный оксиметр воспроизводит данную кривую калибровки. Перед проверкой оксиметра функциональным тестирующим устройством сначала узнайте у производителя, какая калибровочная кривая была использована. При необходимости запросите у производителя использованную калибровочную кривую и загрузите ее в тестирующее устройство.

Примечание Калибровка SpO₂ монитора была выполнена перед отгрузкой с завода, и пользователю не обязательно калибровать его повторно.

7.2 Помехи при измерении

- Измерение SpO₂ на мониторе может не работать у пациентов со слабой пульсовой волной из-за шока, низкой температуры тела/окружающей среды, сильного кровотечения или использования вазоконстрикторов. Измерение в таких случаях будет более чувствительно к помехам, и если не удастся постоянно получать стабильные результаты измерений, необходимо прекратить использование функции мониторинга SpO₂.

- У пациентов, которым ввели существенное количество разведенного красящего препарата (например, метиленового синего, индиго зеленого или кислого индиго синего), или у пациентов с высоким содержанием карбоксигемоглобина (COHb), метионин-гемоглобина (Me+Hb), тиосалицилата гемоглобина, а также у некоторых пациентов с желтухой результаты измерения SpO₂ могут быть неточными.
- Кроме того, значимым фактором, приводящим к серьезной ошибке при измерении SpO₂, могут быть такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин.
- Поскольку значение SpO₂ служит референсным критерием для диагностики анемической аноксии и токсической аноксии, результат измерения у некоторых пациентов с тяжелой анемией также может выглядеть как нормальное значение SpO₂.
- Кислородная среда высокого давления может повлиять на точность измерений.
- Периферический вазоспазм, или сужение кровеносных сосудов, вызванное снижением температуры, может повлиять на точность измерений.
- Избегайте размещения датчика на конечностях с артериальным катетером, манжетой НИАД или внутрисосудистой линией венозной инфузии.
- Не закрепляйте датчик на месте липкой лентой; венозная пульсация может привести к неточности измерений оксигенации.
- Чрезмерное фоновое освещение, в том числе от флуоресцентной лампы, двойного рубинового света или инфракрасного нагревателя, прямой солнечный свет и т.д., может повлиять на результат измерения.
- При использовании зажима для пальца или резинового напальчника ноготь пальца должен иметь нормальную длину
- На ногте пальца, на котором закреплен датчик, не должно быть лака или иного косметического средства.

- На точность измерения SpO_2 могут также влиять энергичные движения пациента, сильный фоновый свет или чрезмерные помехи от электрохирургического оборудования.
- Низкая перфузия может повлиять на точность измерения.

7.3 Дисплей SpO_2

Область SpO_2 имеет следующие два типа схем. Если включена любая из областей EWS и ЭКГ, область SpO_2 отображается в соответствии со схемой 1.

Схема 1: Область SpO_2 (Только параметр)

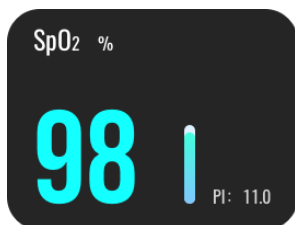


Схема 2: Область SpO_2 (Параметр и плетизмограмма)

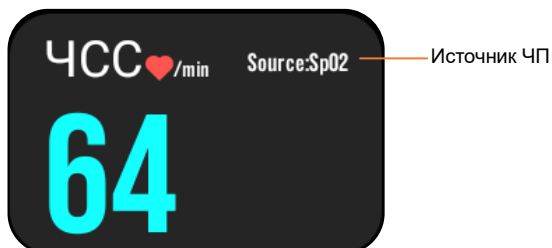


- Значок схемы: Выберите значок схемы, чтобы отображать или не отображать плетизмограмму.

Примечание

Плетизмограмма (Плет) обрабатывается путем нормализации амплитуды.

7.4 Дисплей ЧП

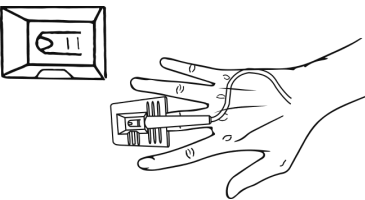
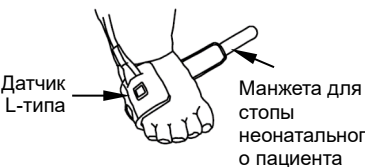


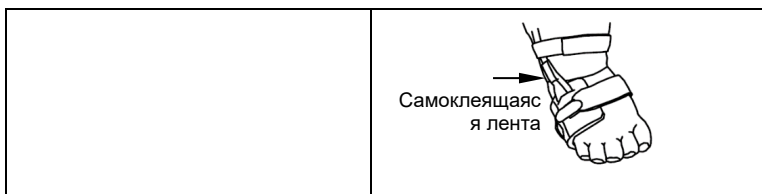
Примечание

Если измеренное значение выходит за пределы диапазона измерений, в числовой области отображается "--".

7.5 Мониторинг SpO₂

- 1 Выберите подходящий датчик SpO₂ в соответствии с характеристиками каждого типа, а затем установите датчик в соответствии со следующим.

Зажим для пальца (Предпочтительно средний палец, можно указательный или безымянный) 	Резиновый напальчник (Предпочтительно средний палец, можно указательный и безымянный) 
Ушной зажим (Мочка уха) 	Манжета L- типа (Стопа) 



- 2 Подключите удлинительный кабель SpO₂ к многофункциональному адаптеру, установленному на основном модуле.
- 3 Подключите датчик к удлинительному кабелю.

7.6 Настройка SpO₂ и ЧП

Поз.	Функции	Подробно
Скорость	Установите скорость развертки осциллограммы плетизмограммы.	Чем больше значение, тем больше скорость осциллограммы.
Источник ЧП	Установите источник, из которого поступает значение частоты пульса.	Источник может быть Авто, SpO ₂ или НИАД.

Глава 8 Измерение температуры (Темп)

Монитор поддерживает два типа инфракрасных термометров. Вы можете выбрать один из них для измерения температуры уха или лба, и результаты измерений будут переданы на монитор.

Тип термометра и место измерения следующие:

- Термометр Bluetooth (ухо/лоб)
- Проводной термометр (ухо)

Измерение температуры предназначено для пациентов взрослого, детского и неонатального возраста.

8.1 Информация о безопасности

Предостережение Пользователь несет ответственность за проверку совместимости монитора, датчика и кабеля датчика перед использованием.

Предостережение Несовместимые компоненты могут привести к снижению эффективности.

Примечание Существует диапазон нормальной температуры тела. В то же время, температура в разных зонах измерения может быть разной. Поэтому показания в различных зонах нельзя сравнивать напрямую.

8.2 Использование проводного термометра (THP59JU)

В термометре используется одноразовый чехол для зонда.

Держите держатель чехла зонда рядом с монитором.

- 1 Вставьте кабель термометра в разъем на базе.
- 2 Вдавите наконечник зонда в чехол зонда до щелчка.
- 3 Приложите зонд термометра к месту измерения.
- 4 Нажмите кнопку измерения на термометре. Результаты измерений будут отображаться на экране монитора.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации термометра THP59JU.

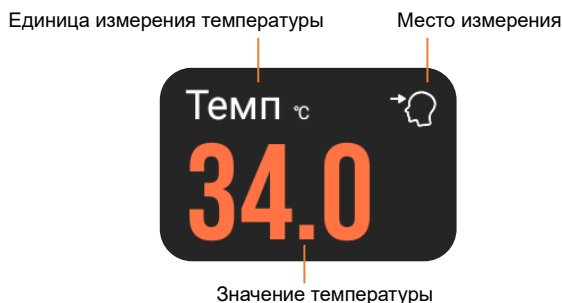
8.3 Использование термометра Bluetooth (АОJ-20A)

Для первого использования необходимо выполнить привязку и подключить термометр Bluetooth к монитору.

