

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



194403A0/058996

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2019年08月14日

(Date: Aug. 14, 2019)

12.08.2019

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Patient physiological parameters monitoring system BeneVision with accessories, design options: BeneVision N19, BeneVision N22

hereby declare that,

the attached contents is <Operational Manual in Russian language of Patient physiological parameters monitoring system BeneVision with accessories, design options: BeneVision N19, BeneVision N22> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



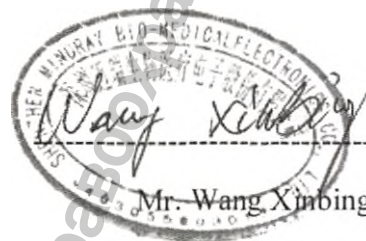
mindray

Mindray Building, Keji 1st Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel: +86 755 26582888.

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



Mr. Wang Ximeng

Manager of the Technical Regulation Dept.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

OPERATIONAL MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Patient physiological parameters monitoring system BeneVision with accessories,
design options: BeneVision N19, BeneVision N22

Руководство оператора на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с
принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.ru



Описание изделия:

Изображение изделия



BeneVision N22

	 BeneVision N19
Наименование изделия	«Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22».*
Классификация	26
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/ЕЕС за исключением (4)
Срок службы изделия	5 лет
Категория с учетом ограничения использования опасных материалов	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/ЕС

*Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: монитор пациента, монитор.

2. Назначение:

Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями предназначена для мониторинга, отображения, просмотра, хранения, подачи сигналов тревоги и передачи различных физиологических показателей, таких как ЭКГ (3-, 5-, 6- и 12- отведениях, обнаружение аритмии, анализ сегмента ST, мониторинг QT/QTc и мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС)), параметры дыхания (Дых), температуры (Темп), насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂), частота пульса (ЧП), неинвазивное артериальное давление (нАД или НИАД), инвазивное артериальное давление (иАД), сердечный выброс (СВ), содержание углекислого газа (CO₂), содержание кислорода (O₂), концентрация анестезирующего газа (АГ), импедансная кардиограмма (ИКГ), биспектральный индекс (BIS), механические параметры дыхания (МД), непрерывный сердечный выброс (НСВ), насыщение центральной венозной крови кислородом (ScvO₂), электроэнцефалограмма (ЭЭГ), нервно-мышечная передача (НМП), и регионарное насыщение кислородом (rSO₂). Монитор также обеспечивает расшифровку ЭКГ в 12-отведениях в состоянии покоя.

Мониторинг всех параметров может выполняться для одного взрослого пациента, ребенка или новорожденного за исключением следующих:

- Мониторинг BIS, HCB, ScvO₂ и НМП предназначен только для взрослых пациентов и детей.
- Функция мониторинга СВ предназначена только для взрослых пациентов.
- Мониторинг ИКГ предназначен только для пациентов, которые соответствуют следующим требованиям: рост 122–229 см, вес 30–155 кг.

Данный монитор предназначен для использования в учреждениях здравоохранения медицинскими работниками или под их руководством. Он не предназначен для применения при транспортировке в вертолетах, машинах скорой помощи или в домашних условиях.

3. Вводная информация о мониторе пациента:

Монитор ЭКГ выявляет небольшие потенциалы примерно 1 мВ, которые появляются на коже в результате сердечной деятельности, включая 3/5/6/12 отведений. Три, пять, шесть или десять электродов, расположенных в стандартной конфигурации, которые называются отведениями, размещаются на коже для измерения данных потенциалов. Для отведения ЭКГ требуется минимум два электрода; третий электрод используется в качестве эталона для уменьшения электрических помех. Каждое отведение показывает работу сердца, образуя временную диаграмму ЭКГ, в которой Р-волны, желудочковый комплекс (комплекс QRS) и Т-волны изменяются по амплитуде и полярности. Сигналы, поступающие от различных отведений, обеспечивают кардиолога информацией об электрической активности сердца в полном объеме, включая частоту сердечных сокращений (ЧСС), которая интерпретируется как интервал

Ч-к-Ч. Временные промежутки и форма волны ЭКГ предоставляют информацию о том, характеризуется ли ЧСС пациента аритмией или другими измененными функциями, требующими лечения. ЭКГ также используется для мониторинга эффектов введения антиаритмических или кардиотонических веществ. Пользователь может выбрать ЭКГ модуль из набора, произведенного компанией Mindray, включая 3/5/12 отведений.

Артериальное давление, сила давления крови на стенки кровеносных сосудов, является более надежным по сравнению с ЭКГ-сигналом при оценке эффективной перекачки крови сердца и гибкости кровеносных сосудов. Приборы для измерения артериального давления обычно измеряют артериальное давление, которое получается в результате сокращений сердца и постоянно изменяется в течение сердечного цикла. Обычно получают три значения артериального давления, выраженные в миллиметрах ртутного столба выше атмосферного давления. Систолическое давление (сисАД) – максимальное давление цикла, которое происходит во время сокращения желудочков. Диастолическое давление (диаАД) – минимальное давление цикла, возникающее в фазе заполнения желудочков между сокращениями. Среднее артериальное давление (срАД) представляет собой среднее значение артериального давления на протяжении сердечного цикла.

Метод измерения нАД называется осциллометрическим, при его применении надувная манжета обернута вокруг конечности пациента. Артериальные импульсы создают колебания давления и обнаруживаются с помощью датчика, подключенного к шлангу манжеты.

Измерение показателя SpO₂ основано на поглощении пульсового кислорода крови до красного и инфракрасного света с помощью датчика пальца и измерительного блока SpO₂. Свет-электронный преобразователь датчика пальца преобразует импульс красного и инфракрасного света, модулированный пульсовым кислородом крови в электрический сигнал, сигнал обрабатывается с помощью аппаратного и программного обеспечения устройства. В результате получают плетизмограмма и числовое значение SpO₂. Пользователь может выбрать модуль SpO₂ из набора, включая модуль SpO₂, изготовленный компаниями Mindray, Masimo или Nellcor.

Температура тела измеряется с помощью датчика термистора (полупроводника, сопротивление которого изменяется с температурой), который вставляется в прямую кишку, вводится перорально или прикладывается к поверхности кожи и т.д. Клиент может выбрать температурный датчик из набора, включая датчики, изготовленные компанией Mindray.

Частота дыхания, измеренная с помощью метода импедансной пневмографии, проходит слаботочный сигнал высокой частоты между двумя электродами ЭКГ по обе стороны от стенки грудной клетки. Импеданс или сопротивление легких изменяется по мере расширения и сжатия легких и изменения объема воздуха в легких. Изменение импеданса создает изменение напряжения на сигнал несущей, которое интерпретируется как дыхание и отображается в виде аналогового сигнала цифрового считывания частоты дыхания.

иАД измеряется с помощью катетера, вставленного непосредственно в кровеносную систему. Преобразователь давления, соединенный с катетером, преобразует механическое усилие, оказываемое

кровью, в электрический сигнал, который отображается в графическом виде, как давление в зависимости от времени на экране монитора или в цифровой форме на цифровом дисплее.

Сердечный выброс (СВ) измеряется посредством термодилуции. Для сердечного выброса термодилуции известный объем физиологического раствора или раствора декстрозы, температура которого ниже температуры крови, быстро вводят через катетер в правое предсердие. Раствор смешивается с венозной кровью, в результате чего он немного остывает. Охлажденная кровь затем накачивается правым желудочком в легочную артерию, где она проходит терморезистор, который измеряет изменение температуры крови. Обработанный сигнал от терморезистора выражается в виде кривой термодилуции, на основе которой определяется сердечный выброс.

CO₂ измеряется с помощью инфракрасной техники поглощения молекул CO₂. Датчик CO₂ использует недиспергирующую инфракрасную спектроскопию для измерения количества CO₂, присутствующего в конце выдоха. Режим системы измерения CO₂ может разделять внешний датчик Mainstream (в основном потоке) CO₂ или внутренний датчик системы измерения бокового потока. Они могут предоставить кривую CO₂ и все расчеты для данных CO₂ и частоты дыхания с использованием микро-процессора модуля CO₂ и последовательного порта, подключенного к хост-системе. Клиент может выбрать по желанию модуль CO₂, изготовленный компаниями Mindray, Oridion или Novamatrix.

Модуль АГ (модуль анестезиологических газов) определяет концентрацию определенных газов с помощью инфракрасного (ИК) излучения для измерения поглощения. Газы, которые могут быть измерены с помощью модуля АГ, поглощают ИК-излучение. Каждый газ имеет свою собственную характеристику поглощения. Газ транспортируется в ячейку для образца, и оптический ИК-фильтр выбирает определенную полосу инфракрасного света для прохождения через газ. Для многократного измерения потока газа, например, в модуле АГ, существует несколько ИК-фильтров. Чем выше концентрация газа в заданном объеме, тем больше ИК-излучение поглощается. Это означает, что более высокая концентрация газа, поглощающего ИК излучение, вызывает более низкую передачу ИК-излучения. Измеряется количество переданного ИК-излучения после того, как он прошел через газ, поглощающий ИК. На основе количества измеренного инфракрасного света можно рассчитать концентрацию присутствующего газа.

Кислород не поглощает ИК-излучение, как другие дыхательные газы, поэтому он измеряется с учетом своих парамагнитных свойств. Внутри датчика O₂ модуля АГ находятся два азотных стеклянных шарика, установленных на редкометаллической тугой полосной подвеске. Эта сборка подвешена в симметричном неоднородном магнитном поле. В присутствии парамагнитного кислорода, стеклянные шарики проталкиваются дальше от самой сильной части магнитного поля. Сила крутящего момента, действующего на подвеске пропорциональна концентрации кислорода. Концентрация кислорода вычисляется на основе величины крутящего момента. Модуль АГ изготовлен компанией Artema.

Импедансная кардиограмма (ИКГ) определяет гемодинамический статус пациента с помощью безопасного неинвазивного метода на основе торакального электрического биоимпеданса (ТЭВ). ИКГ использует четыре пары датчиков для передачи небольшого электрического сигнала через грудную

клетку. Поскольку скорость и объем крови в аорте меняются, для расчета гемодинамических параметров ИКГ измеряет изменения импеданса от систолы до диастолы.

Мониторинг биспектрального индекса (BIS) помогает контролировать уровень сознания пациента под общей анестезией или седативным воздействием в отделениях интенсивной терапии и операционных. Датчик BIS помещается на лбу пациента для захвата электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ), на основе которых получают несколько числовых значений, в том числе единое значение BIS от 100 (бодрствование) и 0 (отсутствие электрической активности головного мозга), характеризующее уровень сознания пациента. Это позволяет медикам выбрать тип и количество обезболивающего препарата для того или иного пациента.

Мониторинг механических параметров дыхания (МД) позволяет медикам определить работу ИВЛ и состояние респираторной системы пациента. При измерении механических параметров дыхания с помощью датчика потока между Y-образным контуром пациента и контактом пациента измеряется давление в дыхательных путях между контуром пациента и интубационной трубкой. Давление передается на монитор через трубку и измеряется датчиком давления в модуле МД (Модуль механики дыхания). Разность давлений вместе с информацией о концентрации газа используется для вычисления потока. Сведения об объеме получают путем интегрирования сигнала потока. На основе этих трех параметров выводятся другие параметры, такие как RR, I:E, Compl и т.д.

Применяется интерфейсный модуль CCO/SvO₂. Он используется для взаимодействия с мониторами Edwards. Модуль отображает данные, полученные с помощью монитора Edwards, на экране BeneView T, а также отправляет три аналоговых сигнала (MAP (СрАД), CVP (ЦВД) и ЭКГ) на монитор Edwards в качестве аналоговых входных сигналов.

Метод CCO использует комбинацию транспульмональной термодилуции и импульсного анализа контура на основе кривой артериального давления. Холодный болюс (например, стандартный солевой раствор 0,9%) определенного объема и температуры вводится в правый атриум через центральный венозный катетер. Холодный болюс смешивается с кровью в сердце; изменение температуры крови измеряется термистором на дистальном конце артериального термодилуционного катетера, помещенного в одну из крупных системных артерий (например, в бедренную артерию). Монитор использует метод транспульмональной термодилуции для измерения значений С.О. (СВ – сердечный выброс), GEDV (ГКДО) (глобального конечно-диастолического объема) и EVLW (BCBJ) (внесосудистой воды легких). На основе значения С.О., измеренного с помощью транспульмональной термодилуции, и результатов контурного анализа пульса рассчитывается калибровочный коэффициент для того или иного пациента. Монитор использует это значение для вычисления параметров CCO и других постоянных гемодинамических параметров.

Насыщение центральной венозной крови кислородом (ScvO₂) измеряется с помощью спектрофотометрии. При спектрофотометрии используются светоизлучающие диоды (LED), которые излучают свет с различной длиной волн в красном и инфракрасном спектрах. Свет передается в кровь с помощью оптоволоконного зонда, отражается от красных кровяных клеток и передается обратно через

отдельный волоконно-оптический модуль. Центральная венозная кислородная насыщенность вычисляется путем анализа отраженных спектров.

Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) предназначен для измерения спонтанной ритмичной электрической активности головного мозга для мониторинга церебральной функции пациента. Модуль позволяет осуществить измерение и отображение параметров ЭЭГ, а также проследить за их изменением, с помощью нескольких каналов (вплоть до 4-х). Каждый канал позволяет отображение одной кривой ЭЭГ в реальном времени и измерение следующих 10 параметров: ЧКС (SEF), СрЧ (MF), ПикЧ (PPF), ОМ (TP), КП (SR), ЭМГ (EMG), Дельта (Delta), Тета (Theta), Альфа (Alpha) и Бета (Beta) (расшифровку аббревиатур смотрите в Руководстве оператора). Он поддерживает отображение плотных (DSA) и сжатых (CSA) спектральных массивов.

Модуль НМП (Модуль нейромышечной проводимости) оценивает расслабление мышц пациента при нервно-мышечной блокаде путем измерения силы реакции мышц после электрической стимуляции определенного двигательного нерва. Электроды помещают на кожу пациента в зоне необходимого нерва; управляемый источник тока подает импульсы для стимуляции нерва на два электрода, а мышечный отклик измеряется датчиком акселерации.

