Руководство пользователя к набору расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления

[Название продукта] набор расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления

[Модели и обозначения] AGT-A100-01, AGT-A100-02

[Описание изделия] наборы расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления используются вместе с инжектором для введения контрастного вещества с целью контролируемой инфузии рентгеноконтрастного вещества. В клиническом применении две модели наборов изделия используются вместе. Шприц-колба, многоходовой клапан автоматического переключения, и соединительная линия высокого давления соединяются, образуя канал для введения контрастного вещества. Многоходовой клапан автоматического переключения используется для переключения между инъекцией контрастного вещества и физиологического раствора. Ручной пульт управления используется для подачи вещества по системе. Пульт ручного управления соединяется с трубкой высокого давления, и усилие, применяемое хирургом для нажатия на кнопку пульта, преобразуется и передается через устройство на двухрядную трубку. В результате нажатия поршень шприц-колбы двигается вперед или назад, обеспечивая введение или извлечение контрастного вещества по системе.

Все принадлежности и расходные материалы подходят для оборудования ACIST.

[Компоненты]

наборы расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления состоят из: шприц-колбы, многоходовой клапан автоматического переключения, шприца, устройства ручного управления, соединительной трубки высокого давления и трехходового краника.

Модель AGT-A100-01: Состоит из пульта ручного управления, соединительной трубки высокого давления и трехходового крана. Модель AGT-A100-02: Состоит из шприц-колбы, многоходовой клапан автоматического переключения и шприца. Изделие стерилизуется этиленоксидом и предназначено для однократного применения.

[Инструкция по применению]

Примечание. Используйте стерильную технологию во всем процессе. Включите питание.

A. Установите компоненты инжектора.

1. Откройте комплект набора к ангиографическому инжектору высокого давления. Убедитесь, что шип для контрастного вещества надежно закреплен к шприц колбе.
2. Снимите защитный колпачок с комплекта шприц-колбы и линии высокого давления.
3. Поместите шприц-колбу в камеру инжектора (рис. 1).
4. Закройте камеру инжектора.

B. Загрузите контрастное вещество

1. Снимите защитный колпачок с многоходового клапана автоматического переключения.
2. Подсоедините многоходовой клапан к шприц-колбе (рис. 2).
3. Убедитесь, что шприц-колба надежно соединена с многоходовым клапаном автоматического переключения.
4. Зафиксируйте многоходовой клапан в держатель многоходового клапана автоматического переключения (рис. 3).
5. Снимите защитне колпачки со шприц-колбы и многоходового клапана автоматического переключения.
6. Установите емкость с контрастным веществом под указанным углом, выдерживая по возможности максимальное расстояние от датчика контрастного вещества (Рисунок 4).
7. Оставьте вентиляционное заглушку на шипе открытой.
8. Поместите линию в датчик контрастного вещества, а затем плотно закройте створку датчика (рис. А).

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

9. Поместите контейнер с контрастным веществом в фиксатор (рис. 4).
10. Проверьте, защелкнута ли створка над датчиком контрастного вещества и открыт ли он.
11. Нажмите кнопку «Complete» на сенсорном экране, чтобы заполнить ангиографический инжектор.

C. Установите датчик инвазивного давления (дополнительная принадлежность)

1. Снимите с датчика давления защитный колпачок шипа (Рисунок 5). Если изделие используется с датчиком давления, входящим в комплект поставки, выполните следующие действия:
   a. Подсоедините трубку низкого давления многоходового клапана к датчику давления и вставьте в разъем датчика давления внизу* (Рисунок 6).
   b. Проколите и подвесьте мешок с физиологическим раствором (рис. 7).
   c. Снимите защитный колпачок со шприца.
   d. Подсоедините шприц к трубке высокого давления многоходового клапана. Используйте шприц, чтобы медленно прокачать физиологический раствор через многоходовой клапан и заполнить трубку физиологическим раствором с целью удаления воздуха (рис. 8).
   e. Отсоедините шприц и опорожните его.
2. Откройте штифт перистальтического насоса.
3. Вставьте трубку в перистальтический насос (рис. 9).
4. Опустите трубку в разъем перистальтического насоса, а затем закройте штифт насоса. Убедитесь, что трубка перистальтического насоса расположена в центре разъема с V-образными зубьями (Рисунок 10).
5. Нажмите кнопку «Complete» на сенсорном экране.