- 1 Убедитесь, что термометр включен.
- 2 Выберите **[Меню] → [Система] → [Обн устройство]**.
- 3 Выберите свое устройство в области **[Не привязанные устройства]**.
- 4 Выберите **[Привязать]**. После этого устройство появится в области **[Привязанные устройства]**.
- 5 Выберите устройство, а затем выберите **[Подключить]**. Состояние подключения устройства изменится на *Подключено*.
- 6 Приложите зонд термометра к месту измерения.
- 7 Нажмите кнопку измерения на термометре. Результаты измерений будут отображаться на экране монитора.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации термометра АОJ-20A.

8.4 Дисплей температуры



8.5 Настройки температуры

Поз.	Функции	Подробно
Единица измерения	Выберите единицу измерения температуры	Варианты: °C и °F. (°F = °C × 9/5 + 32)

Глава 9 Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД)

Монитор осуществляет неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) с помощью осциллометрического метода. Измерение НИАД основано на том принципе, что пульсирующий поток крови через артерию вызывает осцилляции стенки артерии. Для перекрытия артерии используется манжета, раздуваемая до давления, превышающего систолическое давление у пациента. Осциллометрические устройства измеряют амплитуду изменений давления при пульсации манжеты по мере снижения давления в манжете. Пульсации увеличиваются в амплитуде и достигают максимума, а затем уменьшаются по мере снижения давления в манжете. Давление в манжете при обратном снижении амплитуды пульса в соответствии с надлежащей пропорцией определяется как систолическое давление (СИС), а давление в манжете при прямом снижении амплитуды пульса в соответствии с надлежащей пропорцией определяется как диастолическое давление (ДИА). Монитор НИАД предназначен для проведения у взрослых и детей.

9.1 Информация о безопасности

- Предупреждение** Перед выполнением измерения выберите подходящий режим измерения в зависимости от типа пациента.
- Предупреждение** При выявлении любых нарушений переместите манжету в другое место или срочно остановите измерение артериального давления.
- Предупреждение** Если пациент двигается или страдает от тремора, гиперкинезии или аритмии, это может привести к увеличению времени раздувания баллона, что может не только удлинить время измерения, но и к возникновению на части тела, на которую наложена манжета, пурпуры, гипоксемии и невралгии из-за трения.
- Предупреждение** Монитор можно использовать у пациенток с беременностью или преэклампсией, но таким пациенткам следует уделяться должное внимание.
- Предупреждение** НЕ накладывайте манжеты на конечности с трансфузионной трубкой, катетерами или поврежденной кожей. В противном случае возможно нанесение травмы конечностей.

Предупреждение	Воздушный шланг, соединяющий манжету и монитор, должен быть прямым и не запутанным.
Предупреждение	Место измерения, положение, движения и физиологическое состояние пациента могут повлиять на показания НИАД. При сомнениях в точности результатов измерений используйте другие методы для проверки жизненных показателей пациента, а затем проверьте, нет ли отклонений в работе монитора.
Предупреждение	Мониторинг НИАД запрещен для лиц с выраженной тенденцией к кровотечению или с серповидноклеточной анемией ввиду риска кровотечения.
Предупреждение	Не накладывайте манжету и не прикладывайте давление на руку на стороне мастэктомии или удаления лимфатических узлов.
Предостережение	Не проводите измерения, если пациент получает диуретик или вазодилататор.
Предостережение	Показатели артериального давления, определяемые данным устройством, эквивалентны таковым, полученным обученным пользователем с помощью метода манжеты/аускультации стетоскопом (в пределах, предписанных Американским национальным стандартом) с использованием ручного, электронного или автоматического сфигмоманометра.
Предостережение	Давление в манжете может привести к временной потере функции одновременно используемого медицинского устройства для мониторинга на той же конечности.
Предостережение	На измерение НИАД не повлияет использование у пациента электрохирургической аппаратуры или дефибриллятора.

9.2 Помехи при измерении

- На накладывайте манжету на конечность, на которой возникло или ожидается повреждение кожи.
- У пациентов с тяжелыми нарушениями свертываемости крови необходимо определить, нужно ли проводить автоматическое измерение артериального давления, в соответствии с данными клинической оценки, поскольку существует риск гематомы в месте трения между конечностью и манжетой.
- У пациента серьезный сосудистый спазм, вазоконстрикция или слабый пульс.

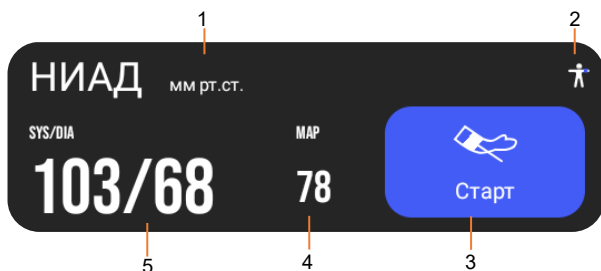
- Не проводите измерения при возникновении экстремально низкой или высокой частоты сердечных сокращений или серьезной аритмии. К ненадежности или невозможности измерений особенно часто приводит фибрилляция предсердий.
- Если пациент страдает от массивного кровотечения, гиповолемии, шока и других состояний с быстрым изменением артериального давления или если у пациента слишком низкая температура тела, снятие показаний будет ненадежным, поскольку сниженный периферический кровоток приведет к снижению артериальной пульсации.
- Манжета должна находиться на одном уровне с сердцем пациента. В противном случае измерения могут быть неточными.
- Разговор или движение во время измерения могут повлиять на точность измерения.
- Интервал измерения не должен быть слишком коротким (должен превышать 2 минуты). При непрерывном измерении артериального давления слишком короткий интервал может привести к сжатию руки, что приведет к уменьшению объема крови и, соответственно, к снижению артериального давления.

Требования к положению пациента, настройке и работе:

- Для достижения максимальной точности измерения пациент должен находиться в положении лежа на спине, ноги не скрещены, чтобы манжета и сердце находились в горизонтальном положении. При другом положении тела измерения могут быть неточными.
- Не разрешайте пациенту разговаривать и двигаться до и во время измерения. Следует соблюдать осторожность, чтобы манжета не испытывала воздействия других объектов или соприкосновения с ними. Воздушная трубка, соединяющая манжету и монитор, должна быть прямой и не запутанной.
- Рекомендуется снимать первые показания после того, как прибор проработает не менее 5 минут, чтобы обеспечить стабильность измерений.

- Измерения следует выполнять с подходящими интервалами времени. Продолжительное измерение со слишком короткими интервалами может привести к чрезмерному сжатию руки, снижению потока крови и низкому артериальному давлению, что ведет к неточностям в измерении артериального давления. Рекомендуется выполнять измерения с интервалами более двух минут.
- Измерения следует проводить, когда пациент находится в расслабленном и спокойном состоянии, в противном случае возможны неточности в измерении артериального давления.
- При измерении НИАД у взрослых пациентов монитор может не отобразить результаты измерения артериального давления, когда в настройках выбран пациент детского возраста. При измерении НИАД у пациентов детского или неонатального возраста оператор должен выбрать правильный тип пациента в зависимости от его возраста и НЕ должен работать в режиме настройки взрослого пациента. Высокое давление накачивания манжеты не подходит для пациентов детского возраста.
- Если оригинальные запасные части заменяются запчастями других производителей, это может привести к ошибкам измерения.