Модуль регионарной оксиметрии rSO₂ использует безвредные волны ближней части инфракрасного диапазона, генерируемые светоизлучающими диодами системы INVOS; волны легко проникают сквозь кожу и костную ткань головы под датчиком. В условиях in vivo волны либо поглощаются, либо отражаются и подаются на детекторы волн глубокого и неглубокого проникновения. Молекулы гемоглобина красного цвета в эритроцитах обладают самым высоким показателем поглощения света волн используемой длины; определенный оттенок молекулы указывает на количество содержащегося в ней кислорода. Тип и количество детектируемых данных при абсорбции позволяют определить показатели деоксигемоглобина и общего гемоглобина, на основе которых рассчитывается процентное значение регионарного насыщения кислородом (rSO₂), уникальное для той или иной области под датчиком.

Монитор обеспечивает функцию подключения интерфейса к центральной системе мониторинга. Крепление для монитора или напольный передвижной штатив могут быть использованы для поддержки и закрепления монитора.

Модели монитора N 22 и N 19 отличаются наименованием, размером экрана и цветом. Сравнение основных характеристик приводится в следующей таблице:

	N22	N19
Размер экрана (диагональ)	22 дюйма	19 дюйма
Цвет:	Белый/черный	Белый/черный
Параметры	аналогичны	аналогичны
Программное обеспечение	аналогичны	аналогичны
Аппаратное обеспечение	аналогичны	аналогичны
Принадлежности	аналогичны	аналогичны

4. Предусмотренное применение:

Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22 является важной составляющей общего медицинского оборудования. Это вызвано постоянной потребностью в мониторинге жизненно важных показателей пациента, а также появлением связанных с затратами технологий, которые влияют на получение таких показателей. Новые технологические разработки способствуют как самому процессу получения жизненно важных показателей, так и простоте и эффективности их измерения. В больницах осуществляется мониторинг основных жизненно важных показателей сердца и легких пациента, в том числе, показателей ЭКГ, SpO₂, нАД, иАД(НИАД), температуры, дыхания, СВ, CO₂, АГ, BIS, ИКГ, МД и т.п.

ЭКГ определяет электрическую активность сердца и показывает существенные изменения частоты сердечных сокращений и сердечного ритма, включая брадиальную аритмию и асистолию. Нарушения показателей ЭКГ могут быть вызваны изменениями концентрации электролитов и кислотно-основного баланса, повышенной метаболической активностью, неврологическими изменениями, гипоксемией, гипотермией, ишемией и реакцией на лекарственные средства.

Неинвазивное артериальное давление (нАД(НИАД)) является важным показателем физиологического состояния. Его измерение является наиболее часто используемым диагностическим тестом; оно указывает на изменения объема крови, эффективности работы сердца и сопротивления периферической сосудистой сети.

Пульсоксиметрия обеспечивает быстрое определение изменения уровня оксигенации у пациента, свидетельствующего об эффективности вентиляции легких. Пульсоксиметрия позволяет постоянный мгновенный мониторинг SpO₂ и значительно уменьшает потребность в пункции артерии и лабораторном анализе на определение газов крови. Пульсоксиметрия обеспечивает быстрое определение состояния вентиляции у новорожденных. Она необходима для мониторинга новорожденных при кислородной терапии и имеет важное значение при уходе за пациентами, подключенными к аппарату Искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Мониторинг температуры тела важен при гипотермии или гипертермии, во время общей анестезии и во время хирургических процедур, требующих индуцированной гипотермии. Определение температуры тела также важно при мониторинге новорожденных: показатель отражает общее состояние обмена веществ и наличие инфекции. Также необходимо контролировать температуру тела новорожденных при использовании инкубатора или инфракрасного обогревателя.

Модуль CO₂ обеспечивает быстрое определение показателей газообмена в легких пациента (например, кривых ETCO₂ и CO₂) и частоты его дыхания, а также позволяет постоянный мониторинг CO₂ в реальном времени. АГ является важным показателем для оценки мониторинга состояния пациентов под анестезией, пациентов с нарушением легочной функции, а также тяжелых пациентов. Монитор CO₂ широко применяется в респирационных палатах, отделениях интенсивной терапии и операционных. В

соответствии с требованиями пользователя, поставляется модуль CO_2 с режимом измерения основного или бокового потоков.

Модуль АГ обеспечивает мониторинг в реальном времени газового обмена в легких, состояния пациента под анестезией и таких параметров, как кривая газа, частота дыхания, AwRR и MAC газов; кроме того, модуль позволяют осуществлять непрерывный мониторинг в реальном времени анестезирующих газов. АГ является важным показателем для оценки мониторинга состояния пациентов под анестезией, пациентов с нарушением легочной функции, а также тяжелых пациентов. Модуль АГ широко применяется в респирационных палатах, отделениях интенсивной терапии и операционных.

Измерение ИКГ представляет собой косвенное измерение на основе кардиографии торакального импеданса. Изменение торакального импеданса крови, вызванное сердечным выбросом, используется для расчета систолического объема крови (SV), а также для последующего расчета сердечного выброса и других гемодинамических параметров. Для определения торакального электрического биоимпеданса (ТЕВ) модуль ИКГ (ICG) (Модуль импедансной кардиографии) использует неинвазивную технологию. Для измерения изменений ТЕВ две пары электродов, передающие и получающие высокочастотные сигналы переменного тока, помещаются на шею и мечевидную грудинную кость в средней подмышечной линии. Высокочастотные сигналы переменного тока используются для устранения помех сигнала, вызванных деятельностью сердца и мозга. Модуль осуществляет прямое измерение базового импеданса, индекса расхода, индекса ускорения, периода перед выбросом, времени выброса желудочка, частоты сердечных сокращений, а также других гемодинамических параметров. Для расчета систолического объема крови (SV) и других гемодинамических параметров используется инвазивный метод.

Анализ BIS при ЭЭГ – это количественный анализ фазовой связи между различными ЭЭГ, позволяющий таким образом определить показатели квадратичной нелинейности и нормального распределения. Фазовая связь – это отношение фазового угла волн одной ЭЭГ к фазовым углам других ЭЭГ, а BIS – квадратическое уклонение преобразования Фурье; BIS – это комплексное число, которое для удобства отображается в виде простой экспоненциальной зависимости, BIS является многомерным интегральным показателем, то есть серией двойных варьируемых величин, характеризующих ЭЭГ; значение BIS может быть рассчитано путем применения многомерного регрессивного анализа, удаления параметров, которые не являются существенными для данной операции, а также выбора параметров с хорошей прогнозируемостью. Данные BIS представлены в диапазоне от 100 до 0; чем больше значение BIS, тем меньше степень анестезии, и наоборот. Значение BIS от 85 до 100 указывает на нормальное состояние, значение от 65 до 85 говорит о состоянии седации, значение от 40 до 65 свидетельствует о состоянии анестезии, а значение менее 40 указывает на быстрое угнетение сознания.

Основными компонентами системы измерения дыхательной механики являются датчик дыхательных путей, трубопровод для соединения дыхательных путей, датчик и усилитель давления, система ЦАП и т. д. Датчик дыхательных путей передает значения сопротивления воздуха, скорости потока и апертуры на датчик давления с помощью воздуховода; затем с помощью датчика давления, усилителя и

ЦАП выводится оцифрованная информация о состоянии дыхательных путей. Кроме того, посредством вычисления и идентификации характеристик получают характеристики и кривые, которые являются объективным показателем состояния дыхательных путей.

Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) предназначен для измерения спонтанной ритмичной электрической активности головного мозга для мониторинга церебральной функции пациента. Модуль позволяет осуществить измерение и отображение параметров ЭЭГ, а также проследить за их изменением, с помощью нескольких каналов (вплоть до 4-х). Каждый канал позволяет отображение одной кривой ЭЭГ в реальном времени и измерение следующих 10 параметров: SEF, MF, PPF, TP, SR, EMG, Delta, Theta, Alpha и Beta. Он поддерживает отображение плотных (DSA) и сжатых (CSA) спектральных массивов.

Модуль нейромышечной проводимости (НМП) оценивает расслабление мышц пациента при нервно-мышечной блокаде путем измерения силы реакции мышц после электрической стимуляции определенного двигательного нерва. Электроды помещают на кожу пациента в зоне необходимого нерва; управляемый источник тока подает импульсы для стимуляции нерва на два электрода, а мышечный отклик измеряется датчиком акселерации.

Модуль регионарной оксиметрии rSO₂ использует безвредные волны ближней части инфракрасного диапазона, генерируемые светоизлучающими диодами системы INVOS; волны легко проникают сквозь кожу и костную ткань головы под датчиком. В условиях *in vivo* волны либо поглощаются, либо отражаются и подаются на детекторы волн глубокого и неглубокого проникновения. Молекулы гемоглобина красного цвета в эритроцитах обладают самым высоким показателем поглощения света волн используемой длины; определенный оттенок молекулы указывает на количество содержащегося в ней кислорода. Тип и количество детектируемых данных при абсорбции позволяют определить показатели деоксигемоглобина и общего гемоглобина, на основе которых рассчитывается процентное значение регионарного кислородного насыщения (rSO₂), уникальное для той или иной области под датчиком.

Монитор пациента оснащен системой сигнализации о наличии свободных или неисправных электродов, превышении установленных оператором физиологических параметров, и так далее.

При применении Монитора пациента необходимо использовать абразивные и проводящие пасты/гели зарегистрированные в РФ по причине их отсутствия в составе Мониторов BeneVision N19, BeneVision N22

Для более подробного ознакомления с принципом действия и условиями работы ознакомьтесь с Руководством оператора.

5. Показания к использованию:

Мониторинг различных физиологических параметров для одного взрослого пациента, ребенка или новорожденного.

Мониторинг отдельных физиологических параметров может иметь ограничения, связанные с возрастом пациента, его ростом или массой, а также в зависимости от используемого алгоритма.

6. Противопоказания:

Мониторинг всех параметров может выполняться для одного взрослого пациента, ребенка или новорожденного за исключением следующих:

- Мониторинг BIS, HCB, ScvO₂ и НМП предназначен только для взрослых пациентов и детей.
- Функция мониторинга СВ предназначена только для взрослых пациентов.
- Мониторинг ИКГ предназначен только для пациентов, которые соответствуют следующим требованиям: рост от 122 до 229 см, масса от 30 до 155 кг.

Данный монитор предназначен для использования в учреждениях здравоохранения медицинскими работниками или под их руководством. Он не предназначен для применения при транспортировке в вертолетах, машинах скорой помощи или в домашних условиях.

Не измеряйте неинвазивное артериальное давление у пациентов с серповидноклеточной анемией или при любых условиях, когда есть или ожидается повреждение кожи.

Проводите клиническую оценку для того, чтобы определить, можно ли часто измерять неинвазивное артериальное давление у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови, так как существует риск образования гематом в конечностях, на которые надевается манжета.

Данное медицинское изделие не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного излучения (МРТ).

7. Побочные эффекты:

ЭКГ: Периодически проверяйте место, в котором расположены электроды, для того, чтобы определить состояние кожи. При изменении состояния кожи замените электроды или расположите их в другом месте.

SpO₂: *Продолжительный контроль приводит к* нежелательным изменениям характеристик кожи, таких как покраснение, раздражение, появление волдырей и ожогов. Проверяйте место расположения сенсора каждые два часа и снимайте его, если состояние кожи изменяется. Меняйте место расположения сенсора каждый четыре часа. Проверяйте сенсор при обследовании новорожденных или пациентов с плохой циркуляцией периферийной крови либо чувствительной кожей.

НИАД: Продолжительное измерение неинвазивного артериального давления может привести к появлению геморрагической сыпи, ишемии и невропатии на конечности с манжетой.

ИАД: Продолжительное раздувание баллона может привести к легочному кровотечению и инфаркту. Надувайте баллон в течение минимального периода времени, необходимого для точного измерения.

ScvO₂: Неверное размещение волоконно-оптического датчика может привести к перфорации сосудов.

BIS: Из-за плотного контакта с кожей повторное использование может привести к инфицированию. В случае появления на коже сыпи или каких-либо иных нехарактерных симптомов, прекратите использовать изделие.

8. Меры предосторожности во время применения:

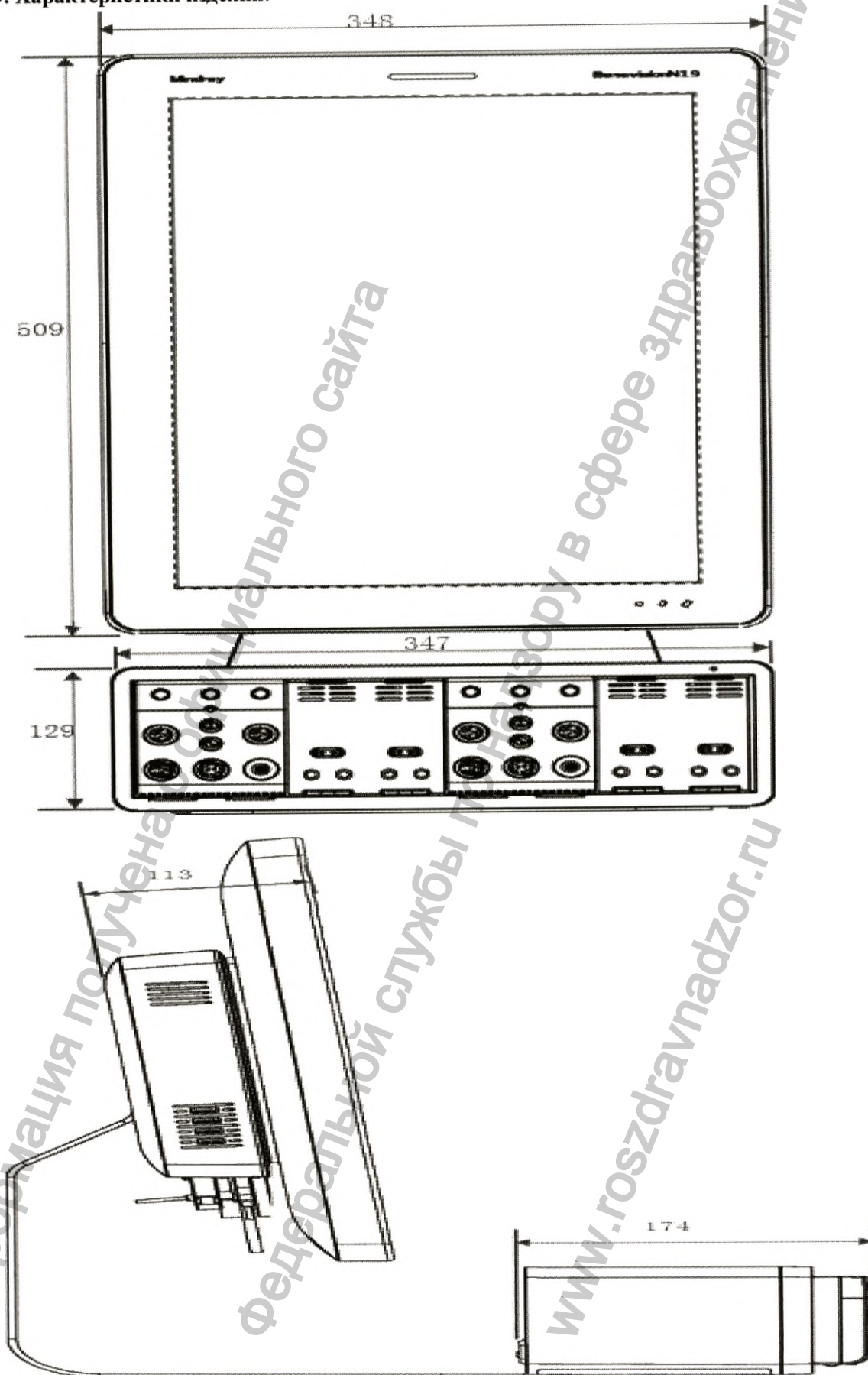
- Используйте только те компоненты и аксессуары, которые указаны в руководстве пользователя.
- На время работы оборудование следует обеспечить источником непрерывного питания. Отказ питания может привести к потере данных.
- Магнитные и электрические поля могут мешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от оборудования, отвечают соответствующим требованиям ЭМС. Мобильный телефон, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможным источником помех, поскольку они могут испускать более высокие уровни электромагнитного излучения.
- Следует обеспечить надлежащую установку и транспортировку оборудования, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, ударом, сильной вибрацией или другим механическим воздействием.
- В случае попадания воды на оборудование его следует немедленно высушить.
- Упаковочный материал следует утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации отходов. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.
- По истечении срока службы оборудование и его аксессуары должны быть утилизированы согласно нормам, регулирующим такую утилизацию. Если у вас есть вопросы, касающиеся утилизации оборудования, пожалуйста, свяжитесь с нами.

