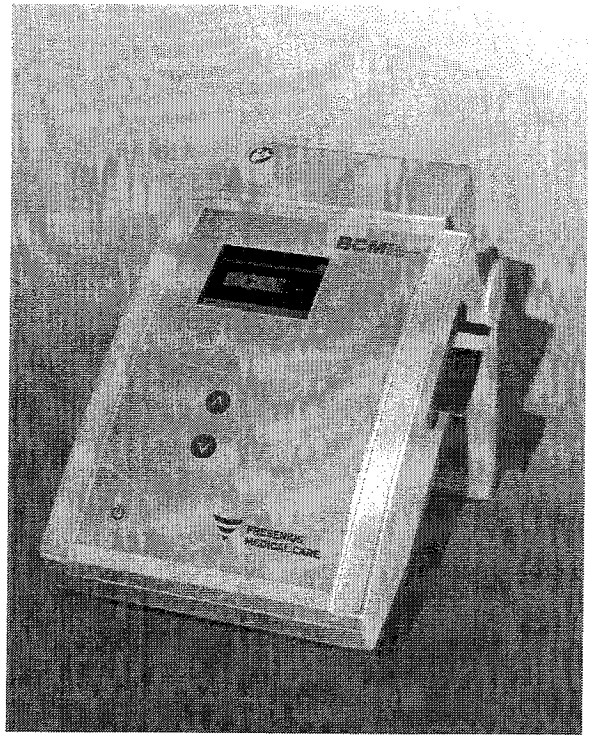
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BCM – Body Composition Monitor

Инструкция по эксплуатации

Версия программы: 3.3
Выпуск: 12A-2018
Дата выпуск: июнь 2018 г.
Артикул: F40010243
CE 0123



FRESENIUS MEDICAL CARE

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Индекс

2 Важная информация

2.1 **Использование инструкции по эксплуатации** ... 2-1
2.2 **Значение предупреждений** ... 2-2
2.3 **Значение примечаний** ... 2-3
2.4 **Значение советов** ... 2-3
2.5 **Краткое описание** ... 2-3
2.6 **Назначение аппарата** ... 2-4
2.6.1 Назначение ... 2-4
2.6.2 Спецификация использования ... 2-5
2.6.3 Побочные эффекты ... 2-5
2.6.4 Противопоказания ... 2-5
2.6.5 Взаимодействие с другими системами ... 2-5
2.6.6 Пользователи ... 2-5
2.7 **Замечания о работе с устройством** ... 2-6
2.8 **Ожидаемый срок службы** ... 2-6
2.9 **Обязанности ответственной организации** ... 2-7
2.10 **Ответственность оператора** ... 2-8
2.11 **Отказ от ответственности** ... 2-9
2.12 **Окружение пациента** ... 2-9
2.13 **Предупреждения** ... 2-10
2.13.1 Предупреждения, гигиена ... 2-10
2.13.2 Предупреждения, относящиеся к определенным измерениям ... 2-10
2.13.3 Предупреждения, относящиеся к типу аппарата ... 2-11
2.13.4 Предупреждения, электрическая безопасность ... 2-12
2.13.5 Предупреждения, связанные с расходными материалами и вспомогательным оборудованием ... 2-13
2.14 **SVHC (REACH)** ... 2-13
2.15 **Адреса** ... 2-14

3 Конструкция

3.1 **Обзор** ... 3-1
3.1.1 Устройство в сборе ... 3-1
3.1.2 Задняя панель ... 3-2
3.2 **Элементы дисплея** ... 3-2
3.2.1 Экран ... 3-2
3.3 **Общее описание** ... 3-3
3.3.1 Зарядка аккумулятора ... 3-3
3.3.2 Степень зарядки аккумулятора ... 3-3
3.3.3 Автоматическое выключение ... 3-3
3.3.4 Регулирование ручки ... 3-3
3.3.5 Изменение числовых значений ... 3-4
3.3.6 Режимы измерений ... 3-4
3.3.7 Карты пациента ... 3-4

4 Эксплуатация

4.1 **Факторы, способные повлиять на результаты измерения** ... 4-1
4.1.1 Факторы, связанные с пациентом ... 4-1
4.1.2 Факторы, связанные с последовательностью измерения ... 4-2
4.2 **Схематическая диаграмма измерений** ... 4-3
4.3 **Подготовка к измерению** ... 4-4
4.4 **Процедура измерения** ... 4-10
4.5 **Измерение без карты** ... 4-11
4.5.1 Ввод данных пациента ... 4-11
4.5.2 Выполнение измерения ... 4-15
4.5.3 Отображение результатов измерения ... 4-17
4.6 **Измерение с использованием не персонализированной BCM Patientcard (Карта пациента BCM)** ... 4-20
4.6.1 BCM Patientcard / Single measurement (empty) (Карта пациента BCM/Единичное измерение (пустая)) ... 4-20
4.6.2 BCM Patientcard / Single measurement (Карта пациента BCM/Единичное измерение) ... 4-21
4.7 **Измерение с использованием персонализированной карты пациента BCM** ... 4-23
4.8 **5008 PatientCard** ... 4-26
4.9 **Завершение измерения** ... 4-27
4.10 **Отсоединение BCM – Body Composition Monitor от низковольтной сети электропитания** ... 4-27

5 Сообщения об ошибке

6 Очистка / дезинфекция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Функциональное описание

7.1 **Описание аппарата** ... 7-1

7.2 **System menu (Системное меню)** ... 7-2
7.2.1 System test (Проверка системы) ... 7-2
7.2.2 Display test (Проверка дисплея) ... 7-4
7.2.3 Date/Time (Дата/время) ... 7-5
7.2.4 Language (Язык) ... 7-5
7.2.5 Device Info (Информация об устройстве) ... 7-5
7.2.6 Battery status (Степень зарядки аккумулятора) ... 7-6
7.2.7 Calibration (Калибровка) ... 7-6

7.3 **Функция измерения** ... 7-7

8 Расходные материалы / вспомогательное оборудование / дополнительное оборудование

8.1 **Принадлежности** ... 8-2

8.2 **Дополнительное оборудование** ... 8-2

9 Установка

9.1 **Требования к установке** ... 9-1

9.2 **Установка** ... 9-2

10 Транспортировка / хранение

10.1 **Условия окружающей среды для BCM – Body Composition Monitor** ... 10-1

10.2 **Соответствие требованиям охраны окружающей среды / утилизация** ... 10-2

11 Технические проверки безопасности / техническое обслуживание

11.1 **Важная информация о процедурах** ... 11-1

11.2 **Техническое обслуживание** ... 11-1

12 Технические характеристики

12.1 **Габариты и масса** ... 12-1

12.2 **Опознавательная бирка (маркировка устройства)** ... 12-2

12.3 **Электрическая безопасность** ... 12-3

12.4 **Электропитание** ... 12-4

12.5 **Предохранители** ... 12-5

12.6 **Данные по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2014)** ... 12-5
12.6.1 Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрическим оборудованием ... 12-5
12.6.2 Указания ЭМС и декларация производителя ... 12-7

12.7 **Рабочие условия** ... 12-9

12.8 **Условия хранения** ... 12-10

12.9 **Опции внешнего соединения** ... 12-11

12.10 **Используемые материалы** ... 12-12

13 Определения

13.1 **Определения и термины** ... 13-1

13.2 **Сокращения** ... 13-3

13.3 **Символы** ... 13-4

13.4 **Сертификаты** ... 13-6

14 Аксессуары

15 Приложение

15.1 **Корректировка показателей для пациентов с ампутированными частями тела** ... 15-1
15.1.1 Значения OH ... 15-2
15.1.2 Значения V ... 15-3

15.2 **Данные по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2007)** ... 15-4
15.2.1 Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрическим оборудованием ... 15-4
15.2.2 Заявление и рекомендации производителя по электромагнитной совместимости ... 15-6

КОПИЯ
Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Индекс

Численные данные

5008 PatientCard 4-26

A-Z

Battery status (Степень зарядки аккумулятора) 3-3, 7-6

BCM Patientcard / Single measurement (Карта пациента BCM/ Единичное измерение) 4-21

BCM Patientcard / Single measurement (Карта пациента BCM/ Единичное измерение) (пустая) 4-20

Calibration (Калибровка) 7-6

Срок службы 2-6

Date/Time (Дата/время) 7-5

Device Info (Информация об устройстве) 7-5

Display test (Проверка дисплея) 7-4

Language (Язык) 7-5

REACH (SVHC) 13-3

SVHC (REACH) 13-3

System menu (Системное меню) 7-2

A

Автоматическое выключение 3-3

Адреса 2-14

Аксессуары 14-1

Атмосферное давление 10-1, 12-10

B

Важная информация 2-1

Ввод данных пациента 4-11

Ввод параметров 4-1

Вес 12-1

Выполнение измерения 4-15

Г

Габариты 12-1

Д

Дезинфекция 6-1

Декларация производителя об ЭМС 12-5

Дополнительное оборудование 8-2

З

Завершение измерения 4-27

Задняя панель 3-2

Зарядка аккумулятора 3-3

И

Изменение числовых значений 3-4

Измерение без карты 4-11

Измерение с использованием не персонализированной карты пациента BCM 4-20

Измерение с использованием персонализированной карты пациента BCM 4-23

Использование инструкции по эксплуатации 2-1

К

Карты пациента 3-4

Конструкция 3-1

Корректировка показателей для пациентов с ампутированными частями тела 15-1

Краткое описание 2-3

M

Минимальные расстояния между источником излучения и аппаратом 15-4

Минимальные расстояния между источником излучения и аппаратом 15-4

Минимальные расстояния между источником излучения и устройством 12-5

Н

Назначение 2-4

Назначение аппарата 2-4

О

Обзор 3-1

Общее описание 3-3

Обязанности ответственной организации 2-7

Окружение пациента 2-9

Описание аппарата 7-1

Опознавательная бирка 12-2

Определения 13-1

Опции внешнего соединения 12-11

Ответственность оператора 2-8

Отказ от ответственности 2-9

Очистка / дезинфекция 6-1

П

Подготовка к измерению 4-4

Пользователи 2-5

Предупреждение, значение 2-2

Предупреждения 2-10

Предупреждения, относящиеся к особенностям системы 2-11

Предупреждения, электрическая безопасность 2-12

Предупреждения, электричество 2-12

Приложение 15-1

Примечание, значение 2-3

Принадлежности 8-2

Противопоказания 2-5

Процедура измерения 4-10

Р

Рабочие условия 12-9, 15-5

Расположение электродов 4-8

Расходные материалы / вспомогательное оборудование / дополнительное оборудование 8-1

Регулирование ручки 3-3

Режимы измерений 3-4

результатов измерения 4-17

Ремонт 2-6

С

Сертификаты 13-6

Символы 13-4

Совет, значение 2-3

Сообщения об ошибке 5-1

Соответствие требованиям охраны окружающей среды / утилизация 10-2

Спецификация использования 2-5

Схематическая диаграмма измерений 4-3

Т

Температура 10-1, 12-10

Технические проверки безопасности / техническое обслуживание 11-1

Технические характеристики 12-1

Техническое обслуживание 11-1

Транспортировка / хранение 10-1

Требования к установке 9-1

У

Условия окружающей среды 10-1

Условия хранения 12-10

Установка 9-1

Устройство в сборе 3-1

Ф

Факторы, связанные с пациентом 4-1

Факторы, связанные с последовательностью измерения 4-2

Факторы, способные повлиять на результаты измерения 2-9

Функциональное описание 7-1

Функция измерения 7-7

Э

Экран 3-2

Электрическая безопасность 12-3

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2:2007) 15-4

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2:2014) 12-5

Электропитание 12-4

Элементы дисплея 3-2

Глава 1: Индекс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Значение примечаний

Примечание

Сообщает оператору, что невыполнение этого указания может стать причиной следующего:
- Повреждение устройства.
- Запрошенные функции не будут выполнены вообще или будут выполняться неправильно.

2.4 Значение советов

Совет

Информация, содержащая полезные советы по обращению.

2.5 Краткое описание

Данное устройство относится к оборудованию класса II (MDD).

2.6 Назначение аппарата

2.6.1 Назначение

Объективная оценка статуса гидратации имеет чрезвычайно важное значение на всех этапах лечения хронической и острой почечной недостаточности.

В настоящее время степень гипергидратации определяется на основе клинических симптомов, таких как гипертензия, дыхательные расстройства или отек. Однако, подобные симптомы обычно возникают только в случае выраженной крайней гипергидратации и могут быть следствием других причин.

BCM – Body Composition Monitor помогает врачу определить уровень гидратации при помощи биоимпедансного спектроскопического анализа состава тела, исходя из чего можно вывести степень гипергидратации. Кроме этого, проводятся эталонные измерения среди здорового населения, сгруппированные по возрасту и полу, что позволяет сделать интерпретацию результатов измерений более быстрой и простой.

Помимо определения степени гидратации устройство также может быть использовано для определения качества питания пациента. В последние годы растет понимание важности качества питания пациента при заместительной почечной терапии. Например, потеря метаболически активной клеточной массы организма не всегда очевидна, так как часто сопровождается увеличением внеклеточной жидкости, в результате чего вес пациента остается стабильным. Это устройство предоставляет возможности для постоянного мониторинга состава тела пациента и объективной оценки качества питания: LTI (Lean Tissue Index – индекс ткани, не содержащей жира) и FTI (Fat Tissue Index – индекс жировой ткани).

BCM – Body Composition Monitor также позволяет быстро и точно определить объем распределения мочевины для расчета дозы диализа (Kt/V).

Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

Параметры состава тела и баланса жидкости, отображаемые на экране, основаны на физиологической модели и должны рассматриваться исключительно в качестве ориентира.

➢ Решения о терапевтическом лечении и его параметрах никогда не должны приниматься исключительно на основе значений, определенных с помощью BCM – Body Composition Monitor.

➢ Дополнительно обязательно должна быть проведена квалифицированная медицинская диагностика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Важная информация

2.1 Использование инструкции по эксплуатации

Тип устройства

Термин «устройство» используется в настоящем руководстве для обозначения устройства типа BCM – Body Composition Monitor.

Идентификация

Документ может быть идентифицирован по следующей информации на титульной странице и пометках, при их наличии:
- Версия программного обеспечения устройства
- Редакция документа
- Дата выпуска документа
- Номер документа

Нижний колонтитул

Нижний колонтитул отображает следующую информацию:
- Название компании, например Fresenius Medical Care
- Тип устройства
- Английское сокращение для типа документа и международное сокращение для языка документа, например, IFU-RU обозначает руководство по эксплуатации на русском языке.
- Выпуск 4A-2013 — это выпуск 4A, опубликованный в 2013 году
- Обозначение страниц: например, 1-3 — это страница 3 главы 1.

Структура глав

Чтобы облегчить работу с документацией компании Fresenius Medical Care, главы были структурированы стандартным для всех руководств образом. Поэтому настоящий документ может включать главы без какого-либо содержания. Главы без содержания обозначены соответствующим образом.

Форматирование, используемое в документе

Следующие стили форматирования могут быть использованы в настоящем документе:

Форматирование	Описание
Экранные сообщения	Сообщения устройств отображаются **жирным шрифтом**. Пример: **Select measurement** (Выберите измерение)
➢ Указание	Указания обозначены стрелкой ➢. Все указания должны строго соблюдаться. Пример: ➢ Выполнить указание.

Иллюстрации

Используемые в документах иллюстрации могут отличаться от оригинала, если эти отличия никак не влияют на работу аппарата.

Важность указаний

Настоящее руководство по эксплуатации является частью сопроводительной документации и неотъемлемой частью устройства. Они содержат информацию, необходимую для управления устройством.

Внимательно изучите настоящее руководство по эксплуатации перед использованием устройства.

Изменения

Изменения в технической документации будут выпущены в виде нового издания или дополнений. В целом, изменения в настоящий документ вносятся без предварительного уведомления.

Копирование

Копирование, даже частичное, допускается только с письменного разрешения.