9.3 Дисплей НИАД



- 1 Единица НИАД
- 2 Место измерения
- 3 Кнопка «Пуск/Стоп» измерения
- 4 Среднее артериальное давление

5 Систолическое/диастолическое давление

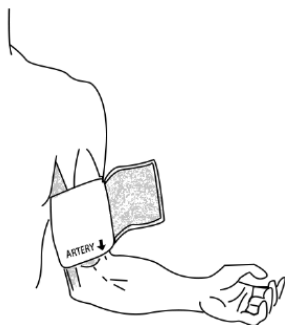
Примечание

Если измерение НИАД не удалось, в числовой области отображается "ХХ"; если измерение НИАД не выполнено, остановлено, выполнен сброс, ни один параметр не отображается.

9.4 Подготовка к мониторингу НИАД

Перед началом измерения НИАД убедитесь, что пациент находится в состоянии покоя и расслаблен.

- 1 Убедитесь в правильности настройки типа пациента.
- 2 Выберите подходящую манжету соответственно возрасту пациента и его окружности конечности. Ширина манжеты должна составлять 40 % окружности конечности или 2/3 длины плеча или бедра. Раздуваемая часть манжеты должна быть достаточной длины, чтобы обернуть не менее 50-80 % конечности.
- 3 Для обеспечения точности измерения перед использованием манжеты выпустите из нее весь оставшийся воздух.
- 4 Подключите манжету к воздушной трубке.
- 5 Подключите воздушную трубку к разъему НИАД на мониторе.
- 6 Наложите манжету, разверните и равномерно оберните ее вокруг плеча или бедра пациента до нужного уровня сдавливания.
- 7 Расположите манжету таким образом, чтобы метка «АРТЕРИЯ» «↓» находилась над местом наиболее четкой пульсации плечевой артерии. Манжета должна быть обернута плотно, но так, чтобы между ней и конечностью можно было просунуть два пальца. Манжета должна находиться на уровне сердца, а ее нижний конец на уровне 2 см выше локтевого сустава. Как показано на рисунке ниже:
Как показано на рисунке ниже:



9.5 Начало и прекращение измерения НИАД

Начать измерение НИАД	Выберите [Начните] в области параметров НИАД
Прекращение измерения НИАД	Выберите [Стоп] в области параметров НИАД

9.6 Коррекция измерений НИАД

Середина манжеты должна быть на уровне правого предсердия. Если конечность не находится на уровне сердца, измерение должно быть скорректировано следующим образом:

- Добавить 0,75 мм рт.ст. (0,10 кПа) к отображаемому значению на каждый сантиметр выше.
- Отнять 0,75 мм рт.ст. (0,10 кПа) от отображаемого значения на каждый сантиметр ниже.

9.7 Настройки НИАД

Поз.	Функции	Подробно
Место измерения	Установка места измерения НИАД	Место измерения НИАД включает левую руку, правую руку, левую ногу, правую ногу.
Изнач.давление	Установите начальное давление накачивания манжеты	Диапазон накачивания см. раздел А.6 <i>Характеристики НИАД</i> .
Единица	Настройка	мм рт.ст. или кПа, причем 1

Поз.	Функции	Подробно
измерения	единиц измерения НИАД	кПа=7,5 мм рт.ст.

Глава 10 Система раннего предупреждения

Система раннего предупреждения (EWS) - это система оценки, которая выставляет общий балл на основе измерений жизненно важных показателей и наблюдений, а также предлагает соответствующие меры.

Предупреждение Шкала EWS не применима для беременных женщин и детей младше 16 лет.

Предупреждение NEWS не применима у пациентов с травмой спинного мозга.

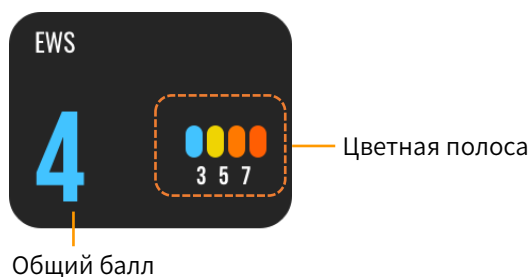
Предупреждение Шкала EWS и рекомендуемые действия приведены только для справки и не могут быть напрямую использованы для диагностической интерпретации.

Предупреждение EWS не может использоваться в качестве прогностического индекса. Она не является инструментом клинической оценки. Лечащие врачи всегда должны использовать свое клиническое суждение в сочетании с инструментом EWS.

Область параметров EWS

По умолчанию область EWS не отображается.

Выберите [Меню] → [EWS>] → включите [Вкл/выкл параметра], после чего область отобразится на главном экране.



- **Цветная полоса:** В верхней части полосы отображается цветовая индикация, а в нижней - пороговое значение для каждого цвета. Риск постепенно увеличивается от синего к красному.

- **Общий балл:** Общий балл оценивается по критериям каждой системы оценки при получении индивидуального балла по каждому параметру. Числовой цвет общей оценки отображается в соответствии с цветовой полосой. Например, когда принимается NEWS, 8-балльная точка отображается красным цветом.

Типы систем оценки

Монитор поддерживает системы оценки NEWS, MEWS и CART.

Система оценки	Параметры оценки	Описание результата
Национальная шкала раннего предупреждения (NEWS)	Сознание, O ₂ (оксигенация), ЧД, ЧП, SpO ₂ , температура, СД (систолическое давление)	• 0 - 4 точки, с цифрами синего цвета: означает низкий риск • 0 - 4 точки, с цифрами желтого цвета: указывает на средний и низкий риск, а оценка определенного параметра - высокая (3 точки) • 5 - 6 точек: указывает на средний риск • 7 точек и выше: указывает на высокий риск
Модифицированная шкала раннего предупреждения (MEWS)	Сознание, ЧД, температура, СД (систолическое давление), ЧСС	• 0 - 3 точки, с цифрами синего цвета: означает низкий риск • 0 - 3 точки, с цифрами желтого цвета: указывает на средний и низкий риск, а оценка определенного параметра - высокая (3 точки) • 4 - 6 точек: указывает на средний риск • 7 точек и выше: указывает на высокий риск
Сортировка по риску остановки сердца (CART)	ЧД, ЧСС, ДД (диастолическое давление), возраст	• 0 - 16 точек, цифры синего цвета: указывает на низкий риск • 17 - 20 точек, цифры желтого цвета: указывает

Система оценки	Параметры оценки	Описание результата
		на средний и низкий риск • 21 - 24 точек: указывает на средний риск • 25 точек и выше: указывает на высокий риск

Расчет оценки

Выберите [Меню] → [Параметры] → вкладка [EWS], и вы сможете перейти на экран EWS.

- 1 Выберите инструмент оценки.
- 2 Введите требуемое значение параметра под инструментом оценки.
- 3 Выберите [Расчеты] для расчета оценки.
- 4 На экране появится общая оценка и схема, основанная на оценке отдельных параметров.

Предостережение Перед подсчетом баллов нажмите [Очистить], чтобы очистить предыдущую оценку.

Примечание Вы можете получить оценку только тогда, когда все необходимые параметры были измерены или введены.

