

HUNTLEIGH

SC300

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

**Монитор для измерения показателей
жизнедеятельности на месте**

Уведомление

Настоящий документ содержит проприетарную информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Воспроизведение, адаптация или перевод без предварительного письменного разрешения запрещены, кроме случаев, разрешенных в соответствии с законодательством об авторских правах.

Гарантия

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может меняться без предупреждения.

Компания Huntleigh Healthcare Ltd не дает каких-либо гарантий любого рода в отношении настоящего материала, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного вида и пригодности для определенной цели.

Компания Huntleigh Healthcare Ltd отказывается от ответственности за ошибки в настоящей публикации, а также за любой побочный или связанный ущерб, который произошел в связи с предоставлением, исполнением или использованием настоящего материала.

История редакций

Артикульный номер документации и номер редакции указывают на текущее издание.

Номер редакции меняется при печати нового издания в соответствии с историей редакций документации. При незначительных исправлениях и обновлениях, которые вносятся при переиздании, номер редакции не меняется. Артикульный номер документ меняется при внесении значительных технических изменений.

Содержание

1. Общие сведения о технике безопасности	5
1.1 Предупреждения/предостережения	5
2. Введение	8
2.1 Характеристики монитора Smartsigns® Compact 300	8
2.2 Применение по назначению	9
2.3 Сведения о руководстве	9
3. Описание элементов управления, индикаторов, символов и экранов	10
3.1 Определение элементов управления и символов на передней панели ..	10
3.2 Описание элементов управления на задней панели	11
3.3 Описание элементов управления на боковой панели	11
3.4 Описание нижней стороны	12
3.5 Описание символов и индикаторов	12
3.6 Описание элементов управления	14
4. Настройка монитора	15
4.1 Распаковка и осмотр	16
4.2 Список компонентов	16
4.3 Разъемы для кабелей питания	17
4.4 Подключение аксессуаров	18
5. Работа батареи	20
5.1 Установка батарейного блока	20
5.2 Работа при питании от батареи	21
5.3 Зарядка разряженной батареи	21
5.4 Рекомендации по использованию батареи	21
6. Системный экран	22
7. Использование монитора	24
7.1 Включение монитора	24
7.2 Выполнение самостоятельной проверки при включении (POST)	24
7.3 Выключение монитора	25
8. Системные настройки	26
8.1 Режим измерения	26
8.2 Режим просмотра	26
8.3 Настройка звука пульса	27
8.4 Режим ожидания	27
8.5 Выход из режима ожидания	27
8.6 Режим обслуживания	28
9. Мониторинг НИАД	31
9.1 Общие сведения	32
9.2 Установка соединений	33
9.3 Запуск/остановка измерений	34
10. Мониторинг SpO2/частоты пульса	35
10.1 Общие принципы измерения параметра плетизмографии SpO ₂	36
10.2 Определение модуля SpO ₂	37
10.3 Установка соединений	37
10.4 Отображение SpO ₂ и частоты пульса	38

11. Мониторинг температуры	39
11.1 Описание термометра IRT10.....	39
11.2 Экран термометра	40
11.3 Экран основного блока	40
11.4 Связывание термометра и основного блока.....	41
11.5 Измерение температуры.....	41
12. Обслуживание	42
12.1 Общие сведения.....	42
12.2 Возврат Smartsigns® Compact 300 и системных компонентов.....	42
12.3 Сервисное обслуживание.....	42
12.4 Периодические проверки на безопасность.....	42
12.5 Очистка.....	43
12.6 Обслуживание батареи	43
13. Устранение неполадок.....	44
13.1 Общие сведения.....	44
13.2 Корректирующие действия	46
13.3 Получение технической поддержки.....	47
14. Электромагнитная совместимость	48
15. Спецификации	53
15.1 Классификация оборудования	53
15.2 Стандарты.....	53
15.3 Общие сведения.....	53
15.4 Электрические характеристики	54
15.5 Окружающие условия	54
15.6 Измеряемые параметры	55
16. Дополнительные принадлежности	57
17. Гарантия и обслуживание.....	59
17.1 Возврат в рамках сервисного обслуживания	59

1. Общие сведения о технике безопасности

Данный раздел содержит важные сведения о технике безопасности, которые связаны со стандартным использованием монитора для измерения показателей жизнедеятельности Smartsigns® Compact 300. Прочие важные сведения о технике безопасности приводятся в других разделах руководства.



Важно! Перед использованием данного оборудования внимательно изучите данное руководство и ознакомьтесь с элементами управления, функциями дисплея и приемами работы. Убедитесь, что каждый пользователь ознакомлен с правилами техники безопасности и полностью понимает принципы работы устройства, так как неправильное использование может привести к повреждению устройства или нанести вред пользователю либо пациенту.

1.1 Предупреждения/предостережения



Общее предупреждение/предостережение



См. инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В США не подключайте оборудование к электрической розетке, которая управляется с помощью настенного выключателя, так как устройство может быть случайно выключено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если у вас возникли сомнения в отношении стабильности источника переменного тока, монитор должен работать от внутренней батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Как и с любым медицинским оборудованием, необходимо внимательно прокладывать кабели вблизи пациента, так чтобы исключить риск запутывания или удушья пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если монитор не был выключен надлежащим образом, настройки сбрасываются до заводских значений по умолчанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте оборудование перед использованием и убедитесь, что оно работает безопасно и надлежащим образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не обрабатывайте монитор в автоклаве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность взрыва. Не используйте устройство при наличии легковоспламеняющихся обезболивающих препаратов или газов. Не используйте его в гипербарической камере, в помещениях с повышенным содержанием кислорода или в любом другом потенциально взрывоопасном окружении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации аксессуаров, включая все предупреждения, предостережения и инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте поврежденные манжеты, датчики и прочие кабели. Не погружайте манжеты, датчик и прочие кабели в воду, растворители или очищающие растворы, так как контакты не являются водонепроницаемыми. Не стерилизуйте манжеты, датчики и прочие кабели с помощью излучения, пара или этиленоксида. См. соответствующие указания по очистке в инструкциях по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если батарея имеет видимые повреждения, признаки утечки или трещины, необходимо незамедлительно ее заменить: замену должен выполнять квалифицированный сервисный персонал, можно использовать только батареи, одобренные производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Монитор предназначен исключительно для помощи при оценке состояния пациента. Его показания должны использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На измерение показателей жизнедеятельности может влиять состояние и движения пациента, датчики, окружающие условия и электромагнитное внешнее окружение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае присутствия радиопередающего оборудования и других источников электрических помех, например сотовых телефонов, из-за близости или интенсивности сигнала такого источника могут происходить перебои в работе устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы обеспечить безопасность пациента не размещайте монитор в таком положении, при котором он может упасть на пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отключайте монитор и датчики во время магнитно-резонансного исследования (МРТ). Использование во время МРТ может привести к ожогам или негативно повлиять на качество изображения МРТ или достоверность показаний монитора. Также, чтобы избежать ожогов, снимайте датчики с пациента перед проведением МРТ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время продолжительного и непрерывного мониторинга SpO2 проверяйте положение датчика по крайней мере каждые 4 часа. Проверьте состояние кожи пациента и циркуляцию крови и переместите датчик при необходимости. В результате неправильной или продолжительной установки датчика могут повредиться ткани.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не поднимайте монитор за кабель датчика или кабель питания, так как кабель может отсоединиться от монитора, в результате чего он упадет на пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство может не работать эффективно на пациентах, у которых наблюдаются конвульсии или дрожь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не подключайте к монитору нескольких пациентов.



ОСТОРОЖНО! Федеральные законы США ограничивают продажу этого прибора лицензированными врачами или по их предписанию.



ОСТОРОЖНО! Проявляйте осторожность, чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование монитора Smartsigns® Сотраст 300. Показания могут быть недостоверными, если устройство эксплуатировалось или хранилось в ненадлежащих условиях, падало или подвергалось ударам.



ОСТОРОЖНО! Эффективное заземление можно обеспечить, только если оборудование подключается к соответствующей розетке с маркировкой «Только для больниц» или «Больничный класс».



ОСТОРОЖНО! Достоверность показаний монитора может падать, если монитор подключается к дополнительным устройствам ввода-вывода, если при этом он не подключен к заземлению.



ОСТОРОЖНО! Не допускайте попадания жидкости на монитор. В случае попадания жидкости на монитор отключите кабель питания, незамедлительно протрите его досуха и обратитесь в сервисный центр, чтобы убедиться в исправности устройства.



ОСТОРОЖНО! Монитор может отображать коды ошибок, если показания выходят за пределы измеряемого диапазона.



ОСТОРОЖНО! Дополнительное оборудование, подключаемое к интерфейсу данных монитора, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартом IEC60950 для оборудования по обработке данных и стандартом IEC60601-1 для электрического медицинского оборудования. Все комбинации оборудования должны соответствовать системным требованиям IEC60601-1-1. Любое лицо, которое подключает дополнительное оборудование к входным или выходным сигнальным портам, настраивает медицинскую систему. Следовательно, данное лицо должно убедиться, что система соответствует требованиям IEC60601-1-1 и стандарту электромагнитной совместимости IEC60601-1-2. В случае сомнений обратитесь в отдел сервисного обслуживания Huntleigh Healthcare.

2. Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Монитор Smartsigns® Compact 300 предназначен исключительно для помощи при оценке состояния пациента. Его показания должны использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.

Настоящее руководство содержит информацию о мониторе для измерения показателей жизнедеятельности Smartsigns® Compact 300. Устройство Smartsigns® Compact 300 доступно в следующих конфигурациях:

Конфигурация	Функции
SC300	НИАД, пульс и SpO2
SC300T	НИАД, пульс, SpO2 и температура
SC300N	НИАД, пульс и SpO2 (NELLCOR)
SC300NT	НИАД, пульс, SpO2 (NELLCOR) и температура

Примечание. Для получения дополнительной информации по каждой конфигурации см. раздел спецификаций.

Все сведения, приведенные в настоящем руководстве, включая рисунки, относятся к монитору с конфигурацией для измерения НИАД, SpO2 и температуры. Если ваша конфигурация монитора не включает какие-либо из этих функций, определенная информация в настоящем руководстве не применима.

2.1 Характеристики монитора Smartsigns® Compact 300

Физические

Серия Smartsigns Compact 300 включает небольшие легкие мониторы для измерения показателей жизнедеятельности на месте. Размеры монитора: 130 мм x 125 мм x 299 мм. Масса: 1,25 кг. Встроенная ручка для переноски позволяет перемещать устройство вручную.

Электрические

Монитор может питаться от розетки (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц) или от внутренней литиево-ионной батареи 2200 мА·ч. Внутренние батареи заряжаются, когда устройство SC300 подключено к розетке.

Дисплей

В мониторе используется 6-дюймовый светодиодный цифровой дисплей, на котором отображаются сведения о состоянии пациента и статус системы.

Вспомогательные выводы

Монитор имеет порт ввода-вывода RS-232 на задней панели, который может использоваться для обновления программного обеспечения.

2.2 Применение по назначению

Серия Smartsigns Compact 300 предназначена для использования обученным медицинским персоналом в медицинском учреждении для мониторинга физиологического состояния у взрослых, детей и новорожденных. Поддерживается измерение таких физиологических показателей:

- Неинвазивное измерение артериального давления матери (НИАД)
- Пульсоксиметрия
- Частота пульса
- Температура

Примечание. Термин «медицинское учреждение» включает отделения общей терапии, операционные палаты, палаты для специальных процедур, отделения интенсивной терапии и реанимации в больницах и учреждениях больничного типа. Термин «учреждения больничного типа» включает врачебные кабинеты, лаборатории сна, центры квалифицированного ухода, хирургические центры и центры лечения подострых состояний.