D. Удалите содержимое трубки.

1. Снова подсоедините пустой шприц к трубке высокого давления многоходового клапана.
2. Нажмите кнопку «Exhaust» (Выпуск), чтобы выпустить воздух из трубки многоходового клапана. Осторожно постукивайте по линии во время удаления содержимого трубки. Выбрасываемая жидкость и газ собираются в шприце.
3. Отсоедините и опорожните шприц и повторите шаги, описанные выше.
4. Нажмите кнопку «Flush» (Промывка) и промойте физиологическим раствором в течение 10 секунд.
5. Осторожно постучите по всем трубкам и разъемам, чтобы выпустить оставшийся воздух. Выбрасываемая жидкость и газ собираются в шприце.
6. Проверьте все соединения системы, чтобы убедиться, что все соединения закреплены должным образом и надежно.
7. Проверьте всю трубку для жидкости, чтобы убедиться что весь воздух из многоходового клапана и трубки датчика давления вышел.

E. Подключение пульта ручного управления

1. Подсоедините соединительную трубку высокого давления к трубке высокого давления многоходового клапана. Примечание: убедитесь, что на трубке нет изгибов и перегибов.
2. Вставьте линию в датчик обнаружения воздуха (рис. 11).
3. Подсоедините трехходовой кран к соединительной трубке высокого давления.
4. Соедините пульт ручного управления и плотно зафиксируйте (рис. 12).
5. Выполните калибровку рукоятки согласно инструкциям(рис. 13).
6. Нажмите клавиши «Tube exhaust» (Продувка трубки) и «Barrel exhaust» (Продувка цилиндра), чтобы выпустить весь воздух через датчик обнаружения пузырьков воздуха.

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

7. Нажмите кнопку «Saline» (Солевой раствор), чтобы выпустить весь воздух через соединительную трубку высокого давления и трехходовой клапан.
8. Убедитесь, что многоходовой клапан закрыт, а зазор между уплотнительной резиновой заглушкой многоходового клапана и многоходовым клапаном отсутствует.
9. Выполните окончательную проверку, чтобы убедиться в полном удалении воздуха в жидкостном канале.

F. Завершение процесса

1. Отсоедините трубку от пациента.
2. Нажмите кнопку «End case» (Завершить процедуру) на сенсорном экране, а затем нажмите «ОК». При появлении на экране запроса на закрытие выберите «Yes». Выполните действия, указанные в сообщениях на экране.
3. Утилизируйте одноразовый набор для ангиографического инжектора. В случае, если предусмотрены последующие оперативные вмешательства, шприц-колбу и манифолд не стоит утилизировать, так как они предназначены для использования в течение суток на пять пациентов.
4. 4. Очистите систему, чтобы удалить все излишки контрастного вещества.
5. Проверьте и удалите остатки контрастного вещества на следующих компонентах (можно использовать только теплую воду): (A) Датчик контрастного вещества (B) Датчик обнаружения воздуха (C) Датчик многоходового клапана и (D) Датчик клапана цилиндра.
6. Включите питание.

* Требуется кабель для тестирования гемодинамики. Тип кабеля зависит от типа используемого оборудования для мониторинга. Свяжитесь с Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd., чтобы получить правильную таблицу преобразования.

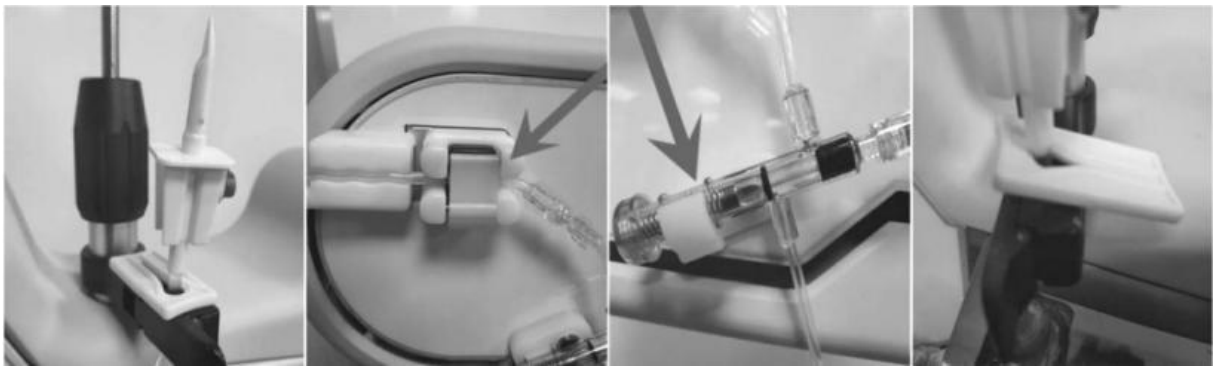


Рис. A	Рис. B	Рис. C	Рис. D



Рис. 1

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



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12



Рис. 13

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

[Основные эксплуатационные показатели]

Внешний вид: изделие должно быть гладким и не содержать примеси. Явные дефекты литья под давлением, такие как заусенцы, подтеки пластика и пузырьки не допускаются;
Герметичность: ангиографический инжектор и соединительная трубка высокого давления должны выдерживать давление 1200 фунтов на кв. дюйм без утечки в течение 8 с.