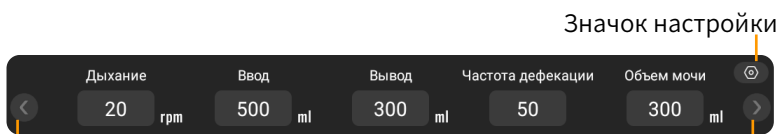
Глава 11 Параметры наблюдения

Монитор предоставляет набор параметров, полученных из клинических наблюдений врача или жалоб пациента. Врачи могут вводить значения этих параметров и выводить их в записи.

Область параметров наблюдения

По умолчанию область Параметров наблюдения не отображается.

Выберите **[Меню]** → **[Доп парам>]** → включите **[Вкл/выкл параметра]**, после чего область отобразится на главном экране.



Стрелка-перемещение

Стрелка-перемещение

- Выберите значок , чтобы открыть окно. В этом окне можно выбрать группу параметров, которая будет отображаться в области параметров наблюдения, а также быстро ввести соответствующие измерения. Монитор предварительно настроен с двумя наборами групп параметров для использования в сортировочных и общих палатах. Выберите один из них, соответствующий вашим потребностям.
- Выберите стрелки на правом и левом концах, чтобы показать больше параметров в группе.

Настройка группы параметров

Вы можете создавать свои группы параметров наблюдения и редактировать параметры в двух группах параметров, настроенных по умолчанию.

Можно создать до 20 групп.

Чтобы создать новую группу параметров, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **[Меню]** → **[Доп парам>]** → **[Новый]**.
- 2 Введите имя группы и необходимые параметры.

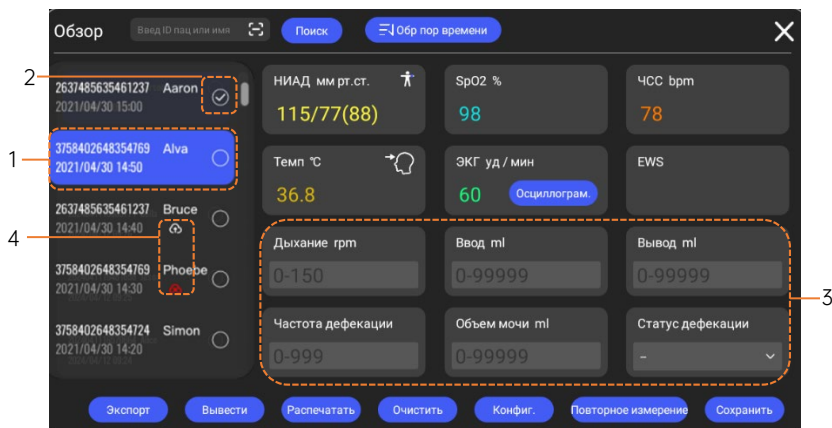
- 3 Выберите **[Да]**.

Чтобы отредактировать параметры в предустановленных группах **[Сортировка]** и **[Общая палата]**, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **[Меню]** → **[Доп парам>]**.
- 2 Выберите **[Редактир.]** и выберите нужные поля.
- 3 Выберите **[Да]**.

Глава 12 Обзор

Чтобы перейти к экрану обзора, выберите **[Обзор]**. Вы можете просмотреть все записи измерений всех пациентов.



- 1 **Текущая запись:** Текущая запись находится на синем фоне. Измерения этой записи отображаются справа.
- 2 **Выбранные записи:** Отмеченные записи - это выбранные записи. С выбранными записями можно работать, экспортируя, удаляя и распечатывая их.
- 3 **Параметры наблюдения:** Значение этих параметров можно изменять.
- 4 Загрузка статуса записей: Когда записи загружаются вручную, на этом экране можно увидеть статус их загрузки.



указывает на то, что загрузка не удалась.



указывает на то, что загрузка успешна.



указывает на то, что загрузка находится в процессе.

В обзоре вы можете выполнять следующие действия:

- Просмотреть все измерения конкретной записи.
- Просмотреть осциллограммы ЭКГ и создать отчет об ЭКГ.
- Выбрать записи для экспорта на USB-накопитель.

- Выбрать записи для печати на термопринтере.
- Удалить выбранные записи.
- Изменить значение параметров наблюдения.
- Повторно измерить параметры.

Предостережение Если в памяти устройства осталось 20 %, это означает, что места для хранения недостаточно. Если в памяти устройства осталось 10 %, самые ранние записи пациентов будут автоматически удалены.

Глава 13 Чистка и дезинфекция

13.1 Информация о безопасности

- Предупреждение** Не погружайте устройство и принадлежности в жидкость.
- Предупреждение** Не проливайте жидкость на устройство или принадлежности. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.
- Предупреждение** Не используйте для чистки абразивные материалы или сильнодействующие коррозионные растворители, чтобы не поцарапать и не повредить устройство.
- Предупреждение** Детали, с которыми контактирует инфицированный пациент (или пациент с подозрением на инфекцию), следует продезинфицировать.
- Предупреждение** Производитель не несет ответственности за эффективность дезинфицирующего средства или метода дезинфекции, используемых в качестве средства инфекционного контроля. Проконсультируйтесь с руководителем службы инфекционного контроля или эпидемиологом вашей больницы.

13.2 Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции

Поддерживаемые чистящие средства:

- Вода
- Мягкий мыльный раствор
- Некоррозионный разбавленный очиститель

Разрешенные дезинфицирующие средства:

- Этанол (70 % - 75 %)
- Изопропанол (70 %)
- Перекись водорода (3 %)

К разрешенным инструментам для очистки и дезинфекции относятся ватный шарик, мягкая марля, мягкая щетка и мягкая ткань.

13.3 Очистка

Очищайте внешнюю поверхность монитора ежемесячно или чаще, если необходимо.

Чтобы очистить монитор, выполните следующие действия:

- 1 Выключите монитор и отсоедините его от кабеля питания постоянного тока и принадлежностей.
- 2 Протрите поверхность монитора чистой мягкой марлей, смоченной одним из рекомендуемых чистящих средств.
- 3 Удалите остатки очищающего средства чистой сухой тряпкой. Высушите монитор в проветриваемом прохладном месте.

Предостережение Во время чистки корпуса устройства держите чистящее средство подальше от разъемов монитора и вспомогательного оборудования.

Предостережение Используйте неагрессивное чистящее средство для очистки поверхности монитора и экрана дисплея.

Предостережение Большинство чистящих средств перед использованием необходимо разбавить.

13.4 Дезинфекция

Продезинфицируйте монитор в соответствии с процедурами дезинфекции вашей больницы. Перед дезинфекцией очистите монитор.

Предупреждение Этанол легко воспламеняется. При использовании дезинфицирующего средства на основе этанола держитесь подальше от огня.

Предупреждение Людям с аллергией на этанол запрещено использовать дезинфицирующие средства на основе этанола.

Предостережение Резиновые и пластмассовые изделия теряют эластичность после длительного контакта со спиртовыми дезинфицирующими средствами, поэтому после дезинфекции необходимо своевременно удалить остатки дезинфицирующего средства.

Предостережение Не используйте для дезинфекции излучение или пар.

Предостережение Избегайте контакта с металлическими деталями, когда необходимо дезинфицировать устройство с помощью дезинфицирующих средств, содержащих перекись или хлор.

13.5 Стерилизация

Запрещается стерилизовать монитор и связанные с ним принадлежности, если это не указано в инструкциях по их эксплуатации.

13.6 Очистка термопечатающей головки

Если термопринтер использовался в течение длительного времени, на печатающей головке могут скапливаться остатки бумаги, что может повлиять на качество печати и сократить срок службы валика.

Предостережение После завершения печати термоголовка может быть горячей. Не очищайте термоголовку записывающего устройства сразу после печати.