2.2 Значение предупреждений

Сообщают оператору, что несоблюдение мер по предотвращению угрозы может стать причиной серьезных и опасных для жизни травм.

Внимание

Тип и причина угрозы

Возможные причины возникновения угрозы.

➢ Меры по предотвращению угрозы.

Предупреждения могут отличаться от приведенного выше примера в следующих случаях:
- Если предупреждение сообщает о нескольких угрозах.
- Если предупреждение не может быть ассоциировано с определенной угрозой.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.2 Спецификация использования

Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для проведения скрининга и наблюдения за пациентами с почечной недостаточностью в рамках диализного лечения и экстракорпоральной терапии. Он может использоваться в центрах диализа, клиниках и медицинских кабинетах.

2.6.3 Побочные эффекты

В редких случаях одноразовые электроды BCM – Body Composition Monitor могут вызывать раздражение кожи.

2.6.4 Противопоказания

- Аппарат не может использоваться одновременно с другим медицинским и прочим оборудованием, находящимся в электрическом контакте с телом пациента (например, при ЭКГ, импедансной кардиографии, краниальной стимуляции, активном протезировании нервных соединений и т. д.).
- Никогда не проводите измерения у пациента с использованием центрального венозного катетера в тот момент, когда он подключен к лечебному оборудованию. Кроме этого, соединительные кабели электродов не должны вступать в прямой контакт с катетером.
- Если пациент носит монополярный кардиостимулятор, от которого он целиком зависит по причине тяжелой сердечной недостаточности, всегда проверяйте порог раздражения кардиостимулятора перед началом измерения. Измерения не должны проводиться у пациентов с кардиостимулятором, порог раздражения которого слишком низкий.
- Не накладывайте электроды на области с кожными заболеваниями или повреждениями.

2.6.5 Взаимодействие с другими системами

Отключите пациента от аппарата перед началом использования дефибриллятора.

2.6.6 Пользователи

Это устройство могут устанавливать, эксплуатировать и использовать только лица, имеющие необходимую подготовку, знания и опыт, а также получившие сертификат об обучении.

КОПИЯ

2.7 Замечания о работе с устройством

Внимание

Риск травмирования пациентом или оператором в результате неправильного технического обслуживания устройства

Устройство перестает надлежащим образом функционировать после проведения технического обслуживания. Некоторые компоненты устройства находятся под напряжением.

➢ Ввод в эксплуатацию, добавления, калибровка, модификации или ремонт могут проводиться только производителем или уполномоченными им лицами.

Дополнительная информация об установке приведена в соответствующей главе (см. главу 9 стр. 9-1).

Дополнительная информация о технических проверках безопасности и процедурах технического обслуживания содержится в соответствующей главе (см. главу 11 стр. 11-1).

Используйте только одобренные производителем запасные части.

Для идентификации и заказа запасных частей, тестового оборудования и инструментов, всегда используйте электронный каталог запчастей.

Дополнительная информация о транспортировке и хранении содержится в соответствующей главе (см. главу 10 стр. 10-1).

2.8 Ожидаемый срок службы

Если технические проверки проводятся в соответствии с рекомендациями и установленным графиком, работа аппарата будет безопасной между проверками.
Каждая проведенная техническая проверка безопасности в соответствии с IEC 60601-1 продлевает «ожидаемый срок службы» до следующей рекомендованной технической проверки безопасности.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Обязанности ответственной организации

Требования

Ответственная организация обязуется гарантировать, что следующие требования соблюдены:
- Соответствие национальным или местным стандартам относительно установки, эксплуатации и технического обслуживания.
- Соблюдение правил техники безопасности.
- Содержание аппарата в надлежащем и безопасном состоянии.
- Постоянная доступность руководства по эксплуатации.
- Устройство может эксплуатироваться только в соответствии с условиями эксплуатации, указанными производителем.

Обучение и инструктаж

Прежде чем ответственная организация может приступить к эксплуатации устройства, лицо, ответственное за эксплуатацию, должно получить подтвержденный инструктаж от производителя по использованию аппарата, а также тщательно ознакомиться с содержанием руководства по эксплуатации.
Устройство может эксплуатироваться только лицами, которые прошли обучение и сертифицированы в надлежащей эксплуатации и обращении с устройством.

Производитель предлагает обучение работе с устройством. Если у вас возникли дополнительные вопросы, свяжитесь с местной службой технической поддержки (см. главу 2.15 стр. 2-14).

2.10 Ответственность оператора



Внимание

Риск травмирования в результате неисправности аппарата

При неисправности аппарата правильное и безопасное проведение измерений невозможно.

➢ Не включайте неисправный аппарат.

➢ Прервите текущее измерение. Не используйте результаты измерения.

➢ Выключите аппарат.

➢ Уведомьте ответственную организацию или службу технической поддержки.

➢ Замените все поврежденное вспомогательное оборудование (например, соединительный кабель электрода).

Устройство имеет дефект в следующих случаях:
- механическое повреждение
- поврежденный кабель питания
- неожиданная реакция аппарата
- сниженная производительность аппарата

При вводе параметров, следует обращать внимание на следующее:
- Вводимые параметры должны верифицироваться оператором, то есть оператор должен проверять правильность вводимых значений.
- Если в процессе верификации обнаружено расхождение между требуемыми и отображаемыми на дисплее параметрами, настройки должны быть скорректированы до начала измерения.
- Отображаемые фактические значения должны сравниваться с предписанными заданными значениями.

Адреса, указанные в настоящем руководстве, должны использоваться для уведомления производителя о любом неожиданном событии в ходе эксплуатации или других инцидентах (см. главу 2.15 стр. 2-14).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.11 Отказ от ответственности

Внимание

В Главе 8 (см. главу 8 стр. 8-1) представлен список всех расходных материалов и вспомогательного оборудования, которые совместимы с данным аппаратом и подходят для безопасного использования.

Производитель данного аппарата не может гарантировать совместимость расходных материалов и оборудования, отличных от указанного в упомянутой главе. Производитель устройства не может предоставить какую-либо информацию о безопасности или эффективности аппарата, если он используется с расходными материалами и вспомогательным оборудованием, отличными от перечисленного в упомянутой главе.

Если предполагается использование других расходных материалов или оборудование, сначала необходимо проверить их совместимость с устройством. Это можно выполнить, например, используя информацию в руководстве по эксплуатации, предоставленном с соответствующими расходными материалами и вспомогательным оборудованием.

Производитель устройства не берет на себя ответственность за ущерб, причиненный в результате использования неподходящих расходных материалов или вспомогательного оборудования.

2.12 Окружение пациента

Окружение пациента (расстояние 1,5 метра во всех направлениях) определяется стандартом IEC 60601 для медицинского оборудования.

В окружении пациента не допускается присутствие следующих компонентов оборудования:
- BCM – Body Composition Monitor
- Сетевой адаптер для BCM – Body Composition Monitor
- Соединительные кабели электродов
- Измерительные электроды
- Карта пациента

Присутствие следующих устройств **недопустимо** в среде пациента:
- Персональный компьютер с устройством считывания карт
- Устройство для проверки системы

КОПИЯ

2.13 Предупреждения

Следующий список предупреждений, представляет собой только выдержку. Ознакомлении со всеми предупреждениями, содержащимися в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо для безопасной работы устройства.

2.13.1 Предупреждения, гигиена

Внимание

Риск перекрестного заражения

Использование BCM – Body Composition Monitor для проведения измерений на нескольких пациентах по очереди может стать причиной передачи микробов.

➢ Все рабочие части BCM – Body Composition Monitor должны дезинфицироваться ежедневно.

➢ Соединительный кабель электродов и зажимы должны быть дезинфицированы до и после каждого измерения.

2.13.2 Предупреждения, относящиеся к определенным измерениям

Внимание

Риск травмирования в результате удара электрическим током, риск перекрестного заражения

В связи с высокой силой токов измерения и утечки (применяемая часть, тип BF) BCM – Body Composition Monitor не подходит для измерений непосредственно на сердце (применяемая часть, тип CF). Центральный венозный катетер может создавать доступное извне, электрически проводимое соединение с сердцем, а также область для доступа микробов, что может стать риском для пациента во время использования BCM – Body Composition Monitor.

➢ Никогда не проводите измерения у пациента с использованием центрального венозного катетера в тот момент, когда он подключен к лечебному оборудованию.

➢ Соединительные кабели электродов не должны вступать в прямой контакт с катетером.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание

Риск заражения, риск повреждения

Повреждения и заболевания кожи могут облегчить проникновение микробов в организм.

Наложение и снятие электродов с поврежденных участков кожи может негативно отражаться на процессе выздоровления.

➢ Запрещается накладывать электроды BCM – Body Composition Monitor на области с кожными заболеваниями или повреждениями.

Внимание

Риск нарушения кровообращения

Кардиостимуляторы могут определять и оценивать токи измерения, генерируемые BCM – Body Composition Monitor. В зависимости от конфигурации кардиостимулятора, токи измерения от BCM – Body Composition Monitor могут интерпретироваться как работа сердца, что может влиять на функционирование кардиостимулятора.

➢ Если у пациента монополярный кардиостимулятор, от которого он полностью зависит вследствие тяжелой сердечной недостаточности, всегда проверяйте порог раздражения кардиостимулятора перед началом измерения. Измерения не должны выполняться у пациентов с кардиостимулятором, порог раздражения которого очень низкий.

2.13.3 Предупреждения, относящиеся к типу аппарата

Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

Помимо данных измерений математическая модель, используемая BCM – Body Composition Monitor для расчета состава тела, степени гипергидратации и качества питания пациента, также требует таких данных о пациенте как возраст, вес, рост и т. д., которые должны вводиться оператором. Ошибочность ввода данных не будет распознана BCM – Body Composition Monitor и может стать причиной неточных результатов измерений.

➢ Оператор несет ответственность за правильность ввода данных пациента и должен обязательно проверить точность этих данных перед началом измерения.

Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

Параметры состава тела и баланса жидкости, отображаемые на экране, основаны на физиологической модели и должны рассматриваться исключительно в качестве ориентира.

➢ Решения о терапевтическом лечении и его параметрах никогда не должны приниматься исключительно на основе значений, определенных с помощью BCM – Body Composition Monitor.

➢ Дополнительно обязательно должна быть проведена квалифицированная медицинская диагностика.

2.13.4 Предупреждения, электрическая безопасность

Внимание

Риск травмирования в результате удара электрическим током

В случае серьезного нарушения в работе аппарата, его необходимо немедленно отключить от электрической сети.

➢ Используемая розетка должна находиться в легко доступном месте для возможности быстрого отсоединения аппарата от сети питания.

Внимание

Риск травмирования в результате удара электрическим током

И BCM – Body Composition Monitor сертифицированный адаптер переменного тока составляют медицинскую электрическую систему. При подключении BCM – Body Composition Monitor к другому источнику питания безопасное функционирование не может быть гарантировано.

➢ Необходимо использовать только адаптер переменного тока, являющийся единственным одобренным вспомогательным оборудованием!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.13.5 Предупреждения, связанные с расходными материалами и вспомогательным оборудованием

Внимание

Это устройство одобрено для использования с определенными расходными материалами и принадлежностями (см. главу 8 стр. 8-1).

Если ответственная организация желает использовать расходные материалы и оборудование, отличные от тех, которые приведены в соответствующей главе, их совместимость должна быть проверена заранее путем получения соответствующей информации от производителя. Должны быть соблюдены применимые правовые нормы.

Изготовитель не несет ответственности за травмы или ущерб и исключает гарантию на повреждение устройства, возникшее в результате использования не утвержденных или непригодных расходных материалов или вспомогательного оборудования.

2.14 SVHC (REACH)

В соответствии со статьей 33 Регламента (ЕС) 1907/2006 («REACH») информация о SVHC содержится на следующей Интернет-странице:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

2.15 Адреса

Производитель

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Германия
Телефон: +49 (0)6172 609-0
www.fmc-ag.com

Техническая поддержка, все страны

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations (Технические операции)
Technical Coordination Office (TCO)
(Отдел технической координации (TCO))
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
Германия

Локальная техническая поддержка

КОПИЯ

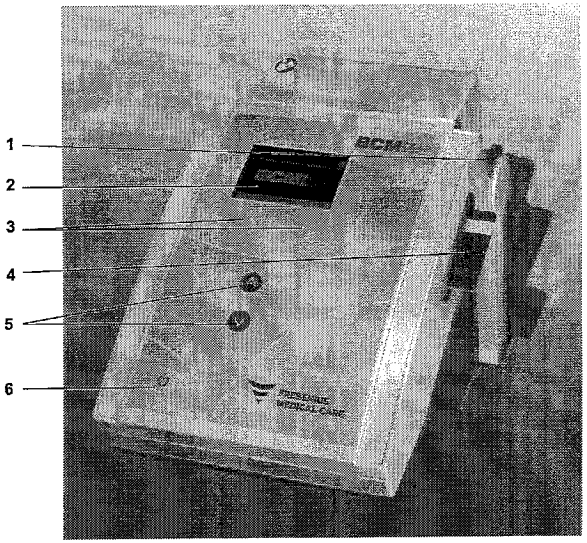
Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Конструкция

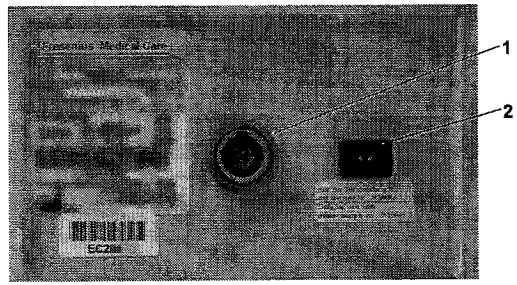
3.1 Обзор

3.1.1 Устройство в сборе



1 Вращаемая ручка
2 Экран
3 Клавиши навигации
4 Слот карты пациента
5 Стрелки вверх/вниз для выбора и ввода числовых данных
6 Клавиша Вкл/Выкл

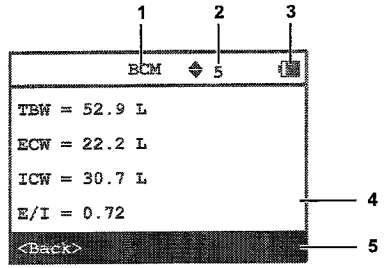
3.1.2 Задняя панель



1 Порт для соединительных кабелей электродов
2 Порт для адаптера переменного тока
(только одобренный к применению адаптер)

3.2 Элементы дисплея

3.2.1 Экран



1 Имя пациента / BCM – Body Composition Monitor
2 Результаты, страница 5
(можно выбрать **клавишами Вверх/Вниз**)
3 Текущая степень заряда батареи
4 Пример отображения измерений
5 Названия клавиш навигации на клавиатуре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Общее описание

3.3.1 Зарядка аккумулятора

Аккумулятор начинает заряжаться, как только вставлен сетевой адаптер. Индикатор степени заряда батареи показывает, что последний заряжается. Для зарядки устройство необязательно должно быть включено.

3.3.2 Степень зарядки аккумулятора

Индикатор показывает степень зарядки аккумулятора.

Количество полосок в символе батареи соответствует ее степени заряда в данный момент.

Если отображены все полосы, батарея полностью заряжена.

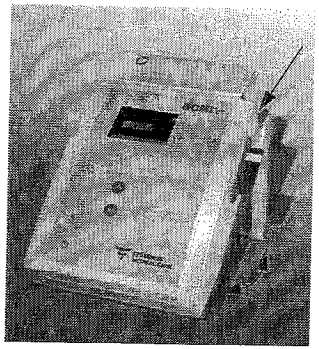
Если отображается только одна полоска, необходимо подсоединить устройство к адаптеру переменного тока. Когда заряд батареи опускается до 25 %, символ на дисплее начинает мигать.

3.3.3 Автоматическое выключение

Если устройство не используется приблизительно 30 минут, оно отключается автоматически, чтобы снизить потребление энергии.

Устройство можно снова включить, нажав клавишу Вкл/Выкл.

3.3.4 Регулирование ручки



Ручку можно использовать для переноса устройства. Она также может служить в качестве подставки для размещения устройства под углом.