Примечание. Внутрибольничная транспортировка включает транспортировку пациента в пределах больницы или учреждения больничного типа.

Примечание. Термин «медицинский квалифицированный и обученный пользователь» включает медицинский персонал, например врачей и медсестер, которые знают, как измерять и интерпретировать показатели жизнедеятельности пациента. Этот медицинский персонал несет прямую ответственность за жизнь пациента. Также он может включать лиц, ухаживающих за больными, или переводчиков с медицинским образованием, которые имеют право в соответствии с процедурами клинического учреждения на уход за пациентами. Любое несоответствующее окружение может привести к опасной ситуации, которая может нанести травму, причинить вред или угрожать жизни пациента. Это оборудование должно использоваться только обученными пользователями, которые могут регулировать настройки монитора.

2.3 Сведения о руководстве

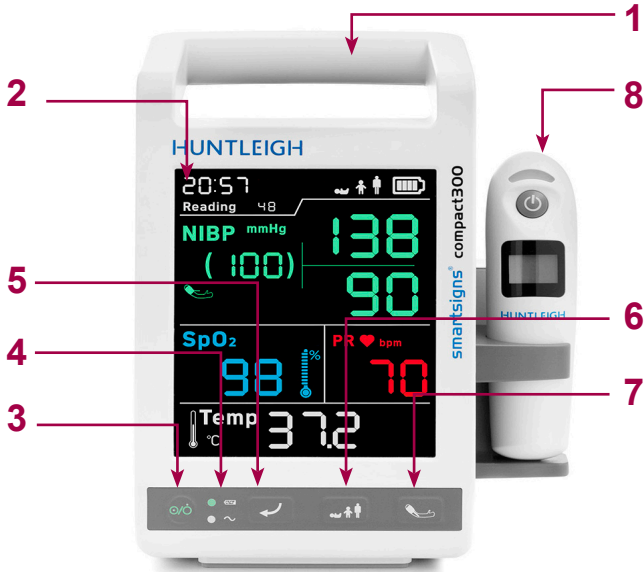
В настоящем руководстве объясняется, как настроить и использовать монитор для измерения показателей жизнедеятельности Smartsigns® Compact 300. Важные сведения по технике безопасности, которые касаются стандартного использования монитора, приводятся в предыдущем разделе. Прочие важные сведения по технике безопасности приводятся по всему тексту по мере необходимости.

Прежде чем использовать монитор, прочтите все руководство, включая раздел «Сведения о технике безопасности».

Это руководство подходит для устройств, на которых установлено программное обеспечение версии 3.0 и выше.

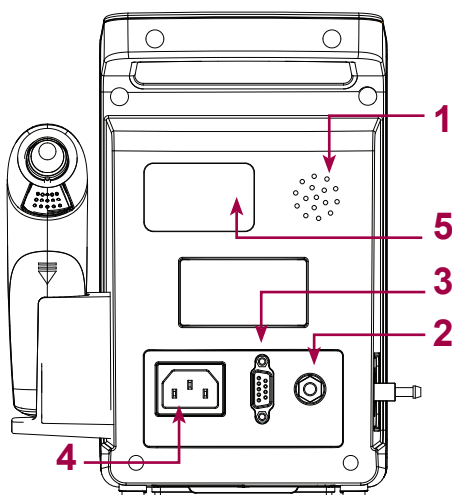
3. Описание элементов управления, индикаторов, символов и экранов

3.1 Определение элементов управления и символов на передней панели



1	Ручка для переноски
2	Дисплей
3	ВКЛ/ВЫКЛ
4	Индикатор батареи <ul style="list-style-type: none">• ВКЛ: монитор подключен к источнику переменного тока• ВЫКЛ: батарея полностью заряжена• МИГАЕТ: батарея заряжается• МИГАЕТ КРАСНЫМ: низкий заряд батареи Индикатор питания переменного тока <ul style="list-style-type: none">• ВКЛ: монитор подключен к источнику переменного тока• ВЫКЛ: монитор не подключен к источнику переменного тока
5	Вернуться
6	Выбор группы пациентов
7	Начать/остановить НИАД
8	Беспроводной инфракрасный термометр

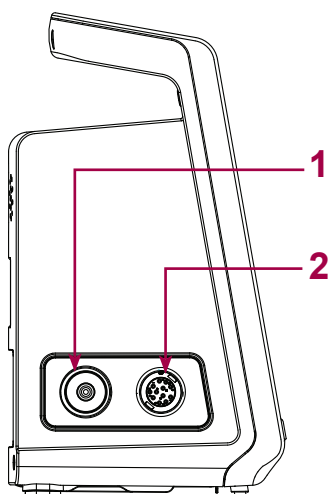
3.2 Описание элементов управления на задней панели



1	Динамик
2	Эквипотенциальный разъем
3	Сервисный порт RS232
4	Разъем питания переменного тока
5	Идентификационная наклейка на изделии

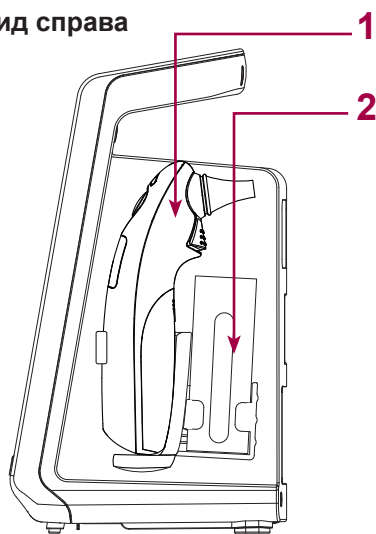
3.3 Описание элементов управления на боковой панели

Вид слева



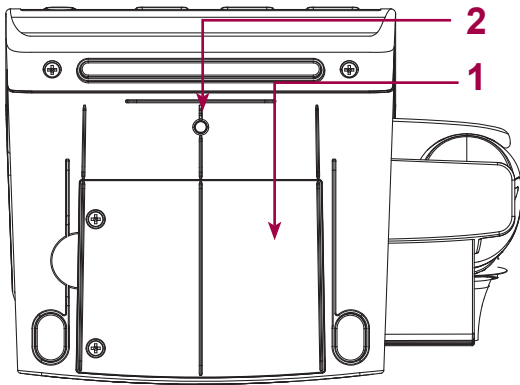
1	Разъем НИАД
2	Разъем SpO2

Вид справа



1	Беспроводной инфракрасный термометр IRT10 (дополнительно)
2	Линзы для термометра (дополнительно)

3.4 Описание нижней стороны



1	Отсек для батареи
2	Точка фиксации крепежной пластины

Чтобы получить доступ к батарее, откройте отсек на нижней панели устройства.

Для блока предлагается комплект для фиксации. Он прикрепляется к одной точке.

3.5 Описание символов и индикаторов

Ниже описаны символы и индикаторы.





Символы	Описание
	Внимание! См. сопроводительную документацию.
	Тип пациента: Взрослый
	Тип пациента: Ребенок
	Тип пациента: Новорожденный
	Начать/остановить неинвазивное измерение артериального давления
	Тип BF – совместимо с дефибриллятором
	Эквипотенциальность
	Вкл/выкл/режим ожидания

Символы	Описание
	Индикатор заряда батареи
	Переменный ток
	Вход/выход
	См. инструкции по эксплуатации
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды
	Дата производства
SN	Серийный номер
 0088	Соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Инструкции по утилизации
	Производитель
	Этой стороной вверх
	Хрупкий груз — обращаться с осторожностью
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хранить в сухом месте

3.6

Описание элементов управления



Управле- ние	Описание
	<p>Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ/РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите эту кнопку, чтобы запустить систему — индикатор статуса системы загорится зеленым. В режиме измерения нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим ожидания — индикатор статуса системы загорится оранжевым. Чтобы выключить систему, нажмите и удерживайте эту кнопку на протяжении 2 сек.
	<p>Клавиша возврата</p> <p>Очистка кода ошибки</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите эту клавишу, чтобы очистить код ошибки, который может отображаться в режиме измерения. <p>Сохранить измерение</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите эту клавишу, чтобы сохранить результаты измерения в памяти <p>Вызов из памяти</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите и удерживайте эту клавишу в течение 2 сек, чтобы открыть сохраненные измерения в памяти <p>Включить/выключить звук пульса</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите и удерживайте эту клавишу в течение 4 сек, чтобы задать настройку звука пульса (вкл/выкл) <p>Выбор сервисного режима</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите эту клавишу в течение 10 сек после включения, чтобы войти в сервисный режим.
	<p>Клавиша выбора группы пациентов</p> <p>Выбор пациента</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите эту клавишу, чтобы выбрать соответствующую группу пациентов.
	<p>Начать/остановить измерение НИАД</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите эту клавишу, чтобы начать измерение артериального давления. Если кнопка будет нажата во время измерения, измерение прекратится.

4. Настройка монитора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Smartsigns® Compact 300 — это устройство, которое должно использоваться только по назначению квалифицированным персоналом. Оно предназначено для использования медицинскими специалистами. Хотя в настоящем документе могут демонстрироваться медицинские приемы мониторинга, монитор должен использоваться только обученными врачами, которые знают, как проводить измерения и интерпретировать показатели жизнедеятельности пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В США не подключайте оборудование к электрической розетке, которая управляется с помощью настенного выключателя, так как устройство может быть случайно выключено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Как и со всем медицинским оборудованием, необходимо внимательно прокладывать кабели вблизи пациента, так чтобы исключить риск запутывания или удушья пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы обеспечить безопасность пациента не размещайте монитор в таком положении, при котором он может упасть на пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не поднимайте монитор за кабели датчиков или кабель питания, так как кабель может отсоединиться от монитора, в результате чего он упадет на пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отключайте монитор и датчики/кабели во время магнитно-резонансного исследования (МРТ). Использование монитора во время МРТ может привести к ожогам или негативно повлиять на качество изображения МРТ или достоверность показаний монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы обеспечить достоверные показания и предотвратить поломку устройства, не подвергайте монитор значительному воздействию влажности, например, следите, чтобы он не попадал под дождь. Такое воздействие может привести к недостоверным измерениям или поломке устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте монитор для измерения показателей жизнедеятельности Smartsigns® Compact 300, датчики SpO2, датчики температуры или контакты с видимыми повреждениями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизируемая батарея может взорваться при сжигании. Соблюдайте государственные требования и инструкции по вторичной переработке в отношении утилизации или вторичной переработки компонентов устройства, включая батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не касайтесь монитора во время разряда дефибриллятора, так как это может привести к поражению электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что динамик ничем не закрыт. В противном случае звуки могут быть не слышны.



ОСТОРОЖНО! Если устройство Smartsigns® Compact 300 должно храниться в течение 2 месяцев или дольше, рекомендуется связаться со специалистом по сервису, чтобы он снял батарею с монитора перед началом хранения. Настоятельно рекомендуется повторно зарядить батарею, если батарея не заряжалась в течение 2 или более месяцев.



ОСТОРОЖНО! Вторичная переработка батарей должна проводиться надлежащим образом. Не утилизируйте батареи в контейнерах для отходов.

4.1 Распаковка и осмотр

Монитор для измерения показателей жизнедеятельности Smartsigns® Compact 300 поставляется в одной картонной упаковке. Внимательно осмотрите упаковку на наличие повреждений. Незамедлительно обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd в случае обнаружения повреждений. Верните все упаковочные материалы и монитор. Для получения инструкций по возврату поврежденных компонентов см. раздел «Техническое обслуживание».

Установите монитор в необходимом положении, так чтобы пользователь мог легко распознавать визуальные и звуковые показатели мониторинга.