ОСТОРОЖНО!

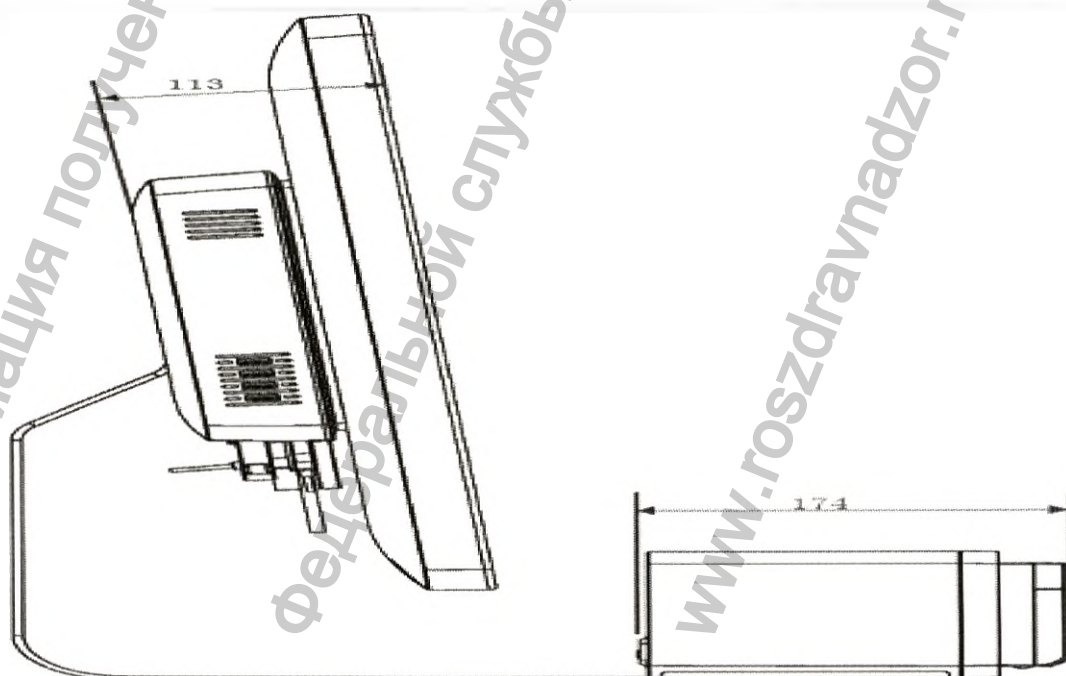
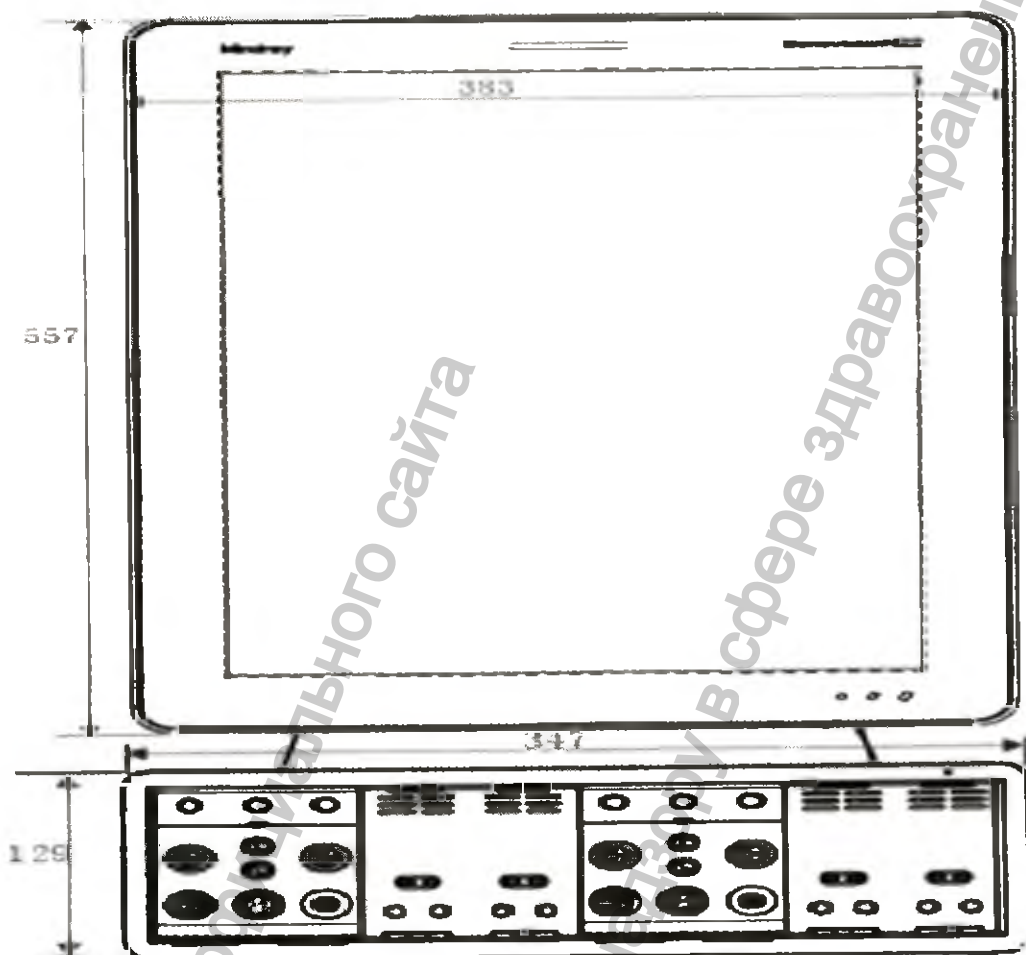
- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.
- Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.

*Более подробную информацию читайте в Руководстве оператора.

9. Характеристики изделия:



N19 c SMR



N22 c SMR

Размеры:

N19: 509X348X113мм

N22: 383X557X113мм

Стойка вспомогательного модуля SMR (Модуль расширения): 347X129X174мм

Вес:

N19, стандартная конфигурация: 10 кг макс.

N22, стандартная конфигурация: 11 кг макс.

N19, полная конфигурация: 11,5 кг макс.

N22, полная конфигурация: 12,5 кг макс.

SMR, полная конфигурация: 8,5 кг макс.

Описание основных частей медицинского изделия и описание принадлежностей:

I. Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision N19;

II. Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision N22.

Оба монитора имеют в своем составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Дисплей, 19 дюйма – 1 шт. (при необходимости) модель BeneVision N19; Дисплей 22 дюйма – 1шт. (при необходимости) модель BeneVision N 22
3. Центральная система мониторинга BeneVision.
4. Операционная система для центральной системы мониторинга BeneVision.
5. Программное обеспечение McAfee.
6. Программное обеспечение Mobile Server.
7. Программное обеспечение BeneVision Mobile Viewer.
8. Программное обеспечение ЦСМ для многоэкранного режима.
9. Программное обеспечение ЦСМ для телеметрии.
10. Программное обеспечение ЦСМ для HL7.
11. Программное обеспечение ЦСМ для анализа НИАД.
12. Программное обеспечение CMS Viewer;
13. Программное обеспечение CMS Viewer для отображения в реальном времени;
14. Программное обеспечение eGateway;
15. Операционная система для eGateway;
16. Руководство оператора/CD – не более 10 шт.
17. Кабель питания – не более 20 шт.
18. Станция iView Не более 1 шт. (при необходимости)
19. Модуль расширения Не более 5 шт. (при необходимости)
20. Кабель соединительный для модуля расширения Не более 5 шт. (при необходимости)
21. Набор для совместного крепления основного блока и дисплея, в составе: винты – 4 шт., кабель – 1 шт. Не более 2 шт. (при необходимости)
22. Набор для раздельного крепления основного блока и дисплея, в составе: кабель – 5 шт., фиксирующие ленты – 5 шт., поворотная пластина – 1 шт., винты – 4 шт. Не более 2 шт. (при необходимости)
23. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ Не более 2 шт. (при необходимости)

24. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO₂, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД Не более 2 шт. (при необходимости)
25. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO₂, 12 отведений ЭКГ, ИАД Не более 2 шт. (при необходимости)
26. Модуль SpO₂ Не более 2 шт. (при необходимости)
27. Модуль CO₂, O₂ парамагнитный Не более 2 шт. (при необходимости)
28. Модуль CO₂, O₂ гальванический Не более 2 шт. (при необходимости)
29. Модуль капнометрии Sidestream Не более 2 шт. (при необходимости)
30. Модуль капнометрии Microstream Не более 2 шт. (при необходимости)
31. Модуль капнометрии в основном потоке Не более 2 шт. (при необходимости)
32. Модуль анестезиологических газов Не более 3 шт. (при необходимости)
33. Модуль анестезиологических газов, кислорода Не более 3 шт. (при необходимости)
34. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS) Не более 3 шт. (при необходимости)
35. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS) Не более 3 шт. (при необходимости)
36. Модуль механики дыхания Не более 3 шт. (при необходимости)
37. Модуль нейромышечной проводимости Не более 3 шт. (при необходимости)
38. Модуль биспектрального индекса (BIS) Не более 3 шт. (при необходимости)
39. Модуль электроэнцефалографии Не более 3 шт. (при необходимости)
40. Модуль инвазивного давления Не более 5 шт. (при необходимости)
41. Модуль сердечного выброса Не более 3 шт. (при необходимости)
42. Модуль импедансной кардиографии Не более 3 шт. (при необходимости)
43. Модуль измерения непрерывного сердечного выброса PiCCO Не более 3 шт. (при необходимости)
44. Модуль измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO₂ Не более 3 шт. (при необходимости)
45. Интерфейсный модуль CCO/SvO₂ Не более 3 шт. (при необходимости)
46. Модуль регионарной оксиметрии rSO₂ Не более 3 шт. (при необходимости)
47. Модуль Nellcor SpO₂ Не более 3 шт. (при необходимости)
48. Модуль температуры Не более 3 шт. (при необходимости)
49. Модуль температуры инфракрасный Не более 3 шт. (при необходимости)
50. Модуль подключения внешних устройств BeneLink Не более 3 шт. (при необходимости)
51. Адаптер для модуля BeneLink Не более 3 шт. (при необходимости)
52. Кабель сетевой для модуля BeneLink Не более 3 шт. (при необходимости)
53. Кабель-адаптер для модуля BeneLink Не более 3 шт. (при необходимости)
54. Электрод ЭКГ, взрослый Не более 1000 шт. (при необходимости)
55. Электрод ЭКГ, детский Не более 1000 шт. (при необходимости)
56. Электрод ЭКГ, неонатальный Не более 1000 шт. (при необходимости)
57. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген непрозрачные Не более 1000 шт. (при необходимости)
58. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген прозрачные Не более 1000 шт. (при необходимости)
59. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный Не более 30 шт. (при необходимости)
60. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский Не более 30 шт. (при необходимости)

61. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский Не более 30 шт. (при необходимости)
62. Кабель ЭКГ, взрослый/детский Не более 30 шт. (при необходимости)
63. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим Не более 30 шт. (при необходимости)
64. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим Не более 30 шт. (при необходимости)
65. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка Не более 30 шт. (при необходимости)
66. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип зажим Не более 200 шт. (при необходимости)
67. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка Не более 200 шт. (при необходимости)
68. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим Не более 30 шт. (при необходимости)
69. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка Не более 30 шт. (при необходимости)
70. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип защелка Не более 30 шт. (при необходимости)
71. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зажим Не более 30 шт. (при необходимости)
72. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим Не более 30 шт. (при необходимости)
73. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим Не более 30 шт. (при необходимости)
74. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка Не более 30 шт. (при необходимости)
75. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка Не более 30 шт. (при необходимости)
76. Кабель SpO₂ Не более 30 шт. (при необходимости)
77. Кабель удлинительный SpO₂ Не более 30 шт. (при необходимости)
78. Датчик SpO₂ взрослый, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
79. Датчик SpO₂ детский, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
80. Датчик SpO₂ детский маленький, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
81. Датчик SpO₂ неонатальный, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
82. Датчик SpO₂ взрослый, адгезивный, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
83. Датчик SpO₂ детский, адгезивный, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
84. Датчик SpO₂ детский маленький, адгезивный, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
85. Датчик SpO₂ неонатальный, адгезивный, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
86. Датчик SpO₂ взрослый/детский/неонатальный, многоразовый Не более 30 шт. (при необходимости)
87. Датчик SpO₂ взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий Не более 30 шт. (при необходимости)

88. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напальечный Не более 30 шт. (при необходимости)
89. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напальечный, мягкий Не более 30 шт. (при необходимости)
90. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напальечный Не более 30 шт. (при необходимости)
91. Датчик SpO2 неонатальный, многоцветный, на ногу, со сменным мягким фиксатором Не более 30 шт. (при необходимости)
92. Фиксатор для датчика SpO2 Не более 200 шт. (при необходимости)
93. Датчик SpO2 многоцветный, ушной Не более 10 шт. (при необходимости)
94. Датчик SpO2 неонатальный/детский, одноканальный Не более 200 шт. (при необходимости)
95. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный Не более 30 шт. (при необходимости)
96. Датчик SpO2 детский, многоцветный Не более 30 шт. (при необходимости)
97. Датчик SpO2 Y-тип взрослый/детский/неонатальный, многоцветный Не более 30 шт. (при необходимости)
98. Датчик SpO2 взрослый/неонатальный, одноканальный Не более 200 шт. (при необходимости)
99. Датчик SpO2 взрослый/ неонатальный, многоцветный Не более 30 шт. (при необходимости)
100. Трубка НИАД взрослая/детская, многоканальная Не более 30 шт. (при необходимости)
101. Трубка НИАД неонатальная, многоканальная Не более 30 шт. (при необходимости)
102. Адаптер НИАД Не более 30 шт. (при необходимости)
103. Манжета многоканальная, детская маленькая, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
104. Манжета многоканальная, детская, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
105. Манжета многоканальная, взрослая, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
106. Манжета многоканальная, взрослая большая, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
107. Манжета многоканальная, набедренная, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
108. Манжета многоканальная, бескамерная, детская, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
109. Манжета многоканальная, бескамерная, взрослая, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
110. Манжета многоканальная, бескамерная, взрослая большая, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
111. Манжета многоканальная, бескамерная, набедренная, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
112. Манжета многоканальная, бескамерная, удлиненная, взрослая, с коннектором Не более 100 шт. (при необходимости)
113. Манжета одноканальная, неонатальная Не более 500 шт. (при необходимости)
114. Манжета одноканальная, детская Не более 200 шт. (при необходимости)
115. Манжета одноканальная, взрослая Не более 200 шт. (при необходимости)
116. Манжета одноканальная, набедренная Не более 200 шт. (при необходимости)

117. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая Не более 200 шт. (при необходимости)
118. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая большая Не более 200 шт. (при необходимости)
119. Адаптер для кабеля температуры Не более 10 шт. (при необходимости)
120. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный Не более 10 шт. (при необходимости)
121. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный Не более 10 шт. (при необходимости)
122. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный Не более 10 шт. (при необходимости)
123. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный Не более 10 шт. (при необходимости)
124. Датчик температуры, одноразовый, эзофагеальный/ректальный Не более 200 шт. (при необходимости)
125. Датчик температуры, одноразовый, накожный Не более 200 шт. (при необходимости)
126. Кабель инвазивного давления Не более 20 шт. (при необходимости)
127. Датчик ИАД, однопроводной, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
128. Датчик ИАД, двухпроводной, одноразовый Не более 200 шт. (при необходимости)
129. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления Не более 10 шт. (при необходимости)
130. Датчик ИАД Не более 300 шт. (при необходимости)
131. Крепление для датчиков Не более 10 шт. (при необходимости)
132. Зажим для датчиков инвазивного давления Не более 5 шт. (при необходимости)
133. Датчик инвазивного давления, многоразовый Не более 10 шт. (при необходимости)
134. Купол для инвазивного давления, одноразовый Не более 300 шт. (при необходимости)
135. Кабель-адаптер ИАД Не более 10 шт. (при необходимости)
136. Кабель ВЧД Не более 2 шт. (при необходимости)
137. Датчик ВЧД Не более 50 шт. (при необходимости)
138. Набор принадлежностей для подключения ВЧД, в составе: адаптер – 1 шт., кабель-адаптер – 1 шт. Не более 3 шт. (при необходимости)
139. Кабель сердечного выброса Не более 5 шт. (при необходимости)
140. Датчик температуры инъекции Не более 5 шт. (при необходимости)
141. Адаптер для датчика температуры инъекции сердечного выброса Не более 20 шт. (при необходимости)
142. Контрольный шприц Не более 20 шт. (при необходимости)
143. Катетер термодилуционный Не более 10 шт. (при необходимости)
144. Кабель соединительный ССО Не более 5 шт. (при необходимости)
145. Датчик для импедансной кардиографии Не более 100 шт. (при необходимости)
146. Кабель пациента для импедансной кардиографии Не более 5 шт. (при необходимости)
147. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский Не более 3 шт. (при необходимости)
148. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский Не более 3 шт. (при необходимости)

149. Датчик BIS, взрослый, одноразовый Не более 50 шт. (при необходимости)
150. Датчик BIS, детский, одноразовый Не более 50 шт. (при необходимости)
151. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый Не более 50 шт. (при необходимости)
152. Кабель ИАД типа "Y" для PiCCO Не более 3 шт. (при необходимости)
153. Кабель PiCCO Не более 3 шт. (при необходимости)
154. Кабель АД/ЦВД для PiCCO Не более 3 шт. (при необходимости)
155. Кабель датчика температуры для PiCCO Не более 3 шт. (при необходимости)
156. Катетер артериальный, взрослый Не более 50 шт. (при необходимости)
157. Катетер артериальный, детский Не более 50 шт. (при необходимости)
158. Набор для PiCCO мониторинга, в составе: датчик давления - 1 шт.; адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт Не более 50 наборов (при необходимости)
159. Крепление для принадлежностей PiCCO Не более 10 шт. (при необходимости)
160. SeVox оптический модуль с кабелем Не более 3 шт. (при необходимости)
161. Оптический датчик Не более 50 шт. (при необходимости)
162. Кабель ЭЭГ Не более 3 шт. (при необходимости)
163. Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские Не более 200 шт. (при необходимости)
164. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, взрослые/детские Не более 200 шт. (при необходимости)
165. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, детские/неонатальные Не более 200 шт. (при необходимости)
166. Кабель НМП Не более 5 шт. (при необходимости)
167. Кабель датчика для НМП Не более 5 шт. (при необходимости)
168. Кабель стимуляционный Не более 5 шт. (при необходимости)
169. Фиксатор для датчика НМП Не более 100 шт. (при необходимости)
170. Кабель rSO₂, 1 канал Не более 5 шт. (при необходимости)
171. Кабель rSO₂, 2 канал Не более 5 шт. (при необходимости)
172. Датчик одноразовый rSO₂, взрослый Не более 50 шт. (при необходимости)
173. Датчик одноразовый rSO₂, детский Не более 50 шт. (при необходимости)
174. Датчик одноразовый, соматический, с кабелем Не более 50 шт. (при необходимости)
175. Датчик одноразовый, церебральный, с кабелем Не более 50 шт. (при необходимости)
176. Датчик одноразовый, соматический/церебральный, с кабелем Не более 50 шт. (при необходимости)
177. Предусилитель сигнала Не более 5 шт. (при необходимости)
178. Защитная трубка для кабеля Не более 200 шт. (при необходимости)
179. Ремешок для фиксации кабеля Не более 200 шт. (при необходимости)
180. Влагосборник, взрослый/детский Не более 200 шт. (при необходимости)
181. Влагосборник, неонатальный Не более 200 шт. (при необходимости)
182. Линия забора пробы газа взрослая/детская Не более 200 шт. (при необходимости)
183. Линия забора пробы газа, неонатальная Не более 200 шт. (при необходимости)
184. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая Не более 200 шт. (при необходимости)
185. Канюля назальная для забора пробы газа, детская Не более 200 шт. (при необходимости)

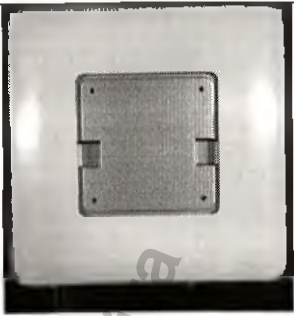
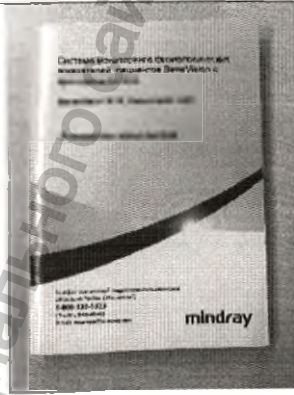
186. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная Не более 200 шт. (при необходимости)
187. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой Не более 200 шт. (при необходимости)
188. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный Не более 200 шт. (при необходимости)
189. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой Не более 200 шт. (при необходимости)
190. Линия забора пробы газа, взрослая/детская для капнометрии Microstream Не более 200 шт. (при необходимости)
191. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная для капнометрии Microstream Не более 200 шт. (при необходимости)
192. Линия забора пробы газа назальная, взрослая/детская Не более 200 шт. (при необходимости)
193. Линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная Не более 200 шт. (при необходимости)
194. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый Не более 100 шт. (при необходимости)
195. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, с загубником Не более 100 шт. (при необходимости)
196. Адаптер для подключения в дыхательный контур, многоразовый Не более 5 шт. (при необходимости)
197. Крепление для датчика CO₂ Не более 100 шт. (при необходимости)
198. Маска дыхательная, большая взрослая Не более 100 шт. (при необходимости)
199. Маска дыхательная, взрослая Не более 100 шт. (при необходимости)
200. Маска дыхательная, детская Не более 100 шт. (при необходимости)
201. Датчик CO₂ с кабелем Не более 2 шт. (при необходимости)
202. Линия забора пробы газа с адаптером, взрослая/детская Не более 100 шт. (при необходимости)
203. Линия забора пробы газа с адаптером, неонатальная Не более 100 шт. (при необходимости)
204. Влагосборник компакт Не более 100 шт. (при необходимости)
205. Адаптер для подключения влагосборника Не более 100 шт. (при необходимости)
206. Датчик потока, взрослый/детский Не более 200 шт. (при необходимости)
207. Датчик потока, неонатальный Не более 200 шт. (при необходимости)

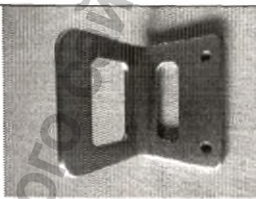
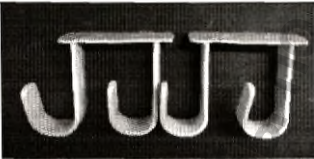
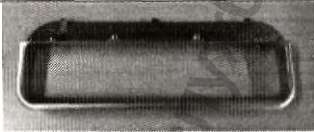
Принадлежности:

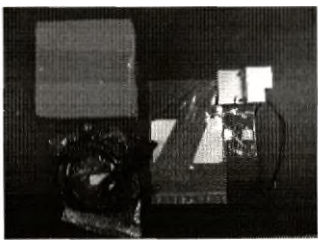
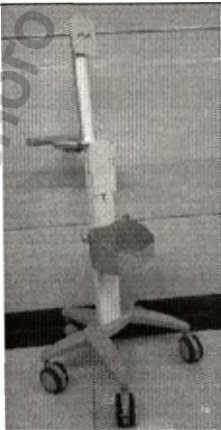
1. Модуль-заглушка;
2. Термопринтер;
3. Аккумулятор;
4. Рукоятка;
5. Крючок;
6. Ручка для монитора;
7. Набор для вспомогательного дисплея, в составе: основной блок – 1 шт., адаптер – 1 шт., кабель – 2 шт., фиксирующие ленты – 5 шт., Не более 5 шт.;
8. Напольный передвижной штатив;
9. Крепление для монитора с регулировкой высоты;
10. Крепление для монитора;
11. Крепление для монитора с удлинительной рукой;

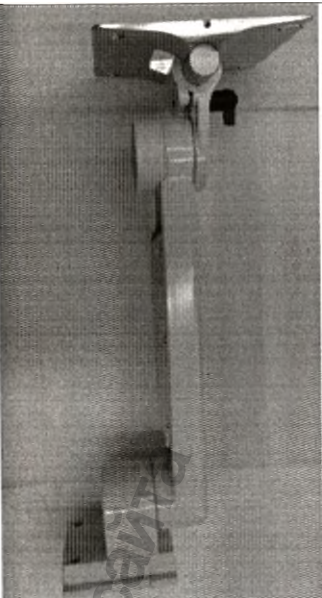
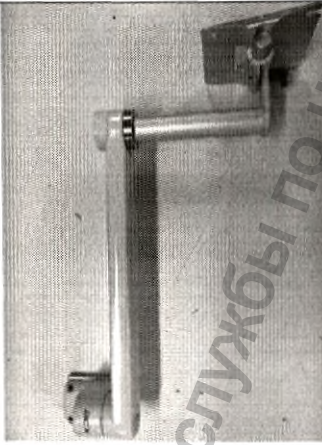
12. Крепление для монитора с вертикальной колонной;
13. Крепление с полкой для клавиатуры, настенное/потолочное;
14. Крепление с полкой для клавиатуры, на НДА;
15. Крепление для модуля расширения, регулируемое;
16. Крепление для модуля расширения, фиксированное;
17. Крючок-фиксатор;
18. Вспомогательный дисплей 18,5”;
19. Вспомогательный дисплей 19”;
20. Вспомогательный дисплей 22”;
21. Адаптер питания;
22. Видеокабель;
23. Кабель USB;
24. Крепление для адаптера питания;
25. Панель управления;
26. Фиксатор для кабеля;
27. Поворотная пластина;
28. Крепление поворотное;
29. Основание потолочного крепления;
30. Настольный штатив;
31. Фиксирующий зажим;
32. Фиксирующий зажим со стойкой;
33. Адаптер для крепления ;
34. Кабель аналогового сигнала ;
35. Кабель для подключения док-станции;
36. Бумага для термопринтера;
37. Кабель вызова медицинского персонала;
38. Кабель заземления;
39. Пульт дистанционного управления;
40. USB-ключ для центральной системы мониторинга ;
41. USB-ключ ViewStation;
42. USB-ключ WorkStation ;
43. Термопринтер внешний;
44. USB-ключ Mobile Server, на 1 – 64 места;
45. USB-ключ Mobile Server, на 65 – 200 мест;
46. Лицензия Windows 7 EMB;
47. Лицензия WorkStation на 8 мест;
48. Лицензия WorkStation на 16 мест;
49. Лицензия WorkStation более 16 мест;
50. USB-ключ eGateway.