Регулировка ручки осуществляется с помощью двух серых кнопок, расположенных на ней.

3.3.5 Изменение числовых значений



Числовые значения могут быть изменены нажатием клавиш **Вверх/Вниз**. Удерживайте клавишу, чтобы быстрее, более крупными шагами, изменить значение.

3.3.6 Режимы измерений

Измерения при помощи этого устройства можно выполнять двумя способами:

Без карты пациента

Измерение без карты пациента имеет смысл только в случае единичных измерений, т.е. если данные измерений нужно лишь посмотреть, не сохраняя в карту пациента для дальнейшего сравнения. В этом режиме сохранить данные нельзя.

С картой пациента

Преимущество использования карты пациента в том, что результаты автоматически сохраняются в карту для последующего использования.

3.3.7 Карты пациента

Есть два типа карт пациента, которые поддерживает устройство: BCM Patientcards (Карты пациента BCM) и 5008 PatientCards.



Примечание

Если карта пациента вставляется или извлекается в процессе работы, на экране снова появляется исходное окно.

BCM Patientcard

BCM Patientcard (Карта пациента BCM) может быть персонализированной и неперсонализированной. Неперсонализированная карта пациента может быть преобразована в персонализированную путем загрузки в нее таких данных пациента как возраст, пол и рост. Неперсонализированная карта пациента идентифицируется устройством как «BCM Patientcard / Single measurement» («Карта пациента BCM / Единичное измерение»), в то время как персонализированная карта обозначается как «BCM Patientcard» («Карта пациента BCM»).

BCM Patientcard / Single measurement
(Карта пациента BCM/Единичное измерение):
На не персонализированной карте может быть сохранено только единичное измерение. В любой момент данные можно заменить результатами нового измерения так часто, как это требуется. Карта для единичного измерения предназначена для пациентов, которые проходят обследование впервые.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BCM Patientcard (FMT) (Карта пациента BCM (FMT)):
Пустые карты Patient card / Single measurement (Карта пациента/ Единичное измерение) можно персонализировать с помощью компьютерной программы FluidManagement Tool (FMT) и картридера или соответствующей системы управления данными. Этот процесс сохраняет только ту информацию на карте, которая не изменяется пр других измерениях, например, рост и пол пациента, а также персональные данные. Текущая масса тела пациента всегда должна определяться или вводиться перед каждым измерением так же, как артериальное давление и рекомендованный уровень ультрафитрации, если требуется. На данной персонализированной карте может сохраняться до 20 измерений. Использование персонализированной карты пациента BCM настоятельно рекомендуется, если пациент проходит обследование в течение длительного времени.

5008 PatientCard

На 5008 PatientCard может сохраняться до трех измерений. Этот тип карты должен быть подготовлен для использования с BCM – Body Composition Monitor перед первым измерением с помощью программы Fluid Management Tool (FMT) и картридера или соответствующей системы управления данными. Это возможно только в том случае, если на карте хранятся имя пациента и дата рождения (доступны персональные данные пациента). Рост, пол и персональные данные пациента сохраняются для всех изменений, производимых с использованием этой карты. Текущая масса тела пациента всегда должна определяться или вводиться перед каждым измерением так же, как артериальное давление и рекомендованный уровень ультрафитрации, если требуется. Если артериальное давление было ранее измерено с помощью BPM системы 5008, то результаты измерений артериального давления в рамках последних трех процедур диализа используются для расчета среднего значения, которое отображается в качестве исходного значения для ввода артериального давления. Исходное значение объема ультрафильтрации также рассчитывается на основе трех последних измерений. 5008 PatientCard настоятельно рекомендуется использовать пациентам, проходящим терапию системой гемодиализа 5008, и тем, чьи показатели состава организма необходимо наблюдать в течение продолжительного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Эксплуатация

4.1 Факторы, способные повлиять на результаты измерения

Для правильного проведения измерений должны строго соблюдаться условия для подготовки измерений и методики измерений описанные в (см. главу 4.3 стр. 4-4) и (см. главу 4.4 стр. 4-10). В случае несоблюдения этих указаний, правильность измерений и результатов не гарантируется.

4.1.1 Факторы, связанные с пациентом

Следующие условия требуется учитывать при толковании результатов, т.к. они влияют на измерение:

- Еда и питье в больших количествах непосредственно перед проведением измерения может оказать влияние на результаты измерения. Принятые внутрь пища и жидкость определяются при взвешивании пациента (увеличение веса). Пока пища находится в желудке пациента, ее эффект просто не регистрируется в биоимпедансном измерении. Вследствие этого измеренные объемы внутриклеточной и внешнеклеточной жидкости часто ниже обычных значений относительно веса пациента, так как увеличение веса ошибочно интерпретируется как увеличение жировой ткани.
- Значительные изменения в циркуляции периферической крови (руки, ноги) могут стать причиной изменения результатов измерений. Такие изменения могут быть вызваны необычной температурой в помещении, патологическими процессами (например, жар) или тяжелой физической деятельностью перед проведением измерения. Поэтому чрезвычайно важно обеспечить проведение измерения при нормальной комнатной температуре, чтобы пациент не испытывал дискомфорта от слишком высокой или низкой температуры.
- Следует учитывать, что в течение дня могут происходить значительные колебания баланса и распределения жидкости организма и циркуляции крови. Если состав тела пациента измеряется устройством в течение длительного периода (наблюдение за больным; мониторинг), рекомендуется выполнять измерения в одно и то же время суток, если это возможно. Таким образом результаты последовательных измерений будут лучше сопоставимы.
- Измерения не должны производиться устройством в процессе или сразу после гемодиализа. Это оказывает значительное воздействие на распределение и баланс жидкостей организма пациента.

КОПИЯ

- Повышенная (жар) или пониженная (гипотермия) температура тела вызывает изменение резистентности ткани. Изменению температуры тела пациента на один градус приблизительно соответствует погрешность результатов измерения в 1—2 %.
- Сильная физическая или термическая нагрузка (например, сауна) вызывает изменения в балансе жидкостей, на компенсацию которого организму требуется время. Измерение, проведенное непосредственно после любой активной деятельности, сопряженной с усиленной потерей жидкости в любой форме, должно считаться неточным.
- Грубая, сухая и неухоженная кожа может иметь дополнительное сопротивление при контакте с электродами и поэтому повлиять на результаты измерений.

4.1.2 Факторы, связанные с последовательностью измерения

Взвешивание и определение роста пациента

Необходимо с особым вниманием подойти к определению роста и веса пациента для того, чтобы получить максимально точные результаты при измерении состава тела и баланса жидкости, возможные для данного устройства.

Совет

Рост пациента должен определяться один раз в 2 года, и если необходимо, записываться в BCM Patientcard (Карта пациента BCM) или карту пациента.

Приведенная таблица показывает влияние неточного определения веса или роста пациента на отображаемые результаты.

Она показывает изменения в отображаемых значениях (внеклеточная жидкость ECW, внутриклеточная жидкость ICW, гипергидратация (OH), масса ткани, не содержащей жира LTM, жир) для каждого неверного ввода.

Источник ошибки	Δ ECW [литры]	Δ ICW [литры]	Δ OH [литры]	Δ LTM [кг]	Δ Fat (Жир) [кг]
Рост (1 см)	0,14	0,211	0,057	0,63	-0,56
Вес (200 гр)	0,01	-0,01	-0,01	-0,05	0,19
Вес (1,1 гр)	0,08	-0,01	-0,04	-0,28	1,04

Можно заметить, что особенно чувствительным является значение массы жировой ткани (жир).

Примечание

Важно, чтобы пациент не был одет в особенно тяжелую одежду во время взвешивания. Это относится к обуви, кожаной одежде, шерстяным свитерам, курткам и перчаткам.

Соболевский Г.Л.

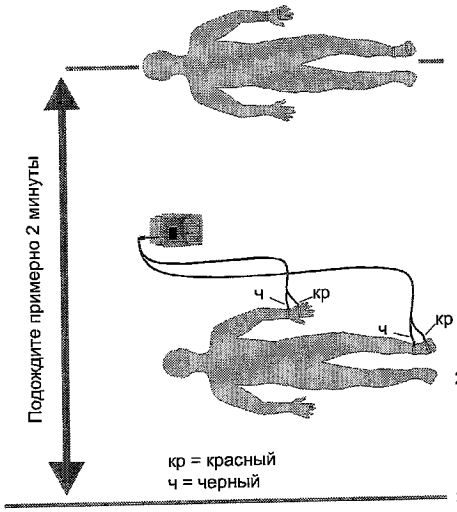
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уравновешивание до измерения

Перед каждым измерением необходимо убедиться в том, что жидкость в теле пациента максимально равномерно распределена (уравновешивание). Пациент должен лежать на спине (принять горизонтальное положение) и оставаться в этом положении на протяжении всего процесса измерения.

Если возможно, наложите электроды на соответствующие области тотчас после того, как пациент примет лежачее положение. Должно пройти не менее **2 минут** перед началом измерения, после того как электроды были наложены, т.к. гидрогель на контактной поверхности электродов может давать небольшую погрешность в первые **2 минуты** после наложения.

4.2 Схематическая диаграмма измерений



1. Расположите пациента в позиции лежа на спине
   Установите съемные электроды
2. Подключите устройство, вставьте карту в соответствии с требованиями и введите данные
3. Начать измерение

4.3 Подготовка к измерению

Внимание

Риск травмирования в результате удара электрическим током, риск перекрестного заражения

В связи с высокой силой токов измерения и утечки (применяемая часть, тип BF) BCM – Body Composition Monitor не подходит для измерений непосредственно на сердце (применяемая часть, тип CF). Центральный венозный катетер может создавать доступное извне, электрически проводимое соединение с сердцем, а также область для доступа микробов, что может стать риском для пациента во время использования BCM – Body Composition Monitor.

➢ Никогда не производите измерение пациента с помощью центрального венозного катетера в тот момент, когда он подключен к оборудованию для лечения.

➢ Соединительные кабели электродов не должны вступать в прямой контакт с катетером.

Внимание

Риск заражения, риск повреждения

Повреждения и заболевания кожи могут облегчить проникновение микробов в организм.

Наложение и снятие электродов с поврежденных участков кожи может негативно отражаться на процессе выздоровления.

➢ Запрещается накладывать электроды BCM – Body Composition Monitor на области с кожными заболеваниями или повреждениями.

Внимание

Риск нарушения кровообращения

Кардиостимуляторы могут определять и оценивать токи измерения, генерируемые BCM – Body Composition Monitor. В зависимости от конфигурации кардиостимулятора, токи измерения от BCM – Body Composition Monitor могут интерпретироваться как работа сердца, что может влиять на функционирование кардиостимулятора.

➢ Если у пациента монополярный кардиостимулятор, от которого он полностью зависит вследствие тяжелой сердечной недостаточности, всегда проверяйте порог раздражения кардиостимулятора перед началом измерения. Измерения не должны выполняться у пациентов с кардиостимулятором, порог раздражения которого очень низкий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

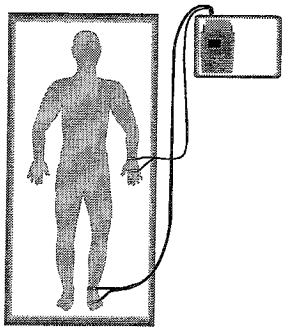
Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

На точность измерения BCM – Body Composition Monitor могут влиять многие факторы, связанные с пациентом и последовательностью измерений.

Обязательно соблюдайте следующие требования при проведении измерений:

- Измерения не должны проводиться с помощью устройства в процессе или непосредственно после гемодиализа.
- В процессе измерения температура в помещении должна составлять от 22 °C до 26 °C во избежание неточностей при измерении под влиянием термических факторов.
- Пациент не должен лежать на токопроводящих поверхностях (например, мокрых или влажных).
- Если на теле сильное оволосение, рекомендуется сбрить волосы в области контакта электродов.
- Если кожа влажная или жирная, перед накладыванием электродов очистите контактные области спиртом и вытрите насухо.
- Пациент должен находиться в положении лежа не менее 2 минут перед выполнением измерения и в течение всей процедуры.
- Одноразовые электроды должны быть наложены, по крайней мере, за 2 минуты до измерения.
- Не накладывайте одноразовый электрод на руку с шунтом.
- Одноразовые электроды должны быть наложены на кисть и ступню пациента на расстоянии не менее 3 см друг от друга. Это расстояние может быть меньше, если измерения проводятся у детей.
- Не используйте повторно неправильно установленные электроды.
- Соединительный кабель электродов не должен быть запутан, переплетен или скручен.
- Соединительный кабель электродов не должен иметь контакт с землей, металлическими объектами или людьми.
- Соединительный кабель электродов не должен проходить вблизи высоковольтного или высокочастотного оборудования (монитор компьютера, радиотелефон, мобильный телефон, переходник переменного тока и т.п.).



- Перед началом измерения слегка прижмите электроды к коже, чтобы обеспечить оптимальный контакт.
- Руки пациента должен находится на расстоянии от тела пациента. Также убедитесь, что ноги и ступни пациента не касаются друг друга. В идеальном положении руки и ноги пациента вытянуты.
- Пациент не должен быть в контакте с металлическими объектами или другими объектами и устройствами, которые способны отражать электрический ток или влиять на электрический ток устройства.
- Пациент должен быть полностью расслаблен и воздерживаться от движения и разговора во время измерения.
- Точность измерений у пациентов с металлическими имплантами и ампутированными конечностями не гарантируется.

Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

Ампутированные конечности могут негативно сказываться на описанной процедуре и, таким образом, отражаться на результатах измерения.

В случае лечения пациентов с ампутированными конечностями необходимо иметь в виду следующее:

- Измерения для пациентов с ампутированными конечностями допускаются только в по таким схемам: «кисть — кисть», «кисть — ступня», «ступня — ступня».
- BCM – Body Composition Monitor допущен для измерений по схеме «кисть — ступня» на одной стороне тела. Однако в случае проведения измерения по схеме «кисть — кисть» и «ступня — ступня» или «кисть — ступня» на различных сторонах тела (контралатерально) тенденция в результатах измерения может быть использована для определения статуса баланса жидкостей и качества питания.

Совет

Исправление результатов измерений для пациентов с ампутированными конечностями

Для пациентов с ампутированными конечностями результаты измерений могут корректироваться в ручном режиме с помощью соответствующих корректировочных значений для ампутированных конечностей (см. главу 15.1 стр. 15-1).

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совет

У пациентов с перитонеальным диализом можно проводить измерение с наполненной или опустошенной брюшной полостью. В BCM – Body Composition Monitor следует вводить вес пациента с незаполненной брюшной полостью.

Настройка устройства

➢ Установите аппарат на прочной горизонтальной поверхности, например на прикроватном столике или столе для осмотра.

Обеспечение надлежащего снабжения энергией

Для проведения измерения аккумулятор должен быть достаточно заряжен.

➢ В противном случае необходимо подключить аппарат к источнику питания переменного тока с помощью адаптера из комплекта поставки.

Расположение пациента

➢ Поместите пациента в положение лежа на спине, чтобы уравновесить жидкость.

Соединительный кабель электродов и одноразовые электроды

➢ Подготовьте соединительные кабели электродов и одноразовые электроды.

Расположение электродов



➢ Расположите один электрод (дистальный) на дорсальной поверхности кисти над суставами пальцев.

➢ Наложите другой электрод (проксимальный) максимально точно на запястье с задней стороны кисти. Визуализируйте линию, соединив две выступающие косточки запястья для этого.



➢ Расположите один электрод (дистальный) на верхней поверхности стопы над пальцами.

➢ Наложите другой электрод (проксимальный) **максимальльно точно** на выступающую часть лодыжки. Визуализируйте линию, соединив две выступающие косточки лодыжки для этого.

Совет

Расположение проксимальных электродов на кисти или ступне пациента имеет ключевое значение для качества измерения. При расположении этих электродов следует соблюдать максимальную точность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление соединительных кабелей электродов



➢ Подсоедините красный зажим типа соединительного кабеля к дистальному электроду и черный зажим к проксимальному.