4.2 Список компонентов

Количество	Элемент
1	Монитор для измерения показателей жизнедеятельности на месте Smartsigns Compact 300
1	Манжета для НИАД, для взрослого (25–35 см)
1	Шланг для НИАД
1	Датчик SpO2
1	Беспроводной термометр (дополнительно)
1	Линзы для термометра — упаковка 20 шт. (дополнительно)
1	Руководство пользователя
1	Кабель питания (для конкретной страны)
1	Заземляющий провод

Для серии Smartsigns Compact 300 доступно несколько аксессуаров. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим дистрибьютором или обратитесь в центр обслуживания клиентов.

4.3 Разъемы для кабелей питания



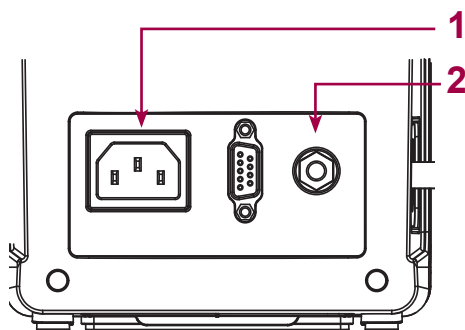
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В США не подключайте оборудование к электрической розетке, которая управляется с помощью настенного выключателя, так как устройство может быть случайно выключено.



ОСТОРОЖНО! Чтобы обеспечить безопасность пациентов, используйте только кабель питания, предоставленный компанией Huntleigh Healthcare Ltd. Использование несертифицированного кабеля питания может привести к повреждению монитора и аннулированию гарантии на продукт. Если у вас возникли сомнения в отношении стабильности источника переменного тока, монитор должен работать от внутренней батареи.

Питание переменного тока

Убедитесь, что розетка переменного тока заземлена надлежащим образом и имеет соответствующие характеристики напряжения и частоты (100–240 В переменного тока, 50–60 Гц).



1	Вход перем. тока
2	Эквипотенциальный разъем

1. Подсоедините кабель питания переменного тока к разъему на задней панели монитора.
2. Вставьте вилку кабеля питания переменного тока в розетку, заземленную соответствующим образом.
3. Убедитесь, что индикатор зарядки/питания переменного тока горит.
4. Если необходимо, подключите заземляющий провод. Подключите заземляющий провод к эквипотенциальному разъему на задней панели. Подсоедините зажим заземляющего провода к заземляющему разъему для медицинского оборудования на стене.

4.4

Подключение аксессуаров



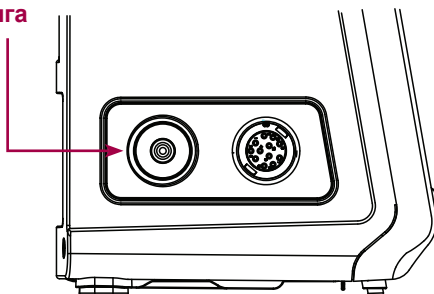
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не поднимайте монитор за кабели датчиков или кабель питания, так как кабель может отсоединиться от монитора, в результате чего он упадет на пациента.



Примечание. Чтобы обеспечить безопасность пациентов и наиболее оптимальную производительность и точность продукта, используйте только аксессуары, которые входят в комплект поставки устройства Smartsigns® Compact 300, или аксессуары, рекомендованные сервисным отделом компании Huntleigh Healthcare Ltd.

Шланги и манжеты для НИАД

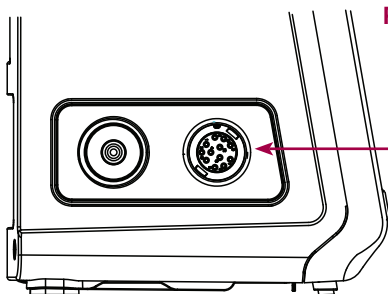
Разъем для шланга
НИАД



1. Выберите манжету соответствующего размера для пациента и наложите манжету на выбранный участок.
2. Подключите шланг к разъему НИАД сбоку на устройстве.

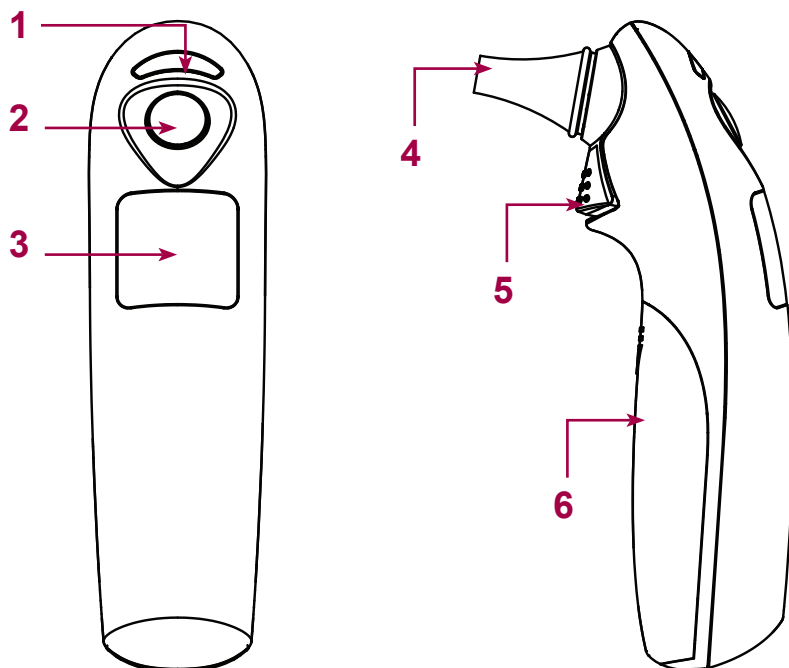
Кабели и датчики SpO2

Разъем для интерфейсного
кабеля SpO2



1. Выберите соответствующий датчик для пациента и необходимое применение.
2. Установите датчик на выбранном участке.
3. Подключите датчик SpO2 сбоку на устройстве.

Беспроводной термометр (дополнительно)



1	Индикатор статуса
2	Начать измерение
3	Дисплей
4	Инфракрасный датчик
5	Кнопка извлечения линзы
6	Отсек для батареи

5. Работа батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизация батареи должна производиться в соответствии с местными требованиями и нормами. Соблюдайте местные указания при утилизации или вторичной переработке батарей.



ОСТОРОЖНО! Если устройство Smartsigns® Compact 300 должно храниться в течение 2 месяцев или дольше, рекомендуется связаться со специалистом по сервису, чтобы он снял батарею с монитора перед началом хранения. Настоятельно рекомендуется повторно зарядить батарею, если она не заряжалась в течение 2 или более месяцев



ОСТОРОЖНО! Измеренные или отображаемые данные могут не отражать реальное состояние, если батарея имеет очень низкий заряд.



ОСТОРОЖНО! Утилизируемая батарея может взорваться при сжигании. Вторичная переработка батарей должна проводиться надлежащим образом. Не утилизируйте батареи в контейнерах для отходов.



Примечание. По мере использования и подзарядки батареи с течением времени период между предупреждением о низком заряде батареи и выключением прибора может стать короче. Сервисному персоналу рекомендуется регулярно проверять или заменять внутреннюю батарею по необходимости.

Примечание. Рекомендуется не отключать монитор от источника переменного тока, когда он не используется. Благодаря этому батарея будет полностью заряженной, если понадобится ее использовать.

5.1 Установка батарейного блока

Монитор включает внутреннюю литиево-ионную батарею, от которой устройства может питаться, когда источник переменного тока недоступен.

Выключите монитор, отключите кабель питания и все аксессуары.

Поместите монитор на поверхность вертикально, так чтобы был доступ к нижней стороне.





Снимите крышку с батарейного отсека и вставьте туда батарею, так чтобы положительный и отрицательный контакты были правильно подключены.

Установите крышку отсека назад и закрепите ее, после чего установите монитор вертикально.

5.2 Работа при питании от батареи

Когда подключен датчик SpO2 и измерения НИАД производятся каждые 10 минут, время работы от полностью заряженной батареи обычно составляет не менее 12 часов.

При подключении к источнику переменного тока батарея автоматически заряжается. Значок батареи на экране указывает на состояние батареи:

Индикатор батареи	Состояние
	батарея полностью заряжена
 и 	Батарея заряжена, но не до максимального уровня
	Требуется перезарядка батареи

Если символ батареи мигает, это показывает, что батарею нужно зарядить незамедлительно. Помимо мигающего символа, также звучит звуковое предупреждение.

5.3 Зарядка разряженной батареи

Подключите монитор к локальному источнику переменного тока, зарядка начнется автоматически.

Во время зарядки индикатор зарядки батареи горит зеленым.

После полной зарядки этот индикатор гаснет.

Типичное время зарядки литиево-ионной батареи:

- Если монитор выключен, время зарядки составляет менее 3 часов.
- Если монитор включен, время зарядки составляет не более 5,5 часа.

5.4 Рекомендации по использованию батареи

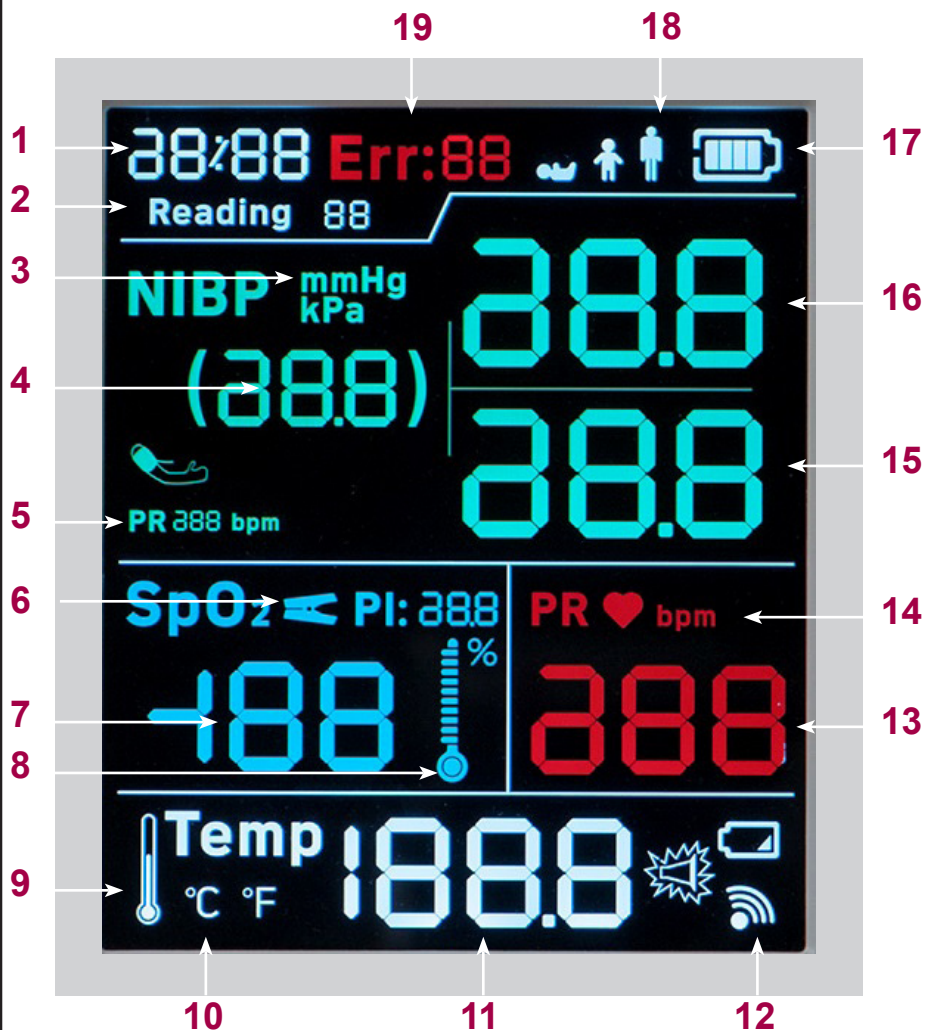
Срок эксплуатации батареи зависит от того, насколько часто и долго она используется. Если литиево-ионная батарея обслуживается и хранится надлежащим образом, срок ее службы составит приблизительно 3 года.