[Предполагаемое использование]

Изделие используется вместе с устройством для введения контрастного вещества для введения соответствующего количества рентгеноконтрастного вещества во время ангиографической операции.

[Противопоказания]

1. Изделие не соответствует критериям использования в качестве перфузионного насоса длительного действия, а также для введения каких-либо других препаратов, кроме контрастного вещества. Изделие не следует использовать для инъекций агентов в несосудистые полости тела.
2. Любое применение этого изделия, отличное от описанного в руководстве пользователя, является неприемлемым.
3. Добавлять в конструкцию изделия какие-либо клапаны (например, трехходовой клапан) между соединительными трубками изделия и между соединительной трубкой изделия и концевым катетером запрещается.
4. Не используйте изделие в среде с легковоспламеняющимся газом.

[Осторожно]

Воздушная эмболия может привести к травме или смерти. Перед инъекцией и во время инъекции убедитесь в отсутствии воздуха во всех трубках.

[Дата изготовления]

Смотрите этикетку изделия.

[Срок годности]

Смотрите этикетку изделия.

[Срок годности]

Изделие пригодно в течение двух лет с момента стерилизации.

[Меры предосторожности]

1. Наборы расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления стерильны. Шприц-колба используется в течение дня, в среднем на пяти пациентах. Не используйте изделие повторно после изъятия из патрона для колбы.
2. Изделие стерильно. Не использовать, если упаковка повреждена.
3. Изделие должно храниться в защищенном от света, прохладном, сухом и чистом помещении без агрессивных газов.
4. Изделие должно эксплуатироваться только обученными и квалифицированными врачами или медицинским персоналом.
5. Изделие подлежит уничтожению в соответствии с положениями об одноразовых медицинских принадлежностях после использования.
6. Во время инъекций большого объема при высоком давлении, или инъекций малого объема при низком давлении, поршень многоходового клапана будет залипать при открытии. В этом случае многоходовой клапан нужно заменить.
7. Изделие нельзя использовать для пациентов с аллергией на натуральный каучук.
8. Контрастное вещество и физиологический раствор следует использовать в соответствии с инструкциями производителя контрастного вещества.

[Описание графических знаков на этикетке]

LOT Номер производственной партии	REF Модель и обозначение	STERILE EO Стерилизован этиленоксидом
Дата изготовления	Осторожно	Не использовать повторно

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


Срок годности


Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством


Верхний предел температуры


Не подвергать воздействию влаги


Не использовать, если упаковка повреждена


Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

Angiotec (Tianjin)Technology Co., Ltd.

Регистрирующая организация/Производитель/ Отдел послепродажного обслуживания: Angiotec (Tianjin)Technology Co., Ltd.

Адрес регистрирующей организации/Производителя: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай;

Адрес производства: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай;

Адрес послепродажного обслуживания: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай

Тел./Факс: +86-022-28577161

Адрес послепродажного обслуживания на территории Республики Беларусь: ООО «Ассомедика», г.Минск, ул.Коллекторная 3 А, офис 200; 220004; Минск, Республика Беларусь. Тел.: +37517 3077616

Почта: office@asomedica.by

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

Руководство пользователя набора датчика инвазивного артериального давления

[Название изделия] набор датчика инвазивного артериального давления

[Модели и обозначения] AGTPT01-20-A, AGTPT01-30-A, AGTPT02-20-A, AGTPT02- 30-A, AGTPT01-20-B и AGTPT01-30-B.

[Описание изделия]

Набор датчика инвазивного артериального давления используется для контроля артериального давления пациента. Датчик точно отражает значения артериального и венозного кровяного давления пациента благодаря чувствительному методу измерения артериального и венозного давления. При использовании с монитором датчик позволяет отражать кривую артериального давления пациента и предоставлять точные и объективные данные артериального давления для клинической диагностики.

Все модели расходного материала совместимы с оборудованием Acist.

[Область применения] Изделие подходит для измерения артериального и венозного кровяного давления, и может использоваться для пациентов, которым необходим мониторинг артериального давления.