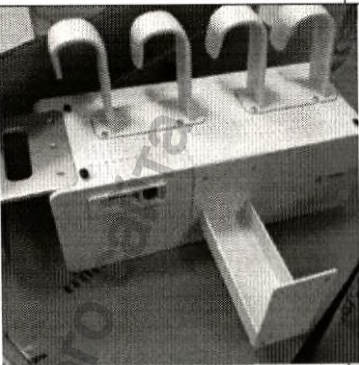
Технические характеристики

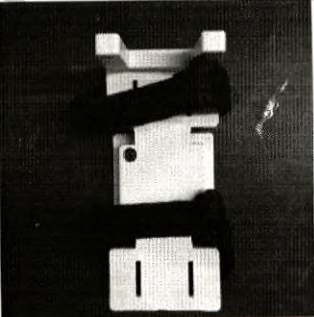
Название принадлежности	Фото	Назначение	Технические характеристики
Основной блок		Обеспечивает работу монитора пациента	268 × 268 × 68 мм/3.4кг (исключая модуль iView) Пластмасса, литой алюминий
Руководство оператора/CD		В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением.	
Дисплей, 22 дюйма		Отображение данных и функция управления с сенсорного экрана	560 × 375 × 47 мм/7.8кг Пластмасса, сталь
Дисплей, 19 дюймов		Отображение данных и функция управления с сенсорного экрана	502 × 340 × 48 мм/6.5кг Пластмасса, сталь
Кабель питания		Обеспечивает питание от сети переменного тока основного блока	Длина линии: 2500 мм Размеры упаковки катушек (в свернутом состоянии): 200 мм длинный 180 мм широкий PVC (ПВХ) 180 г

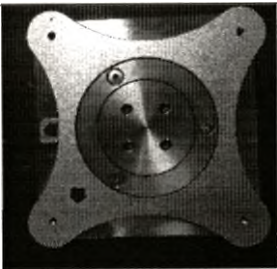
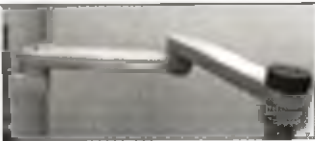
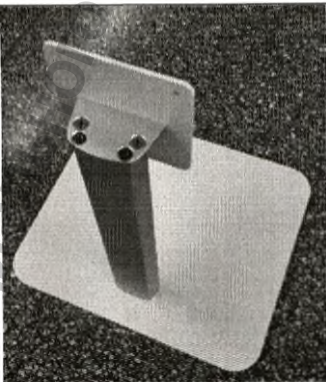
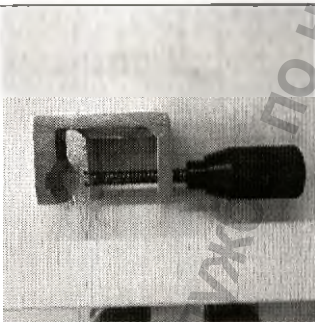
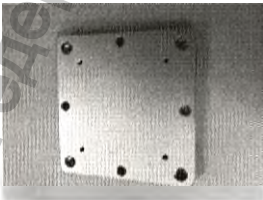
Станция iView		Обеспечивает функции ПК	227 × 54 × 61 мм/0.43кг Литой алюминий
Аккумулятор (см принадлежности)		Обеспечивает автономную работу прибора при отключении от сети переменного тока	147 × 60 × 23 мм, 11.3В 5600мА LI231003A SABIC; PC+ABS; C2800
Модуль расширения		Служит для установки модулей измерения	350 × 130 × 145 мм/2.2кг пластик
Рукоятка (см принадлежности)		Рукоятка для перемещения модуля расширения	112 × 100 × 85 мм/0.2кг алюминий
Кабель соединительный для модуля расширения		Соединение и передача сигнала между основным блоком и модулем расширения	2м PVC (ПВХ) 400г
Крючок (см принадлежности)		Распределение и поддержка кабелей модуля расширения	150 × 110 × 70 мм/0.15кг пластик
Ручка для монитора (см принадлежности)		Ручка для перемещения дисплея	310 × 120 × 30 мм/0.45кг литой алюминий
Набор для совместного крепления основного блока и дисплея, в составе: винты – 4 шт., кабель – 1 шт.		Обеспечивает соединение совместно установленных основного блока и дисплея	M4 × 55 ПВХ, нержавеющая сталь

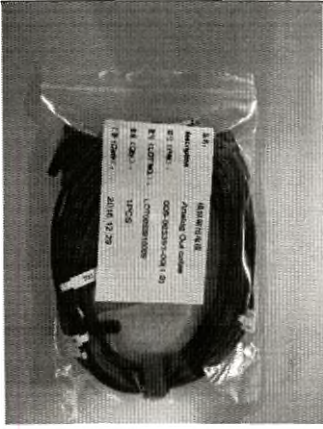
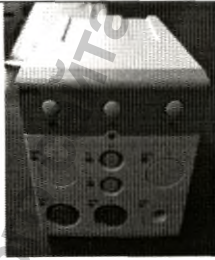
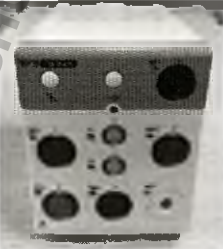
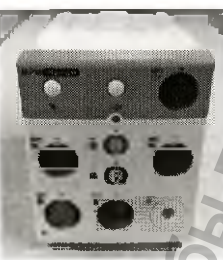
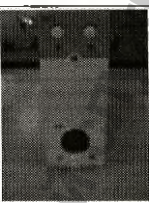
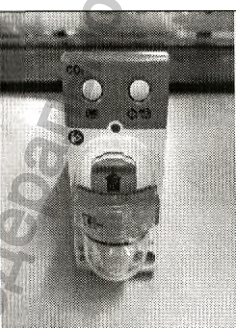
Набор для раздельного крепления основного блока и дисплея, в составе: кабель – 5 шт., фиксирующие ленты – 5 шт., поворотная пластина – 1 шт., винты – 4 шт.		Обеспечивает соединение раздельно установленных основного блока и дисплея	502 × 340 × 48 мм/6.5кг ПВХ, нержавеющая сталь, пластик
Набор для вспомогательного дисплея, в составе: основной блок – 1 шт., адаптер – 1 шт., кабель – 2 шт., фиксирующие ленты – 5 шт. (см принадлежности)		Подключение вспомогательного дисплея	502 × 340 × 48 мм/6.5кг ПВХ, нержавеющая сталь, пластик
Напольный передвижной штатив (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента и модуля расширения	652 × 616.8 × 1365.7мм/18кг
Крепление для монитора с регулировкой высоты (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	430 × 270 × 130 мм/5кг Алюминий, пластик

Крепление для монитора (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	430 × 270 × 130 мм/2.6кг Алюминий
Крепление для монитора с удлинительной рукой (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	520 × 250 × 127 мм/4.5кг Пластик, Алюминий
Крепление для монитора с вертикальной колонной (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	530 × 330 × 130 мм/2кг Алюминий
Крепление с полкой для клавиатуры, настенное/потолочное (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	530 × 270 × 40 мм/2кг Сталь, Алюминий, Пластик
Крепление с полкой для клавиатуры, на НДА (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	530 × 270 × 40 мм/2кг Сталь, Алюминий, Пластик

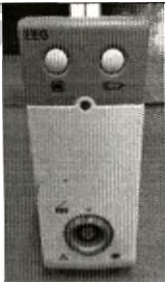
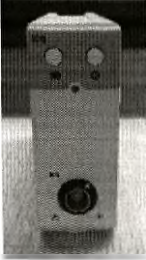
Крепление для модуля расширения, регулируемое (см принадлежности)		Установка и крепление модуля расширения	670 × 230 × 80 мм/3.2кг Алюминий
Крепление для модуля расширения, фиксированное (см принадлежности)		Установка и крепление модуля расширения	330 × 220 × 110 мм/1.2кг Стальная пластина, Алюминий
Крючок-фиксатор (см принадлежности)		Фиксация монитора пациента	18 × 12 × 10 мм/0.05кг Алюминий
Вспомогательный дисплей 22" (см принадлежности)		Обеспечивает дополнительное отображение данных монитора пациента	560 × 375 × 47 мм/7.8кг Пластик, Стальная пластина, Алюминий
Вспомогательный дисплей 19" (см принадлежности)		Обеспечивает дополнительное отображение данных монитора пациента	502 × 340 × 48 мм/6.5кг Пластик, Стальная пластина, Алюминий
Вспомогательный дисплей 18,5" (см принадлежности)		Обеспечивает дополнительное отображение данных монитора пациента	460 × 360 × 240 мм/8кг

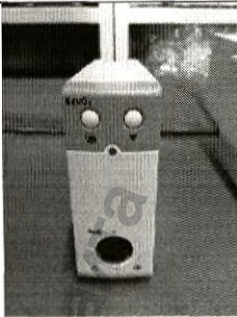
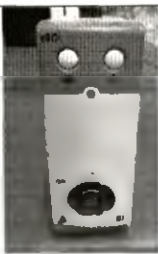
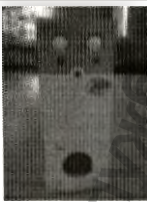
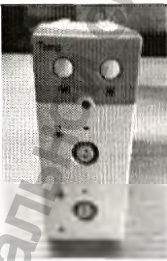
Адаптер питания (см принадлежности)		Обеспечивает питание вспомогательного дисплея	135 × 62 × 34 мм, 100-250VAC 12V/5A PC
Видеокабель (см принадлежности)		Передача сигнала от основного блока к вспомогательному дисплею	2.3м TPE
Кабель USB (см принадлежности)		Передача USB-сигнала от основного блока к вспомогательному дисплею	2.3м PVC
Крепление для адаптера питания (см принадлежности)		Установка и крепление адаптера питания	150 × 70 × 70 мм/0.1кг Пластик
Панель управления (см принадлежности)		Управление монитором пациента	115 × 80 × 30 мм/0.15кг Пластик
Фиксатор для кабеля (см принадлежности)		Распределение кабелей пациента	200 × 15 × 2 мм Вес:35г Нейлон

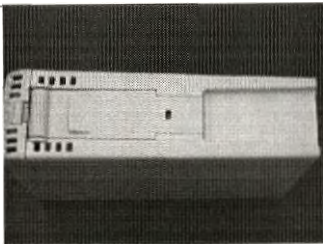
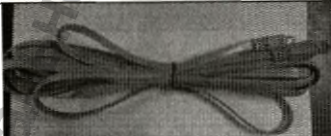
Поворотная пластина (см принадлежности)		Обеспечивает поворот дисплея	127 × 127 × 20 мм/1.5кг Алюминий, Нержавеющая сталь, медь
Крепление поворотное (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	670 × 230 × 80 мм/3.2кг Алюминий
Основание потолочного крепления (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента	180 × 75 × 70 мм/0.5кг Алюминий
Настольный штатив (см принадлежности)		Установка и крепление монитора пациента на столе	470 × 380 × 330 мм/7кг Алюминий
Фиксирующий зажим (см принадлежности)		Фиксация модуля расширения и монитора пациента	213 × 37 × 58 мм/0.3кг Алюминий
Фиксирующий зажим со стойкой (см принадлежности)		Фиксация модуля TDS	60мм×48мм Вес : 780г AL 6061
Адаптер для крепления (см принадлежности)		Фиксация основного блока на креплениях типа VESA различных размеров	122мм×122мм×10 мм Вес : 280г AL 6061

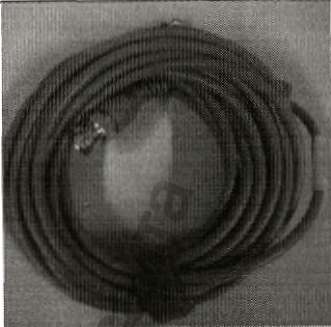
Кабель аналогового сигнала (см принадлежности)		Соединение мультипараметрического модуля с внешними устройствами для передачи аналоговых сигналов ЭКГ, ИАД и сигнала синхронизации с дефибриллятором	Длина : 4.5м Вес : 270г PVC
Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ		Предназначен для измерения НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ	136.5 × 80.5 × 102 мм/0.6кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД		Предназначен для измерения НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД	136.5 × 80.5 × 102 мм/0.6кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 12 отведений ЭКГ, ИАД		Предназначен для измерения НИАД, температура, SpO2, 12 отведений ЭКГ, ИАД	136.5 × 80.5 × 102 мм/0.6кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль SpO2		Предназначен для измерения SpO2	136.5 × 40 × 102 мм/0.29 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль CO2, O2 парамагнитный		Предназначен для измерения CO2, O2	136.5 × 40 × 102 мм/0.63 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь

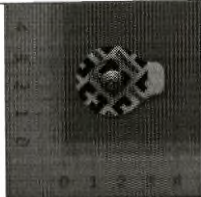
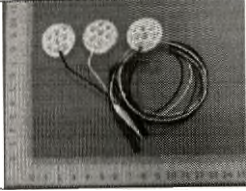
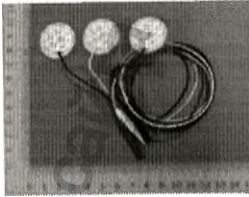
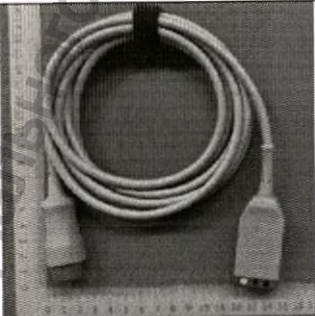
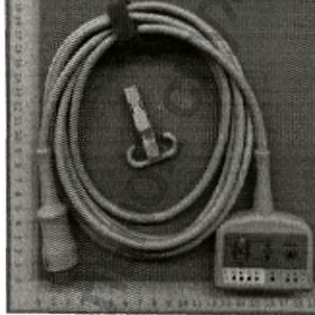
Модуль капнометрии Sidestream		Предназначен для измерения капнометрии в боковом потоке	136.5 × 40 × 102 мм/0.63 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль CO2, O2 гальванический		Предназначен для измерения CO2, O2	136.5 × 40 × 102 мм/0.54 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль капнометрии Microstream		Предназначен для измерения капнографии по технологии Microstream	136.5 × 40 × 102 мм/0.38 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль капнометрии в основном потоке		Предназначен для измерения капнографии в основном потоке	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль анестезиологических газов		Предназначен для измерения анестезиологических газов	136.5 × 80.5 × 102 мм/1.03 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль анестезиологических газов, кислорода		Предназначен для измерения анестезиологических газов, кислорода	136.5 × 80.5 × 102 мм/1.15 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS)		Предназначен для измерения анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS)	136.5 × 80.5 × 102 мм/1.03 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS)		Предназначен для измерения анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS)	136.5 × 80.5 × 102 мм/1.15 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь

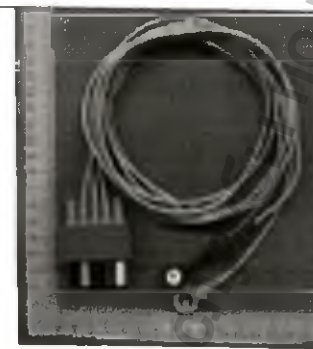
Модуль механики дыхания		Предназначен для измерения механики дыхания	136.5 × 40 × 102 мм/0.38 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль нейромышечной проводимости		Предназначен для измерения нейромышечной проводимости	136.5 × 40 × 102 мм/0.29 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль биспектрального индекса (BIS)		Предназначен для измерения биспектрального индекса (BIS)	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль электроэнцефалографии		Предназначен для измерения электроэнцефалографии	136.5 × 40 × 102 мм/0.28 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль инвазивного давления		Предназначен для измерения инвазивного давления	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль сердечного выброса		Предназначен для измерения сердечного выброса	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль импедансной кардиографии		Предназначен для измерения импедансной кардиографии	136.5 × 40 × 102 мм/0.30 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь

Модуль измерения непрерывного сердечного выброса PiCCO		Предназначен для измерения непрерывного сердечного выброса PiCCO	136.5 × 40 × 102 мм/0.28 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO2		Предназначен для измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO2	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Интерфейсный модуль CCO/SvO2		Предназначен для подключения к внешним приборам измерения CCO/SvO2	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль регионарной оксиметрии rSO2		Предназначен для измерения регионарной оксиметрии rSO2	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль Nellcor SpO2		Предназначен для измерения Nellcor SpO2	136.5 × 40 × 102 мм/0.29 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль температуры		Предназначен для измерения двух каналов температуры	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Модуль температуры инфракрасный		Предназначен для измерения температуры инфракрасным методом	136.5 × 40 × 102 мм/0.25 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь

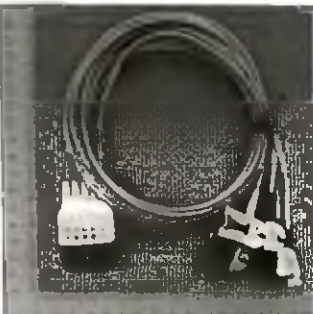
Модуль-заглушка (см принадлежности)		Декоративное заполнение пустого места	136.5 × 40 × 102 мм/0.29 кг Пластик
Термопринтер (см принадлежности)		Печать на термобумаге	136.5 × 80.5 × 102 мм/0.40 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Адаптер для модуля BeneLink		Поддерживает функцию взаимосвязи модуля BeneLink с внешними приборами	136.5 × 40 × 102 мм/0.3 кг
Кабель сетевой для модуля BeneLink		Соединение модуля BeneLink с внешними приборами	Длина: 4м
Кабель-адаптер для модуля BeneLink		Передача сигнала BeneLink	136.5 × 40 × 102 мм/0.3 кг
Модуль подключения внешних устройств BeneLink		Обеспечивает подключение внешних устройств	136.5 × 40 × 102 мм/0.30 кг Пластик, Силикон, Нержавеющая сталь
Кабель для подключения док-станции (см принадлежности)		Соединение док-станции и основного блока	Длина: 2 м PVC

Бумага для термопринтера (см принадлежности)		Отображение напечатанный данных	Ширина: 50 мм Длина: 20 м Бумага
Кабель вызова медицинского персонала (см принадлежности)		Передача сигнала вызова медицинского персонала	Длина: 3 м PVC
Кабель заземления (см принадлежности)		Обеспечивает функцию заземления монитора	Длина 4 м /40г
Пульт дистанционного управления (см принадлежности)		Удаленный контроль монитора пациента	Длина: 250мм Ширина: 35мм Высота: 20мм Пластик
Электрод ЭКГ, взрослый		Снятие ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф3.9мм×3.3мм Вес: 20г Гидрогель, гель, губка
Электрод ЭКГ, детский		Снятие ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф3.9мм×3.3мм Вес: 85г Гидрогель, гель, нетканые материалы

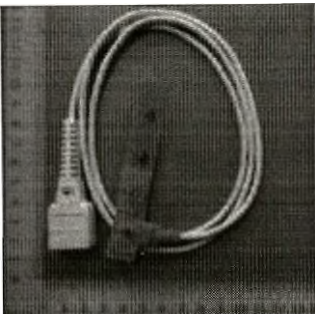
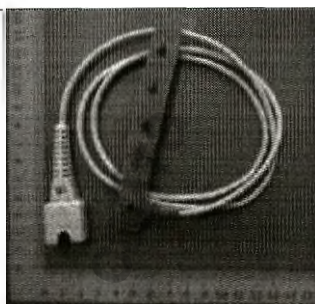
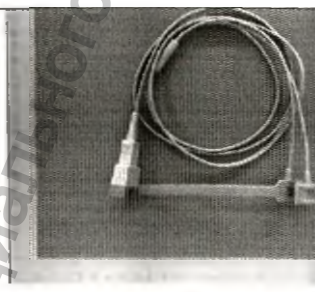
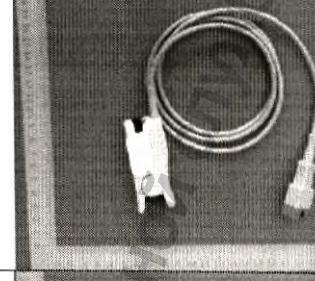
Электрод ЭКГ, неонатальный		Снятие ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф3.9мм×3.3мм Вес: 35г Гидрогель, гель, губка
3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген непрозрачные		Снятие ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф4.5мм×32мм Вес:10г/пак Гидрогель, гель
3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген прозрачные		Снятие ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф4.5мм×32мм Вес:10г/пак Гидрогель, гель
Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф23мм×50мм Вес:160г TPU (Huntsman Irogran 476)
Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф23мм×50мм Вес:180г TPU (Huntsman Irogran 476)
Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф23мм×50мм Вес:250г TPU (Huntsman Irogran 4766)

Кабель ЭКГ, взрослый/детский		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф23мм*50мм Вес:185г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 42мм×14мм×48 Вес:60г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 28мм×14мм×48 Вес:25г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 42мм×14мм×48 Вес:60г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип зажим		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф4.5мм×32мм Вес:25г TPU (Huntsman Irogran 4766)

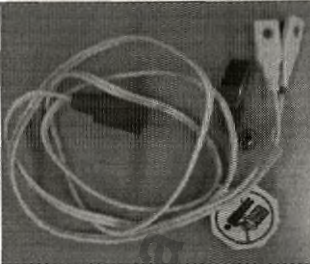
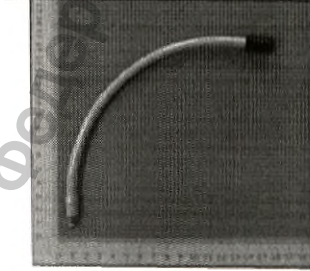
Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: Ф4.5мм×32мм Вес:25г НВХ (Tekni-Plex CE-8577G)
Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 42мм×14мм×48 Вес:95г TPU (Huntsman Irogran 476)
Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 42мм×14мм×48 Вес:85г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип защелка		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 31.5мм*13мм*42мм Вес:70г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зажим		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 31.5мм*13мм*42мм Вес:70г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 32мм×17мм×48 Вес:85г TPU (Huntsman Irogran 4766)

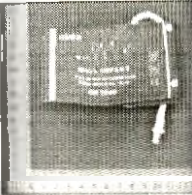
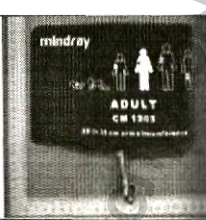
Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 32мм×17мм×48 Вес:75г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 32мм×17мм×48 Вес:75г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка		Передача ЭКГ сигнала	Размер разъема: 32мм×17мм×48 Вес:65г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель SpO2		Передача сигнала SpO ₂	Размер разъема: Ф23*50мм Вес:120г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель удлинительный SpO2		Передача сигнала SpO ₂	Размер разъема: Ф23*50мм Вес:160г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Датчики SpO2			
Датчик SpO2 взрослый, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO ₂	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г 3M1774W, Vecrol HTH833, 3M9835

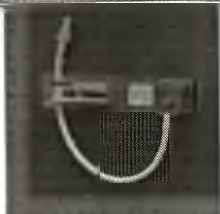
Датчик SpO2 детский, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г 3M1774W, Vecrol HTH833, 3M9835
Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г 3M1774W, Vecrol HTH833, 3M9835
Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г Vecrol Loop #3905, Vecrol HTH833
Датчик SpO2 взрослый, адгезивный, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г 3M1774W, Vecrol HTH833, 3M9835
Датчик SpO2 детский, адгезивный, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г 3M1774W, Vecrol HTH833, 3M9835

Датчик SpO2 детский маленький, адгезивный, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г 3M1774W, Vecrol HTH833, 3M9835
Датчик SpO2 неонатальный, адгезивный, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:30г Vecrol Loop #3905, Vecrol HTH833
Датчик SpO2 взрослый/детский/неонаталь ный, многоразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:40г силикагель (Shin-Etsu KE931U)
Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:50г силикагель (Shin-Etsu KE931U)
Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:50г силикагель (Shin-Etsu KE931U)
Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, мягкий		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:50г силикагель (Shin-Etsu KE931U)

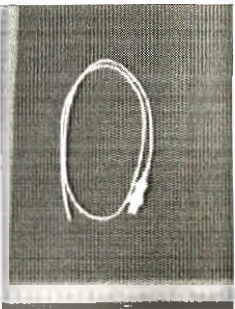
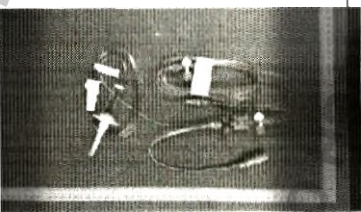
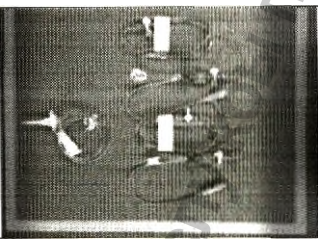
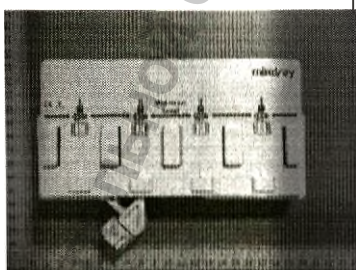
Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалецный		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:50г силикагель (Shin-Etsu KE931U)
Датчик SpO2 неонатальный, многоцветный, на ногу, со сменным мягким фиксатором		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:50г силикагель (Shin-Etsu KE931U)
Фиксатор для датчика SpO2		Снятие и передача сигнала SpO2	Вес:5г губки (Shall-152775)
Датчик SpO2, многоцветный, ушной		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×10мм×60мм Вес:25г силикагель (Shin-Etsu KE931U)
Датчик SpO2 неонатальный /детский, одноканальный		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×12мм×40мм Вес:30г Гель, нетканый материал
Датчик SpO2 взрослый, многоцветный		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×12мм×40мм Вес:50г Гель, нетканый материал

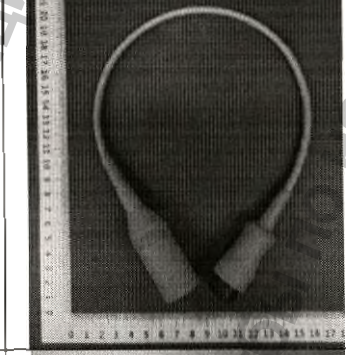
Датчик SpO2 детский, многоразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×12мм×40мм Вес:50г Гель, нетканый материал
Датчик SpO2 Y-тип взрослый/детский/неонатальный, многоразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×12мм×40мм Вес:50г Гель, нетканый материал
Датчик SpO2 взрослый/неонатальный, одноразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×12мм×35мм Вес:30г нетканый материал, Гель
Датчик SpO2 взрослый/неонатальный, многоразовый		Снятие и передача сигнала SpO2	Размер разъема: 20мм×12мм×35мм Вес:50г Силикагель
Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая		Передача газа в манжету	Размер: Ф7.1мм×300мм Вес:70г
Трубка НИАД неонатальная, многоразовая		Передача газа в манжету	Размер: Ф7.1мм×300мм Вес:70г
Адаптер НИАД		Передача газа в манжету	Размер: Ф7.1мм×80мм Вес:20г

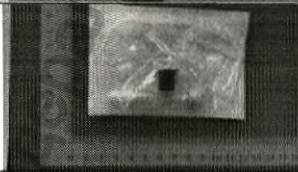
Многоразовые манжеты			
Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 245мм×58мм Вес: 10г TPU (basf 1170)
Манжета многоразовая, детская, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 303мм×92мм Вес: 20г TPU (basf 1170)
Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 532мм×151мм Вес: 75г TPU (basf 1170)
Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 659мм×183мм Вес: 110г TPU (basf 1170)
Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 794мм×225мм Вес: 155г TPU (basf 1170)
Манжета многоразовая, бескамерная, детская, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 190мм×42мм Вес: 10 г Нейлон 66, ПУ (BASF 1170)
Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 490мм×136мм Вес: 70г Нейлон 66, ПУ (BASF 1170)
Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая большая, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 630мм×170мм Вес: 110 г Нейлон 66, ПУ (BASF 1170)
Манжета многоразовая, бескамерная, набедренная, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 840мм×210мм Вес: 145 г Нейлон 66, ПУ (BASF 1170)

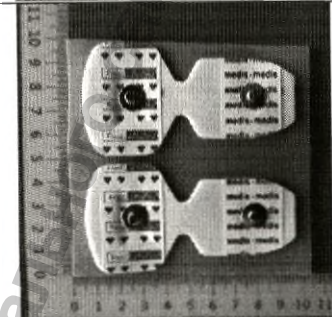
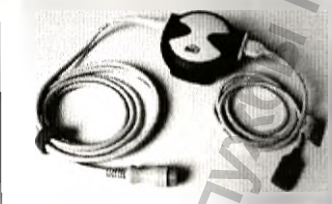
Манжета многоразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, с коннектором		Измерение НИАД	Размер: 623мм×136мм Вес:85 г Нейлон 66, ПУ (BASF 1170)
Манжета одноразовая, неонатальная		Измерение НИАД	Размер: 122мм×26мм Вес: 5г TPU(BASF 1170)
Манжета одноразовая, детская		Измерение НИАД	Размер: 260мм×77мм Вес: 20г/1шт ПУ (BASF 1170), нетканый материал (терилен)
Манжета одноразовая, взрослая		Измерение НИАД	Размер: 490мм×136мм Вес: 70г/1шт ПУ (BASF 1170), нетканый материал (терилен)
Манжета одноразовая, набедренная		Измерение НИАД	Размер: 840мм×210мм Вес:145 г/1шт ПУ (BASF 1170), нетканый материал (терилен)
Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая		Измерение НИАД	Размер: 623мм×136мм Вес:85 г/1шт ПУ (BASF 1170), нетканый материал (терилен)
Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая большая		Измерение НИАД	Размер: 763мм×170мм Вес:140 г/1шт ПУ (BASF 1170), нетканый материал (терилен)