Если она используется чаще и активнее, срок службы может быть меньше.

Рекомендуется заменять литиево-ионные батареи каждые 3 года.

6. Системный экран

Экран разбит на несколько зон



Элемент	Описание
1	Системное время Установка времени — год, месяц, дата, час, минута
2	Обзор данных измерений пациентов В мониторе можно хранить 50 наборов данных
3	Единицы измерения НИАД мм рт. ст. или кПа.
4	САД — среднее артериальное давление
5	Частота пульса — определяется при измерении НИАД
6	Статус датчика SpO2: Фирменный SpO2: <ul style="list-style-type: none"> Значок мигает: Плохое соединение с пальцем, или датчик отключен Nellcor SpO2 Значок выключен: Датчик выключен Значок мигает: Плохое соединение с пальцем, или датчик отключен
7	Измерение SpO2
8	Относительная индикация интенсивности сигнала
9	Измерение температуры
10	Единицы измерения температуры (°C или °F)
11	Показатель температуры
12	Индикатор беспроводного соединения — датчик температуры ВКЛ: Датчик температуры подключен ВЫКЛ: Датчик температуры НЕ подключен
13	Частота пульса — определяется по датчику SpO2
14	Символ частоты пульса
15	Измерение диастолического кровяного давления
16	Измерение систолического кровяного давления
17	Индикатор батареи.
18	Тип пациента (новорожденный, ребенок, взрослый)
19	Код ошибки

7. Использование монитора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если самостоятельная проверка при включении не была выполнена успешно, не используйте монитор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что динамик ничем не закрыт. В противном случае звуки предупреждений могут быть не слышны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отключайте монитор и датчики/кабели во время магнитно-резонансного исследования (МРТ). Использование монитора во время МРТ может привести к ожогам или негативно повлиять на качество изображения МРТ или достоверность показаний монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Монитор Smartsigns® Compact 300 предназначен исключительно для помощи при оценке состояния пациента. Его показания должны использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Smartsigns® Compact 300 — это устройство, которое должно использоваться только по назначению квалифицированным персоналом. Оно предназначено для использования медицинскими специалистами. Хотя в настоящем документе могут демонстрироваться медицинские приемы мониторинга, монитор должен использоваться только обученными врачами, которые знают, как проводить измерения и интерпретировать показатели жизнедеятельности пациента.

7.1 Включение монитора

Прежде чем использовать монитор Smartsigns® Compact 300, убедитесь, что он работает надлежащим образом и безопасно. Надлежащее рабочее состояние будет проверяться при каждом включении монитора, как описано в следующей процедуре.

Примечание. Физиологическое состояние, медицинские процедуры или внешние факторы, которые могут влиять на способность монитора распознавать показания и отображать измерения, включают низкий гемоглобин, окрашивание артериальной крови, слабый кровоток, темный пигмент и нанесенные с внешней стороны красящие вещества, например лак для ногтей, краситель или пигментный крем.

Примечание. Параметры могут устанавливаться врачом индивидуально, и эти настройки будут действовать до момента выключения монитора.

7.2 Выполнение самостоятельной проверки при включении (POST)

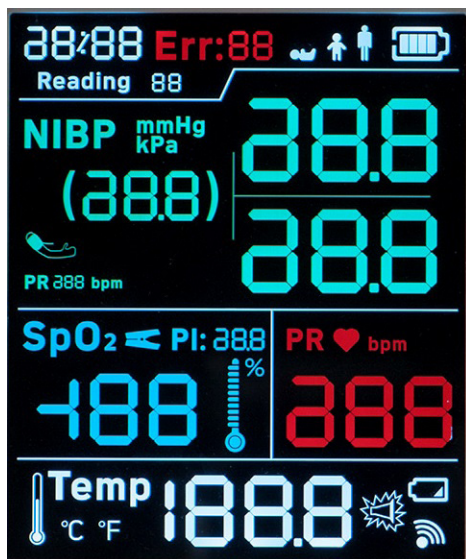


ОСТОРОЖНО! Устройство Smartsigns® Compact 300 автоматически запускает самостоятельную проверку при включении, в ходе которой проверяются электрические цепи и функции монитора. В ходе проверки POST (сразу после включения) убедитесь, что все сегменты дисплея и индикаторы горят и прозвучал сигнал включения.



ОСТОРОЖНО! Если какой-либо индикатор или элемент дисплея не горит или из динамика не слышен звук, не используйте монитор. Свяжитесь с квалифицированным сервисным специалистом или обратитесь в сервисный отдел компании *Huntleigh Healthcare Ltd.*

1. Включите монитор, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ/РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.
2. Монитор автоматически запускает самостоятельную проверку при включении (POST), в ходе которой проверяется работоспособность системы.
3. Убедитесь, что монитор подает звуковой сигнал подтверждения во время включения и что каждый сегмент дисплея горит.



Самостоятельная проверка при включении

4. Если система обнаруживает внутреннюю проблему, на дисплее отображается код ошибки. Свяжитесь с квалифицированным сервисным специалистом
5. После завершения проверки POST монитор переходит в РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ.

7.3 Выключение монитора

Чтобы выключить систему, выполните шаги, описанные ниже.

1. Убедитесь, что сеанс мониторинга завершен.
2. Отключите все аксессуары от пациента.
3. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ/РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ в течение 2 сек, чтобы выключить систему.

8. Системные настройки

Серия Smartsigns Compact 300 поддерживает несколько рабочих режимов для пользователей



- Режим измерения — выполнение измерений
- Режим просмотра — просмотр сохраненных измерений
- Режим настройки параметров — включение или выключение звука пульса
- Режим обслуживания — настройка системных параметров
- Режим ожидания — сон

В каждом режиме доступны различные функции и настройки.


8.1 Режим измерения



После начального запуска система по умолчанию переходит в режим измерения.

В этом режиме пользователь может выполнить ряд измерений.

1. Нажмите , чтобы начать измерение НИАД.
2. Установите датчик SpO2 на пациенте, и спустя короткое время измерение SpO2 отобразится на экране.
3. Установите новую крышку инфракрасной линзы на кончике термометра, чтобы можно было произвести измерения температуры.
4. После измерения данные будут отображаться в соответствующей области на дисплее.
5. Нажмите , чтобы сохранить измерение в памяти.
6. После измерения одного или нескольких параметров данные будут автоматически сохранены, если в течение 2 минут не будет выполнено еще одно измерение.

8.2 Режим просмотра




В режиме измерения нажмите и удерживайте кнопку  в течение 2 сек, чтобы войти в режим просмотра; в этом режиме можно просмотреть максимально 50 наборов измеренных данных. Измерения сохраняются по порядку по дате и времени.

1. Нажмите , чтобы просмотреть сохраненные измерения. Самые старые измерения будут отображаться первыми.
2. Нажмите , чтобы вернуться в режим измерения.



Этот монитор может хранить до 50 измерений.

8.3 Настройка звука пульса

1. В режиме измерения нажмите и удерживайте кнопку  в течение 4 сек, чтобы открыть настройку звука пульса.
2. Значение частоты пульса начнет мигать
3. Нажмите , чтобы включить или выключить звук пульса.
4. Нажмите , чтобы сохранить настройку и вернуться в режим измерения.

8.4 Режим ожидания

Нажмите , чтобы перейти в режим ожидания.

Монитор автоматически переходит в режим ожидания, если в течение 10 минут не выполняются какие-либо действия.


Монитор автоматически выключается, если он находится в режиме ожидания в течение более чем 30 минут



Когда устройство находится в режиме ожидания, дисплей будет выключен и кнопка ВКЛ/ВЫКЛ/РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ будет подсвечиваться оранжевым цветом.

8.5 Выход из режима ожидания


Чтобы выйти из режима ожидания, нажмите любую клавишу. Кроме того, система будет автоматически выходить из режима ожидания в таких случаях:

1. Монитор получает входной сигнал от датчика SpO2.
2. Питание слишком слабое ().
3. Монитор получает измерение температуры.

8.6 Режим обслуживания




Режим обслуживания предназначен для биомедицинских техников или надлежащим образом квалифицированного персонала. Медицинские специалисты или врачи, скорее всего, не будут использовать этот режим.

Чтобы перейти в режим обслуживания, нажмите клавишу  в течение 10 сек после включения системы.

Система будет отображать версию встроенного программного обеспечения в каждом из соответствующих разделов дисплея.





В этом режиме пользователю доступны такие настройки:

- а) Единицы измерения НИАД
- б) Единицы измерения температуры
- в) Системная дата и время
- г) Тест на утечку НИАД
- д) Тест на давление НИАД
- е) Яркость дисплея
- ж) Восстановление заводских настроек по умолчанию.

После внесения изменений нажмите и удерживайте , чтобы выключить монитор. Новые настройки начнут действовать после перезапуска монитора.






Настройка единиц измерения НИАД

Войдите в режим обслуживания.

1. Нажмите  или , чтобы переключиться между мм рт. ст. или кПа.
2. Выберите параметры и нажмите и удерживайте , чтобы выключить монитор, или , чтобы перейти к следующей настройке.

Настройка единиц измерения температуры




Войдите в режим обслуживания.

1. Нажмите  и перейдите в область настройки единиц измерения температуры.
2. Нажмите  или , чтобы переключиться между °C или °F
3. Выберите параметры и нажмите и удерживайте , чтобы выключить монитор, или , чтобы перейти к следующей настройке.







Настройка системной даты и времени

Войдите в режим обслуживания.







Год

1. Нажмите , дважды, чтобы открыть область настройки «Год»;
2. Нажмите , чтобы увеличить значение
3. Нажмите , чтобы уменьшить значение

Месяц/День

1. Нажмите , чтобы открыть настройку «Месяц»
2. Нажмите , чтобы увеличить значение
3. Нажмите , чтобы уменьшить значение
4. Нажмите , чтобы открыть настройку «День»
5. Нажмите , чтобы увеличить значение
3. Нажмите , чтобы уменьшить значение

Час/Минута

1. Нажмите , чтобы открыть настройку «Час»
2. Нажмите , чтобы увеличить значение
3. Нажмите , чтобы уменьшить значение
4. Нажмите , чтобы открыть настройку «Минута»
5. Нажмите , чтобы увеличить значение
3. Нажмите , чтобы уменьшить значение



После выбора нажмите , чтобы выйти из раздела настройки даты и времени.

Тестирование модуля НИАД



Эта настройка предназначена для сервисного персонала

Войдите в режим обслуживания.

1. Нажимайте , пока экран частоты пульса не начнет мигать
2. Нажмите , чтобы переключиться между проверкой на утечку и проверкой на давление

«150» — проверка на утечку для НИАД;

«250» — проверка на давление для НИАД.




3. Нажмите , чтобы запустить проверку.

Регулировка яркости



Эта настройка предназначена для сервисного персонала

Войдите в режим обслуживания



1. Нажмите  несколько раз, пока область настройки яркости не начнет мигать.
2. Нажмите  или , чтобы отрегулировать яркость дисплея: 05 — это максимальная яркость.

Восстановление заводских настроек по умолчанию



Эта настройка предназначена для сервисного персонала

Войдите в режим обслуживания.