➢ Подсоедините красный зажим типа соединительного кабеля к дистальному электроду и черный зажим к проксимальному.

➢ Вставьте соединительный кабель электрода в соответствующее гнездо аппарата.

4.4 Процедура измерения



В следующих разделах описывается процедура проведения измерений с использованием данного аппарата.

Каждое измерение разделяется на три этапа независимо от использования карты пациента:

1. Ввод данных пациента
   Для измерения в устройство нужно ввести информацию о пациенте: пол, вес, рост и возраст.
2. Выполнение измерения
   Оператор начинает измерение. Пациент не должен двигаться или разговаривать в течение примерно 10 секунд, примерно такое время требуется для проведения измерения. Затем прибор рассчитает результаты измерений.
3. Отображение результатов измерения
   После завершения измерения результаты будут отображены и автоматически сохранены, если вставлена карта пациента.

В следующих разделах описываются действия, необходимые для проведения измерения **без** карты пациента. Настоятельно рекомендуется использовать именно этот режим для того, чтобы ознакомиться с работой аппарата. Работа с картой пациента несколько отличается и будет описана в отдельных разделах (см. главу 4.6 стр. 4-20).

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Измерение без карты

Совет

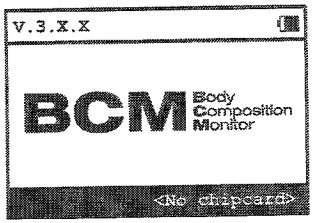
Исправление результатов измерений для пациентов с ампутированными конечностями

Для пациентов с ампутированными конечностями результаты измерений могут корректироваться в ручном режиме с помощью соответствующих корректировочных значений для ампутированных конечностей (см. главу 15.1 стр. 15-1).

4.5.1 Ввод данных пациента

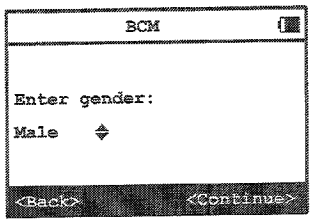
Включение устройства

➢ Нажмите **клавишу Вкл/Выкл**, чтобы включить устройство.



На экране появляется исходное окно.

➢ Подтвердите сообщение **<No chipcard>** (Нет карты) с помощью правой клавиши навигации.



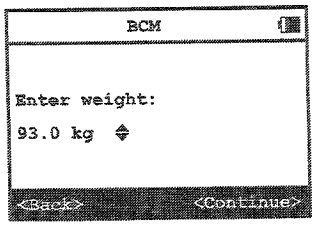
Enter gender (Ввод пола)

➢ Выберите пол пациента, проходящего измерение, с помощью **клавиш вверх/вниз.**
Выбор: **Male/Female** (мужской/женский)

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.

Совет

Вес пациента (см. главу 4.1.2 стр. 4-2) должен быть определен как можно точнее, т.к. это повлияет на точность результатов измерения.



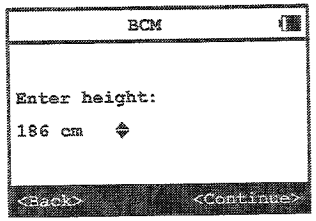
Enter weight (Ввод веса)

➢ Выберите массу пациента, проходящего измерение, с помощью **клавиш вверх/вниз**. Вес отображается в килограммах **kg**.

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.

Совет

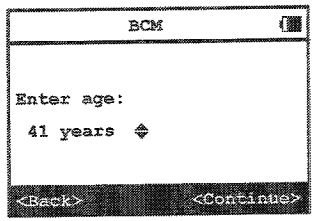
Рост пациента должен быть определен как можно точнее, так как это влияет на точность результатов измерения.



Enter height (Ввод роста)

➢ Выберите рост пациента, проходящего измерение, с помощью **клавиш вверх/вниз**. Рост отображается в сантиметрах **cm**.

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.



Enter age (Ввод возраста)

➢ Выберите возраст пациента, проходящего измерение, с помощью **клавиш вверх/вниз**. Возраст отображается в годах **years** (лет).
Параметр возраста необходим, в том числе, для сравнения с эталонными данными населения.

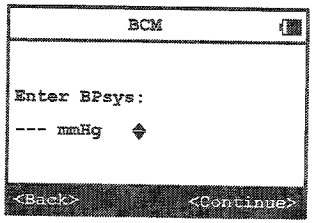
➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.

Примечание

Также можно ввести данные артериального давления и объема ультрафильтрации пациента. Если эти параметры не введены, некоторые данные будут недоступны.

Введенное значение артериального давления должно отражать значения, типичные для данного пациента. Рекомендуется рассчитывать среднее артериальное давление по показаниям за последние 2 недели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



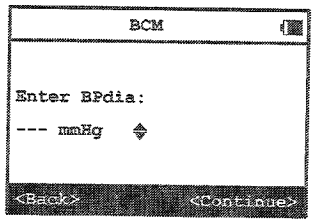
Enter BPsys (Ввод систолического артериального давления)

➢ Если вы не хотите вводить значение систолического давления **BPsys**, нажмите **<Continue>** (Продолжить), чтобы пропустить этот шаг.

или

➢ С помощью **клавиш вверх/вниз** выберите систолическое артериальное давление **BPsys** пациента в мм рт. ст. (**mmHg**).

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.



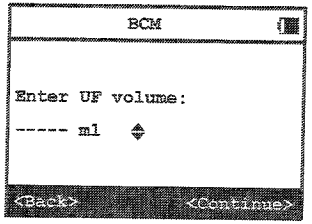
Enter BPdia (Ввод диастолического артериального давления)

➢ Если вы не хотите вводить значение диастолического давления **BPdia**, нажмите **<Continue>** (Продолжить), чтобы пропустить этот шаг.

или

➢ С помощью **клавиш вверх/вниз** выберите диастолическое артериальное давление **BPdia** пациента в мм рт. ст. (**mmHg**).

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.



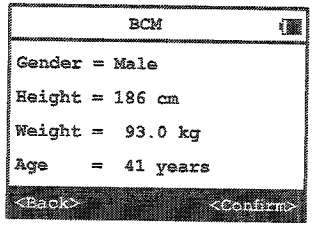
Enter UF volume (Ввод объема УФ)

➢ Если вы не хотите вводить информацию об объеме УФ (объем ультрафильтрации), нажмите **<Continue>** (Продолжить), чтобы пропустить этот шаг.

или

➢ С помощью **клавиш вверх/вниз** выберите объем УФ пациента в мл (**ml**).

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.



На экране отображаются недавно введенные данные пациента.

Gender [Male/Female] (Пол [М/Ж])

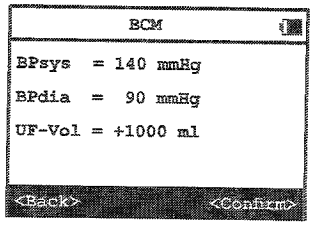
Height [cm] (рост [см])

Weight [kg] (вес [кг])

Age [years] (возраст [лет])

➢ Если введены неверные данные, нажмите **<Back>** (Назад), чтобы вернуться в соответствующее меню и сделать необходимые изменения.

➢ Если данные верны, нажмите **<Confirm>** (Подтвердить).



Будут отображены недавно введенные данные пациента.

BPsys [mmHg] (систолич. давление [мм рт. ст.])

BPdia [mmHg] (диастолич. давление [мм рт. ст.])

UF-Vol [ml] (объем УФ [мл])

➢ Если введены неверные данные, нажмите **<Back>** (Назад), чтобы вернуться в соответствующее меню и сделать необходимые изменения.

➢ Если данные верны, нажмите **<Confirm>** (Подтвердить).

Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

Помимо данных измерений математическая модель, используемая BCM – Body Composition Monitor для расчета состава тела, степени гипергидратации и качества питания пациента, также требует таких данных о пациенте как возраст, вес, рост и т. д., которые должны вводиться оператором. Ошибочность ввода данных не будет распознана BCM – Body Composition Monitor и может стать причиной неточных результатов измерений.

➢ Оператор несет ответственность за правильность ввода данных пациента и должен обязательно проверить точность этих данных перед началом измерения.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2 Выполнение измерения

Внимание

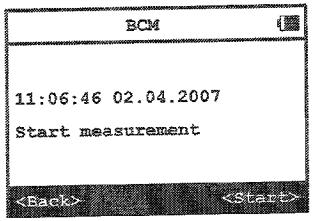
Риск нарушения кровообращения

Кардиостимуляторы могут определять и оценивать токи измерения, генерируемые BCM – Body Composition Monitor. В зависимости от конфигурации кардиостимулятора, токи измерения от BCM – Body Composition Monitor могут интерпретироваться как работа сердца, что может влиять на функционирование кардиостимулятора.

➢ Если пациент носит монополярный кардиостимулятор, от которого он целиком зависит по причине тяжелой сердечной недостаточности, всегда проверяйте порог раздражения кардиостимулятора перед началом измерения. Измерения не должны выполняться у пациентов с кардиостимулятором, порог раздражения которого очень низкий.

Примечание

Устройство издает короткий гудок, когда начинает измерение и когда завершает измерение. В это время пациент должен расслабиться и воздержаться от движений и разговоров.

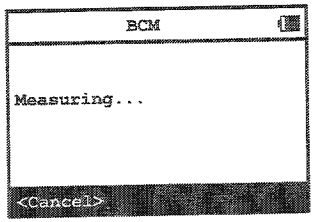


Start measurement (Начать измерение)

Отображается время и дата.

➢ Убедитесь, что пациент подключен правильно.

➢ Нажмите **<Start>** (Начать), чтобы начать измерение.



Measuring... (Измерение...)

В начале измерения устройство издает короткий гудок.

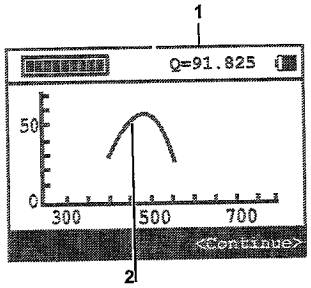
Выполняется измерение.

➢ Нажатием клавиши **<Cancel>** (отмена) можно в любой момент прекратить измерение.

Устройство снова издает короткий гудок, когда измерение закончено.

Совет

По окончании измерения, пациент снова может двигаться. Если больше измерений выполнять не требуется, кабели электродов можно отсоединить от пациента. Одноразовые электроды не должны сниматься, если необходимо повторить измерение, например из-за неудовлетворительного качества предыдущего измерения.



Выводится окно оптимизации.

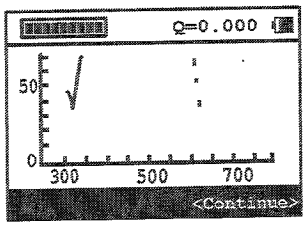
Оптимизируются результаты измерения. Это предполагает адаптацию необработанных данных под запрограммированную модель.

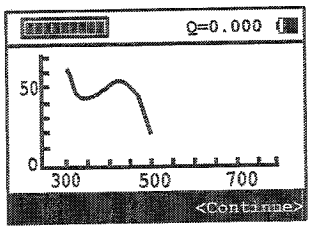
В зависимости от качества необработанных данных, **показатель качества Q (1)** приближается к значению 100 во время процесса оптимизации.

Кривая необработанных данных (2) показывает тенденцию правильных измерений у пациента с нормальным качеством питания и степенью гидратации.

➢ Процесс оптимизации можно преждевременно завершить, нажав клавишу **<Continue>** (Продолжить). Будут отображены все результаты измерения, определенные до завершения процесса, но их нельзя считать оптимальными.

Чтобы получить качественные результаты измерений, процесс оптимизации не должен быть прерван.





Отображаемые кривые необработанных данных представляют собой примеры результатов измерений очень низкого качества.

В верхнем окне показаны неудовлетворительные условия измерения, которые могут возникать при соприкосновении ступней пациента друг с другом. Изображение ниже демонстрирует кривую необработанных данных в случае плохого контакта электрода с кожей пациента.

Рекомендуется прервать процесс оптимизации и повторить измерение, т.к. основываясь на этих данных нельзя получить удовлетворительный результат.

Перед измерением, пожалуйста прочтите главу Подготовка к измерению (см. главу 4.3 стр. 4-4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 Отображение результатов измерения

Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

Параметры состава тела и баланса жидкости, отображаемые на экране, основаны на физиологической модели и должны рассматриваться исключительно в качестве ориентира.

➢ Решения о терапевтическом лечении и его параметрах никогда не должны приниматься исключительно на основе значений, определенных с помощью BCM – Body Composition Monitor.

➢ Дополнительно обязательно должна быть проведена квалифицированная медицинская диагностика.

Результаты измерения отображаются на 9 экранах.



Клавишами Вверх/Вниз можно менять экраны.

Совет

Если карта пациента не используется, результаты измерения необходимо записать.

Расшифровка сокращений приведена ниже. Определения содержатся в соответствующей главе (см. главу 13.1 стр. 13-1)

Экран	Параметр	Ед. измерения	Сравнение с референсной популяцией	Объяснение
1	**Overhydration (OH)** (Гипергидратация (OH))	л	Да	Гипергидратации по сравнению с эталонным населением
2	**V**	л	–	Объем распределения мочевины
3	**OH**	л	Да	Гипергидратация
	OH/ECW	% (ECW)	–	Относительная гипергидратация
	OHpost	л	Да	Ожидаемая гипергидратация после диализа (только при введении данных объема УФ оператором)
	OHpost/ECW	% (ECW)	–	Ожидаемая относительная гипергидратация после диализа
4	**NH weight**	кг	–	«Сухой» вес
	Weight (вес)	кг	–	Вес пациента
	BPpre	мм рт. ст.	–	Систолическое и диастолическое кровяное давление (только при введении данных оператором или записи на 5008 PatientCard)
	UF-Vol	мл		Предписанный объем ультрафильтрации (только при вводе оператором)
5	**TBW**	л	–	Общая жидкость тела TBW
	ECW	л	–	Внеклеточная жидкость
	ICW	л	–	Внутриклеточная жидкость
	E / I	–	Да	Коэффициент ECW, разделенный на ICW
6	**BMI**	кг/м²	–	Body Mass Index (Индекс массы тела) (вес / рост²)
	LTI	кг/м²	Да	Lean Tissue Index (Индекс ткани, не содержащей жира) (LTM / рост²)
	FTI	кг/м²	Да	Fat Tissue Index (Индекс жировой ткани) (ATM / рост²)

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран	Параметр	Ед. измерения	Сравнение с референтной популяцией	Объяснение
7	**LTM, rel. LTM**	кг, %	–	Lean Tissue Mass (Масса ткани, не содержащей жира) (LTM), относительный показатель LTM (LTM/масса тела)
	ЖИР, отн. ЖИР	кг, %	–	Общая масса жира, относительный показатель жира (FAT/масса тела)
	ATM	кг	–	Adipose Tissue Mass (Масса жировой ткани) (телесный жир)
	BCM	кг	–	Body Cell Mass (Клеточная масса организма)
8	**Data quality (Q)** (Качество данных (Q))	–	–	Качество данных измерения
9	**Gender** (пол)	–	–	Данные пациента
	Weight (вес)	кг		
	Height (рост)	см		
	Age (возраст)	лет		

Устройство проверяет правдоподобие данных.

Если данную величину нельзя вывести, на экране должно выводиться вместо нее «---».

Результаты измерения сравниваются с эталонным значением населения с использованием легко распознаваемых символов.

Символы означают следующее:

↓ ниже эталонного значения

= сопоставимо с эталонным значением

↑ выше эталонного значения

4.6 Измерение с использованием не персонализированной BCM Patientcard (Карта пациента BCM)



Совет

Исправление результатов измерений для пациентов с ампутированными конечностями

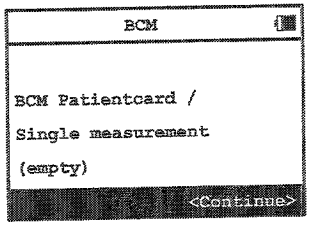
Для пациентов с ампутированными конечностями результаты измерений могут корректироваться в ручном режиме с помощью соответствующих корректировочных значений для ампутированных конечностей (см. главу 15.1 стр. 15-1).