Для очистки термопечатающей головки выполните следующую процедуру:

- 1 Примите меры для отвода статического электрического заряда, например, используйте во время работы одноразовый браслет.
- 2 Откройте дверцу принтера и выньте бумагу.
- 3 Осторожно протрите печатающую головку ватными тампонами, смоченными этанолом.
- 4 После того, как этанол полностью высохнет, снова загрузите бумагу и закройте дверцу принтера.

13.7 Очистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей

Информацию о методах очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей многоразового использования см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к принадлежностям. Если к принадлежностям не прилагается руководство пользователя, обратитесь к этой главе за инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации монитора.

Глава 14 Уход и обслуживание

Чтобы обеспечить нормальную работу монитора и продлить срок его службы, уделите внимание обслуживанию монитора.

14.1 Информация о безопасности

- | | |
|------------------------|--|
| Предупреждение | Запрещается вносить изменения в данное устройство. |
| Предупреждение | Данное устройство не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. |
| Предупреждение | Проверки безопасности или техническое обслуживание, включая любую разборку устройства, должны выполняться профессиональным техническим персоналом. В противном случае это может привести к отказу устройства и возможной опасности для здоровья. |
| Предупреждение | Квалифицированный персонал должен проводить всестороннюю проверку монитора (включая функциональность и безопасность) ежегодно или после каждого технического обслуживания. |
| Предупреждение | Запрещается открывать корпус устройства. Все действия по обслуживанию и будущей модернизации должны проводиться обученным и уполномоченным персоналом. |
| Предостережение | Если пользователь не будет регулярно проверять или обслуживать монитор, это может повлиять на его работу и безопасность. |
| Предостережение | Если пользователь не может реализовать удовлетворительный план обслуживания, это может помешать работе монитора и поставить под угрозу здоровье персонала и пациентов. |
| Предостережение | При обнаружении проблем с каким-либо устройством обратитесь к техническому персоналу или в нашу компанию. |
| Предостережение | Используйте и храните устройство в указанных диапазонах температуры, влажности и высоты над уровнем моря. |
| Предостережение | При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила утилизации отходов и храните его в недоступном для детей месте. |
| Предостережение | По окончании срока службы устройство, а также его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации таких продуктов. Если у вас есть вопросы по утилизации устройства, обращайтесь в нашу компанию. |
| Предостережение | Запрещается обслуживание устройства и принадлежностей во |

время их использования на пациенте.

Примечание

По запросу изготовитель может предоставить необходимые схемы электрических цепей, перечни компонентов и другую техническую информацию, которая поможет квалифицированному сервисному персоналу в ремонте.

14.2 Обычные проверки

Перед использованием монитора необходимо выполнить следующие проверки:

- Проверьте монитор на предмет наличия механических повреждений.
- Осмотрите открытые и вставленные части всех кабелей и принадлежностей.
- Проверьте все функции монитора, которые могут использоваться для мониторинга пациента, и убедитесь, что он находится в хорошем рабочем состоянии.
- Убедитесь, что монитор правильно заземлен.

14.3 Регулярные проверки

Расчетный срок службы монитора — 10 лет.

Настоятельно рекомендуется не использовать этот прибор после истечения его расчетного срока службы, так как это может привести к неточным измерениям. При длительном использовании рекомендуется, чтобы пользователь проверял и калибровал монитор один раз в год, чтобы обеспечить точность измерений. В связи с высоким риском ухудшения рабочих характеристик продукта в последний год его расчетного срока службы обратите особое внимание на результаты проверок. Утилизируйте монитор и его принадлежности по истечении их срока службы.

Основные пункты проверки:

- Проверьте, не повреждены ли знаки безопасности.
- Проверьте основной модуль и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.

- Проведите проверку импеданса защитного заземления, тока утечки и сопротивления изоляции в соответствии с требованиями IEC 60601-1.
- Проверьте функции устройства в соответствии с руководством оператора.

Тестирование и запись результатов должны выполняться обученным и квалифицированным персоналом, имеющим необходимый опыт в области проверки безопасности. Если в ходе вышеперечисленных проверок будет обнаружена какая-либо проблема, выполните обслуживание монитора.

14.4 Обслуживание аккумулятора

Характеристики аккумулятора со временем ухудшаются.

Рекомендуется проверять и оптимизировать аккумулятор каждые три месяца.

Предостережение Не оптимизируйте аккумулятор монитора, пока пациент находится под наблюдением.

Предостережение Если аккумулятор не проходил оптимизацию в течение длительного времени, отображение емкости аккумулятора может быть неточным, что приведет к неправильной оценке оставшегося времени работы аккумулятора.

Предостережение Время работы монитора от аккумулятора напрямую отражает рабочие характеристики аккумулятора. Если время работы от аккумулятора значительно меньше указанного в технических характеристиках, возможно, срок службы аккумулятора истек или он неисправен.

Выполните оптимизацию аккумулятора следующим образом:

- 1 Отсоедините монитор от пациента и прекратите все процедуры мониторинга и измерения.
- 2 Оставьте аккумулятор непрерывно заряжаться, пока он полностью не зарядится.
- 3 Дайте монитору поработать от аккумулятора, пока аккумулятор полностью не разрядится и монитор автоматически не выключится.

- 4 Снова полностью зарядите аккумулятор перед использованием; если аккумулятор не планируется использовать длительное время, зарядите его на 40-60 % емкости.

14.5 Хранение, упаковка и транспортировка

Если монитор не будет использоваться в течение длительного времени, протрите его и храните в упаковке, которая должна находиться в сухом и хорошо вентилируемом помещении, свободном от пыли и агрессивных газов.

Монитор упакован в высококачественный гофрированный картон с пенопластом внутри для защиты монитора от повреждений при транспортировке. На внешней упаковочной коробке указан вес и размер брутто.

Монитор следует транспортировать наземным (автомобильным или железнодорожным) или воздушным транспортом в соответствии с условиями контракта. Не ударяйте и не роняйте его во время транспортировки.

14.6 Просмотр версии системы

Чтобы узнать версию программного обеспечения, выберите **[Меню] → [Система] → [Инф об устр]**.

При выполнении технического обслуживания монитора может потребоваться проверка информации о системе и модуле

Выберите **[Меню] → [Система]** → введите пароль → **[Тех обслуж]**, и вы сможете просмотреть версию программного обеспечения системы, версию оборудования, версию модуля и т.д.

Глава 15 Поиск и устранение неисправностей

Статус	Возможные причины	Меры по обращению
Аккумулятор не получается перезарядить и/или полностью зарядить	Аккумулятор неисправен	Обратитесь к специалистам сервисной службы и замените аккумулятор
	Основная плата неисправна	Обратитесь к специалистам сервисной службы и замените основную плату.
Чрезмерные помехи ЭКГ-сигнала или толстая базовая линия	Проверьте правильность расположения электродов	Отрегулируйте размещение электродов
	Убедитесь, что используются исправные электроды	Замените электроды
	Убедитесь, что провода отведения вставлены правильно	Правильно подсоедините кабель
	Убедитесь, что в сетевой розетке подключен стандартный заземляющий провод.	Замените вывод на провод защитного заземления.
Отсутствуют показания SpO ₂	Убедитесь, что датчик SpO ₂ правильно подключен к разъему SpO ₂ .	Правильно подсоедините кабель
	Убедитесь, что индикатор импульсного датчика кислорода мигает	Датчик SpO ₂ неисправен. Замените датчик.
Отсутствие	Убедитесь, что	Надлежащим образом

Статус	Возможные причины	Меры по обращению
показаний НИАД	манжета для измерения артериального давления правильно надета на руку в соответствии с инструкцией.	оберните манжету.
	Проверьте герметичность манжеты	При наличии утечки замените манжету.
	Убедитесь, что вход надежно подключен к разъему НИАД.	Правильно подсоедините кабель
Термопринтер издает необычные звуки	Проверьте, не замята ли бумага	Выньте бумагу и вытащите замятую часть. Перезагрузите бумагу.