1. Нажмите  несколько раз, пока в области частоты пульса не отобразится 00.
2. Хотя заводские настройки по умолчанию невозможно изменить, пользователь может назначить другую конфигурацию как локальные настройки по умолчанию.
3. Чтобы сбросить конфигурацию до заводских значений по умолчанию, нажмите , чтобы выбрать 00.

Заводские настройки по умолчанию:

Параметр	Настройка по умолчанию
Единицы измерения НИАД	мм рт. ст.
Единицы измерения температуры	°C
Тип пациента	Взрослый
Звуковой сигнал	ВКЛ

9. Мониторинг НИАД



Чтобы обеспечить безопасность пациентов и наиболее оптимальную производительность и точность продукта, используйте только манжеты и шланг, которые входят в комплект поставки монитора или рекомендуются сервисным отделом компании Huntleigh Healthcare Ltd. Использование других манжет или шлангов может привести к недостоверным показаниям.



К недостоверным измерениям также может приводить неправильное расположение или использование манжеты, например слишком неплотное закрепление манжеты на пациенте, использование манжеты неправильного размера или размещение манжеты не на уровне сердца, утечка из манжеты или шланга либо слишком большая подвижность пациента.



Внимательно наблюдайте за пациентами во время мониторинга. Возможна маловероятная ситуация, когда электромагнитное излучение от источников, которые находятся рядом с пациентом и монитором, может приводить к неточным показаниям при измерении. Не полагайтесь исключительно на показания Smartsigns® Compact 300 при оценке состояния пациентов.



Устройство Smartsigns® Compact 300 не предназначено для диагностики. Чтобы обеспечить безопасность пациентов, используйте другое диагностическое оборудование.



Любые значительные перемещения пациента могут приводить к недостоверным показаниям при неинвазивном измерении артериального давления. Убедитесь, что перемещения пациента не повлияли на измерение артериального давления.



Манжета для измерения артериального давления не должна накладываться на ту же конечность, где установлен датчик SpO2, так как надувание манжеты может помешать мониторингу SpO2.



Проверьте конечность пациента, на которой установлена манжета, чтобы убедиться, что циркуляция крови не нарушена. На нарушения циркуляции крови указывает побледнение конечности. Эта проверка должна выполняться с регулярными интервалами по усмотрению врача с учетом обстоятельств конкретной ситуации.



В некоторых случаях быстрое, продолжительное циклическое использование манжеты монитора артериального давления приводило к состояниям, указанным ниже: ишемия, пурпура или невропатия. Устанавливайте манжеты в соответствии с инструкциями и регулярно проверяйте место наложения манжеты и состояние конечности, если артериальное давление измеряется с частыми интервалами или в течение продолжительного периода времени.



Никогда не устанавливайте манжету на конечность, используемую для внутривенных вливаний, или на участок, где кровообращение нарушено или может быть потенциально нарушено. Никогда не устанавливайте систему НИАД с переходниками Люэр Лок, которые могут подключаться к системам ИВР или инъекционным системам.



Как и в случае со всеми устройствами для измерения артериального давления с помощью надувной манжеты, продолжительное измерение с помощью манжеты может нанести травму пациенту, чьи показатели отслеживаются.



Во время использования на пациентах убедитесь, что на шланге нет тяжелых предметов. Не допускайте сжатия, чрезмерного перегиба, закручивания или запутывания шланга.



Никогда не используйте настройку монитора или манжету для взрослых или детей для измерения НИАД на новорожденных. Пределы надувания для взрослых и детей могут быть слишком большими для новорожденных, даже если используется манжета для новорожденных.



Показатели НИАД могут быть неточными у пациентов, у которых наблюдается умеренная или тяжелая форма аритмии.



Не касайтесь монитора во время разряда дефибриллятора, так как это может привести к поражению электрическим током.

Примечание. Показатели жизнедеятельности пациента могут меняться во время приема веществ, влияющих на сердечно-сосудистую систему, например лекарств, которые используются для повышения или снижения артериального давления или увеличения либо снижения частоты сердечных сокращений.

Примечание. На измерения артериального давления может влиять положение пациента, его физиологическое состояние и прочие факторы.

9.1 Общие сведения

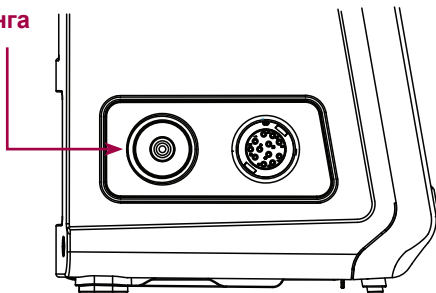
При обработке данных НИАД на мониторе используется осциллометрическое измерение. Насос с электроприводом надувает манжету, чтобы заблокировать кровоток в конечности. Затем под контролем монитора давление в манжете постепенно уменьшается, в то время как датчик давления определяет давление воздуха и передает сигнал в контур НИАД.

Когда давление в манжете все еще превышает систолическое давление, датчик начинает регистрировать небольшие пульсации или колебания давления в манжете. По мере сдувания манжеты амплитуда колебаний возрастает до максимума, после чего уменьшается. При достижении максимальной амплитуды колебаний в этот момент измеряется давление в манжете, которое затем регистрируется как среднее артериальное давление (САД). Систолическое и диастолическое давление рассчитывается на основе анализа профиля амплитуды колебаний.

Примечание. Это оборудование может использоваться при электрохирургии

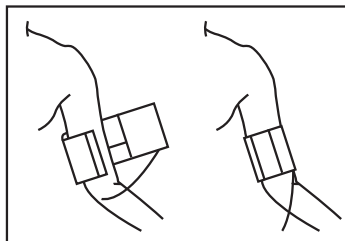
9.2 Установка соединений

Разъем для шланга
НИАД



Чтобы обеспечить безопасность пациентов и наиболее оптимальную производительность и точность продукта, используйте только манжеты и шланг, которые входят в комплект поставки монитора или рекомендуются сервисным отделом компании Huntleigh Healthcare Ltd.

1. Измерьте конечность пациента и выберите соответствующий размер манжеты. Общая рекомендация: ширина манжеты должна охватывать приблизительно две третьих расстояния между локтем и плечом пациента.
2. Подсоедините шланг к разъему в левом нижнем углу монитора, как показано на рисунке. Вставьте его до щелчка: это указывает на то, что шланг подсоединен надежно.
3. Подсоедините манжету к шлангу и вставьте его до щелчка: это указывает на то, что шланг подсоединен надежно.
4. Оберните манжету вокруг руки: рука должна быть без одежды или покрыта тонкой тканью. Толстая ткань или закатанный рукав не позволят достоверно измерять артериальное давление.
5. Оберните манжету вокруг руки пациента, так чтобы центр резинового пузыря манжеты находился на артерии плеча. Шланг должен выходить сбоку без перегибов. (Плечевая артерия находится на внутренней стороне плеча пациента.) Убедитесь, что линия метки на крае манжеты находится внутри диапазона. Если линия метки выходит за пределы диапазона, используйте манжету другого размера, так как в противном случае возможны значительные ошибки в показаниях артериального давления.



Манжета для взрослого должна размещаться на руке достаточно плотно, так чтобы под нее можно было вставить только два пальца сверху и снизу.

6. Во время измерения плечевая артерия, завернутая в манжету, должна находиться на уровне правого желудочка сердца.
7. Во время наложения манжеты на руку необходимо соблюдать инструкции по использованию для манжеты.

Размеры	Окружность конечности	Ширина манжеты	Длина шланга
Новорожденный 1	3,1–5,7 см	2,5 см	3 м
Новорожденный 2	4,3–8,0 см	3,2 см	
Новорожденный 3	5,8–10,9 см	4,3 см	
Новорожденный 4	7,1–13,1 см	5,1 см	
Младенец	10–19 см	8 см	
Ребенок	18–26 см	10,6 см	
Взрослый	25–35 см	14 см	
Взрослый	33–47 см	17 см	
Взрослый	46–66 см	21 см	

9.3 Запуск/остановка измерений

Нажмите клавишу  на передней панели монитора, чтобы начать измерение.

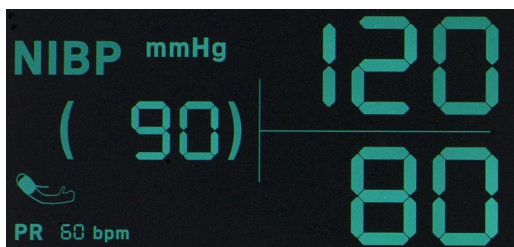
После запуска измерений в области САД на дисплее начинает отображаться давление в манжете.

Система надувает манжету до соответствующего целевого давления по умолчанию.

Целевое давление по умолчанию для этого монитора указано ниже:

- Взрослый: 160 мм рт. ст.
- Ребенок: 120 мм рт. ст.
- Новорожденный: 100 мм рт. ст.

Спустя короткое время результат измерения будет отображаться на экране.



Частота пульса будет отображаться под показателем НИАД.



В случае каких-либо сомнений в достоверности показаний НИАД следует использовать альтернативный метод.

10. Мониторинг SpO₂/частоты пульса



В результате неправильной установки или использования датчика SpO₂ может произойти повреждение тканей, например, если датчик установлен слишком плотно или используется дополнительная лента. Убедитесь, что датчик устанавливается в соответствии с инструкциями: это позволит избежать повреждения кожи и правильно разместить и закрепить датчик.



Не используйте поврежденные датчики SpO₂. Не используйте датчик SpO₂ с оголенными оптическими компонентами. Не погружайте датчик в воду, растворители или очищающие растворы, так как датчик и контакты не являются водонепроницаемыми. Не стерилизуйте датчики SpO₂ с помощью излучения, пара или этиленоксида. См. инструкции по очистке в инструкции по эксплуатации повторно используемых датчиков SpO₂.



На показания пульсоксиметрии и сигналы пульса могут влиять определенные факторы внешней среды, неправильное положение датчика и определенные состояния пациента.



Монитор предназначен исключительно для помощи при оценке состояния пациента. Его показания должны использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.

Возможные причины неточных измерений:

- неправильное положение или использование датчика
- тяжелые нарушения гемоглобина (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин)
- внутрисосудистые окрашивающие вещества, например индоцианин зеленый или метиленовый синий)
- чрезмерный уровень освещенности, например хирургические лампы (особенно ксеноновые), билирубиновые лампы, флуоресцентное освещение, инфракрасные нагревательные лампы или прямые лучи солнца
- чрезмерная двигательная активность пациента
- помехи от высокочастотных электрохирургических приборов и дефибрилляторов
- венозные пульсации
- размещение датчика на конечности, где имеется манжета для измерения артериального давления, артериальный катетер или внутрисосудистая линия
- у пациента наблюдается гипотония, тяжелая форма сужения сосудов, тяжелая форма анемии или гипотермия
- поблизости от места установки датчика имеется окклюзия артерия, у пациента сердечный приступ или состояние шока



Утрата сигнала пульса может происходить в таких ситуациях:

- датчик установлен слишком плотно
- чрезмерная освещенность от таких источников света, как хирургическая лампа, билирубиновая лампа или солнечное освещение
- манжета для измерения артериального давления надута на той же конечности, где установлен датчик SpO₂



Не подключайте кабель к порту датчика (контакту датчика), предназначенному для подключения к компьютеру.



Ошибка отключения датчика указывает на то, что датчик отсоединен или поврежден провод. Проверьте соединение датчика и, если необходимо, замените датчик, кабель пульсоксиметрии или оба компонента.



Если датчик используется неправильно, это может привести к неточным показаниям. Прежде чем использовать датчик, внимательно прочитайте и ознакомьтесь с инструкциями по использованию датчика. Периодически проверяйте, находится ли датчик в правильном положении на пациенте и не повреждена ли кожа. См. инструкции по использованию для датчика.