4.6.1 BCM Patientcard / Single measurement (empty) (Карта пациента BCM/Единичное измерение (пустая))

BCM Patientcard / Single measurement
(Карта пациента BCM/Единичное измерение)
(см. **BCM Patientcard** стр. 3-4)

Включение устройства

➢ Нажмите **клавишу Вкл/Выкл**, чтобы включить устройство.



BCM Patientcard / Single measurement (empty)
(Карта пациента BCM/Единичное измерение (пустая))

➢ Вставьте карту пациента в разъем с правой стороны аппарата.

На экране отображается тип карты
BCM Patientcard / Single measurement (empty)
(Карта пациента BCM / Единичное измерение) (пустая).

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить).



Совет

После нажатия **Continue** (Продолжить), должны быть введены данные пациента. Дальнейшие этапы идентичны процедуре измерения без карты пациента (см. главу 4.5 стр. 4-11).

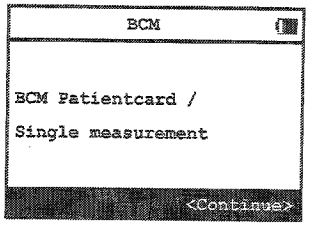
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 BCM Patientcard / Single measurement
(Карта пациента BCM/Единичное измерение)

BCM Patientcard / Single measurement
(Карта пациента BCM / Единичное измерение)
(см. **BCM Patientcard** стр. 3-4).

Включение устройства

➢ Нажмите **клавишу Вкл/Выкл**, чтобы включить устройство.

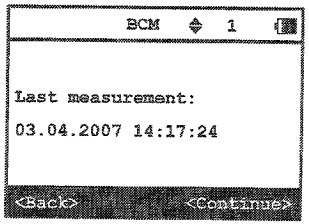


BCM Patientcard / Single measurement
(Карта пациента BCM/Единичное измерение)

➢ Вставьте карту пациента для одного измерения в гнездо с правой стороны.

На экране появится надпись
BCM Patientcard / Single measurement
(Карта пациента BCM/Единичное измерение).

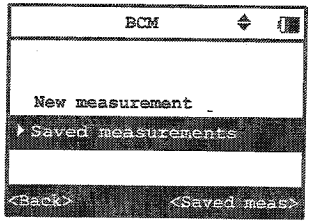
➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить).



Last measurement (последнее измерение)

Данные пациента отображаются на 3 экранах. **Клавишами Вверх/Вниз** можно менять экраны.

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить).



New measurement / Saved measurements
(Новое измерение / Сохраненные измерения)

Отображены опции для выбора.

➢ При помощи **клавиш Вверх/вниз** выберите необходимую опцию меню.

➢ Используйте правую клавишу навигации, чтобы подтвердить выбранную опцию меню.

Совет

После нажатия **New measurement** (Новое измерение) данные пациента должны быть введены повторно. Сохраненные измерения будут перезаписаны. Эти значения будут использоваться как исходные при вводе. Дальнейшие этапы идентичны процедуре измерения без карты пациента (см. главу 4.5 стр. 4-11).

Если карта «BCM Patientcard / Single measurement» (Карта пациента BCM / Единичное измерение) извлекается в процессе измерения, на экране появляется исходное окно.

Карта «BCM Patientcard / Single measurement» (Карта пациента BCM / Единичное измерение) предназначена для сохранения результатов единичного измерения. Эти результаты измерения могут быть перезаписаны на новые в соответствии с необходимостью.

Рекомендуется указать идентификационный номер или имя пациента на карте «BCM Patientcard / Single measurement» (Карта пациента BCM / Единичное измерение), так как данные о личности пациента хранятся только на персонализированной карте пациента.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Измерение с использованием персонализированной карты пациента BCM

Совет

Корректировка результатов измерений для пациентов с ампутированными конечностями

Для пациентов с ампутированными конечностями результаты измерений могут корректироваться в ручном режиме с помощью соответствующих корректировочных значений для ампутированных конечностей (см. главу 15.1 стр. 15-1).

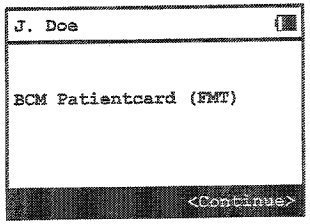
Совет

На BCM Patientcard (FMT) (Карта пациента BCM (FMT)) могут храниться результаты не более 20 измерений, большее количество измерений сохранить нельзя. Система запросит оператора о передаче данных в программу Fluid Management Tool.

BCM Patientcard (FMT) (Карта пациента BCM (FMT)) (см. **BCM Patientcard** стр. 3-4)

Включение устройства

➢ Нажмите **клавишу Вкл/Выкл**, чтобы включить устройство.



BCM Patientcard (FMT) (Карта пациента BCM (FMT))

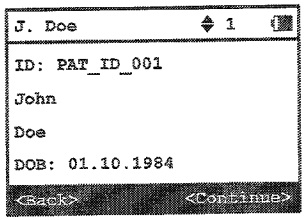
– Вставьте карту пациента в разъем с правой стороны аппарата.

На экран будет выведен тип карты.

➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить).

Данные пациента, полученные во время последнего измерения, отображаются на 5 экранах. **Клавишами Вверх/Вниз** можно менять экраны.

Пример: отображение данных пациента во время последнего измерения.



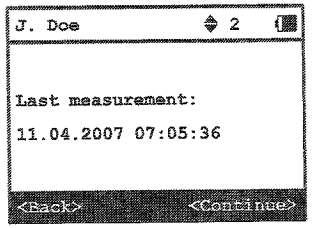
1

ID (ид. №)

First name (имя)

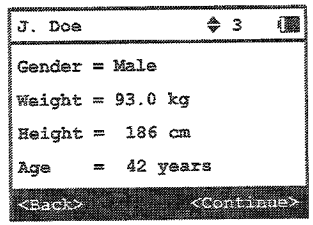
Last name (фамилия)

DOB (= Date of birth) (Дата рождения)



2

Last measurement (последнее измерение)



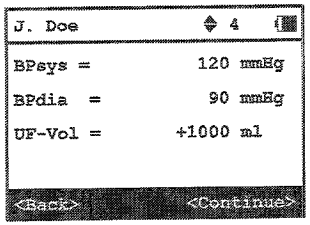
3

Gender (пол)
(Male/Female) (Мужской/Женский)

Weight [kg] (вес [кг])

Height [cm] (рост [см])

Age [years] (возраст [лет])

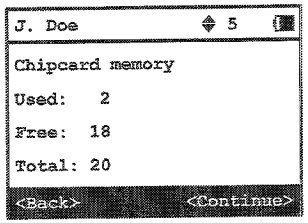


4

BPsys [mmHg] (систолич. давление [мм рт. ст.])

BPdia [mmHg] (диастолич. давление [мм рт. ст.])

UF-Vol [ml] (объем УФ [мл])



5

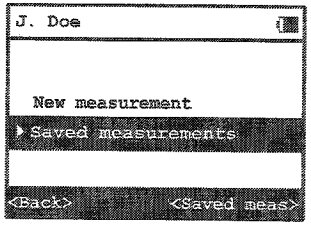
Chipcard memory (память карты)

Used (использовано)

Free (свободно)

Total (всего)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



New measurement / Saved measurements
(Новое измерение / Сохраненные измерения)

Отображены опции для выбора.

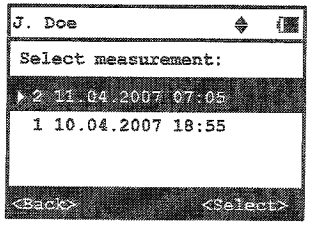
➢ При помощи **клавиш Вверх/вниз** выберите необходимую опцию меню.

➢ Используйте правую клавишу навигации, чтобы подтвердить выбранную опцию меню.

Совет

Если выбрано **New measurement** (Новое измерение), необходимо ввести текущую массу тела, а также артериальное давление и рекомендованный уровень ультрафильтрации, если необходимо. Данные пола и возраста можно выбрать из сохраненных значений. Возраст рассчитывается исходя из даты рождения.

Последующие этапы идентичны процедуре измерения без карты пациента (см. главу 4.5 стр. 4-11).

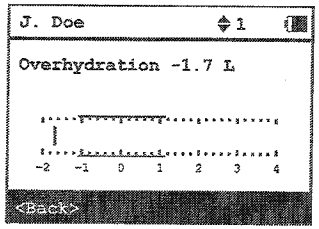


Select measurement (Выбор измерения)

После нажатия **Saved measurements** (Сохраненные измерения) на экране отображается список сохраненных измерений.

➢ Выберите требуемое измерение с помощью **клавиш вверх/вниз**.

➢ Нажмите **<Select>** (Выбрать) для подтверждения выбора или нажмите **<Back>** (Назад) для возвращения в предыдущее окно.



Результаты измерения отображаются на экране (см. главу 4.5.3 стр. 4-17).

Пример: **Overhydration** (Гипергидратация)

➢ Выберите требуемое окно с помощью **клавиш вверх/вниз**.

➢ Для возвращения к предыдущему выбору нажмите **<Back>** (Назад).

При проведении измерений у детей выполняется автоматическая адаптация нормированной области измерения и отображаемой.

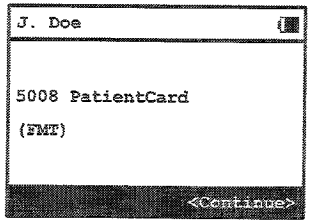
КОПИЯ

4.8 5008 PatientCard

Совет

Исправление результатов измерений для пациентов с ампутированными конечностями

Для пациентов с ампутированными конечностями результаты измерений могут корректироваться в ручном режиме с помощью соответствующих корректировочных значений для ампутированных конечностей (см. главу 15.1 стр. 15-1).



5008 PatientCard (FMT)

На 5008 PatientCard может сохраняться до трех измерений. При выполнении дополнительного измерения самое старое измерение автоматически перезаписывается.

Если 5008 PatientCard содержит данные за 2 последние недели, на экране предварительно будет высвечиваться средний рассчитанный показатель кровяного давления BPpre, который можно изменить, если необходимо. В качестве стартового объема ультрафильтрации при введении будет указываться его последнее значение.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9 Завершение измерения

После завершения измерения, когда кабель и будут отсоединены, можно снять с пациента одноразовые электроды. После использования электроды можно утилизировать.

Примечание

Не используйте одноразовые электроды повторно, т.к. адгезионные и проводящие свойства не могут быть гарантированы при повторном использовании. Это отрицательно скажется на точности результатов измерения.

Аппарат готов к проведению следующего измерения.

После завершения последнего измерения, отключите устройство.

Выключение устройства

➢ Нажмите и удерживайте около 1 секунды **клавишу Вкл/Выкл.**

Внимание

Риск перекрестного заражения

Использование BCM – Body Composition Monitor для проведения измерений на нескольких пациентах по очереди может стать причиной передачи микробов.

➢ Все рабочие части BCM – Body Composition Monitor должны дезинфицировться ежедневно.

➢ Соединительный кабель электродов и зажимы должны быть дезинфицированы до и после каждого измерения.

4.10 Отсоединение BCM – Body Composition Monitor от низковольтной сети электропитания

Устройство не имеет выключателя питания и может быть отключено от электрической сети путем извлечения штекера адаптера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Сообщения об ошибке

Сообщение об ошибке	Причина	Требуемое действие
Attention! **Chipcard not empty.** **Overwrite?** **No** ◆ (Внимание! Чип-карта не пуста. Перезаписать? Нет ◆)	Аппарат не может сохранить результаты измерения на этой карте пациента, не перезаписав содержащиеся на карте данные. Это сообщение предупреждает оператора перед началом нового измерения. Вставлена карта «BCM Patientcard / Single measurement» (Карта пациента BCM / Единичное измерение), которая уже содержит измерение.	Перенесите измерение, содержащееся на карте «BCM Patientcard / Single measurement» (Карта пациента BCM / Единичное измерение) в систему управления данными (FMT) и удалите данные с карты. После этого используйте пустую карту для сохранения данных следующего измерения. Также можно перезаписать данные на карте.
Attention! **Invalid chipcard.** **Please remove chipcard.** (Внимание! Недействительная чип-карта. Пожалуйста, выньте чип-карту.)	Устройство не может распознать карту. Карта повреждена или данные были неправильно удалены.	Удалите данные с карты с помощью системы управления данными/FMT. Если данные не могут быть удалены, карта пациента повреждена.
Attention! **No more memory on chipcard.** **Measurement not possible with this chipcard.** (Внимание! (Отсутствует памятьна чип-карте. Измерение с такой картойневозможно.)	Аппарат не может сохранить результаты измерения на этой карте пациента. Это сообщение предупреждает оператора перед началом нового измерения. Это карта «BCM Patientcard» (FMT) (Карта пациента BCM (FMT)), которая уже содержит 20 измерений.	Создайте новую карту «BCM Patientcard» (FMT) (Карта пациента BCM (FMT)) для данного пациента в системе управления данными / FMT или перенесите результаты измерения в систему управления данными / FMT и удалите результаты измерения с карты.

КОПИЯ

Сообщение об ошибке	Причина	Требуемое действие
Attention! **Bad data quality.** **Measurement results questionable.** (Внимание! Плохое качество данных. Результаты измерений сомнительны.)	Качество результатов после оптимизации все еще низкое. Это сообщение может отображаться, если оператор досрочно остановил процесс оптимизации, если качество данных измерения оказалось слишком низким или если аппарат прерывает оптимизацию, потому что дальнейшие шаги не могут улучшить качество.	Повторите измерение. Следуйте указаниям по подготовке измерения (см. главу 4.3 стр. 4-4). Проверьте, плотно ли прилегают одноразовые электроды и проследите, чтобы пациент не двигался и не разговаривал во время измерения.
	Это сообщение отображается при проведении измерений у пациентов с массой < 10 кг. По этическим причинам методы сравнения для валидации математической модели, используемой этим устройством не могут применяться на данной группе пациентов.	
Attention! **Measurement failure.** **Please check red cable and electrodes.** (Внимание! Не удалось выполнить измерение. Пожалуйста, проверьте красный кабель и электроды.)	Аппарат не может выполнить измерение в связи с проблемами с электродами и кабелями. Проблемы могут быть вызваны плохим контактом между аппаратом и соединительным кабелем электрода, между красным зажимом типа «крокодил» и петлей дистального электрода или между электродом и кожей пациента.	Нажмите **<Continue>** (Продолжить), проверьте все соединения и исправьте неполадки, вызванные плохим контактом, обратите особое внимание на состояние кожи. Начните новое измерение. Если сообщение продолжает периодически выводиться, хотя соединения были проверены, выполните проверку системы. Если устройству не удается успешно пройти проверку системы или если сообщение появляется во время проверки, несмотря на правильность соединений, обратитесь в техническую службу.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение об ошибке	Причина	Требуемое действие
Attention! **Measurement failure.** **Please check black cable and electrodes.** (Внимание! Не удалось выполнить измерение. Пожалуйста, проверьте черный кабель и электроды.)	Аппарат не может выполнить измерение в связи с проблемами с электродами и кабелями. Проблемы могут быть вызваны плохим контактом между аппаратом и соединительным кабелем электрода, между черным зажимом типа «крокодил» и петлей проксимального электрода или между электродом и кожей пациента.	Нажмите **<Continue>** (Продолжить), проверьте все соединения и исправьте нарушения, вызванные плохим контактом, обратите особое внимание на состояние кожи. Начните новое измерение. Если сообщение продолжает периодически отображаться, хотя соединения были проверены, выполните проверку системы. Если устройству не удается успешно пройти проверку системы или если сообщение появляется во время проверки, несмотря на правильность соединений, обратитесь в техническую службу.
Attention! **Time has been set back. Proceed to measurement?** **No** ▲▼ (Внимание! Время сброшено. Приступить к измерению? Нет ▲▼)	Установленная дата / время предшествует времени последнего измерения. Выполненные измерения будут отображаться в неправильном порядке, т.к. данные сортируются в хронологическом порядке, основываясь на времени сохранения данных.	Если это время было установлено преднамеренно, и измерение должно быть сохранено таким образом: – При помощи клавиш **клавиш Вверх/Вниз** выберите **Yes** (Да). – Нажмите **<Continue>** (Продолжить), чтобы продолжить измерение. или, откорректируйте дату/время в системном меню.
Fatal error : XXX (Неисправимая ошибка: XXX)		Если возникает неисправимая ошибка, прекратите пользоваться устройством. Обратитесь в службу поддержки и сообщите код ошибке на экране.
****Service**** **Please initiate system test** (**Обслуживание** Начните проверку системы)	В течение периода более 60 дней не проводилось успешной проверки системы.	Проведите проверку системы.