[Компоненты изделия]

Набор датчика инвазивного давления типа А состоит из инфузионного устройства, элементов датчика давления (включая устройство для введения, провод и трехходовой соединитель для установки нуля), трубки для измерения давления и удлинительной трубки давления (включая трехходовой клапан и удлинительную трубку).

Набор датчика инвазивного артериального давления типа В состоит из инфузионного устройства, элемента датчика давления (включая провод) и удлинительной трубки, автоматического манифолда.

Два типа наборов датчиков инвазивного артериального давления отличаются числом трубок: тип 01 оснащен одной трубкой для измерения давления; тип 02 оснащен двумя трубками измерения давления. Модели наборов датчика инвазивного артериального давления отличаются следующими параметрами: для модели 20 длина сконфигурированной удлинительной трубки давления равна 200 мм, для модели 30 длина сконфигурированной удлинительной трубки давления равна 300 мм. В зависимости от конструкции инфузионного устройства, одноразовые инвазивные датчики артериального давления можно разделить на два типа, А и В. Тип А сконфигурирован как обычное инфузионное устройство, тип В сконфигурирован как инфузионное устройство с перистальтическим насосом.

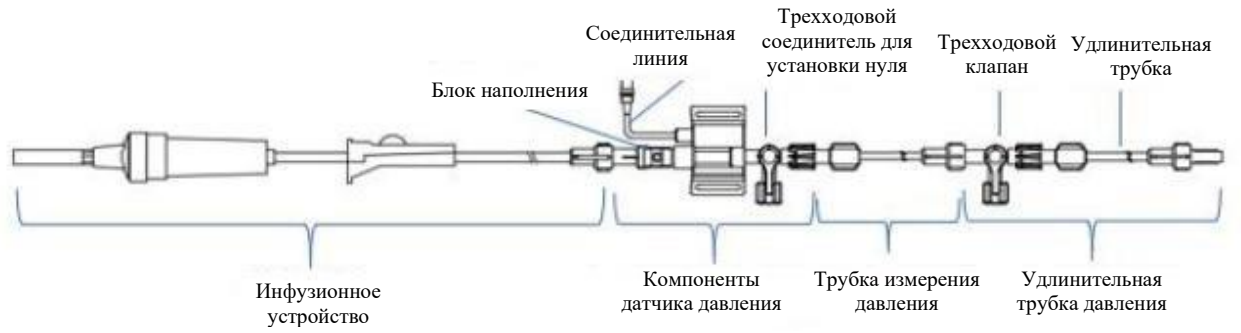


Рис. 1 Структурная схема набора датчика инвазивного артериального давления, Тип А (01)

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

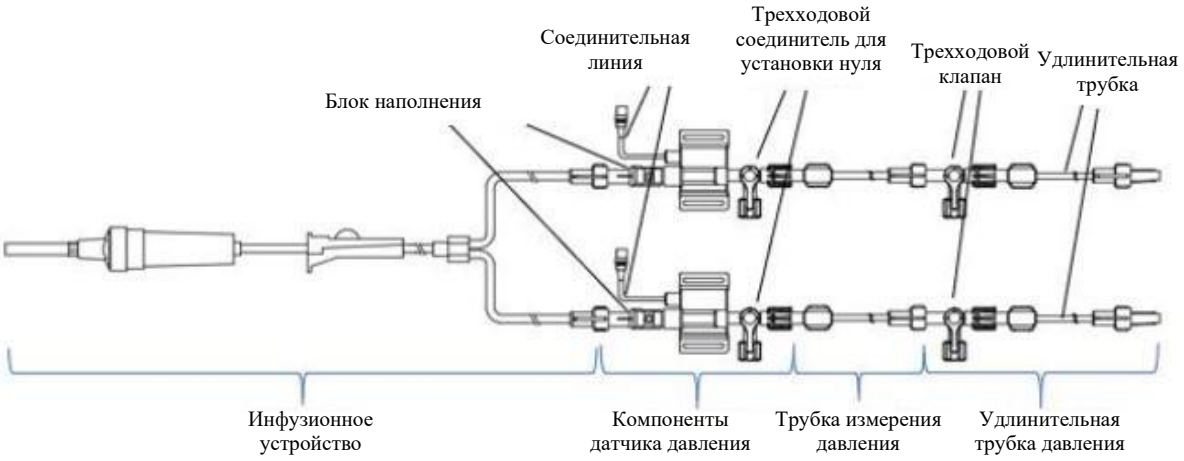


Рис. 2 Структурная схема наборв датчика инвазивного артериального давления, Тип А (02)