Чтобы обеспечить наиболее оптимальную производительность и точность продукта, используйте только датчики SpO₂, предоставляемые компанией Huntleigh Healthcare Ltd для измерений SpO₂. Прочие датчики SpO₂ могут вызывать ошибки в работе.

10.1 Общие принципы измерения параметра плетизмографии SpO₂

Насыщенность кислородом капиллярной крови измеряется с помощью метода пульсоксиметрии (SpO₂). Это непрерывный, неинвазивный метод определения количества кислорода, присоединенного к гемоглобину в красных кровяных тельцах (оксигемоглобин). Это позволяет оценить насыщенность кислородом для артериальной крови.

В традиционном методе используется просвечивание капиллярного русла красным и инфракрасным излучением: при этом измеряются изменения в результате поглощения в течение цикла пульсации. Датчики красного цвета и инфракрасного излучения с определенной длиной волны используются как источник света, в то время как фотодиод выступает в качестве приемника.

В устройствах серии Smartsigns Compact 300 используются технологии от двух различных поставщиков:

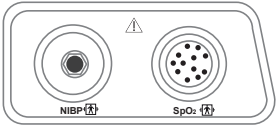
Технология	Длина волны красного цвета (нм)	Длина волны инфракрасного излучения (нм)
Фирменный	660	905
Nellcor	660	890

Датчики предназначены для определенных групп пациентов и участков, следовательно, при выборе датчика необходимо учитывать массу пациента, его активность, ожидаемые уровни кровотока и окружающие факторы.

Чтобы оптимизировать измерение SpO₂, устанавливайте датчик в соответствии с инструкциями и обратите особое внимание на все предупреждения и предостережения

10.2 Определение модуля SpO₂

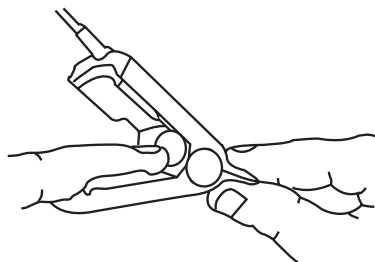
Чтобы определить, какой модуль SpO₂ установлен в вашем продукте, см. идентификационную маркировку на боковой панели устройства:

	<p>Фирменный модуль SpO₂</p>
	<p>Nellcor Oximax SpO₂</p>

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики SpO₂ НЕ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ, так как поддерживают различные технологии.

10.3 Установка соединений

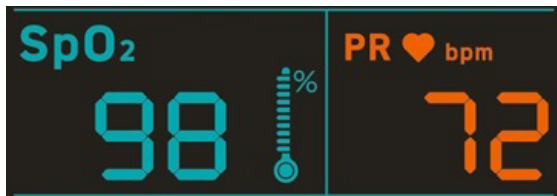
Установите датчик на пальце пациента правильным образом, как описано в инструкциях по использованию для датчика.



Вставьте интерфейсный кабель в гнездо с маркировкой SpO₂ на мониторе.

Включите монитор. Измерения будут отображаться в области SpO₂ и PR (частота пульса) спустя короткое время.

10.4 Отображение SpO2 и частоты пульса



SpO2 (насыщенность кислородом артериальной крови):

Процент оксигемоглобина относительно общего гемоглобина.

Линейная диаграмма:

Относительная интенсивность пульса.

PR — частота пульса:

Частота сердечных сокращений, определяемая по источнику сигнала SpO2.

Символ PR:

Биение сердца

11. Мониторинг температуры



Термометр должен калиброваться по крайней мере раз в два года. Если требуется калибровка, обратитесь к специалисту по сервису



Используйте только указанные защитные крышки для линз



Защитная крышка для линзы предназначена для одноразового использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.



Защитная крышка линзы должна использоваться при измерении: в противном случае это может привести к перекрестному заражению или неправильным показаниям.



Перед использованием убедитесь, что крышка не повреждена. В противном случае не используйте ее.



Обращайтесь с термометром с осторожностью: когда он не используется, он должен храниться в соответствующем держателе.



Утилизируйте защитную крышку линзы в соответствии с местными требованиями.

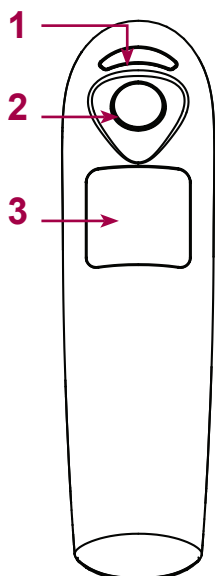


В ходе мониторинга прибор измерения температуры автоматически выполняет самопроверку раз в час. Самопроверка выполняется в течение 2 сек и не влияет на нормальную работу монитора температуры.

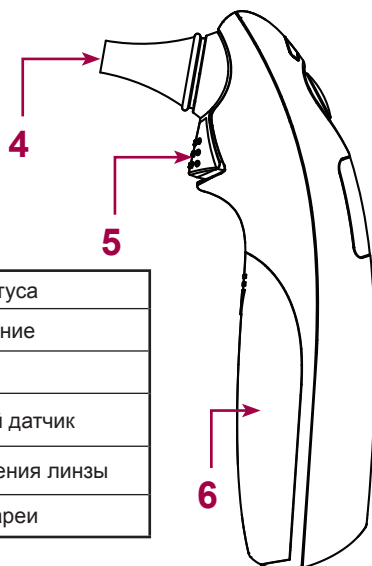
Показания температуры получаются от беспроводного инфракрасного ушного термометра. Измерения пересылаются по беспроводному соединению между термометром и основным блоком.

Оба компонента (термометра и блок) необходимо связать между собой, чтобы обеспечить беспроводную передачу данных.

11.1 Описание термометра IRT10



1	Индикатор статуса
2	Начать измерение
3	Дисплей
4	Инфракрасный датчик
5	Кнопка извлечения линзы
6	Отсек для батареи



11.2 Экран термометра





Обозначение	Функция/значение
	Статус батареи
	Статус фильтра линзы
	Статус беспроводного соединения
°C °F	Шкала °C или °F
188.8	Измерение

11.3 Экран основного блока



Обозначение	Функция/значение
	Логотип температуры
°C °F	Шкала °C или °F
188.8	Измерение
	Статус беспроводного соединения

11.4 Связывание термометра и основного блока

1. Убедитесь, что основной блок и ушной термометр выключены.
2. Нажмите и удерживайте кнопку извлечения на термометре и включите его.
3. На экране термометра попеременно отобразится °C и °F, после чего отобразится строка SE.
4. Когда отобразится строка SE, отпустите кнопку извлечения и включите основной блок.
5. Соединение будет установлено, когда на главном блоке отобразится значок .
6. Если произошла ошибка связывания, значок  не будет отображаться.

11.5 Измерение температуры

1. Установите новую защитную крышку линзы на термометр.
2. Поместите ушной термометр в правильное положение и нажмите клавишу измерения.
3. Спустя примерно две секунды датчик подает короткий звуковой сигнал, который показывает, что измерение завершено.
4. Извлеките термометр.
5. Измерение отобразится на экране термометра, после чего оно будет автоматически передано на монитор.



6. Нажмите клавишу извлечения, чтобы снять одноразовую крышку линзы.
7. Поместите крышку линзы в соответствующий контейнер для отходов и верните термометр в соответствующий держатель на устройстве.

12. Обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Крышку может снимать только квалифицированный сервисный персонал. Отсутствуют внутренние детали, которые должны обслуживаться пользователем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускайте попадания водных паров или жидкости на монитор, его аксессуары, контакты, переключатели или отверстия на корпусе.



ОСТОРОЖНО! Прежде чем очищать монитор, отсоедините от него кабель питания.

12.1 Общие сведения

Следуйте местным требованиям и инструкциям по вторичной переработке при утилизации или вторичной переработке после завершения срока службы устройства Smartsigns® Compact 300 и его аксессуаров. В противном случае может быть нанесен вред окружающей среде или людям в результате неправильной утилизации батареи или аксессуаров.

12.2 Возврат Smartsigns® Compact 300 и системных компонентов

Обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd, чтобы получить инструкции по отправке, включая номер разрешения на возврат товара (RGA). Упакуйте монитор Smartsigns® Compact 300 вместе с датчиками, кабелями и прочими аксессуарами в оригинальную картонную транспортную упаковку. Если оригинальная картонная упаковка отсутствует, используйте подходящую упаковку с соответствующим упаковочным материалом, чтобы защитить монитор во время транспортировки. Верните монитор Smartsigns® Compact 300, используя любой метод отправки, который позволяет подтвердить получение.

12.3 Сервисное обслуживание

Для монитора Smartsigns® Compact 300 не требуется рутинное обслуживание, кроме очистки или обслуживания батареи в соответствии с требованиями учреждения пользователя. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству по обслуживанию монитора Smartsigns® Compact 300. Для периодического осмотра монитора следует привлекать квалифицированный сервисный персонал в учреждении пользователя. Если требуется сервисное обслуживание, свяжитесь с квалифицированным сервисным специалистом или обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd.

Если сервисный персонал учреждения не может устранить проблемы, монитор Smartsigns® Compact 300 следует вернуть в компанию Huntleigh Healthcare Ltd для сервисного обслуживания. Обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd, чтобы получить инструкции по возврату.

12.4 Периодические проверки на безопасность

Рекомендуется выполнять следующие проверки каждые 24 месяца.

- Осматривайте оборудование на наличие механических и функциональных повреждений.
- Проверяйте, что соответствующая маркировка по технике безопасности является читабельной.

12.5 Очистка

Для очистки поверхностей соблюдайте процедуры своего учреждения или придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Поверхности устройства Smartsigns® Compact 300 можно очищать с помощью мягкой ткани, смоченной в обычном или неабразивном очищающем средстве. Необходимо слегка протереть верхнюю, нижнюю и переднюю поверхность монитора.

Для датчиков и зондов необходимо соблюдать указания по очистке, дезинфекции и/или стерилизации, описанные в инструкциях по использованию, включенных в комплект поставки этих компонентов.

Не допускайте, чтобы жидкие вещества попадали на контакты монитора. Если на контакт все же случайно попало какое-либо жидкое вещество, тщательно протрите его досуха, прежде чем использовать повторно. В случае сомнений в безопасности монитора обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту, чтобы он проверил устройство.

12.6 Обслуживание батареи

Если монитор для измерения показателей жизнедеятельности Smartsigns® Compact 300 не используется в течение 2 месяцев, батарею необходимо перезарядить. Чтобы зарядить батарею, подключите монитор Smartsigns® Compact 300 к источнику переменного тока, как описано в разделе «Работа батареи».

Примечание. Хранение устройства Smartsigns® Compact 300 в течение длительного времени без зарядки батареи может привести к снижению емкости батареи.



ОСТОРОЖНО! Если устройство Smartsigns® Compact 300 должно храниться в течение 2 месяцев или дольше, рекомендуется связаться со специалистом по сервису, чтобы он снял батарею с монитора перед началом хранения. Настоятельно рекомендуется повторно зарядить батарею, если батарея не заряжалась в течение 2 или более месяцев.



ОСТОРОЖНО! Если батарея имеет видимые повреждения, признаки утечки или трещины, необходимо незамедлительно ее заменить: замену должен выполнять квалифицированный сервисный персонал, можно использовать только батареи, одобренные производителем.



ОСТОРОЖНО! Утилизируемая батарея может взорваться при сжигании. Соблюдайте государственные требования и инструкции по вторичной переработке в отношении утилизации или вторичной переработки компонентов устройства, включая батареи.



ОСТОРОЖНО! Вторичная переработка батарей должна проводиться надлежащим образом. Не утилизируйте батареи в контейнерах для отходов.

13. Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если вы не уверены насчет достоверности измерений, проверьте показатели жизнедеятельности пациента с помощью альтернативных методов; затем убедитесь, что монитор работает правильным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Крышку может снимать только квалифицированный сервисный персонал. Внутри отсутствуют детали, которые должны обслуживаться пользователем.



ОСТОРОЖНО! Не допускайте попадания водных паров или жидкости на монитор Smartsigns® Compact 300, его аксессуары, контакты, переключатели или отверстия на корпусе.

13.1 Общие сведения

Если устройство Smartsigns® Compact 300 не может выполнять функции мониторинга из-за утраты программного управления или аппаратной поломки, появляется код ошибки. В маловероятном случае поломки устройства в соответствующей области будут отображаться коды ошибок. Также на экране будут мигать соответствующие параметры.

Код	Описание	Причина	Решение
01	Прекратился обмен данными с модулем SpO2	Проблема с модулем SpO2	Обратитесь к сервисному специалисту или биомедицинскому инженеру.
02	Нераспознанный датчик	Модуль SpO2 не может распознать датчик	Проверьте соединение между датчиком и хостом. Если предупреждение все равно не исчезает, обратитесь к сервисному специалисту или биомедицинскому инженеру.
03	Слабый сигнал	Сигнал слишком слабый	Проверьте показатели жизнедеятельности пациента и измените участок измерений.
04	Слишком много света	Датчик SpO2 установлен слишком свободно	Проверьте и подключите датчик SpO2 повторно, убедитесь, что он закреплен устойчиво.
05	Ошибка панели SpO2	Проблема с модулем	Не используйте устройство и свяжитесь с сервисным персоналом.
06	Показатель PI слишком слабый	Сигнал SpO2 слишком слабый.	Проверьте состояние пациента и измените место установки.
07	Ошибка датчика	Проблема с датчиком	Не используйте датчик и свяжитесь с сервисным персоналом.
08	Помехи	Сигналу мешают движения или шум	Проверьте помещение на наличие возможных источников шума вокруг датчика и убедитесь, что пациент не двигается слишком активно.
10	Неподключенная манжета	Манжета для НИАД не подключена надлежащим образом	Проверьте и подключите манжету еще раз.

Код	Описание	Причина	Решение
11	Утечка воздуха	Манжета для НИАД не подключена надлежащим образом, или в воздуховоде имеется утечка	Проверьте соединение или используйте новую манжету. Если проблема не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
12	Ошибка давления воздуха	Давление нестабильное, возможно, из-за закручивания шланга	Проверьте соединение или используйте новую манжету. Если проблема не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
13	Слабый сигнал НИАД	Манжета не закреплена плотно, или слабый сигнал	Проверьте настройку типа пациента и соединение или замените манжету. Если ошибка не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
14	НИАД за пределами диапазона	Измеренное значение выходит за пределы указанного диапазона	Свяжитесь с сервисным персоналом.
15	Избыточная подвижность НИАД	Движения руки	Проверьте состояние пациента и обеспечьте, чтобы он двигался меньше.
16	Защита от перенапряжения НИАД	Возможно, заблокирована подача воздуха	Проверьте воздуховод и состояние пациента. Если ошибка не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
17	Утечка воздуха НИАД	Утечка в системе подачи воздуха	Проверьте и замените детали, которые вызывают утечку. Если ошибка не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
18	Системная ошибка НИАД	Проблема с системой насоса давления	Не используйте модуль НИАД и свяжитесь с сервисным персоналом.
19	Время ожидания НИАД	Продолжительность измерения превышает 120 сек в режиме взрослого/ребенка или 90 сек в режиме новорожденного	Проверьте настройку типа пациента и соединение. При необходимости замените манжету. Если ошибка не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
20	Интенсивный сигнал НИАД	Избыточная подвижность	Уменьшите подвижность и повторите измерение.
21	Ошибка самопроверки НИАД	Проблема с датчиком или другим оборудованием	Не используйте модуль НИАД и свяжитесь с сервисным персоналом.
22	Ошибка связи НИАД	Проблема с модулем НИАД или хостом	Перезапустите монитор. Если ошибка не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
23	Неправильный тип манжеты НИАД	Манжета не соответствует типу пациента	Замените манжету и выполните измерение.

Код	Описание	Причина	Решение
30	Ошибка связи ушного термометра	Слишком малый заряд батареи, или возникла проблема с коммуникационным модулем	Замените батарею и перезапустите монитор. Если ошибка не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
46	Низкий заряд батареи	Напряжение от батареи слишком низкое	Подключите монитор к источнику переменного тока и дождитесь, пока батарея зарядится.
47	Более 12 В	Проблема с системным источником питания	Перезапустите монитор. Если ошибка не исчезает, свяжитесь с сервисным персоналом.
48	Менее 12 В		
49	Более 5 В		
50	Менее 5 В		

Коды ошибок, которые можно исправить, и прочие коды ошибок приводятся в руководстве по обслуживанию Smartsigns® Compact 300. Если на мониторе продолжает отображаться ошибка, позвоните техническому представителю компании Huntleigh Healthcare Ltd и сообщите ему код ошибки. Он должен сообщить вам, как можно исправить ошибку. Прежде чем обращаться в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd, убедитесь, что батарея заряжена и система правильно подключена к источнику питания.

Температурный модуль

Проблема	Возможная причина	Метод устранения
Er0	Ошибка беспроводного модуля	Свяжитесь с сервисным персоналом.
Ошибка беспроводной передачи данных	Термометр находится слишком далеко от приемного устройства	Ушной термометр должен находиться не далее чем в 10 м от основного блока.
	Термометр не может соединиться с основным блоком или Основной блок выключен	Свяжите устройства снова и убедитесь, что приемное устройство включено.
	Поломка беспроводной передачи данных	Свяжитесь с сервисным персоналом.

13.2 **Корректирующие действия**

Если у вас возникла проблема использовании устройства Smartsigns® Compact 300, которую вы не можете исправить, свяжитесь с квалифицированным сервисным персоналом или обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd.

В руководстве по обслуживанию Smartsigns® Compact 300, предназначенному для квалифицированного сервисного персонала, содержится дополнительная информация по устранению неполадок.

Ниже приводится список возможных ошибок и рекомендуемые действия по исправлению.

1. Ничего не происходит при нажатии кнопки включения/выключения.

- Возможно, перегорел предохранитель. Свяжитесь с сервисным персоналом, чтобы проверить и при необходимости заменить предохранитель.
- Если система питается от батареи, возможно, батарея отсутствует или разряжена. Если батарея разряжена, зарядите ее (см. раздел «Работа батареи»).

2. Дисплей монитора не работает надлежащим образом, и во время самопроверки после включения не звучит звуковой сигнал.

- Не используйте Smartsigns® Compact 300; свяжитесь с квалифицированным сервисным персоналом или обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd.

3. Монитор работает от батареи, хотя он подключен к источнику переменного тока.

- Убедитесь, что кабель питания подключен к блоку Smartsigns® Liteplus надлежащим образом.
- Убедитесь, что на другое оборудование, которое подключено к той же сети переменного тока, поступает питание.
- Монитор будет работать от внутренней батареи в случае сомнений в стабильности источника переменного тока.

13.3 Получение технической поддержки

Чтобы получить техническую информацию и поддержку или чтобы заказать руководство по обслуживанию, обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd. Руководство по обслуживанию содержит информацию, которая требуется квалифицированному сервисному персоналу при обслуживании устройства Smartsigns® Compact 300.


При обращении в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd представитель может попросить вас сказать номер версии программного обеспечения на устройстве Smartsigns® Compact 300. Квалифицированный сервисный персонал или сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd может помочь вам узнать версию программного обеспечения, установленного на мониторе.


14. Электромагнитная совместимость


Примите меры, чтобы рабочая среда, в которой размещено устройство Smartsigns® Compact 300, не находилась под воздействием сильных источников электромагнитных помех (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов).

Данное оборудование производит и использует энергию радиоизлучения. Если оно установлено и используется не в строгом соответствии с инструкциями производителя, то может вызвать помехи или подвергаться их воздействию. Устройство протестировано в полностью сконфигурированной системе, соответствует стандарту EN60601-1-2, предназначенному для обеспечения подходящей защиты против таких помех. Вызывает ли оборудование помехи, можно определить во время его включения и выключения. Если оборудование вызывает помехи или подвергается их воздействию, их помогут устранить одна или несколько следующих мер:

- Изменение ориентации оборудования
- Перемещение оборудования с учетом источника помех
- Отодвигание оборудования от устройства, в присутствии которого возникают помехи
- Подключение оборудования к разным розеткам, таким образом устройства будут находиться на параллельных ответвлениях


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем устройства Smartsigns® Compact 300 в качестве заменяемых деталей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или понижению защищенности устройства Smartsigns® Compact 300.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Запрещается использовать устройство Smartsigns® Compact 300 рядом с другим оборудованием либо над ним; если использование устройства рядом с другим оборудованием либо над ним неизбежно, то устройство Smartsigns® Compact 300 следует проверять на предмет нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Портативное радиопередающее оборудование (включая периферийные устройства, например кабели антенн и внешние антенны) должно размещаться на удалении не менее чем 30 см от любой детали монитора Smartsigns® Compact 300, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Устройство Smartsigns® Compact 300 предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь устройства Smartsigns® Compact 300 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.		
Испытание на излучение	Стандарт	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	В устройстве Smartsigns® Compact 300 энергия радиоизлучения используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому генерируемое радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Радиоизлучения CISPR 11	Класс А	Устройство Smartsigns® Compact 300 пригодно для применения в любых условиях, кроме бытовых помещений и помещений, подключенных напрямую к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электропитание жилых зданий.
Гармоничные излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / колеблющиеся излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство Smartsigns® Compact 300 предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь устройства Smartsigns® Compact 300 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Расстояние между всеми компонентами устройства Smartsigns® Compact 300, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика.
Проводящие радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц за пределами диапазонов ISM ^a 6 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц в диапазонах ISM и диапазонах любительского радио	3 В	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 МГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц
			<p>где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м).^b</p> <p>Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении^c, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов^d.</p> <p>Оборудование, помеченное этим символом,</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>может создавать вокруг себя помехи:</p>

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства могут быть применимы не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

^a Диапазоны ISM (промышленное, научное и медицинское использование) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц — это диапазоны 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; и 40,66–40,70 МГц.

^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM в промежутке от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для того, чтобы уменьшить вероятность помех со стороны мобильного/портативного передающего оборудования, в случае если они непреднамеренно вносятся в зоны с пациентами. По этой причине при расчете рекомендованного минимального расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

^c Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, радио- и телетрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиочастотных радиопередатчиков следует проводить электромагнитную разведку на месте. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется устройство Smartsigns® Compact 300, превышает применяемый уровень радиочастотного соответствия, необходимо проверить, нормально ли работает устройство Smartsigns® Compact 300. Если в работе устройства обнаружены отклонения, примите дополнительные меры, например, измените ориентацию устройства Smartsigns® Compact 300 или установите его в другом месте.