Сообщение об ошибке	Причина	Требуемое действие
****Service**** **System test failure.** **Measurement results are questionable.** (**Обслуживание** Ошибка при проверке системы. Результаты измерения могут быть не точными.)	Последняя проверка явилась безуспешной.	Проведите повторную проверку системы согласно инструкциям. Если проблема возникает снова, обратитесь в службу поддержки.
5008 PatientCard **Not ready for BCM.** **Please remove card** (5008 PatientCard Не готово для BCM. Пожалуйста, выньте карту)	5008 PatientCard не была инициализирована для BCM.	Используйте программу Fluid Management Tool (FMT) или другую поддерживаемую систему управления базой данных, чтобы инициализировать 5008 PatientCard для BCM.
Noncritical error **Error code: xxxx** **Sub code: xx** (Некритическая ошибка Код ошибки: xxxx Подкод: xx)		Если происходит исправимая ошибка, можно продолжать использовать устройство. Как правило, требуется повторить последнюю операцию. В некоторых случаях помимо кода ошибки выводится субкод. Если некритическая ошибка возникает часто или в течение продолжительного времени, обратитесь в службу поддержки и сообщите код ошибки на экране (а также при необходимости саб-код).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Очистка / дезинфекция

Внимание

Риск перекрестного заражения

Использование BCM – Body Composition Monitor для проведения измерений на нескольких пациентах по очереди может стать причиной передачи микробов.

➢ Все рабочие части BCM – Body Composition Monitor должны дезинфицировться ежедневно.

➢ Соединительный кабель электродов и зажимы должны быть дезинфицированы до и после каждого измерения.

Дезинфекция

Перед дезинфекцией все оборудование должно быть выключено и отключено от сети.

Чтобы выполнить дезинфекцию, протрите устройство, его системные компоненты и соединительные кабели мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.

Примечание

В процессе дезинфекции убедитесь, что жидкость не поступает внутрь устройства.

Примечание

Используйте только те средства для чистки и дезинфекции, содержание активного вещества в которых не превышает 5 % поверхностно-активного вещества, а содержание спирта не превышает 48 %. Для чистки не используйте острых предметов.

Item (Единица)	Информация
Fresenius ClearSurf	(6 x 2 л) Тип дезинфекции: дезинфекция путем вытирания Активная база вещества: катиногенное ПАВ Концентрация активного вещества: от 0,5 % до 1 часа 1,0 % до 15 минут (см. описание продукции)

КОПИЯ

Глава 6: Очистка / дезинфекция

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Функциональное описание

7.1 Описание аппарата

BCM – Body Composition Monitor включает в себя следующие компоненты:

BCM – Body Composition Monitor

с компонентами:
- Карта пациента
- одноразовые электроды
- Соединительный кабель для электродов
- BCM – Body Composition Monitor сетевой адаптер

Fluid Management Tool

с компонентами:
- Программное обеспечение для обработки данных
- Слот карты пациента

7.2 System menu (Системное меню)

Доступ к системному меню

Включение устройства

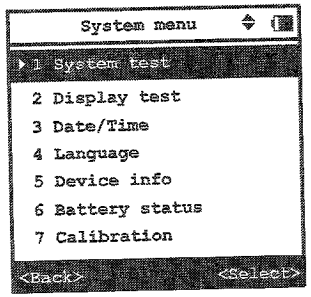
➢ Нажмите **клавишу Вкл/Выкл**, чтобы включить устройство.

Перед убедитесь, что в устройстве нет карты.

Доступ к системному меню

➢ Нажмите и удерживайте около 2 секунд левую клавишу навигации.

Выводится **System menu** (Системное меню).



➢ При помощи **клавиш Вверх/вниз** выберите необходимую опцию меню.

Выбор:
- **1 System test** (Проверка системы)
- **2 Display test** (Проверка дисплея)
- **3 Date/Time** (Дата/время)
- **4 Language** (Язык)
- **5 Device Info** (Информация об устройстве)
- **6 Battery status** (Степень зарядки аккумулятора)
- **7 Calibration** (Калибровка)

➢ Используйте правую клавишу навигации, чтобы подтвердить выбранную опцию меню.

Выход из системного меню

➢ Чтобы выйти из **System menu** (Системного меню), выключите устройство или несколько раз нажмите **<Back>** (Назад).

7.2.1 System test (Проверка системы)

Внимание

Риск нарушения кровообращения, угроза в результате неполноценного питания

Некоторые дефекты, например разрывы в кабелях электродов, не могут быть выявлены непосредственно BCM – Body Composition Monitor. Невыявленные дефекты могут привести к неверным результатам измерения.

Таким образом, проверка системы должна проводиться в следующих условиях с использованием тестового устройства для проверки безошибочной работы устройства:

➢ Раз в месяц.

➢ Если соответствующее указание отображается на BCM – Body Composition Monitor.

➢ Если возникают неточности в измерениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат BCM сохраняет данные и результаты последней проведенной проверки. Если с момента проведения последней успешной проверки системы прошло более 60 дней, перед проведением измерений на экране аппарата появится следующая надпись:
Service: Please initiate system test.
(**Обслуживание**: Пожалуйста, запустите проверку системы.)

Если последняя проверка системы не явилась успешной, перед проведением измерений на экране аппарата появится следующая надпись:
** Service** System test failure. Measurement results are questionable.
(**Обслуживание** Ошибка при проверке системы. Результаты измерения могут быть не точными.)

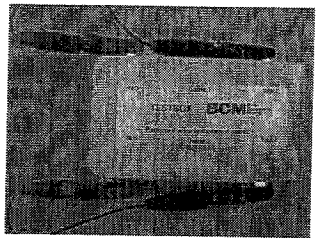
Совет

Соединительный кабель электродов не должен быть запутан, переплетен или скручен.

Соединительный кабель электродов не должен иметь контакт с землей, металлическими объектами или людьми.

Соединительные кабели электродов не должны располагаться близко к высоковольтному или высокочастотному оборудованию (мониторы компьютера, радиотелефон, мобильный телефон, переходник переменного тока и т.п.).

Красный зажим Кабель 1 **Черный зажим** Кабель 1



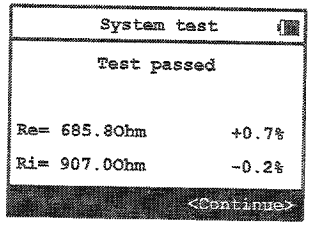
Красный зажим Кабель 2 **Черный зажим** Кабель 2

- ➢ При появлении на экране соответствующего указания подсоедините соединительные кабели электродов к устройству для проверки системы, как показано на рисунке.
- ➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить) для подтверждения выбора.
- ➢ Нажмите **<Start>** (Начать) для запуска проверки системы.

Совет

- ➢ Нажатием клавиши **<Cancel>** (Отмена) можно в любой момент прервать проверку.

КОПИЯ



System test (Проверка системы)

Выполняется измерение. Пока рассчитываются результаты измерения, отображается экран оптимизации.

Если проверка успешно завершена, появится надпись **Test passed** (Проверка выполнена).

Измеренное сопротивление Re и Ri отображается вместе с процентным значением отклонения от целевого значения.

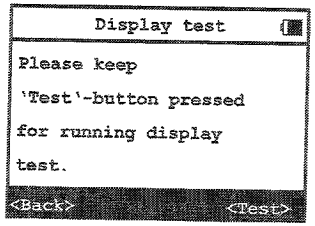
Проверка считается успешной, если отклонение менее 2 %.

- ➢ Нажмите **<Continue>** (Продолжить), чтобы перейти в Системное меню.

Примечание

Если выполнить проверку системы не удается несмотря на правильное подключение устройства для проверки системы, обратитесь в службу поддержки.

7.2.2 **Display test** (Проверка дисплея)



Display test (Проверка дисплея)

- ➢ Для выполнения проверки дисплея удерживайте клавишу **<Test>** (Проверка).

Меняется яркость изображения.

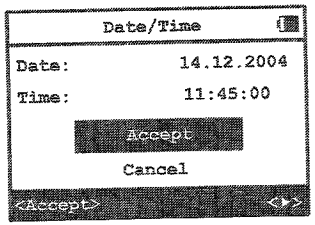
Это позволит вам выявить «мертвые» пиксели.

- ➢ Если вы заметили мертвые пиксели, обратитесь в техническую поддержку.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.3 **Date/Time** (Дата/время)



Date/Time (Дата/время)

➢ Можно использовать правую клавишу навигации для выбора настроек дня, месяца, года, часа, минуты и секунды в таком порядке.

➢ При помощи **клавиш Вверх/Вниз** выберите необходимое значение.

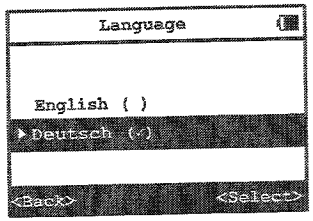
➢ Чтобы подтвердить значения, выделите **Accept** (Принять) правой клавишей навигации и подтвердите клавишей **<Accept>** (Принять).



Совет

Если выбрана **Cancel** (Отмена) или устройство выключено, новые настройки не будут сохранены.

7.2.4 **Language** (Язык)



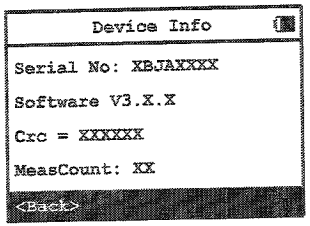
Language (Язык)

➢ При помощи **клавиш Вверх/Вниз** выберите нужный язык.

Выбор:
English (Английский)
Deutsch (Немецкий)

➢ Нажмите **<Select>** (Выбрать), чтобы выбрать язык, используя **<Back>** (Назад), можно вернуться к предыдущему экрану.

7.2.5 **Device Info** (Информация об устройстве)

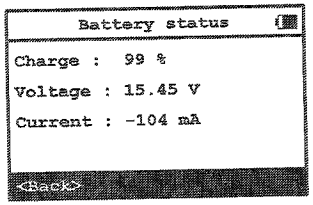


Device Info (Информация об устройстве)

На экране отображается **Serial No** (серийный номер), **Software** (версия программы), **CRC** (циклический код для проверки избыточностью) и количество уже проведенных **MeasCount** (измерений).

➢ Для возвращения в предыдущее окно нажмите **<Back>** (Назад).

7.2.6 **Battery status** (Степень зарядки аккумулятора)



Battery status (Степень зарядки аккумулятора)

Отображается следующая информация:

Charge (степень зарядки) [%]:

Voltage (напряжение аккумулятора) [В]:

Current [мА]: ток аккумулятора
+ Аккумулятор заряжается
- Работа от батареи (батарея разряжается)

➢ Используйте **<Back>** (Назад), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

7.2.7 **Calibration** (Калибровка)

Калибровку аппарата следует проводить только в сервисной службе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Функция измерения

Измеряемые значения

Резистентность

Реактивное сопротивление

Фазовый угол

Значения, полученные от моделирования частей тела

TBW

OH

OH/ECW

OHpost

OHpost/ECW

ECW

ICW

E / I

BMI

LTI

LTM, rel. LTM

ЖИР, отн. ЖИР

ATM

BCM

NH weight

V

Другая информация

Качество данных (Q)

Ток измерения

50–800 мкА, бесступенчатый

Диапазон частоты измерения

5 кГц — 1 МГц в 50 раздельных частотах с точностью частоты 0,05 %

Точность электрического измерения

Сопротивлением [Ом] =
(0.005 * Z) + 0.4 + (0.01 * Z / F) + (0.00001 * Z * F) + (0.001 * F)

Фаза: точность [градусы] =
0.25 + A + (1.0 / F) + (0.001 * F) + B

Частота F [кГц]
Сопротивление Z [Ом]
Фаза P [градусы]
A = (10 / Z) если Z > 1 Ом, иначе A = 10
B = 0.02 * F / Z если Z > (0.002 * F), иначе B = 0

Электрическое разрешение

Сопротивление: 0,1 Ом

Фаза: 0,01 градус

Точность измерения количества, вычисленного из модели

ECW	±1 л	эталонный метод, раствор бромида натрия
ICW	±1 л	эталонный метод, весь калий организма
TBW	±1,5	лэталонный метод, раствор дейтерия
BCM	±2 кг	всего калия организма
ЖИР	±2,8	кг эталонный метод, модель 4C

Принимая во внимание среднее допустимое отклонение, коэффициент вариации при воспроизведении набора различных измерений равен 1 % (для ECW, ICW,TBW) или 4 % (для жирового индекса, BCM, LTM).

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Расходные материалы / вспомогательное оборудование / дополнительное оборудование



Внимание

В Главе 8 (см. главу 8 стр. 8-1) представлен список всех расходных материалов и вспомогательного оборудования, которые совместимы с данным аппаратом и подходят для безопасного использования.

Производитель данного аппарата не может гарантировать совместимость расходных материалов и оборудования, отличных от указанного в упомянутой главе. Производитель устройства не может предоставить какую-либо информацию о безопасности или эффективности аппарата, если он используется с расходными материалами и вспомогательным оборудованием, отличными от перечисленного в упомянутой главе.

Если предполагается использование других расходных материалов или оборудование, сначала необходимо проверить их совместимость с устройством. Это можно выполнить, например, используя информацию в руководстве по эксплуатации, предоставленном с соответствующими расходными материалами и вспомогательным оборудованием.

Производитель устройства не берет на себя ответственность за ущерб, причиненный в результате использования неподходящих расходных материалов или вспомогательного оборудования.

Местный представитель технической поддержки предоставит информацию о другом вспомогательном оборудовании, расходных материалах и дополнительном оборудовании по запросу.

8.1 Принадлежности

Item (Единица)	Информация
Соединительный кабель для электродов	Накладываемая часть Кабель для соединения одноразового электрода с устройством.
Одноразовые электроды	Накладываемая часть Одноразовые электроды необходимы для каждого измерения.
Устройство для проверки	Устройство для проверки системы требуется для проведения проверок системы.
Адаптер к местной сети	Сетевой адаптер необходим для подведения питания к устройству.
Одноразовые электроды для детей	Накладываемая часть Одноразовые электроды необходимы для каждого измерения.

8.2 Дополнительное оборудование

Item (Единица)	Информация
Карты пациента	Карта пациента для хранения данных и результатов измерения.
Fluid Management Tool	Fluid Management Tool используется для оценки данных измерений и обеспечивает управление картой пациента на компьютере с ОС Windows.
Внешнее устройство считывания карт для ПК	Внешнее устройство считывания карт необходимо для инициализации карты пациента и считывания хранящейся на ней информации при помощи компьютера.
Сумка для переноски	Сумка для транспортировки устройства.
Портер для BCM	Портер BCM для безопасной и удобной настройки аппарата в клинике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Установка

9.1 Требования к установке

Внимание

Риск травмирования в результате удара электрическим током

В случае серьезного нарушения в работе аппарата, его необходимо немедленно отключить от электрической сети.

➢ Используемая розетка должна находиться в легко доступном месте для возможности быстрого отсоединения аппарата от сети питания.

Система подачи энергии

Национальные стандарты и правила должны соблюдаться при подключении аппарата к системе электропитания переменного тока.

