

**ChoiceMMed™**



# **ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ**

**Пульсоксиметр MD300 M**

## Комплектация:

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

## Содержание

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

# 1. Введение

## 1.1. Краткое введение

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

### Использование по назначению:

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

## 1.2. Информация о безопасности:

### Предупреждение!

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

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

### Внимание:

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

### Примечание:

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

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

### 1.3. Электромагнитная совместимость

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

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

## 2. Общее описание

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

### 2.1. Внешний вид



Рис. 2-1

#### Описание к рис. 2-1:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Примечание:**

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

**Экран в режиме измерения:**

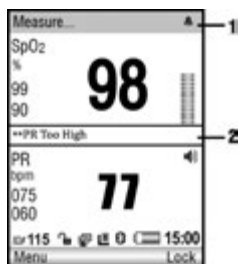


Рис. 2-2 Цифровой режим

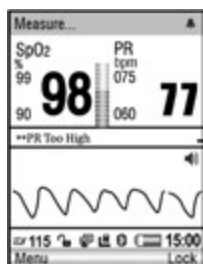


Рис. 2-3 Графический режим

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

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

**2.2. Условные обозначения**

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

**2.3. Электропитание**

**2.3.1. Питание от батарей**

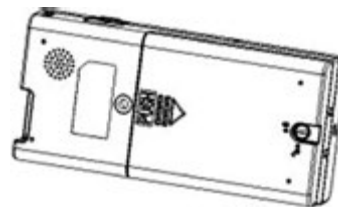




Рис. 2-4

### Установка батарей:

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

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

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

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

### Время работы батарей и их замена.

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


### Предостережения!


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

### 2.3.2. Зарядка батарей через сетевой адаптер

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

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

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

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

### 2.3.3 Зарядка аккумуляторов от зарядного устройства

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

Предупреждение!

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

### Примечания:



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

## 2.4 Особенности прибора

- Простота в работе и обслуживании.
- Компактный, легкий, удобный при переноске.
- TFT дисплей с регулируемой яркостью подсветки отображает SpO<sub>2</sub>, частоту пульса, силу пульса, и т.д. Память ID 127 пациентов и 72-часа запись данных.
- Визуальная и 3-х уровневая звуковая тревога, тревога низкого заряда батарей.
- Регулируемый сигнал тонов пульса и регулировка подсветки экрана (1-7).
- Передача данных в компьютер по USB кабелю.
- Питание от трех AA щелочных батареек или Ni-MH аккумуляторов.
- Зарядка аккумуляторов от ЗУ или специальной подставки (опция).
- Подходит для взрослых и детей.

## 3. Подключение датчика SpO<sub>2</sub>

Подключение датчика SpO<sub>2</sub> показано на следующем рисунке:

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

Разъем датчика SpO<sub>2</sub> так же используется для USB-кабеля, подключенного к ПК для передачи данных. Для получения дополнительной информации по передаче и управлению данными обращайтесь к соответствующему руководству по эксплуатации программного обеспечения.

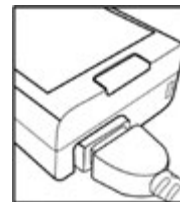


Рис. 3-1

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

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

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

### 4.1. Установка Даты и Времени

Установите правильное время в соответствии со следующими шагами:

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

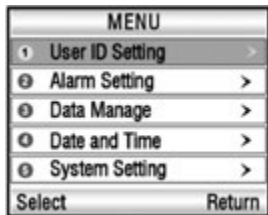


Рис. 4-1

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

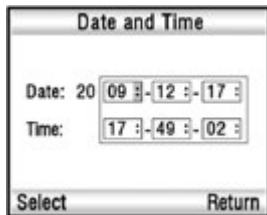


Рис. 4-2

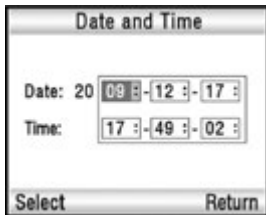


Рис. 4-3

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

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

### 4.2 Установка ID пациента

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

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

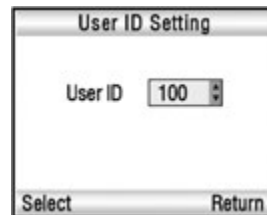


Рис. 4-4

## 5. Проведение измерений

Перед проведением измерений:

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

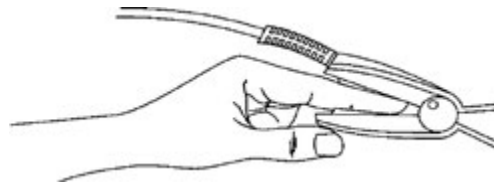



Рис. 5-1 Установка датчика

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

## Предупреждения!

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

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

## 6. Другие настройки

### 6.1. Настройка тревоги

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

1) Установка тревоги SpO<sub>2</sub>

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

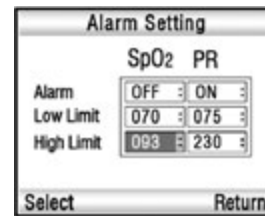


Рис. 6-1

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

2) Установка тревоги Частоты Пульса (ЧП / PR)

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

3) Включение/выключение тревоги

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



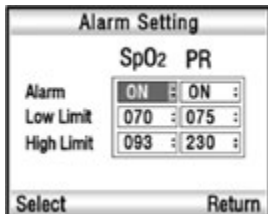


Рис. 6-2

### Приоритет сигнала тревоги:

Есть три уровня приоритетов для выбора.

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

Средний приоритет: предупреждает, что следует уделить внимание.

Низкий приоритет: техническая тревога вызвана самим прибором.

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

Расшифровка сигналов и их приоритет:

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

### Примечания:

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

### Кратковременное выключение тревоги:

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

### Предупреждения!

При срабатывании тревоги немедленно проверьте состояние пациента.

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

## 6.2. Управление данными

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

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

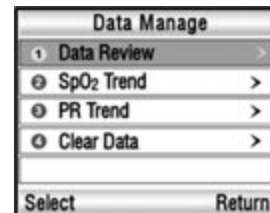


Рис. 6-3

### Примечания:

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

### 6.2.1. Просмотр данных

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

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

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

Рис. 6-4

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

Рис. 6-5

### 6.2.2. Тренд SpO<sub>2</sub>

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

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

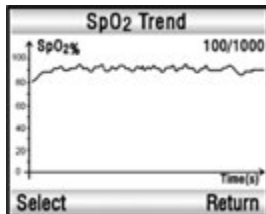


Рис. 6-6



Рис. 6-7

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

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

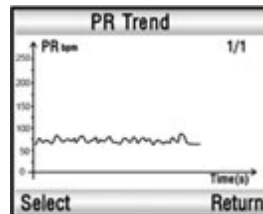


Рис. 6-8



Рис. 6-9

### 6.2.4. Стирание данных

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

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



Рис. 6-10

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

Measure...	Min	Avg	Max
ID# 006			
SpO <sub>2</sub>	93	97	099
PR	065	073	087

Рис. 6-11

### 6.3. Системные настройки

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

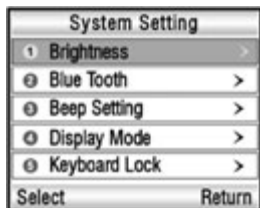


Рис. 6-12

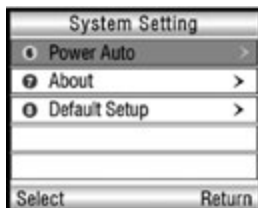


Рис. 6-13

#### 6.3.1. Яркость

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

Уровень яркости в диапазоне: 1-7

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

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

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

#### 6.3.3. Настройка сигналов

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

Уровень громкости в диапазоне: 1-7

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

#### 6.3.4. Режим дисплея

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

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

#### 6.3.5. Блокировка клавиатуры

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

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

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

#### 6.3.6. Авто выключение питания

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

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

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

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

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

#### 6.3.7. О системе

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

#### 6.3.8 Настройки по умолчанию

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

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

Конфигурация по умолчанию включает в себя:

ID: 001

SpO<sub>2</sub> нижний предел: 90%      SpO<sub>2</sub> верхний предел: 100%      SpO<sub>2</sub> тревога: ВКЛ

ЧП нижний предел: 60 уд. мин      ЧП верхний предел: 100 уд.мин      PR тревога: ВКЛ

Уровень яркости: 3      Время подсветки: Вкл

Bluetooth: Выкл (доступно у модели MD300MV122)

Громкость звуков: 4      Сигнал пульса: Вкл

Режим дисплея: Графический

Блокировка клавиатуры: Вкл

Время авто выключения: 3 мин      Авто выключение: Вкл

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

# 7. Обслуживание и ремонт

## 7.1. Обслуживание

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

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

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



### Внимание:

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



### Примечание:

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

## 7.2. Проверка безопасности

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

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

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

## Чистка

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

### Рекомендуемые чистящие средства:

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

### Для очистки оборудования, следуйте этим правилам:

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

## Дезинфекция

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

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



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



### Пожалуйста, обратите внимание:

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

## Обслуживание батареи


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

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

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

### 7.3. Калибровка и поверка

Работы по проверке должны проводиться ежегодно и после каждого технического обслуживания и ремонта. Обязательное тестовое оборудование: имитатор сигнала  $SpO_2$ .