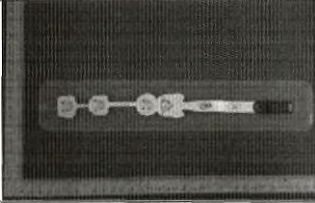
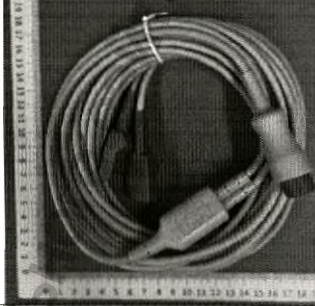
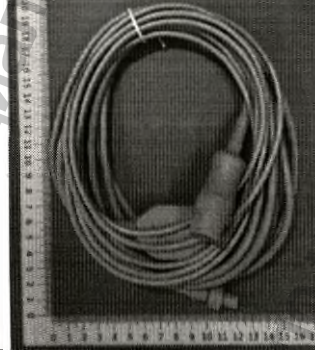
Адаптер для кабеля температуры		Передача сигнала температуры	Размер разъема: Ф15мм*55мм Вес:55г TPU 4766
Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный		Снятие сигнала температуры	Размер разъема: Ф15мм*55мм Вес:60г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный		Снятие сигнала температуры	Размер разъема: Ф15мм*55мм Вес:60г TPU (Huntsman Irogran 4766), Сталь SUS304
Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный		Снятие сигнала температуры	Размер разъема: Ф15мм*55мм Вес:55г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный		Снятие сигнала температуры	Размер разъема: Ф15мм*55мм Вес:55г TPU (Huntsman Irogran 4766), Сталь SUS304

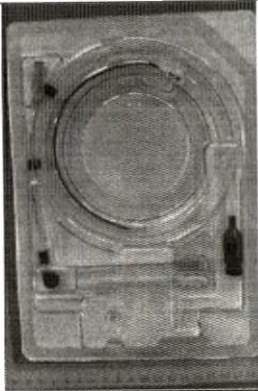
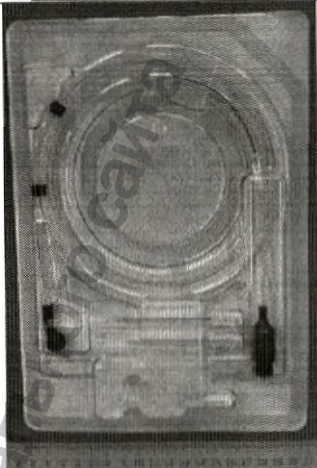
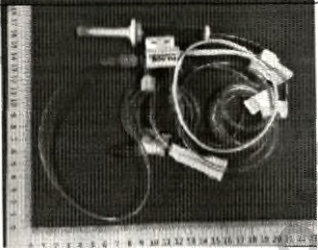
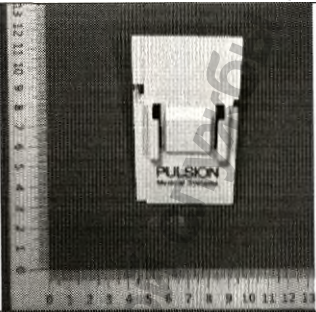
Датчик температуры, одноразовый, эзофагеальный/ректальный		Снятие сигнала температуры	Размер разъема: 15мм*8мм*45мм Вес:11г ПВХ(TEKNOR_SHE3600)
Датчик температуры, одноразовый, накожный		Снятие сигнала температуры	Размер разъема: 15мм*8мм*45мм Вес:4г Гель (1509), губка (1773),HDPE(80-0100) ПВХ(TEKNOR_SHE3600)
Кабель инвазивного давления		Передача сигнала ИАД	Размер разъема: Ф23мм*50мм Вес:180г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Датчик ИАД, однопроводной, одноразовый		Измерение и передача сигнала ИАД	Размер разъема: Ф15мм*45мм Вес:87г ПВХ (teknor SHE3600) ,PC (Makrolon Rx2530)
Датчик ИАД, двухпроводной, одноразовый		Измерение и передача сигнала ИАД	Размер разъема: Ф15мм*45мм Вес:160г ПВХ (teknor SHE3600) ,PC (Makrolon Rx2530)
Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления		Крепление датчиков ИАД	Размер: 180мм*90мм*93 Вес:150г PC
Датчик ИАД		Измерение сигнала ИАД	Размер разъема: Ф22мм*45мм Вес:71г ПВХ,PC

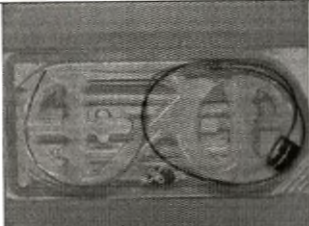
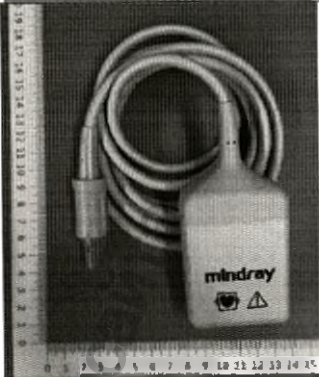
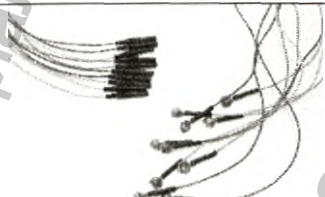
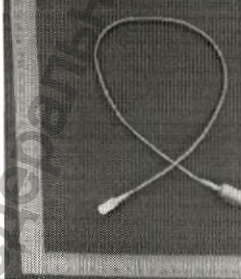
Крепление для датчиков		Крепление датчиков ИАД	Размер: 70мм*90мм*40 Вес:80г PC
Зажим для датчиков инвазивного давления		Крепление датчиков ИАД	Размер: 120мм*90мм*50 Вес:100г PC
Датчик инвазивного давления, многоразовый		Измерение сигнала ИАД	Размер разъема: Ф22мм*45мм Вес:70г ПВХ,PC
Купол для инвазивного давления, однократный		Измерение сигнала ИАД	Размер купола: 30мм*30мм*30мм Вес:70г ПВХ,PC
Кабель-адаптер ИАД		Передача сигнала ИАД	Размер разъема: Ф23мм*50мм Вес:70г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель ВЧД		Передача сигнала ВЧД	Размер разъема: Ф23мм*50мм Вес:180г TPU (Huntsman Irogran 4766)

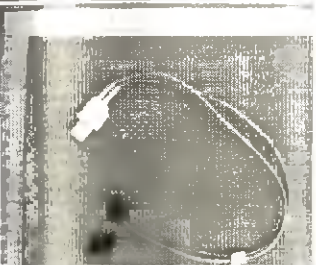
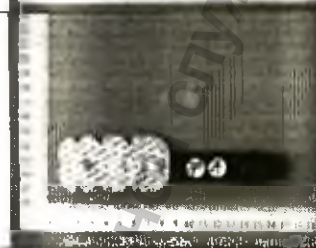
Датчик ВЧД		Измерение ВЧД	Размер разъема: 9мм*17мм*55мм Вес:100г силикагель
Набор принадлежностей для подключения ВЧД, в составе: адаптер – 1 шт., кабель-адаптер – 1 шт.		Подключение и передача сигнала от внешнего прибора измерения ВЧД	009-004401-00: Длина:30см Вес:320г 040-001368-00: Длина:8см Вес:52г 009-004401-00:TP U 040-001368-00:ПВХ
Кабель сердечного выброса		Передача сигнала сердечного выброса	Размер разъема: Ф23мм*50мм Вес:120г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Датчик температуры инъекции		Передача значения температуры жидкости	Размер разъема: Ф15мм*50мм Вес:100г TPU
Адаптер для датчика температуры инъекции сердечного выброса		Подключение датчика температуры инъекции	Длина: 5см Ширина:2.5см Вес:6г PC
Контрольный шприц		Инъекции	Объем :12сс Вес:40г ПВХ

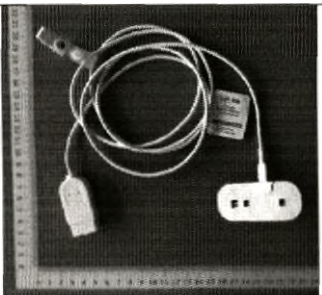
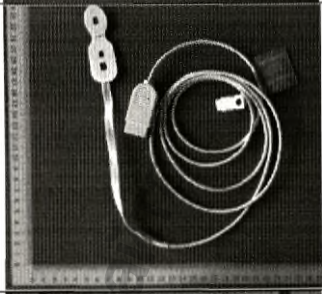
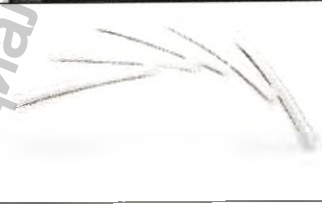
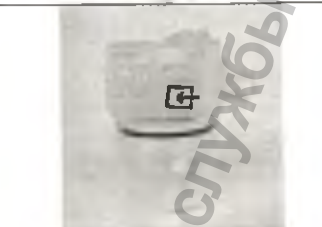
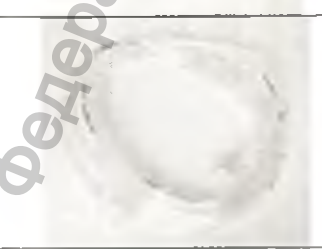
Катетер термодилуционный		Передача раствора инъекции	Длина: 110 см Вес: 40 г ПВХ
Кабель соединительный ССО		Подключение и передача сигнала от внешнего прибора измерения сердечного выброса	Длина : 250 см Вес : 230 г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Датчик для импедансной кардиографии		Снятие сигнала ИКГ	Длина: 8.9 см Ширина: 46.7 мм Вес: 8.2 г (1) VM4326 гидрогель; (2) адгезивы; (3) пористый материал
Кабель пациента для импедансной кардиографии		Передача сигнала ИКГ	Длина: 265.3 см Вес: 298.2 г диаметр разъемов: 13.7 мм ПВХ
Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский		Преобразование и передача сигнала глубины анестезии	Размер разъема: Ф23 мм*50 мм Вес: 420 г ПВХ
Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский		Преобразование и передача сигнала глубины анестезии	Размер разъема: Ф23 мм*50 мм Вес: 420 г ПВХ
Датчик BIS, взрослый, одноразовый		Снятие сигнала глубины анестезии	Размер разъема: 18 мм*40 мм*5 мм Вес: 6 г Гель, губка

Датчик BIS, детский, одноразовый		Снятие сигнала глубины анестезии	Размер разъема: 18мм*40мм*5мм Вес:6г Гель, губка
Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый		Снятие сигнала глубины анестезии	Размер разъема: 18мм*40мм*5мм Вес:10г Гель, губка
Кабель ИАД типа "Y" для PiCCO		Передача сигнала PiCCO	Размер разъема: Ф23мм×50мм Вес:250г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель PiCCO		Передача сигнала PiCCO	Размер разъема: Ф23мм×50мм Вес:250г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель АД/ЦВД для PiCCO		Передача сигнала PiCCO	Размер разъема: Ф23мм×50мм Вес:250г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель датчика температуры для PiCCO		Передача сигнала PiCCO	Размер разъема: Ф15мм*50мм Вес:100г TPU (Huntsman Irogran 4766)

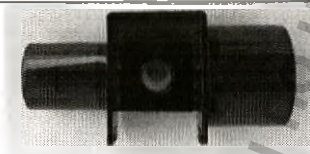
Катетер артериальный, взрослый		Снятие сигнала PiCCO	Вес: 120г Длина: 20см ПВХ
Катетер артериальный, детский		Снятие сигнала PiCCO	Вес: 120г Длина: 7см ПВХ
Набор для PiCCO мониторинга, в составе: датчик давления - 1 шт.; адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт		Снятие сигнала PiCCO	Вес: 120г 150 см линия артериального давления, линия венозного давления 120 см ПВХ
Крепление для принадлежностей PiCCO		Крепление кабелей PiCCO	Размер: 100мм*70мм Вес: 15г ABS
CeVox оптический модуль с кабелем		Передача сигнала ScvO2	Размер разъема: 17ммx50мм Вес: 50г TPU (Huntsman Irogran 4766)

Оптический датчик		Снятие сигнала ScvO2	Размер разъема: 20ммх5ммх30мм Вес:15г PU
Кабель ЭЭГ		Передача сигнала ЭЭГ	Размер разъема: Ф18мм*77мм Вес:220г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские		Снятие сигнала ЭЭГ	Размер разъема: Ф5.5мм*35мм Вес:4.5г Сталь и золото
Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, взрослые/детские		Снятие сигнала ЭЭГ	Размер разъема: Ф5.5мм*35мм Вес:6г Сталь и покрытие Ag/AgCl
Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, детские/неонатальные		Снятие сигнала ЭЭГ	Размер разъема: Ф5.5мм*35мм Вес:6.5г Сталь и покрытие Ag/AgCl
Кабель НМП		Передача сигнала НМП	Размер разъема: Ф23*50мм Вес:140г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель датчика для НМП		Передача сигнала НМП	Размер разъема: 16мм×10мм×30мм Вес:10г TPU (Huntsman Irogran 4766)

Кабель стимуляционный		Снятие сигнала НМП	Размер разъема: 16мм×10мм×30мм Вес:8г TPU (Huntsman Irogran 4766)
Фиксатор для датчика НМП		Фиксация датчика НМП	Длина:18мм Ширина:140мм Вес:5г Vecrol Loop #3905, Vecrol HTH833
Кабель rSO2, 1 канал		Передача сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина:172.5см; Вес:71; TPU (Huntsman Irogran 4766)
Кабель rSO2, 2 канал		Передача сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина:172.5см; Вес:71; TPU (Huntsman Irogran 4766)
Датчик одноразовый rSO2, взрослый		Снятие сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина:15.6см Ширина:3.8см Вес:6.4г Гель, губка
Датчик одноразовый rSO2, детский		Снятие сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина:15.6см Ширина:3.8см Вес:5.7г Гель, губка
Датчик одноразовый, соматический, с кабелем		Снятие и передача сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина: 172.2см Вес: 37.5г Гель, губка