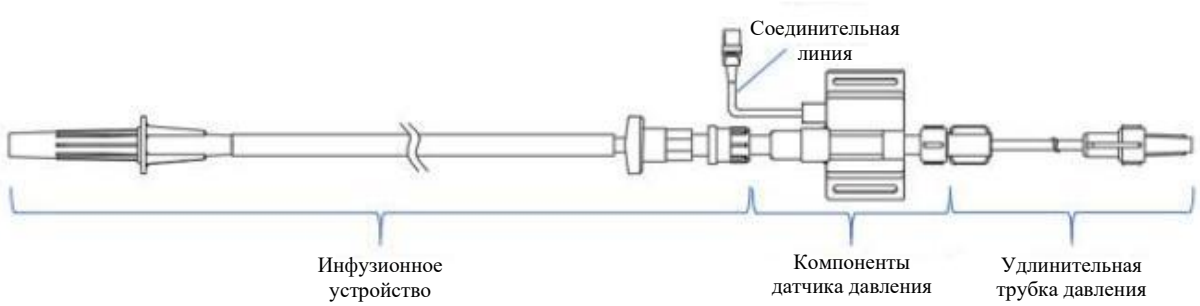


Рис. 3 Структурная схема набора датчика инвазивного артериального давления, Тип В

[Показания к применению]

Набор датчика инвазивного артериального давления типа А:

1. Извлеките датчик артериального давления из стерильного пакета и убедитесь в надежности всех соединений трубок;
2. Вставьте инфузионное устройство датчика артериального давления в неподвижное основание стойки;
3. Подсоедините подводящий провод датчика артериального давления к монитору посредством соединительного кабеля;
4. Подсоедините иглу инфузионного устройства к мешку для капельной инфузии. Используйте специальный мешок для повышения давления снаружи, чтобы повысить давление примерно до 300 мм рт.ст.;
5. Поверните трехходовой соединитель в направлении закрытия измерительной трубки. Откройте промывочный блок, нажав на него или немного потянув. Выполняйте это действие, пока воздух в инфузионной трубке, элементе датчика давления и воздушном канале установки не будет удален;
6. Поверните обратно трехходовой соединитель в направлении закрытия воздушного канала и затяните защитный колпачок на воздушном канале соответствующим образом;
7. Выполнив вышеуказанные действия, продолжайте поддерживать инъекционное устройство в открытом состоянии до тех пор, пока все трубки не будут заполнены. Для других трехходовых воздушных каналов в трубке выполните вытяжку таким же образом, как описано выше;
8. Завершив вытяжку всех трубок, еще раз проверьте, все ли трехсторонние краны завинчены в направлении закрытия воздушного канала и затянут ли защитный колпачок;

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

9. Отрегулируйте положение неподвижного основания стойки для капельницы так, чтобы воздушный канал установки нуля находился на той же высоте, что и сердце пациента;
10. Поверните трехходовой соединитель установки нуля в направлении закрытия трубки измерения давления и выполните сброс нуля. Выполните сброс монитора в соответствии с руководством по эксплуатации монитора. Выполнив повторную установку нуля, поверните трехходовой соединитель сброса нуля обратно в направлении закрытия воздушного канала и затяните воздушный канал;
11. Подсоедините концевой соединитель удлинительной трубки к катетеру давления на пациенте и приступите к процедуре. Примечание: В случае одноразового инвазивного датчика артериального давления с двумя головками, для каждой трубки подсоединение, выпуск среды (воздуха) и сброс (повторную установку нуля) нужно выполнять отдельно.

Набор датчика инвазивного артериального давления типа B:

1. Извлеките датчик артериального давления из стерильного пакета и убедитесь в надежности всех соединений трубок;
2. Установите датчик артериального давления в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации автоматического ангиографического инжектора высокого давления (устройство жизнеобеспечения).
3. Включите перистальтический насос автоматического ангиографического инжектора высокого давления, чтобы заполнить трубку датчика артериального давления физиологическим раствором и выпустить газ из трубки (во время этого процесса необходимо постучать по трубке молотком, прикрепленным к устройству жизнеобеспечения, чтобы удалить крошечные пузырьки, приставшие к внутренней стенке трубки).
4. Отрегулируйте высоту устройства жизнеобеспечения относительно земли, чтобы датчик артериального давления находился на одной высоте с сердцем пациента.
5. Используйте другие устройства, применяемые совместно, чтобы соединить трубку датчика артериального давления с атмосферой. После калибровки нуля датчика артериального давления (операция проводится на основании инструкции по эксплуатации или инструкции по эксплуатации используемого оборудования для мониторинга физиологических данных) выполняется операция.