На электросоединение не должны влиять электрические помехи.

Следуйте следующим положениям при проведении установки: (см. главу 12.4 стр. 12-4)

Требования к пространству и окружающей среде

Производителем было указано, что устройство предусмотрено для работы в центрах диализа, клиниках и медицинских практиках.

Место установки

Выберите подходящее место для установки устройства. Устройство должно быть защищено от прямых солнечных лучей.

После перемещения устройства из более прохладного в более теплое место немного подождите, чтобы устройство адаптировалось под окружающую температуру перед запуском.

Рабочие условия

Следуйте следующим положениям при проведении установки: (см. главу 12.7 стр. 12-9)

Электромагнитная совместимость (EMC)

Следуйте следующим положениям при проведении установки: (см. главу 12.6 стр. 12-5)

9.2 Установка

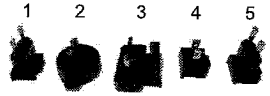
Внешний визуальный осмотр

Проверьте внешнюю часть устройства на наличие каких-либо повреждений, полученных при транспортировке, или других дефектов.

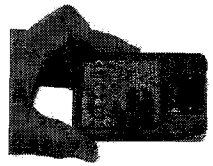
Конфигурирование адаптера переменного тока

Сетевой адаптер разработан для универсального использования. Он может быть настроен под специфичные для страны электрические розетки с помощью адаптер-штекеров.

Поставляемые адаптеры могут отличаться в зависимости от стандартов вашей страны.

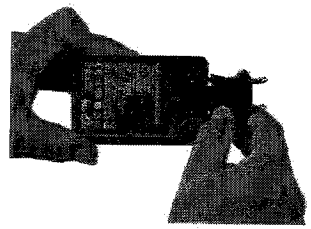


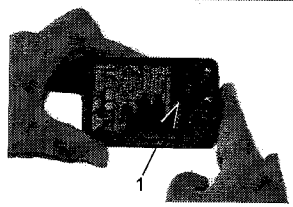
Выберите штекер адаптера, соответствующий для вашей страны:
1 Европа (EU)
2 Австралия (AUS)
3 Великобритания (UK-2)
4 США/Япония (US-2)
5 Корея (KOR)



Вводите адаптер-штекеры на зубцы адаптера переменного тока до щелчка.

Для отсоединения адаптера нажмите на лапку для разблокировки (1) и отсоедините адаптер.

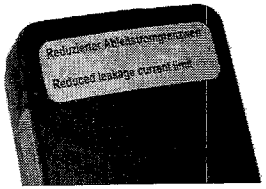




КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Адаптер переменного тока, маркированный «Reduced leakage current limit» («сниженный предел утечки тока»).

Соединения

Подключите сетевой адаптер к устройству и вставьте в стационарную розетку.

Зарядка аккумулятора

Если предполагается, что устройство будет работать от батареи, сначала соедините устройство с системой подачи энергии, чтобы зарядить батареи. Символ батареи на экране должен показывать полную зарядку.

Включение устройства

Нажмите и удерживайте одну секунду клавишу Вкл/Выкл, чтобы включить устройство.

Выполнение проверки системы

Выполните проверку системы: (см. главу 7.2 стр. 7-2) (см. главу 7.2.1 стр. 7-2).

После прохождения проверки системы устройство готово к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Транспортировка / хранение

10.1 Условия окружающей среды для BCM – Body Composition Monitor

Температура	От -10 °C до +45 °C От -10 °C до +50 °C на короткий период времени макс. до одной недели
Относительная влажность	от 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Обслуживание встроенного аккумулятора	

Примечание

Аккумулятор используется оптимально, если полностью заряжается и разряжается во время постоянной эксплуатации.

Во время хранения батарея должна заряжаться каждые полгода.

Одноразовые электроды – внешние условия и хранение	См. на упаковке одноразовых электродов

Примечание

Одноразовые электроды имеют предельный срок хранения. Не используйте электроды для измерений после истечения срока хранения.

10.2 Соответствие требованиям охраны окружающей среды / утилизация

Возврат аппарата осуществляется в странах-членах ЕС согласно в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования. Также необходимо соблюдать применимые акты местного законодательства.

Перед возвратом или утилизацией аппарата ответственная организация должна обеспечить удаление всех размещенных на нем расходных материалов и дезинфекцию аппарата в соответствии с указаниями производителя (см. главу 6 стр. 6-1).

Ответственная организация также должна уведомить компанию, занимающуюся утилизацией, ответственную за демонтаж и утилизацию устройства, перед началом любых мероприятий по утилизации о следующем:

- Существует потенциальный риск того, что устройство может быть заражено в момент возвращения. Поэтому важно соблюдать предосторожности, такие как ношение персонального защитного оборудования в момент демонтажа устройства.
- Информация об используемых батареях и материалах представлена в настоящем Руководстве по эксплуатации (см. главу 12.4 стр. 12-4) и (см. главу 12.10 стр. 12-12).
- Батареи и перезаряжаемые батареи должен быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Конструкция устройства содержит платы и ЖК-дисплей.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Технические проверки безопасности / техническое обслуживание

11.1 Важная информация о процедурах

Проверки

Проверка технической безопасности (ПТБ) должна выполняться каждые 24 месяца.

Требования к квалификации испытателя

Проверки должны проводиться технической службой производителя или лицом, уполномоченным им.

Проверки должны проводиться персоналом, достаточно квалифицированным, способным провести проверки правильно, основываясь на своих образовании, подготовке, знаниях и опыте. Кроме того, лица, проводящие проверки, должны иметь разрешение делать это независимо и без внешнего вмешательства.

Технические характеристики

Необходимо принимать во внимание данные о технических характеристиках в соответствующей главе.

Техническая документация

Проверка технической безопасности и подробные объяснения того, как выполнять проверку, включены в руководство по техническому обслуживанию.

По запросу могут предоставляться отчеты.

Прохождение Технического контроля безопасности должны включаться в Книжку изделия медицинского назначения.

11.2 Техническое обслуживание

System test
(Проверка системы)

Правильное функционирование устройства и соединительных кабелей для электродов должно быть подтверждено проверкой системы (см. главу 7.2.1 стр. 7-2). Проверка системы должна проводиться по крайней мере раз в месяц с помощью предоставленного тестового устройства. Проверка должна проводиться, если возникают неточности в измерениях или выводятся сообщения об ошибке. Так можно гарантировать, что измерительный прибор и компоненты системы полностью работоспособны.

Display test
(Проверка дисплея)

Проверка дисплея должна проводиться один раз в месяц (см. главу 7.2.2 стр. 7-4).

Глава 11: Технические проверки безопасности / техническое обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Технические характеристики

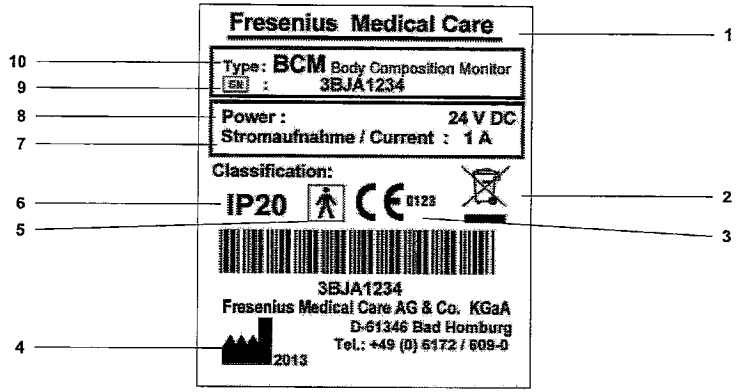
12.1 Габариты и масса

Габариты	Высота: 11,2 см (с ручкой 17,4 см) Ширина: 16,8 см Глубина: 27,2 см
Вес	2000 гр

КОПИЯ

12.2 Опознавательная бирка (маркировка устройства)

Данная опознавательная бирка приведена исключительно в качестве примера. Всегда обращайте внимание на информацию, представленную на опознавательной бирке, закрепленной на устройстве.



1 Изготовитель
2 Идентификация электрических и электронных устройств
3 Маркировка CE
4 Изготовитель и год производства
5 Тип накладываемой части (степень защиты пациента)
6 Степень защиты от проникновения жидкостей
7 Рабочий ток
8 Требования к питанию
9 Серийный номер
10 Идентификатор типа

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Электрическая безопасность

Классификация в соответствии с EN 60601-1, IEC 60601-1

Тип защиты от электрического удара	Класс защиты II
Тип накладываемой части (степень защиты пациента)	Тип BF
Степень защиты от проникновения посторонних предметов и жидкостей	Степень защиты от проникновения посторонних предметов и жидкостей 2: Защита от контакта и посторонних предметов с диаметром 12,5 мм и выше 0: Отсутствие защиты от проникновения жидкости
Токи утечки	В соответствии с EN 60601

12.4 Электропитание

- **Адаптер переменного тока**



Внимание

Риск травмирования в результате удара электрическим током

И BCM – Body Composition Monitor сертифицированный адаптер переменного тока составляют медицинскую электрическую систему. При подключении BCM – Body Composition Monitor к другому источнику питания безопасное функционирование не может быть гарантировано.

➢ Необходимо использовать только адаптер переменного тока, являющийся единственным одобренным вспомогательным оборудованием!

Всегда обращайте внимание на напряжение линии и рабочий ток, указанные на опознавательной бирке, расположенной на адаптере переменного тока.

Напряжение сети	От 100 до 240 В перем. тока ±10 %, от 50 до 60 Гц
Рабочий ток	0,6—0,3 A
Выходное напряжение	24 В пост. тока, ±5 %
Выходной ток	1,25 A



Примечание

Если BCM – Body Composition Monitor используется в сочетании с адаптером переменного тока, частичная утечка тока, определяемая нормативами (DIN) EN 62353, IEC 62353:2007, зависит от адаптера переменного тока.

- **BCM – Body Composition Monitor**

Всегда обращайте внимание на входное напряжение и рабочий ток, указанные на опознавательной бирке, расположенной на устройстве.

Входное напряжение	24 В пост.тока
Рабочий ток	1 минута

- **Батарея**

Перезаряжаемая литий-ионная батарея (не требует обслуживания) 14,8 В, 2600 мАч или 2250 мАч

Оператор не имеет доступа к батарее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5 Предохранители

Предохранители, которые могут быть заменены оператором, отсутствуют в конструкции.

12.6 Данные по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2014)

Все данные соотносятся с требованиями, содержащимися в директиве IEC 60601-1-2:2014.

12.6.1 Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрическим оборудованием

Медицинские электрические устройства, на которые распространяются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Внимание

Риск для пациента в результате нарушения функционирования аппарата

Запрещается использовать портативное высокочастотное коммуникационное оборудование (беспроводное оборудование, включая принадлежности, такие как антенные кабели и наружные антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от указанных производителем частей и кабелей аппарата. Несоблюдение этого требования может отрицательно отразиться на функционировании оборудования.

➢ Расстояние между высокочастотным коммуникационным оборудованием и аппаратом не должно быть менее 30 см.

К портативному высокочастотному коммуникационному оборудованию может относиться следующие источники излучения (примеры):
сотовый телефон, смартфон, планшет, беспроводной телефон, ноутбук/лаптоп, беспроводная клавиатура, беспроводная мышь, беспроводные колонки, дистанционное радиоуправление (предназначенное для управления аппаратом дистанционное радиоуправление от производителя влияния не оказывает).

КОПИЯ

Внимание

Риск для пациента в результате нарушения функционирования аппарата

Использование электрического вспомогательного оборудования и кабелей, отличных от указанных в Руководстве по эксплуатации, может привести к повышенным электромагнитным возмущениям или сниженной устойчивости устройства к электромагнитному возмущению.

➢ Используйте только одобренные производителем вспомогательное оборудование и кабели.

Внимание

Риск для пациента в результате электромагнитной несовместимости устройств

Электромагнитное излучение от другого устройства может привести к сбою в работе аппарата.

➢ Не размещайте аппарат в непосредственной близости к другим устройствам и не кладите его на или под другие устройства.

Если необходима работа вблизи других устройств или требуется их размещение друг на друге:

➢ следите за тем, чтобы аппарат работал нормально.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6.2 Указания ЭМС и декларация производителя

- **Электромагнитное излучение**

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor должен убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.		
Проверки излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная окружающая среда — рекомендации**
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1, Класс B	Аппарат BCM – Body Composition Monitor использует радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому высокочастотное излучение чрезвычайно низко и вероятность влияния на соседние электронные устройства практически исключена. Аппарат BCM – Body Composition Monitor подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, непосредственно подключенных к общественным низковольтным сетям, предназначенным для снабжения электроэнергией жилых зданий.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3	соответствует	

- **Электромагнитная устойчивость**

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor должен убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда – рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ для контактного разряда ±15 кВ для воздушного разряда	±8 кВ для контактного разряда ±15 кВ для воздушного разряда	Полы должны иметь деревянное, бетонное или кафельное покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые импульсы переходных процессов/всплеск и согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий электропередач	±2 кВ для линий электропередач Не применимо	Параметры питания от сети должны соответствовать стандартам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Импульс перенапряжения согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазой(-ами) и линией(-ями) ±2 кВ между фазой(-ами) и землей	±1 кВ между фазой(-ами) и линией(-ями) Не применимо	Параметры питания от сети должны соответствовать стандартам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Кратковременное падение напряжения, кратковременные перерывы подачи питания и колебания напряжения на входных линиях питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T за 0,5 цикла при фазовом сдвиге 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0 % U_T за 1 цикл 70 % U_T за 25 циклов 0 % U_T за 250 циклов (5 с)	0 % U_T за 0,5 цикла при фазовом сдвиге 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0 % U_T за 1 цикл 70 % U_T за 25 циклов 0 % U_T за 250 циклов (5 с)	В случае нарушения питания от сети аккумуляторная батарея немедленно начинает подавать питание на BCM – Body Composition Monitor. Параметры питания от сети должны соответствовать стандартам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь характеристики, типичные для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Примечание: U_T — напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor должен убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда – рекомендации**
Кондуктивные радиопомехи согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{ср.квадр.}$ От 0,15 МГц до 80 МГц	3 $В_{ср.квадр.}$	
	6 $В_{ср.квадр.}$ в диапазонах частот ISM и любительских между 150 кГц и 80 МГц	6 $В_{ср.квадр.}$ в диапазонах частот ISM и любительских	
Излучаемые радиопомехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Примечание: эти рекомендации могут действовать не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн находится под воздействием поглощения и отражения конструкциями, объектами, людьми.			

12.7 Рабочие условия

Диапазон рабочих температур От 0 °C до +35 °C

Относительная влажность от 30 % до 70 %

Атмосферное давление 700 гПа to 1060 гПа

12.8 Условия хранения

Температура От -10 °C до +45 °C
От -10 °C до +50 °C
на короткий период времени макс. до одной недели

Относительная влажность от 10 % до 80 %

Атмосферное давление От 700 гПа до 1060 гПа

Обслуживание встроенного аккумулятора

Примечание

Аккумулятор используется оптимально, если полностью заряжается и разряжается во время постоянной эксплуатации.

Во время хранения батарея должна заряжаться каждые полгода.

Одноразовые электроды – внешние условия и хранение См. на упаковке одноразовых электродов

Примечание

Одноразовые электроды имеют предельный срок хранения. Не используйте электроды для измерений после истечения срока хранения.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.9 Опции внешнего соединения

Соединительный кабель для электродов Длина кабеля: 1,5 м

Адаптер переменного тока Длина кабеля: 2 м



Внимание

Риск травмирования в результате удара электрическим током

И BCM – Body Composition Monitor сертифицированный адаптер переменного тока составляют медицинскую электрическую систему. При подключении BCM – Body Composition Monitor к другому источнику питания безопасное функционирование не может быть гарантировано.

➢ Необходимо использовать только адаптер переменного тока, являющийся единственным одобренным вспомогательным оборудованием!