^d Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство Smartsigns® Compact 300 предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь устройства Smartsigns® Compact 300 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30 %.
Кратковременные всплески электричества IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электричества ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий подачи электричества ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрического питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной сети.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ, линия — линия ± 2 кВ, линия — земля	± 1 кВ, линия — линия ± 2 кВ, линия — земля	Качество электрического питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной сети.
Падение напряжения, краткие перерывы и колебания напряжения на линиях подачи электричества IEC 61000-4-11	<5 % U_i (падение >95 % от U_i) в течение 0,5 цикла 40 % U_i (падение 60 % от U_i) в течение 5 циклов 70 % U_i (падение 30 % от U_i) в течение 25 циклов <5 % U_i (падение >95 % от U_i) в течение 5 сек	<5 % U_i (падение >95 % от U_i) в течение 0,5 цикла 40 % U_i (падение 60 % от U_i) в течение 5 циклов 70 % U_i (падение 30 % от U_i) в течение 25 циклов <5 % U_i (падение >95 % от U_i) в течение 5 сек	Качество электрического питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной сети. Если необходимо продолжать использование Smartsigns® Compact 300 в случае перебоев питания, рекомендуется обеспечить питание устройства Smartsigns® Compact 300 от источника бесперебойного питания или батареи, для чего нужно выбрать приобретение батареи во время оформления покупки.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны иметь уровни, характерные для типичного расположения в типичном коммерческом или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_i — это напряжение в электрической сети перед применением тестового уровня.			

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством Smartsigns® Compact 300			
Устройство Smartsigns® Compact 300 предназначено для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства Smartsigns® Compact 300 может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством Smartsigns® Compact 300, рекомендованного ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте 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 с расчетной максимальной выходной мощностью, не приведенной выше рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от строений, объектов и людей.			

15. Спецификации

15.1 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1 с внутренним питанием
Степень защиты от поражения электрическим током 	BF
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от вредного попадания частиц и/или воды	IPX1
Степень безопасности при применении при наличии легковоспламеняющихся обезболивающих препаратов	Оборудование не рассчитано на работу при наличии СМЕСИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ОКИСЬЮ АЗОТА

15.2 Стандарты

MDD 93/42/EEC	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/ AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

15.3 Общие сведения

Дисплей	100 мм x 120 мм
RS-232	
Эквипотенциальный разъем	
Динамик	
Размеры	Ширина 125 мм, высота 299 мм, глубина 130 мм
Вес	1,25 кг, включая батарею (вес батареи 0,25 кг)
Срок службы	7 лет

15.4 Электрические характеристики

Питание переменного тока	
Напряжение	100–240 В переменного тока
Частота	50–60 Гц
Сила тока на входе	0,3–0,15 А
Батарея	
Тип	2200 мА·ч, литиево-ионный 11,1 В
Время зарядки	Когда монитор выключен, время зарядки не превышает 3 часов. Когда монитор включен, время зарядки не превышает 5,5 часа.
Время работы	12 часов при полном заряде Предупреждение о низком заряде батареи звучит за 5 минут до выключения.
Спецификации батареи (ушной термометр IRT10)	2 x тип LR03 AAA, 1,5 В пост. тока

15.5 Окружающие условия

Эксплуатация	
Температура	0 °C — 40 °C (без ушного термометра) 15 °C — 36 °C (с ушным термометром)
Влажность	93 % без конденсации (без термометра) ≤93 % без конденсации (с термометром)
Высота	700 гПа — 1060 гПа
Транспортировка и хранение	
Температура	–20 °C — 60 °C (в упаковке)
Влажность	≤93 % без конденсации
Высота	500 гПа — 1060 гПа
Примечание. Система может не соответствовать своим характеристикам производительности, если она хранится или используется без соблюдения требований к температуре и влажности, указанных производителем.	

15.6 Измеряемые параметры

НИАД

Метод измерения	Осциллометрический	
Отображение параметра	Систолическое давление, диастолическое артериальное, среднее давление и пульс	
Диапазон измерений для взрослого	систолическое давление	40–270 мм рт. ст. (5,3–36 кПа)
	диастолическое давление	10–215 мм рт. ст. (1,3–28,7 кПа)
	среднее давление	20–235 мм рт. ст. (2,7–31,3 кПа)
Диапазон измерений для ребенка	систолическое давление	40–200 мм рт. ст. (5,3–26,7 кПа)
	диастолическое давление	10–150 мм рт. ст. (1,3–20 кПа)
	среднее давление	20–165 мм рт. ст. (2,7–22 кПа)
Диапазон измерений для новорожденного	систолическое давление	40–135 мм рт. ст. (5,3–18 кПа)
	диастолическое давление	10–100 мм рт. ст. (1,3–13,3 кПа)
	среднее давление	20–110 мм рт. ст. (2,7–14,7 кПа)
Разрешение	1 мм рт. ст. (0,1 кПа)	
Диапазон измерений и точность статического давления	0 мм рт. ст. (0 кПа) — 300 мм рт. ст. (40,0 кПа), ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа)	
Точность	± 5 мм рт. ст.	

Примечание. Измерения систолического и диастолического артериального давления, проведенные с помощью этого устройства, эквивалентны показаниям, полученным обученным человеком с помощью манжеты и стетоскопической аускультации, в пределах ограничений, указанных в Американском национальном стандарте «Электронные или автоматически сфигмоманометры».

SpO₂

Диапазон и точность (70–100 %*)		
Фирменный	0–100 %	± 2 % (измерение в неподвижном положении в режиме взрослого/ребенка) ± 3 % (измерение в неподвижном положении в режиме взрослого/ребенка)
Модуль Nellcor	0–100 %	± 2 % (измерение в неподвижном положении в режиме взрослого/ребенка) ± 3 % (измерение в неподвижном положении в режиме новорожденного)
Разрешение	1 %	

* Точность для диапазона 0–69 % не указана

Температура

Тип зонда	Зонд-терморезистор
Диапазон	34° C — 42,2° C (93,2° F — 107,6° F)
Точность отображения	36° C — 42° C : ±0,2° C (±0,4° F) 20° C — 34° C : ±0,3° C (±0,5° F)
Разрешение	0,1° C
Стандарты	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 и EN12470-4

Частота пульса

Диапазон и точность			
Фирменный	25–250 ударов/ мин	1 удар/мин	±1 удар/мин
Модуль Nellcor	20–300 ударов/ мин	1 удар/мин	±3 удара/мин (20–250 ударов/мин) Не указано (251–300 ударов/мин)
Модуль НИАД	40–240 ударов/ мин	1 удар/мин	±3 удара/мин или ±3 % (MAX)

16. Дополнительные принадлежности



Используйте модели аксессуаров, указанные производителем. Использование аксессуаров других моделей может привести к повреждению данного монитора.



Одноразовые аксессуары можно использовать только один раз; повторное использование может привести к ухудшению рабочих характеристик или перекрестному заражению.



Проверяйте аксессуары и их упаковку на наличие признаков повреждения. Не используйте их в случае повреждений.



Утилизация одноразовых аксессуаров должна выполняться в соответствии с местными требованиями после использования.

Элемент	№ по каталогу
Фирменный SpO2	
12-контактный повторно используемый датчик SpO2, для взрослого, 3 м	ACC VSM 289
Кабель-переходник 12-контактный — DB9F, 2,4 м	ACC VSM 290
Повторно используемый датчик SpO2, для взрослого (DB9F), 0,9 м	ACC VSM 291
Закрепляемый датчик для новорожденных/детей (DB9F), 0,9 м	ACC VSM 292
NELLCOR OXIMAX SpO2	
Повторно используемый кабель-удлинитель NELLCOR/DOC-10, 3 м	ACC VSM 251
Повторно используемый датчик SpO2, для взрослого/DS-100A, 0,9 м	ACC VSM 252
Повторно используемый датчик SpO2, тип Y/Dura-Y D-YS, 0,9 м	ACC VSM 255
Одноразовый зонд SPO2 Nellcor, для новорожденных (MAX-N), 0,9 м	ACC VSM 256
Одноразовый зонд SPO2 Nellcor, для детей (MAX-P), 0,9 м	ACC VSM 257
НИАД	
Манжета НИАД, для младенцев, 6–11 см	ACC VSM 273
Манжета НИАД, для младенцев, 10–19 см	ACC VSM 274
Манжета НИАД, для детей, 18–26 см	ACC VSM 275
Манжета НИАД, для взрослых, 20–38 см	ACC VSM 276
Манжета НИАД, для взрослых, 25–35 см	ACC VSM 277
Манжета НИАД, для взрослых, 33–47 см	ACC VSM 278
Манжета НИАД, для взрослых, 46–66 см	ACC VSM 279
Одноразовая манжета НИАД № 1, для новорожденных/3,0–5,5 см	ACC VSM 280
Одноразовая манжета НИАД № 2, для новорожденных/4,0–7,6 см	ACC VSM 281

Одноразовая манжета НИАД № 3, для новорожденных/5,6–10,6 см	ACC VSM 282
Одноразовая манжета НИАД № 4, для новорожденных/7,0–12,8 см	ACC VSM 283
Шланг для НИАД/ЗМ	ACC VSM 284
Температура	
Фильтр для линзы, 200 шт. (10 упаковок)	ACC VSM 293
Фильтр для линзы, 800 шт. (40 упаковок)	ACC VSM 286
Фильтр для линзы, 8000 шт. (400 упаковок)	ACC VSM 287
Оборудование	
Портативный держатель	ACC VSM 153
Настенное крепление	ACC VSM 157
Вспомогательный крюк	ACC VSM 187
Вспомогательная корзина	ACC VSM 189
Комплект для закрепления/установки	ACC VSM 288
Зажим штатива IV	ACC VSM 294

17. Гарантия и обслуживание

Стандартные положения и условия отдела диагностического оборудования компании Huntleigh Healthcare применимы ко всем проданным товарам. Копия предоставляется по требованию. Они содержат полное изложение гарантийных условий и не ограничивают законные права потребителя.

17.1 Возврат в рамках сервисного обслуживания

Если по какой-либо причине устройство Smartsigns Compact 300 необходимо вернуть производителю, пожалуйста:

- Очистите изделие согласно инструкциям в данном руководстве.
- Упакуйте его в соответствующую упаковку.
- Прикрепите к внешней стороне упаковки сертификат о дезинфекции (или другое заявление, заверяющее, что изделие было очищено).
- Сделайте на упаковке пометку «Сервисный отдел».

Только в пределах Великобритании – За дополнительными сведениями обращайтесь к документу HSG(93)26 (Принципы службы здравоохранения), изданному NHS (Государственной службой здравоохранения).

Компания Huntleigh Diagnostics оставляет за собой право вернуть изделие, к которому не приложен сертификат о дезинфекции.

Для серии Smartsigns® доступно руководство по обслуживанию. В нем содержится информация об обслуживании, списки деталей и рекомендации по поиску неисправностей. Чтобы получить руководство по обслуживанию, можно связаться с местным поставщиком или обратиться в:

Сервисный отдел.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom (Великобритания).

Тел.:	+44 (0)29 20485885
Факс:	+44 (0)29 20492520
Эл. почта:	sales@huntleigh-diagnostics.co.uk service@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com

© Huntleigh Healthcare Ltd
Все права защищены



Устройство Smartsigns® Compact 300 соответствует Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, дополненной 2007/47/ЕС, и является объектом процедур гарантирования соответствия, установленными в Директиве Совета.

Произведено в Великобритании компанией Huntleigh Healthcare Ltd.
В рамках программы непрерывного развития компания оставляет за собой право изменять спецификации и материалы без предупреждения.

Sonicaid® и Huntleigh являются зарегистрированными торговыми марками компании Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2006, 2011 г.



HUNTLEIGH *...performance for life*

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom (Великобритания).

T: +44(0)29 20485885 **F:** +44 (0)29 20492520 **E:** sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com



№ регистрации: 942245 England & Wales (Англия и Уэльс). Адрес регистрации:
ArjoHuntleigh House, Houghton Regis Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

КОМПАНИЯ **ARJOHUNTLEIGH**, УЧАСТНИК GETINGE GROUP

® и ™ являются торговыми марками компании Huntleigh Technology Limited

Так как мы стремимся постоянно совершенствовать свою продукцию, то мы оставляем за собой право вносить изменения в конструкцию устройств без предварительного уведомления.

781301RU-1