[Параметры изделия]

1. Расход при непрерывной промывке: 3 мл ± 1 мл/1 ч/300 мм рт.ст.
2. Диапазон измерения давления: - 50 ～ 300 мм рт.ст.
3. Чувствительность: 5,0 В/В/мм рт.ст.
4. Ток утечки: ≤0,05 мА
5. Напряжение возбуждения: 6 В постоянного тока при подключение к медицинскому электрическому оборудованию, соответствующему стандарту GB9706.1.
6. Частота возбуждения: постоянный ток ～ 5 кГц
7. Импеданс возбуждения или характеристики компонентов при напряжении и частоте возбуждения, указанных в пунктах 5 и 6: 〉 200 Ом.
8. Максимальное отклонение фазы в пределах диапазона частот возбуждения, указанного в пункте 6, составляет менее 5°.
9. Полное выходное сопротивление: 〈 3000 Ом.
10. При температуре 25 °C ± 1 °C и в течение рекомендуемого времени предварительного нагрева 4 часа максимальное отклонение от нулевого выходного сигнала исходного датчика составляет - 2 мм рт.ст. ～+2 мм рт.ст.
11. По истечении рекомендуемого времени предварительного нагрева диапазон погрешности дрейфа нуля при изменении температуры от 25 °C до 15 °C и от 25 °C до 40 °C находится в пределах от -5 мм рт.ст. до +5 мм рт.ст.

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

12. Диапазон погрешности чувствительности при изменении температуры от 25 °C до 15 °C и от 25 °C до 40 °C выражается в процентах по отношению к чувствительности при 25 °C: от - 3% до +3%.
13. При условии нулевого входного давления (мм рт. ст.) и освещенности 3300 люкс, создаваемой источником света с вольфрамовой лампой 3400 K, максимальная погрешность светочувствительности датчика в номинальном диапазоне напряжения возбуждения составляет - 1 мм рт. ст. ～ ＋ 1 мм рт. ст.
14. Рекомендуется использовать кабель и установочное основание, совместимые с одноразовыми инвазивными датчиками артериального давления – например, Mindray, Meidai и Philips.

[Противопоказания]

- Аритмия, поражение вен
- Инфаркт легкого, легочное кровотечение
- Эндокардит, воспаление вен

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт является одноразовым стерильным продуктом. Не использовать повторно.
2. Этот продукт следует использовать не более 7 дней во время клинического применения.
3. Этот продукт является стерильным и апирогенным. Не использовать поврежденный комплект.
4. Перед использованием необходимо тщательно изучить методы эксплуатации и функции изделия. Чтобы обеспечить эффективную и безопасную эксплуатацию, пользователь также должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации другого вспомогательного оборудования.
5. Перед использованием изделия необходимо выбрать различные типы одноразовых инвазивных датчиков артериального давления в соответствии с требованиями по эксплуатации.
6. Продукт следует хранить в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении с относительной влажностью 10–90%, температурой ниже 40 °C и отсутствием агрессивных газов.
7. Этот продукт запрещен для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ.
8. Некоторые компоненты этого продукта содержат пластификатор ДЭГФ, влияние которого на пользователей неясно. При клиническом применении следует обращать особое внимание на возможное токсическое воздействие на группы высокого риска (мужчины препубертатного возраста, беременные женщины) и на репродуктивную токсичность на молодых мужчин.
9. Изделие не подходит для инфузии жирорастворимых жидкостей и лекарств, таких как жировая эмульсия. 10. Изделие подключается к медицинскому электрическому оборудованию, соответствующему стандарту GB9706.1 и стандарту YY 0505.
11. Изделие должно эксплуатироваться только обученными и квалифицированными врачами или медицинским персоналом.
12. Изделие стерилизуется оксидом этилена; срок действия стерилизации – два года.
13. Диапазон рабочих температур: 15 °C - 40 °C. 14. Не меняйте конструкцию во время использования.
15. Использовать сразу после открытия упаковки. Длительное воздействие воздуха может привести к загрязнению.
16. Изделие стерилизуется оксидом этилена перед отправкой с завода. Категорически запрещается дезинфицировать или повторно стерилизовать изделие перед использованием.
17. Категорически запрещается использовать изделие по истечении срока годности.
18. Использованное изделие может содержать медицинские отходы. В целях обеспечения безопасности персонала и предотвращения загрязнения окружающей среды

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

использованное изделие подлежит уничтожению в соответствии с положениями об одноразовых медицинских изделиях.