12.10 Используемые материалы

Пластмассы

Материал	Сокращение / компоненты
Акрилонитрилбутадиенстирол	ABS
Силикон	Корпус
Полисульфон	Блок питания / разъем для подключения кабеля электродов
Полиамид	Соединительный кабель для электродов

Металлы

Материал	Сокращение / компоненты
Алюминий	AlMgSi1, AlMg1, AlMg3, AlMgSi0.5, AlMg4.5Mn, AlCuBiPb
Сталь	1.4301, 1.4305, 1.4310, 1.4401, ST37, стали 9920 луженой
Латунь	

Электропроводные

Материал	Сокращение / компоненты
Медь Олово Термопластик	Разъемы
Медь PVC Силикон	Кабели
материал на основе PCB Стекловолокно из эпоксидной смолы Ферритовые сердечники Цинк-воздушный аккумулятор Литий-ионный аккумулятор	Электроника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вспомогательные материалы

Материал	Сокращение / компоненты
Клеящие материалы	3M 468 MP Локтит Devcon 2 Ton Clear Scotch-Weld V23
Упаковка	Гофрированный картон

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Определения

13.1 Определения и термины

Термин	Описание
ATM Adipose Tissue Mass Общая жировая масса тела	ATM показывает массу всей жировой ткани. Аппарат рассчитывает показатель ATM на основе измеренных значений, применяя их к определенной физиологической модели.
BCM Body Cell Mass Общая клеточная масса тела	BCM описывает общую клеточную массу метаболически активной ткани организма. Сюда не входит внеклеточная жидкость метаболически активной ткани. Устройство рассчитывает BCM, основываясь на значениях измерения, применяя их к физиологической модели.
BP Blood Pressure Кровяное давление	Сокращения BPsys и BPdia обозначают систолическое и диастолическое артериальное давление, обычно определяемое с помощью тонометра с измерительной манжетой. Оператор вводит эти значения непосредственно в аппарат.
ECW Extracellular Water Внеклеточная жидкость	ECW включает внутритканевую жидкость, плазму и трансцеллюлярная жидкость. ECW — эта вся жидкость организма, находящаяся за пределами клеток. Увеличение ECW с одновременным уменьшением ICW может означать патологическое накопление жидкости в организме. Данный аппарат использует модель, разработанную фирмой Hanai, для расчета ECW, основываясь на измеренных коэффициентах сопротивления. Расчет аппаратом значения ECW был подтвержден эталонными методами (дилюция).
E / I Коэффициент внеклеточной жидкости, разделенный на внутриклеточную	Соотношение внеклеточной жидкости к внутриклеточной. Этот коэффициент иногда используется для приблизительного определения гипергидратации. Он также содержит информацию о составе тела и балансе жидкости. Таким образом, независимое измерение любой из двух измеряемых величин невозможно с помощью E / I.
FAT Lipid Mass ЖИР	ЖИР показывает жировую массу в организме, включая основные жиры. Сюда не входит объем жидкости в жировой ткани. Аппарат рассчитывает показатель FAT на основе измеренных значений, применяя их к определенной физиологической модели. Значение FAT отображается в качестве абсолютного количества и в отношении к весу тела.
FTI Fat Tissue Index Индекс жировой ткани	FTI — значение деления ATM на рост². В сочетании с LTI он дает представление о качестве питания пациента.

Термин	Описание
ICW Intracellular Water Внутриклеточная жидкость	ICW показывает общий объем внутриклеточной жидкости. Уменьшение ICW может означать уменьшение массы мышечной ткани или ткани, не содержащей жира. Данное устройство использует модель, разработанную Ханай, для расчета ICW, основываясь на измеренной резистентности. Расчет устройством значения ICW был подтвержден эталонными методами (весь калий организма).
LTI Lean Tissue Index Индекс ткани, не содержащей жира	LTI – это коэффициент LTM, разделенный на рост^2. Он дает представление о качестве питания пациента.
LTM Lean Tissue Mass Масса ткани, не содержащей жира	LTM показывает массу тела за вычетом массы жировой ткани и любого избытка внеклеточной жидкости, который может присутствовать. Аппарат рассчитывает показатель LTM на основе измеренных значений, применяя их к определенной физиологической модели. Значение LTM выводится в виде общего количества и в сравнении с весом тела.
Normohydration weight «Сухой» вес	Данная функция позволяет оценить «сухой» вес пациента. Он рассчитывается путем вычитания рассчитанной степени гипергидратации из массы пациента.
OH Overhydration Гипергидратация	Показатель OH отражает степень гипергидратации пациента. Гипергидратация — компонент внеклеточного объема и поэтому является частью ECW. Аппарат рассчитывает показатель OH на основе измеренных значений, применяя их к определенной физиологической модели. Дегидратация/недостаточное поступление жидкости соответствует отрицательному OH.
OH/ECW	Относительная гипергидратация, связанная с объемом внеклеточной жидкости.
OHpost	OHpost отображается только, если был введен планируемый объем ультрафильтрации (UFV). OHpost – это предполагаемая гипергидратация пациента после объема, удаленного в процессе диализа, она рассчитывается из гипергидратации (OH) и рекомендованного объема ультрафильтрации (UFV). OHpost = OH - UFV.
OH / ECW Post	OH/ECW Post показывает относительную гипергидратацию пациента после удаления жидкости в процессе диализа, основываясь на объеме внеклеточной жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Описание
TBW Total Body Water Общая жидкость тела	TBW показывает количество жидкости в организме. Это сумма ECW и ICW.
UFV Ultrafiltration Volume Объем ультрафильтрации	UFV показывает объем жидкости, которая должна быть удалена во время диализа.
V Urea distribution volume добавить строчкой ниже: объем распределения мочевины	V показывает объем распределения мочевины. Он рассчитывается, основываясь на общем объеме воды TBW и объеме удаленной жидкости.

13.2 Сокращения

REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешение и ограничение химических веществ)
SVHC	Substance of Very High Concern (Особо опасные вещества)

13.3 Символы

IP20	Степень защиты от проникновения посторонних предметов и жидкостей 2: Защита от контакта и посторонних предметов с диаметром 12,5 мм и выше 0: Отсутствие защиты от проникновения жидкости
	Тип накладываемой части (степень защиты пациента): тип BF
	Защита устройства от удара электрическим током: Класс защиты II
	Переменный ток
	Постоянный ток
ECXXX	Код прибора
	Беречь от влаги
	Хранить вдали от источников тепла (солнечный свет)
	Документы с отметкой CE о соответствии требованиям MDD 93/42 EEC. (MDD: Директива по медицинскому оборудованию) Уполномоченный орган: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обозначение маркировки электрического и электронного оборудования (Устройство нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.)
	Максимальный общий вес
	Изготовитель и год производства
	Производитель
	Серийный номер
	Следуйте Руководству по эксплуатации
	Номер отправления

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Код партии



Температурные ограничения



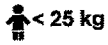
Не использовать повторно



Изделие не содержит латекс



Использовать до



Для детей весом до 25 кг



Следуйте Руководству по эксплуатации



Используйте только в закрытых помещениях

13.4 Сертификаты

Текущие версии сертификатов ЕС вам будут предоставлены локальной службой технической поддержки по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Аксессуары

Не применимо.

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

Глава 14: Аксессуары

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Приложение

15.1 Корректировка показателей для пациентов с ампутированными частями тела

При проведении измерений у пациентов с ампутированными конечностями необходимо делать поправку для значений OH и V. Чтобы скорректировать измеренные значения, найдите показатель, отображаемый на дисплее BCM в левой колонке приведенных ниже таблиц, и, в зависимости от вида ампутации, найдите соответствующее значение в правой колонке.



Совет

Если были ампутированы только концы конечностей (ладонь/ступня), рассчитанные результаты измерений корректировать не нужно.

15.1.1 Значения OH

Измерено BCM – Body Composition Monitor	Скорректированное значение при ампутированных конечностях		
OH в литрах	Ниже колена	Выше колена/локтя	Нога полностью
-4	-4,0	-4,0	-3,7
-3	-3,0	-3,0	-2,9
-2	-2,1	-2,1	-2,0
-1	-1,1	-1,1	-1,2
0	-0,2	-0,2	-0,3
1	0,8	0,8	0,5
1,5	1,3	1,2	0,9
2	1,7	1,7	1,4
2,5	2,2	2,2	1,8
3	2,7	2,6	2,2
3,5	3,2	3,1	2,6
4	3,6	3,6	3,0
4,5	4,1	4,0	3,5
5	4,6	4,5	3,9
5,5	5,1	5,0	4,3
6	5,5	5,5	4,7
6,5	6,0	5,9	5,1
7	6,5	6,4	5,6
7,5	7,0	6,9	6,0
8	7,4	7,3	6,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.1.2 Значения V

Измерено BCM – Body Composition Monitor:	Скорректированное значение при ампутированных конечностях:		
V в литрах	Ниже колена	Выше колена/локтя	Нога полностью
10	9,4	9,2	8,2
15	14,2	13,9	12,4
20	18,9	18,5	16,6
25	23,7	23,2	20,8
30	28,4	27,8	25,0
35	33,2	32,5	29,2
40	37,9	37,1	33,4
45	42,7	41,8	37,6
50	47,4	46,4	41,8
55	52,2	51,1	46,0
60	56,9	55,7	50,2
65	61,7	60,4	54,4
70	66,4	65,0	58,6
75	71,2	69,7	62,8
80	75,9	74,3	67,0

КОПИЯ

15.2 Данные по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2007)

Все данные соотносятся с требованиями, содержащимися в директиве IEC 60601-1-2:2007.

15.2.1 Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрическим оборудованием

Медицинское электрическое оборудование, на которое распространяются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Портативное и мобильное коммуникационное оборудование с высокочастотной передачей (источники излучения, создающие электромагнитные волны) могут воздействовать на медицинское электрическое оборудование. Это может привести к нарушению функционирования медицинского электрического оборудования.

Исходя из этого, источники излучения рядом с медицинским электрическим оборудованием не должны находиться ближе установленного минимального расстояния.

Внимание

Риск для пациента в результате нарушения функционирования аппарата

Использование электрического вспомогательного оборудования и кабелей, отличных от указанных в Руководстве по эксплуатации, может привести к повышенным электромагнитным возмущениям или сниженной устойчивости устройства к электромагнитному возмущению.

➢ Используйте только одобренные производителем вспомогательное оборудование и кабели.

Внимание

Риск для пациента в результате электромагнитной несовместимости устройств

Электромагнитное излучение от другого устройства может привести к сбою в работе аппарата.

➢ Не размещайте аппарат в непосредственной близости к другим устройствам и не кладите его на или под другие устройства.

Если необходима работа вблизи других устройств или требуется их размещение друг на друге:

➢ следите за тем, чтобы аппарат работал нормально.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание

Риск для пациента в результате сбоя в работе устройства

Сбой в работе устройства может быть вызван высокочастотным излучением (источник излучения).

➢ Соблюдайте минимальные расстояния от источников излучения.

Технология передачи радиосигнала	Минимальное расстояние от медицинского электрооборудования, включая все соединительные кабели	Источник излучения (примеры устройств) (Прибор/источник излучения может содержать одновременно несколько радиопередающих устройств.)
GSM (Глобальная система для мобильной связи)	3,3 m	Мобильный телефон, смартфон, планшетный компьютер
UMTS (Универсальная Мобильная Телекоммуникационная Система)		
LTE (Долговременное развитие)		
DECT (Технология беспроводной связи)	1,2 m	Беспроводной телефон
WLAN (Беспроводная локальная сеть)	0,7 m	Ноутбук, персональный компьютер, устройство для чтения электронных книг, репитер в WLAN, роутер в WLAN, точка доступа в WLAN, Сервер печати в WLAN
Bluetooth	0,2 m	беспроводная клавиатура беспроводная мышь беспроводные колонки
радио	0,1 m	Удаленный радиоконтроль (не включая специфичные для устройства радиоконтроля от производителя)

Если источник излучения использует технологию излучения, отличную от перечисленных в таблице, требуемое минимальное расстояние необходимо уточнить у производителя.

15.2.2 Заявление и рекомендации производителя по электромагнитной совместимости

- **Электромагнитное излучение**

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor должен убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.		
Проверки излучений	**Соответствие**	**Электромагнитная окружающая среда — рекомендации**
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат BCM – Body Composition Monitor использует радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому высокочастотное излучение чрезвычайно низко и вероятность влияния на соседние электронные устройства практически исключена.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс Б	Аппарат BCM – Body Composition Monitor подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, непосредственно подключенных к общественным низковольтным сетям, предназначенным для снабжения электроэнергией жилых зданий.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3	соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Электромагнитная устойчивость**

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor должен убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ для контактного разряда ±8 кВ для воздушного разряда	±6 кВ для контактного разряда ±8 кВ для воздушного разряда	Полы должны иметь деревянное, бетонное или кафельное покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые импульсы переходных процессов/всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий электропередач	±2 кВ для линий электропередач Не применимо	Параметры питания от сети должны соответствовать стандартам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Импульс перенапряжения согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазой(-ами) и линией(-ями) ±2 кВ между фазой(-ами) и землей	±1 кВ между фазой(-ами) и линией(-ями) Не применимо	Параметры питания от сети должны соответствовать стандартам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Кратковременное падение напряжения, кратковременные перерывы подачи питания и колебания напряжения на входных линиях питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % в U_T) за 5 циклов 70 % U_T (провал 30 % в U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) за 5 с	< 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % в U_T) за 5 циклов 70 % U_T (провал 30 % в U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) за 5 с	В случае нарушения питания от сети аккумуляторная батарея немедленно начинает подавать питание на BCM – Body Composition Monitor. Параметры питания от сети должны соответствовать стандартам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь характеристики, типичные для зданий коммерческого или медицинского назначения.
Примечание: U_T — напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания.			

КОПИЯ

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor должен убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда — рекомендации**
			Расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и любой из частей BCM – Body Composition Monitor аппарата, включая кабели, не должно быть менее рекомендованного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения, используемого для данной радиочастоты передатчика.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor должен убедиться в том, что он эксплуатируется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда — рекомендации
			Рекомендованное расстояние удаления:
Кондуктивные радиопомехи согласно IEC 61000-4-6	3 B_{rms} От 150 кГц до 80 МГц	3 B_{rms}	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ для от 150 кГц до < 80 МГц
Излучаемые радиопомехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ Для от 80 МГц до < 800 МГцпроизводителя передающего устройс $d = 2{,}33\sqrt{P}$ Для от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – показание максимальной выходной мощности передающего устройства в ваттах (Вт) согласно информации от тва и d – рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная электромагнитным исследованием площадки[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[5]. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

Примечание: эти рекомендации могут действовать не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн находится под воздействием поглощения и отражения конструкциями, объектами, людьми.

a. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильные радиостанции, любительские радиоточки, радио- и телевизионные частоты AM и FM, а также телевизионных передатчиков невозможно определить заранее в теоретических расчетах. Чтобы определить напряженность окружающего электромагнитного поля стационарных передатчиков, необходимо провести исследование в месте их монтажа. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата BCM – Body Composition Monitor превышает указанный выше нормативный уровень радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за аппаратом BCM – Body Composition Monitor, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При выявлении нарушений функционирования может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, таких как изменение ориентации или места монтажа аппарата BCM – Body Composition Monitor.

б. В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

- **Рекомендованные расстояния удаления между портативным и мобильным Радиочастотное телекоммуникационное оборудование и аппарат**

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным высокочастотным телекоммуникационным оборудованием и BCM – Body Composition Monitor аппаратом BCM – Body Composition Monitor

Аппарат BCM – Body Composition Monitor предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под постоянным контролем. Заказчик или пользователь аппарата BCM – Body Composition Monitor может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом BCM – Body Composition Monitor, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности излучения коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до < 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 80 МГц до < 800 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков со значением максимальной выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, используемого для данной частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.

Примечание: эти рекомендации могут действовать не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн находится под воздействием поглощения и отражения конструкциями, объектами, людьми.