Глава 16 Принадлежности

Принадлежности, перечисленные в этой главе, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2 при использовании с монитором. Материалы принадлежностей, которые контактируют с пациентами, прошли проверку на биосовместимость и отвечают требованиям ISO 10993-1. Подробнее о принадлежностях см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к соответствующей принадлежности.

- | | |
|------------------------|---|
| Предупреждение | Используйте только принадлежности, указанные в этой главе. Использование других принадлежностей может привести к повреждению монитора или несоответствию заявленным характеристикам в данном руководстве. |
| Предупреждение | Хотя все рабочие компоненты были проверены на биосовместимость, у некоторых чрезвычайно подверженных аллергии пациентов возможны анафилактические реакции. НЕ используйте оборудование для пациентов с анафилактическими реакциями. |
| Предупреждение | Проверьте принадлежности и их упаковку на наличие повреждений. Не используйте их при обнаружении повреждений. |
| Предупреждение | Повторное использование одноразовых принадлежностей может вызвать риск загрязнения и повлиять на точность измерения. |
| Предупреждение | Хотя материал принадлежностей, контактирующий с пациентами, прошел биологическую оценку, а его биологическая безопасность соответствует требованиям ISO 10993-1, у некоторых пациентов может наблюдаться аллергическая реакция; следует прекратить использование принадлежностей у таких пациентов. |
| Предостережение | Принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам при хранении или использовании вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если характеристики принадлежностей ухудшаются из-за износа или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу. |
| Предостережение | Если указан срок годности, используйте принадлежности до истечения срока годности. |
| Предостережение | Не используйте принадлежности с истекшим сроком годности. |
| Предостережение | Утилизируйте одноразовые принадлежности в соответствии с местными правилами или правилами больницы. |

Предостережение Принадлежности, которые могут использоваться повторно, следует тщательно очистить перед использованием у другого пациента. Метод технического обслуживания изложен в соответствующей главе.

Примечание Номер детали может быть изменен без предварительного уведомления, см. этикетку компонента или прилагаемый упаковочный лист.

Примечание В данном руководстве описаны все принадлежности, допущенные к использованию. На некоторых рынках определенные принадлежности могут отсутствовать в продаже. Уточните наличие у местного поставщика.

Примечание Информацию о сроках и способах замены принадлежностей см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к конкретной принадлежности.

16.1 Принадлежности для ЭКГ

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
1	Провода отведения ЭКГ	KE-DGB041	4-проводной, с защелкой, с защитой от дефибрилляции, многоразовый	Взрослые/ Дети
2	Зажим ЭКГ	15000078	С защелкой	Взрослые/ Дети

16.2 Принадлежности для измерения SpO₂

№	Принадлежность	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
1	Датчик SpO ₂	KS-AE01	Зажим на ухо, многоразовый	Взрослые
2	Датчик SpO ₂	KS-AC01	Зажим на палец, многоразовый	Взрослые
3	Датчик SpO ₂	KS-AR01	Большой мягкий резиновый напальчник,	Взрослые

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
			многоразовый	
4	Датчик SpO ₂	KS-AR02	Мягкий резиновый напальчник, многоразовый	Взрослые/ Дети
5	Датчик SpO ₂	KS-ALW02	L-образный, с обмоткой, многоразовый	Неонатальные
7	Датчик SpO ₂	L-образный, с обмоткой, одноразовый, нестерильный	L-образный, с обмоткой, одноразовый, нестерильный	Неонатальные

16.3 Принадлежности для измерения температуры

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Применимый пациент
1	Датчик температуры	AOJ-20A	Взрослые/дети/неонатальные
2	Датчик температуры	THP59JU	Взрослые/дети/неонатальные

16.4 Принадлежности для НИАД

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
1	Манжета	KN-231	10-19 см, многоразовая	Взрослые/дети
2	Манжета	KN-233	18-26 см, многоразовая	
3	Манжета	KN-241	25-35 см, многоразовая	
4	Манжета	KN-243	33-47 см, многоразовая	

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
5	Манжета	KN-114	7,1-13,1 см, одноразовая	
6	Манжета	KN-115	8-15 см, одноразовая	

16.5 Прочие принадлежности

№	Принадлежности	Спецификация / Модель
1	Многофункциональный адаптер-(VX)	15010070
2	Адаптер питания постоянного тока	LXCP40-01233
3	База монитора	V-база

Приложение А Технические характеристики

А.1 Общие характеристики

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I и устройство с внутренним питанием
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF с защитой от дефибрилляции
Степень защиты от попадания воды	Основной модуль: IPX2 Основной модуль + база: IPX1
Метод дезинфекции/стерилизации	См. раздел <i>Chapter 13 Чистка и дезинфекция</i> .
Степень защиты изделия в присутствии легковоспламеняющейся газонаркозной смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота	Устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный
Способ установки	Устройство для непостоянной установки
Электромагнитная совместимость	Группа I, класс А

Характеристики окружающей среды

Основной модуль

Среда	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Рабочая	От 0 °С до 40 °С	15 % - 95 %	57,0 кПа -107,4 кПа
Перевозка и хранение	От -20 °С до +60 °С	10 % - 95 %	50,0 кПа -107,4 кПа

Технические характеристики источника питания

Внешний источник питания	
Входное напряжение	100- 240 В переменного тока
Потребляемая мощность:	0,6 А-0,2 А
Частота	50/60 Гц
Аккумулятор	
Тип	Встроенная перезаряжаемая литиевая батарея
Номинальное напряжение:	7,4 В постоянного тока
Емкость аккумулятора	5000 мАч
Время работы	≥ 360 мин (стандартный режимы работы) Стандартный режимы работы: При полностью заряженном аккумуляторе измерение НИАД каждые 15 минут, мониторинг ЭКГ, SpO ₂ и температуры в непрерывном режиме.
Время зарядки	- При зарядке от внешнего источника питания после выключения устройства время зарядки будет следующим: Время зарядки до 90 % - меньше 4 часов. Время зарядки до 100 % - меньше 5 часов. - При зарядке от внешнего источника питания после включения устройства время зарядки будет следующим: Время зарядки до 90 % - меньше 10 часов. Время зарядки до 100 % - меньше 13 часов.
Подсказка о низком	При новом аккумуляторе измерение НИАД каждые

заряде аккумулятора	15 минут, ЭКГ, SpO ₂ и мониторинг температуры в непрерывном режиме, при самой низкой яркости экрана. Не менее 20 минут с момента первого сигнала о низком заряде аккумулятора. Не менее 5 минут с момента первого сигнала о разрядке аккумулятора.
Защита данных от сбоев питания	Этот монитор защищает ваши данные от отключения из-за разрядки батареи. Информация о мониторинге будет автоматически сохранена. После перезарядки или повторного подключения к внешнему питанию монитор вернется в состояние, предшествующее выключению.