19. Если в изделии обнаружены утечки или капание жидкости, немедленно замените его.
20. В случае каких-либо отклонений в инвазивном измерении артериального давления, своевременно выполните калибровку нуля.
21. Когда тип B используется с другими устройствами, необходимо строго следовать методу использования изделия типа B. В случае образования крошечных пузырьков на внутренней стенке трубки используйте молоток для пузырей, прикрепленный к вспомогательному оборудованию, чтобы постучать по трубке и выпустить воздух.

[Электромагнитная совместимость]

1. Покупатель или пользователь одноразового инвазивного датчика артериального давления должен использовать его в электромагнитной среде, описанной в Таблице 1, Таблице 2, Таблице 3 и Таблице 4. В противном случае одноразовый инвазивный датчик артериального давления может работать неправильно.
2. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на функционирование одноразового инвазивного датчика артериального давления. Во время стандартной эксплуатации одноразового инвазивного датчика артериального давления рекомендуется использовать датчик на максимально возможном расстоянии от портативных и мобильных устройств радиочастотной связи или выключать их.
3. Предупреждение: Использование принадлежностей других производителей может привести к увеличению излучения одноразового инвазивного датчика артериального давления или снижению помехоустойчивости.
4. Одноразовый инвазивный датчик артериального давления не должен использоваться рядом с другими устройствами с такой же или аналогичной рабочей частотой или устанавливаться рядом с ними. В случаях, когда датчик необходимо использовать рядом с другими устройствами или устанавливать вместе с другими устройствами, наблюдайте и проверяйте способность таких устройств нормально функционировать в используемой конфигурации.
5. Когда датчик используется вместе с монитором, датчик позволяет измерять артериальное давление и работать в стандартном рабочем диапазоне.
6. В отличие от принадлежностей и кабелей, предоставленных производителем одноразового инвазивного датчика артериального давления, использование иных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости устройства или системы.

Таблица 1

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение</td></tr>
<tr><td colspan="3">Предполагается, что набор датчика инвазивного артериального давления будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что датчик используется именно в этой электромагнитной среде:</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучение</td><td>Совместимость</td><td>Электромагнитная среда – Руководство</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение – Стандарт GB 4824</td><td>Группа 1</td><td>Набор датчика инвазивного артериального давления использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень его радиочастотного излучения очень низок, а вероятность появления помех для находящегося рядом электронного оборудования очень мала.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение – Стандарт GB 4824</td><td>Класс A</td><td rowspan="2">набор датчика инвазивного артериального давления совместим со всем оборудованием, которое не используется в домашних условиях и не подключается</td></tr>
<tr><td>Излучение, создаваемое гармоническими токами –</td><td>Н/П</td></tr>
</table>

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

Стандарт GB 17625.1		напрямую к общественной низковольтной сети электроснабжения бытового назначения.
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения – Стандарт GB 17625.2	Н/П	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя: Электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что набор датчика инвазивного артериального давления будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что датчик используется именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд – Стандарт GB/T 17626.2	Контактный разряд ±6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ±6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески Стандарт GB/T 17626.4	±2 кВ на шнур питания ±1 кВ на линию ввода/вывода	± 2 кВ на линию электропитания ———	Качество питания электросети должно соответствовать типичным условиям эксплуатации в коммерческих или больничных учреждениях.
Перенапряжения Стандарт GB/T 17626.5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ: междуфазное напряжение; ±0,5 кВ, ±1 кВ: фазное напряжение относительно земли	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ: междуфазное напряжение; ±0,5 кВ, ±1 кВ: фазное напряжение относительно земли	Качество питания электросети должно соответствовать типичным условиям эксплуатации в коммерческих или больничных учреждениях.
Кратковременные посадки напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на кабеле ввода питания Стандарт GB/T 7626.11	< 5 % UT, длительность 0,5 цикла (>95 % посадки UT) 40 % UT, длительность 5 циклов (60 % посадки UT) 70 % UT, длительность 25 циклов (посадка 30 % UT) < 5 % UT, длительность 5 с (>95 % посадки UT)	<5% UT, длительность 0,5 циклов (95% посадки UT) 40% UT, длительность 5 циклов (60% посадки UT) 70% UT, длительность 25 циклов (30% посадки UT) <5% UT, длительность 5 с (>95% посадки UT)	Качество питания электросети должно соответствовать типичным условиям эксплуатации в коммерческих или больничных учреждениях. Если пользователю набору датчика инвазивного артериального давления требуется непрерывная работа во время отключения питания,