 **Примечание:** Имитатор сигналов  $SpO_2$  нельзя использовать для проверки точности прибора. Точность прибора проверяется только клиническими методами.

#### 7.3.1 Проверка параметров.

Нажмите клавишу Меню для отображения исторических данных.

#### 7.3.2. Проверка звука

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

#### 7.3.3. Проверка измерения $SpO_2$ & Частоты пульса

- а) Подключите датчик  $SpO_2$  к разъему в верхней части прибора.
- б) Вставьте палец оператора в датчик, измеренное значение  $SpO_2$  здорового человека должно составлять от 95% до 99%, а пульс такой же, как частота и сердечных сокращений.
- в) Если у вас есть имитатор  $SpO_2$  сигнала, то проверьте точность измерения насыщения крови кислородом. Соотношение должно быть следующее:

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

#### 7.3.4. Проверка тревоги $SpO_2$ & Частоты Пульса

- а) Подключите датчик  $SpO_2$  к разъему  $SpO_2$  пульсоксиметра.
- б) Вставьте палец оператора в датчик, измеренное значение  $SpO_2$  здорового человека должно быть больше 96%.
- в) Установите верхний предел  $SpO_2$  — 90, нижний предел — 80.
- д) Убедитесь в наличии, визуальных и звуковых сигналов тревоги  $SpO_2$ . Цвет фона значения  $SpO_2$  должен быть красного цвета и сигнал Ду-Ду должен быть слышен.

### 7.4. Устранение неисправностей

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

## 7.5. Гарантия и ремонт

### 7.5.1. Метод обслуживания

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

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

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

- в) Обновление системного ПО бесплатно.

### 7.5.2. Освобождения и ограничения:

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

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

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

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

### 7.5.3. Гарантии пользователя

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

### 7.5.4. Гарантия не действует

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

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

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

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

### 7.5.6. Переупаковка

Возьмите все принадлежности и положите их в пластиковый пакет.

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

## 7.6. Хранение и транспортировка

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

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

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

# Приложение А. Спецификации



### Примечания:

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

### Спецификации:

#### Экран

Данные: SpO<sub>2</sub>, Частота пульса (PR), пульс бар

Другое: статус подключения датчика и другая тревожная информация.

Время обновления: не более 5 сек

### Тревога

Тревога: SpO<sub>2</sub> и Частота пульса, отключение датчика, разряд батареи

Режимы тревоги: аудио, визуальная и служебные сообщения

Пределы тревоги: SpO<sub>2</sub> 70~100%, ЧП (PR) 30~235 уд.мин

Пределы по умолчанию: SpO<sub>2</sub> макс 100%, мин 90%;

ЧП(PR) макс 100 уд.мин; мин 60 уд.мин

### SpO<sub>2</sub>

Диапазон отображения: 0%~100%

Диапазон измерения: 70%~100%

Разрешение: 1%

Точность: 70%-100%:  $\pm 3\%$

70% не определена

### Спецификация излучающих диодов датчика:

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

### Частота пульса

Диапазон отображения: 0~254 уд.мин

Диапазон измерения: 30~235 уд.мин

Разрешение: 1 уд. мин

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

### Требования к окружающей среде

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

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

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

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

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

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

### Зарядное устройство

Входное напряжение: 100~240В

Частота тока: 47~63Гц

Выходное напряжение: 5В  $\pm 5\%$

Выходной ток: не менее 2А

### Внутренняя память

Запись и воспроизведение значений SpO<sub>2</sub> и Частоты Пульса в течение 72 часов, время дискретизации 4 секунды.

### Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током:

Оборудование с внутренним питанием и оборудование II класса

По степени защиты от проникновения воды: IPX1

## Габариты и вес

Размеры: 125 x 60 x 30 мм

Вес: 195 г (без источников питания)

## Аксессуары:

### • Стандартные аксессуары:

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

### • Дополнительный аксессуары:

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



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

# Приложение В. Заявление производителя

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

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

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

## Руководство и декларация производителя — Электромагнитная совместимость

Для всего оборудования и систем

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

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




### Примечание:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$	от 80МГц до 800 МГц $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$	от 800МГц до 2.5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков мощностью максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, относительно частоты передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт).

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



# Гарантийные обязательства

Гарантийный срок — 12 месяцев.

Серийный номер \_\_\_\_\_

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

Предприятие, продавец \_\_\_\_\_

Тел.: \_\_\_\_\_

Подпись продавца \_\_\_\_\_

М.П.

Гарантия не распространяется на источники питания и сетевой адаптер.

Производитель  
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

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