Физические характеристики

Размер основного модуля	254 мм×185 мм×28 мм
Вес	Основной модуль: 1,4 кг База: 1,2 кг
Дисплей	10,1 дюймов, 1280×800, цветной ЖК-экран с мультисенсорной емкостной сенсорной панелью.
Индикаторы основного модуля	Индикатор переключателя питания: 1 (зеленый, желтый и белый)
Динамик	Поддержка тонального сигнала, тонального сигнала QRS. Поддержка высоты звука и многоуровневой тональной модуляции.
Разъемы основного модуля	Многофункциональный адаптер-разъем: 1 Разъем для манжеты НИАД: 1 Разъем адаптера питания: 1 Разъем PogoPin: 1 Разъем USB: 1
Камера	Цветная CMOS камера, 8 М пикселей, 3264×2448
Разъемы базы	Разъем USB: 3 Разъем PogoPin: 1 (для связи с основным модулем)

	Разъем датчика температуры: 1
Термопринтер	Индикаторы термопринтера • 1 индикатор питания (Зеленый) • 1 индикатор ошибки (Красный) Горизонтальное разрешение: 8 точек/мм Вертикальное разрешение: 8 точек/мм Ширина бумаги 50 мм±1мм Скорость бумаги: 25 мм/с, 50 мм/с.

Хранение данных

Записи (с ЭКГ)	70000 наборов
Записи (без ЭКГ)	550000 наборов

Модуль Wi-Fi

Частота	Двухдиапазонная связь WLAN 2,4 G/5 G
Соответствие стандартам	802.11 a/b/g/n и 802.11 ac
Скорость передачи данных	≥2 МБ/с

Bluetooth

Версия	Поддержка BT 5.0
Дистанция связи	10 м

Безопасность сети

Состояние сети	Монитор подключается к локальной сети через беспроводной модуль и протокол TCP/IP.
Программное обеспечение безопасности	Монитор имеет независимое встроенное программное обеспечение с протоколом связи и проверки, и не поддерживает использование других программ обеспечения безопасности.
Интерфейс данных и	• USB-интерфейс: Благодаря протоколу USB 2.0 он поддерживает пакетный экспорт данных о

устройства	пациенте через USB-накопитель, включая информацию о пациенте, жизненно важные параметры и отчеты. Формат хранения данных - dat и pdf. Поддержка использования USB-накопителя для обновления системы и для соединения со сканером штрих-кода. Беспроводная сеть: В устройстве используется Wi-Fi и протокол стандарта TCP/IP для обновления программного обеспечения и подключения к центральной системе мониторинга.	
Меры безопасности сети	Функции, предоставляемые монитором через сеть	Меры безопасности
	Монитор передает информацию о пациенте и данные измерений через сеть.	Стандартный протокол HL7 (версия 2.7)
	Функция общего сетевого обслуживания на мониторе не предусмотрена, а порт общего сетевого обслуживания закрыт.	
Механизм управления доступом пользователей	Типы пользователей: медицинский персонал, обслуживающий персонал производителя. Разрешения пользователя: - Разрешение медицинского персонала: Без пароля Монитор автоматически переходит на экран мониторинга после запуска и может быть настроен в соответствии с требованиями, например, все модули могут быть доступны и настроены, за исключением функций обслуживания. - Разрешение обслуживающего персонала производителя: Войдите в меню технического обслуживания, введя пароль производителя. В дополнение к разрешениям персонала, обслуживающего оборудование больницы, вы можете экспортировать исходный сбор данных и обновить программное обеспечение и плату параметров.	

А.2 Характеристики ЭКГ

ЭКГ	
Отведение	• 4 электродное отведение: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Скорость развертки осциллограммы	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность $\leq \pm 5 \%$
Частота выборки	500 Гц
Чувствительность дисплея	1,25 мм/мВ ($\times 0,125$), 2,5 мм/мВ ($\times 0,25$) 5 мм/мВ ($\times 0,5$), 10 мм/мВ ($\times 1$) 20 мм/мВ ($\times 2$), 40 мм/мВ ($\times 4$) Погрешность $\leq \pm 5 \%$
Коэффициент подавления синфазного режима	≥ 90 дБ
Дифференциальный входной импеданс	≥ 10 МОм
Диапазон входного сигнала	От -10,0 мВ до + 10,0 мВ (двойная амплитуда)
Диапазон напряжения поляризации электрода	± 800 мВ
Входной ток смещения	$\leq 0,1$ мкА
Шум системы	≤ 30 мкВ двойной амплитуды
Временная константа	$\geq 3,2$ с
Перекося между каналами	$< 2 \%$
Частотная характеристика	0,05-150 Гц
Фильтр	Электромагнитный фильтр 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц Режекторный фильтр 50 Гц/60 Гц Фильтр 0,05 Гц-150 Гц, 0,67 Гц-150 Гц, Выкл.

ЧСС	
Диапазон измерения и погрешность	Взрослые: 15 уд/мин - 300 уд/мин Дети: 15-350 уд/мин Погрешность: $\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин, в зависимости от того, что больше

А.3 Характеристики SpO₂

Соответствие стандартам	ISO 80601-2-61: 2017
Диапазон измерений SpO ₂	0 %-100 %
Точность измерений SpO ₂	70 %-100 %: $\pm 2\%$ 50 %-69 %: $\pm 3\%$ 0-49 %: не определено
Датчик	Длина волны: Красный свет: 660 нм, инфракрасный свет: 905 нм Максимальная выходная оптическая мощность: ≤ 2 мВт Примечание: Точность измерения может пострадать, если врачи работают с приборами, использующими пиковые длины волн (например приборы фотодинамической терапии).
Цикл обновления данных	SpO ₂ < 30 с
Тест на точность измерения SpO ₂	Поскольку результаты измерений SpO ₂ статистически распределены, можно ожидать, что всего около 2/3 результатов измерений SpO ₂ входят в диапазон $\pm A_{ср. кв. значения}$, измеренного СО-оксиметром.
Диапазон отображения индекса перфузии (ИП)	0,1 % - 20 % Погрешность: не определена

А.4 Характеристики ЧП

Диапазон отображения	30-250 уд/мин
ЧП от модуля НИАД	
Диапазон измерения и точность	30-250 уд/мин, погрешность ± 3 уд/мин или ± 3 %, в зависимости от того, что больше
ЧП от модуля SpO₂	
Диапазон измерения и точность	30-250 уд/мин, погрешность ± 2 уд/мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше

А.5 Характеристики температуры

Соответствие стандартам	ISO 80601-2-56: 2017	
Метод измерения	Инфракрасная тепловая температура	
Режим измерения	Прямой режим	
Диапазон измерений	От 0,0 °C до 50,0 °C	
Точность измерения	AOJ-20A	TNP59JU
	0°C - 42°C, погрешность $\pm 0.2^\circ\text{C}$	5,5 °C - 42,0 °C (95,9 °F-107,6 °F), погрешность $\pm 0,2$ °C (0,4 °F). Другой диапазон измерений, погрешность $\pm 0,3$ °C (0,5 °F).
Время измерения	1с	

А.6 Характеристики НИАД

Соответствие стандартам	IEC 80601-2-30: 2018
Максимальное однократное	Взрослые/Дети: 180 с