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

			рекомендуется подключить набор датчика инвазивного артериального давления к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) – Стандарт GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь типичные характеристики магнитного поля промышленной частоты коммерческих или больничных учреждений.
Примечание: UT обозначает сетевое напряжение переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 3

Руководство и декларация производителя: Электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что набор датчика инвазивного артериального давления будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что датчик используется именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотная проводимость – Стандарт GB/T 17626.6 Радиочастотное излучение – Стандарт GB/T 17626.3	3 В (действующее значение) 150 кГц～80 МГц 3 В/м 80 МГц ～ 2,5 ГГц	[3] В (действующее значение) [3] В/м	Работающее портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно находиться на расстоянии от какой-либо части набора датчика инвазивного артериального давления, меньшем рекомендованного расстояния до оборудования, включая кабели. Расстояние рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое минимальное расстояние до оборудования: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 МГц ～800 МГц d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 МГц ～ 2,5 ГГц Где: P: В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью передатчика, указанной производителем передатчика, единицей измерения является ватт (Вт); D: минимальное расстояние до

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

			оборудования (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика определяется путем исследования электромагнитного поля. В каждом диапазоне частот d должно быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. Помехи могут возникать вблизи принадлежностей оборудования, помеченных следующим символом: 
Примечание 1: Формула для диапазона более высоких частот используется для частот 80 МГц и 800 МГц. Примечание 2: Эти принципы могут применяться не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияют здания, объекты и стационарные передатчики, такие как базовые станции беспроводных (сотовых/беспроводных) телефонов; наземные мобильные радиостанции, служебные радиостанции, радиопередачи в диапазонах AM и FM и телевизионные передачи. Воздействие поглощения организмом человека и отражения.			

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

[a] Теоретически, их напряженность поля не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитного окружения стационарного радиопередатчика необходимо провести исследование электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля мобильного устройства выше, чем указанный выше применимый радиочастотный уровень соответствия, за мобильным устройством необходимо наблюдать с целью проверки его нормальной работы. Если наблюдаются нарушения в работе, допускаются дополнительные меры по переориентации или перемещению устройства.
[b] Напряженность поля должна быть ниже [3] В/м во всем диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц.

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и датчиком инвазивного артериального давления

Набор датчика инвазивного артериального давления предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи радиочастотного излучения контролируются. Учитывая максимальную выходную мощность коммуникационного оборудования, покупатели или пользователи набора датчика инвазивного артериального давления могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком), и одноразовым инвазивным датчиком артериального давления.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющее расстояние на разных частотах передатчика, м		
	150 кГц～80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 МГц～800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц～2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
7	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое минимальное расстояние d (в метрах) можно определить по формуле в соответствующей колонке частот передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указываемая производителем передатчика (Вт).
Примечание 1: Формула для диапазона более высоких частот используется для частот 80 МГц и 800 МГц. Примечание 2: Эти принципы могут применяться не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияют здания, объекты и стационарные передатчики, такие как базовые станции беспроводных (сотовых/беспроводных) телефонов; наземные мобильные радиостанции, служебные радиостанции, радиопередачи в диапазонах AM и FM и телевизионные передачи.
Воздействие поглощения организмом человека и отражения.

[Дата изготовления] См. этикетку продукта.

[Срок годности] См. этикетку продукта.

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

[Описание этикеток и графических символов]

	Номер производственной партии		Не использовать повторно
	Стерилизован этиленоксидом		Дата изготовления
	Осторожно		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Температурный предел		Срок годности
	Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством		Осторожно! Хрупкий груз
	Не подвергать воздействию влаги		Не использовать, если упаковка повреждена.
	Оборудование типа CF с защитой от дефибрилляции		

Angiotec (Tianjin)Technology Co., Ltd.
Регистрирующая организация/Производитель/ Отдел послепродажного обслуживания: Angiotec (Tianjin)Technology Co., Ltd.
Адрес регистрирующей организации/Производителя: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай;
Адрес производства: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай;
Адрес послепродажного обслуживания: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай
Тел.: +86-022-28577161
Факс: +86-022-28577161
Почтовый индекс: 300350
Адрес послепродажного обслуживания на территории Республики Беларусь: ООО «Ассомедика»; Республика Беларусь, г.Минск, ул. Коллекторная 3А, офис 200; 220004; Тел. +375173077616. Почта: office@asomedica.by

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