измерение			
Диапазон статического измерения и точность	0-300 мм рт.ст. (0,0-40,0 кПа) Погрешность: ± 3 мм рт.ст. ($\pm 0,4$ кПа)		
Начальное давление нагнетания	Взрослые: 80-280 мм рт.ст. (10,6-37,2 кПа) Дети: 80-210 мм рт.ст. (10,6-27,9 кПа)		
Защита от превышения давления	Взрослые: ≤ 297 мм рт.ст. (39,5 кПа) ± 3 мм рт.ст. ($\pm 0,4$ кПа) Дети: ≤ 247 мм рт.ст. (32,9 кПа) ± 3 мм рт.ст. ($\pm 0,4$ кПа)		
Диапазон измерений	Артериальное давление		Взрослые
	СИС	мм рт.ст.	25-290
		кПа	3,3-38,6
	САД	мм рт.ст.	15-260
		кПа	2,0-34,6
	ДИА	мм рт.ст.	10-250
		кПа	1,3-33,3
Точность измерения	Погрешность измерения симулятора артериального давления должна составлять ≤ 8 мм рт.ст. (1,07 кПа)		

Приложение В Подсказки

Подсказки, связанные с параметрами

Подсказки	Причина
Отключение каналов ЭКГ	Все отведения ЭКГ отпадают или кабель ЭКГ не подключен.
Отключение xx каналов ЭКГ	Электрод непрочен соединен с пациентом или отделился, что привело к выпадению соответствующего отведения ЭКГ.
Датчик SpO ₂ выключен	Датчик SpO ₂ отделяется от пациента.
Датчик SpO ₂ отсоединен	Основной кабель SpO ₂ отсоединен от многофункционального адаптера, или датчик SpO ₂ отсоединен от основного кабеля.
Отсутствует импульс SpO ₂	ЧП от модуля SpO ₂ невозможно обнаружить.
Ошибка датчика SpO ₂	Датчик SpO ₂ неисправен.
Импульс поиска SpO ₂	Монитор ищет импульс SpO ₂ .
Низкая перфузия SpO ₂	Датчик SpO ₂ установлен неправильно или индекс перфузии пациента слишком низок. Правильно расположите датчик SpO ₂ или измените место измерения.
Ошибка температурного модуля	Ошибка самопроверки температурного модуля.
Датчик X температуры не подключен	Температурный зонд отделяется от пациента.
Манжета НИАД слишком ослаблена или отсоединена	Проверьте манжету и воздушную трубку на предмет утечки воздуха.
Утечка из манжеты или трубки НИАД	Проверьте манжету и воздушную трубку на предмет утечки воздуха.
Сигнал НИАД	Пульс пациента слишком слабый или манжета

Подсказки	Причина
слишком низкий	слишком свободна.
НИАД за пределами диапазона	Артериальное давление пациента может выходить за пределы диапазона измерений.
Чрезмерная подвижность НИАД	Рука пациента не неподвижна.
Защита от избыточного давления при НИАД	Манжета может быть пережата или модуль может быть неисправен.
Пауза измерения НИАД	Если время измерения превышает 120 секунд во взрослом или педиатрическом режиме и более 90 секунд в режиме для неонатальных. Невозможно измерить артериальное давление.
Несоответствие манжеты и типа пациента	Используемая манжета не соответствует заданному типу пациента: используется неонатальная манжета в режиме для взрослых.
Утечка из воздуховода НИАД	Утечка воздуха из движущейся части, трубки или манжеты.
Окклюзия воздуховода НИАД	• Проверьте, не согнута ли и не пережата ли воздушная трубка. • Проверьте, не лежит ли пациент на манжете. • Проверьте, правильно ли наложена манжета • Проверьте, нормально ли открыт клапан
Измерение НИАД не удалось	• В начале измерения давление в манжете превышает 15 мм рт.ст. и не опускается ниже 15 мм рт.ст. в течение 5 с • Неудачное или неполное извлечение параметров артериального давления • Другое
Ошибка модуля НИАД	• Ошибка датчика или отбора проб А/Д • Ошибка EEPROM • Не откалиброван • Ошибка Авто обнуления

Подсказки, связанные с системой

Подсказки	Причина
Низкий заряд аккумулятора	Низкий заряд аккумулятора (после первого сигнала о низком заряде аккумулятора поддерживается не менее 20 минут работы)
Аккумулятор разряжен	Слишком низкий заряд аккумулятора (аккумулятор сильно разряжен, поддерживается не менее 5 минут мониторинга)
Ошибка аккумулятора	Слишком высокая температура аккумулятора или слишком высокое напряжение
Ошибка источника питания	Напряжение переменного тока слишком высокое/низкое, напряжение питания системы слишком высокое/низкое
Bluetooth XXX отключен	Устройство Bluetooth привязано к монитору, но соединение между устройством Bluetooth и монитором не настроено или выключено.
Слабый сигнал XXX Bluetooth	Сигнал Bluetooth устройства Bluetooth и монитора низкий.
Низкий заряд аккумулятора XXX	Заряд аккумулятора устройства Bluetooth <5 %
Ошибка термопринтера !	Ошибка инициализации термопринтера, ошибка связи или термопринтер недоступен
Закончилась бумага	В термопринтере закончилась бумага, или дверца термопринтера не закрыта.
Термопринтер отсутствует	Термопринтер не подключен
Ошибка обмена данными с платой параметров	Ошибка обмена данными с платой параметров

Приложение С Соответствие нормам по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Руководство и декларация производителя об электромагнитном излучении для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ		
Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь оборудования или системы должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ излучение CISPR 11	Группа I	Оборудование использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому электромагнитное излучение радиочастотного диапазона крайне незначительно и не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Оборудование пригодно для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и тех учреждений, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Класс А	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя об электромагнитной помехоустойчивости для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ
Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь

оборудования или системы должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — в воздухе	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими; если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть меньше 30 %.
Электрические переходные процессы/импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих

			или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю оборудования или системы требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить оборудование или систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле сети промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны отвечать стандартным уровням

			типовых коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до подачи испытательного уровня			

Таблица 3

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не использующихся для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ			
Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь монитора пациента должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц-80 МГц	3 В ср.кв.	Не следует использовать переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи, если расстояние между ним и какой-либо частью устройства, включая кабели, меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц- 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м	

			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).b Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а: Невозможно точно предсказать теоретическую напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется монитор пациента, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за монитором пациента, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора			

пациента.

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

Таблица 4

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и оборудованием или системой для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не использующихся для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь оборудования/системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и оборудованием/системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение D Сокращения

AC	переменный ток
A/D	аналого-цифровой
ANA	Американская кардиологическая ассоциация
CART	Сортировка по риску остановки сердца
CF	сердечная флотация
CMOS	комплементарный металл-оксидный полупроводник
DC	постоянный ток
Demo	демонстрационный
ECG	ЭКГ, электрокардиограмма
EEPROM	электрически стираемая программируемая память только для чтения
EMC	ЭМС, электромагнитная совместимость
EWS	Система раннего предупреждения
HIS	больничная информационная система
HL7	Уровень здоровья семь
ID	идентификация
IEC	МЭК, Международная электротехническая комиссия
IP	Интернет протокол
IPXX	степень защиты от проникновения
ISO	Международная организация по стандартизации
LAN	локальная сеть
LCD	ЖК дисплей
MEWS	Модифицированная шкала раннего предупреждения
NEWS	Национальная шкала раннего предупреждения
NIBP	Неинвазивное измерение артериального давления
Pleth	плетизмограмма
PR	ЧП, Частота пульса

SpO ₂	насыщение артериальной крови кислородом по данным пульсоксиметрии
TCP/IP	Протокол управления передачей данных / Интернет-протокол
Temp	Температура
USB	универсальная последовательная шина
WLAN	беспроводная локальная сеть
EMG	электромиограмма

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Адрес производителя: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-755-26431658

Факс: +86-755-26430930

Веб-сайт: www.creative-sz.com

Эл.почта: info@creative-sz.com