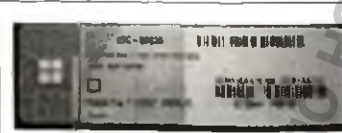
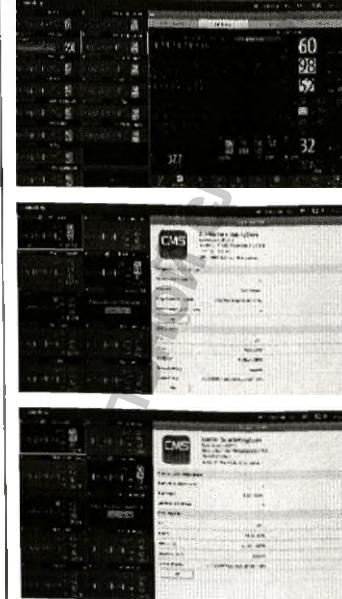
Датчик одноразовый, церебральный, с кабелем		Снятие и передача сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина: 158.2см Вес: 36.4г Гель, губка
Датчик одноразовый, соматический/церебральный, с кабелем		Снятие и передача сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина: 179.9см Вес: 36.4г Гель, губка
Предусилитель сигнала		Передача сигнала регионарного насыщения гемоглобина кислородом	Длина: 525.5см Вес: 570г диаметр разъемов: 12.8мм TPU (Huntsman Irogran 4766)
Защитная трубка для кабеля		Защита кабелей	Размер разъема: Ф14мм Длина 20см Вес: 25г PE
Ремешок для фиксации кабеля		Фиксация кабелей	Размер разъема: Ф12.5мм×205мм Вес: 5г нейлон
Влагосборник, взрослый/детский		Сбор конденсата	Размер: 33*44мм Вес: 11г SB(K-Resin KR03)
Влагосборник, неонатальный		Сбор конденсата	Размер: 33*44мм Вес: 11г SB(K-Resin KR03)
Линия забора пробы газа взрослая/детская		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2.5м Вес: 16г MPE (Purell PE1840HX01); PE(EM182AA)

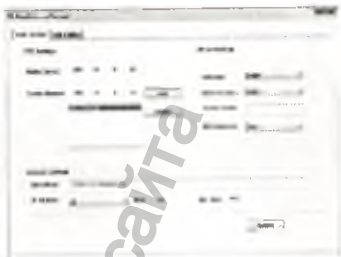
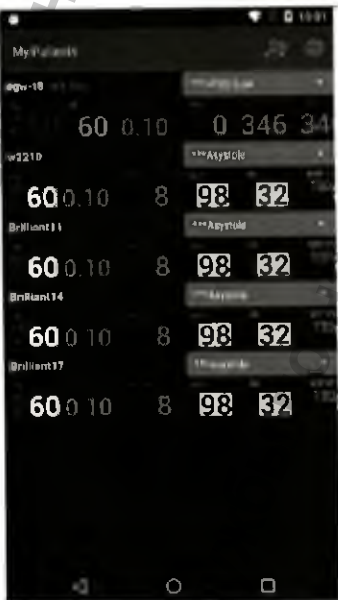
Линия забора пробы газа, неонатальная		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2.5м Вес: 9г МРЕ (Purell PE1840HX01); РЕ(EM182AA)
Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая		Забор образца газовой смеси, назального	Длина: 17,78 см (7 дюймов) Вес: 17г ПВХ
Канюля назальная для забора пробы газа, детская		Забор образца газовой смеси, назального	Длина: 17,78 см (7 дюймов) Вес: 17г ПВХ
Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная		Забор образца газовой смеси, назального	Длина: 17,78 см (7 дюймов) Вес: 17г ПВХ
Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой		Соединение линии забора пробы газа с дыхательным контуром	Длина: 39мм Вес: 5г PP(PT181)
Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный		Соединение линии забора пробы газа с дыхательным контуром	Длина: 39мм Вес: 5г PP(Purell RP270G)
Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой		Соединение линии забора пробы газа с дыхательным контуром	Длина: 32мм Вес: 6г PP(PT181)
Линия забора пробы газа, взрослая/детская для капнометрии Microstream		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2м Вес: 21г PC (MAKROLON RX2530); ПВХ

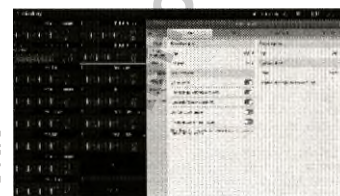
Линия забора пробы газа, детская/неонатальная для капнометрии Microstream		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2м Вес: 19г ПВХ
Линия забора пробы газа назальная, взрослая/детская		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2м Вес: 19г ПВХ
Линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2м Вес: 19г ПВХ
Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый		Соединение датчика капнографии с дыхательным контуром	Длина: 57мм Вес: 7.7г РС, РР
Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, с загубником		Соединение датчика капнографии с дыхательным контуром	Длина: 55мм Вес: 14.7г РС, РР
Адаптер для подключения в дыхательный контур, многоразовый		Соединение датчика капнографии с дыхательным контуром	Длина: 57мм Вес: 14.9г PEI, AL203
Крепление для датчика CO2		Крепление датчика капнографии	Размер: 36мм*41мм Вес: 2г
Маска дыхательная, большая взрослая		Забор пробы газа для пациентов на спонтанном дыхании	Длина: 2м Вес: 60г ПВХ

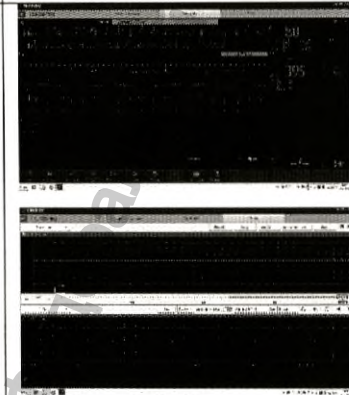
Маска дыхательная, взрослая		Забор пробы газа для пациентов на спонтанном дыхании	Длина: 2м Вес: 60г ПВХ
Маска дыхательная, детская		Забор пробы газа для пациентов на спонтанном дыхании	Длина: 2м Вес: 60г ПВХ
Датчик CO2 с кабелем		Датчик для определения концентрации CO2	Длина: 3м Вес: 78г
Линия забора пробы газа с адаптером, взрослая/детская		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2500мм Вес: 22г РС, ПВХ
Линия забора пробы газа с адаптером, неонатальная		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 2500мм Вес: 20г РС, ПВХ
Влагосборник компактный		Сбор конденсата	Размер: 41.5*21*10.5мм Вес: 4г PALL Versapor-3000R РС XM-13781
Адаптер для подключения влагосборника		Подключение влагосборника компактного	Размер: Ф30*46.1мм TSE2277U PA12 РС+ABS Вес: 17г
Датчик потока, взрослый/детский		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 1.8м Вес: 43г РС, ПВХ

Датчик потока, неонатальный		Забор образца газовой смеси из дыхательного контура	Длина: 1.8м Вес: 39г PC, ПВХ
Программное обеспечение			
Операционная система для центральной системы мониторинга BeneVision		Предоставляет операционную систему для центральной системы мониторинга BeneVision	Размер: 142×126×10мм Вес: 75г (Windows 7 Pro Embedded SP1 32bit)
Программное обеспечение McAfee		Программное обеспечение для защиты от вирусов	Размер: 142×126×10мм Вес: 75г
USB-ключ для центральной системы мониторинга		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения центральной системы мониторинга	Размер: 55×15×8мм Вес: 7г Цвет: Синий
USB-ключ ViewStation		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения ViewStation	Размер: 55×15×8мм Вес: 7г Цвет: Зеленый
USB-ключ WorkStation		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения WorkStation	Размер: 55×15×8мм Вес: 7г Цвет: Красный

Термопринтер внешний		Печать данных с центральной системы мониторинга на термобумаге	Размер: 180×100×100мм Вес: 1200г
USB-ключ Mobile Server, на 1 – 64 места		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения MobileServer	Размер: 55×15×8мм Вес: 7г Цвет: Оранжевый
USB-ключ Mobile Server, на 65 – 200 мест		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения MobileServer	Размер: 55×15×8мм Вес: 7г Цвет: Оранжевый
Лицензия Windows 7 EMB		Лицензия на использование операционной системы Windows 7 EMB x32/64x	Windows 7 EMB x32/64x OS
Центральная система мониторинга BeneVision		Программное обеспечение, позволяющее работать с данными от мониторов пациентов	

			
Программное обеспечение Mobile Server		Программное обеспечение, позволяющее организовать просмотр данных пациентов с центральной системы мониторинга на мобильных устройствах	/
Программное обеспечение BeneVision Mobile Viewer		Программное обеспечение, позволяющее просматривать данные пациентов с центральной системы мониторинга на мобильном устройстве	/

			
Программное обеспечение ЦСМ для многоэкранного режима		Программное обеспечение, позволяющее организовать многоэкранный просмотр данных пациентов на центральной системе мониторинга	/
Программное обеспечение ЦСМ для телеметрии		Программное обеспечение, позволяющее отображать данные с телеметрических устройств	/
Программное обеспечение ЦСМ для HL7		Программное обеспечение, позволяющее передавать данные в формате HL7	/
Программное обеспечение ЦСМ для анализа НИАД		Программное обеспечение, позволяющее осуществлять	/

		подробный анализ измерений НИАД	
Лицензия WorkStation на 8 мест		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения WorkStation на 8 мест	
Лицензия WorkStation на 16 мест		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения WorkStation на 16 мест	
Лицензия WorkStation более 16 мест		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения WorkStation на более 16 мест	
Программное обеспечение CMSViewer		CMS Viewer application software CD	Размер: 142×126×10мм Вес: 75г
Программное обеспечение CMS Viewer для отображения в реальном времени		Программное обеспечение, позволяющее удаленно просматривать данные с ЦСМ	

Программное обеспечение eGateway		Программное обеспечение для работы системы eGateway	Размер: 142×126×10мм Вес: 75г
Операционная система для eGateway		Предоставляет операционную систему для работы eGateway	Размер: 142×126×10мм Вес: 75г (Windows 7 Pro Embedded OS(EN))
USB-ключ eGateway		Обеспечивает защиту прав на использование программного обеспечения eGateway	Размер: 55×15×8мм Вес: 7г Цвет: Оранжевый

Ниже в таблице приведены сведения о материалах, которые имеют контакт с пациентом.

Наименование	Материал и марка материала	Вид контакта
Основной блок BeneVision N19/N22	PCTG (Полициклогександиметилэнтерефталатгликоль), марка MXF121 Алюминиевый сплав, марка ADC12	Поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей
Электрод ЭКГ, взрослый	Гидро-Гель, марки WG01	Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30 суток) с кожей
Электрод ЭКГ, неонатальный	Гель, марки PW-05 Губка, марки RGL939	
3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентгенонепрозрачные	Гидро-гель, марки WG01	
3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентгенопрозрачные		
Электрод ЭКГ, детский/неонатальный	Гидро-Гель, марки WG01	
Электрод ЭКГ, детский	Гель, марки PW-05 Губка, марки RGL939	
Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogran 4766	
Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим		
Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка		
Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип зажим, одноразовый		
Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый	Поливинилхлорид (ПВХ), марки Tekni-Plex	

	CE-8577G	
Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogran 4766	Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30 суток) с кожей
Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зашелка		
Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зашелка	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogran 4766	
Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зажим		
Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим		
Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим		
Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зашелка		
Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зашелка		
Датчик SpO2, Y-тип, взрослый/детский/неонатальный, многоразовый	Силикатный гель, марки Shin-Etsu KE931U	
Датчик SpO2 взрослый, одноразовый	Полиэтилен, марки 3M1774W	
Датчик SpO2 детский, одноразовый		
Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый		
Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый		
Датчик SpO2 взрослый, адгезивный, одноразовый		
Датчик SpO2 детский, адгезивный, одноразовый		
Датчик SpO2 детский маленький, адгезивный, одноразовый		
Датчик SpO2 неонатальный/детский, одноразовый		
Датчик SpO2 неонатальный, адгезивный, одноразовый	Нейлон, марки Velcro Loop #3905 Липучка, марки Velcro HTH833	
Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоразовый	Силикатный гель, марки Shin-Etsu, KE931U	
Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий		
Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный		
Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, мягкий		
Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный		
Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, на ногу, со сменным мягким фиксатором	Силикатный гель, марки Shin-Etsu, KE931U Губка SHALL, марки 152775	
Датчик SpO2, многоразовый, ушной	Силикатный гель, марки Shin-Etsu, KE931U	
Датчик SpO2 взрослый/неонатальный, одноразовый	Нетканый материал , марки CS820 Гель, марки PW-05	

Датчик SpO2 взрослый, многоразовый	Силикатный гель, марки Shin-Etsu KE931U
Датчик SpO2 детский, многоразовый	Нетканый материал, марки CS820 Гель, марки PW-05 Силикатный гель, марки Shin-Etsu KE931U
Датчик SpO2 взрослый/ неонатальный, многоразовый	Гель, марки PW-05 Силикатный гель, марки Shin-Etsu KE931U
Фиксатор для датчика SpO2	Губка SHAll, марки 152775
Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором	Термопластичный полиуретан, марки basf 1170
Манжета многоразовая, детская, с коннектором	
Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором	
Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором	
Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором	
Манжета многоразовая, бескамерная, детская, с коннектором	
Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая, с коннектором, не более 100 шт.	
Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая большая, с коннектором	
Манжета многоразовая, бескамерная, набедренная, с коннектором	
Манжета многоразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, с коннектором	
Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая большая удлиненная, с коннектором	
Манжета одноразовая, неонатальная	
Манжета одноразовая, детская	Термопластичный полиуретан, марки basf 1170 Нетканый материал, марки CS820
Манжета одноразовая, взрослая	
Манжета одноразовая, набедренная	
Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая	
Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая большая	
Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogran 4766
Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogran 4766) Сталь, марки SUS304
Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogran 4766

Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogran 4766) Сталь, марки SUS304	
Датчик температуры, одноразовый, эзофагеальный/ректальный	Поливинилхлорид (ПВХ), марки TEKNOR SHE3600	
Датчик температуры, одноразовый, накожный	Гель, марка 1509 Губка, марка 1773 Полиэтилен HDPE, марка 80-0100 Поливинилхлорид (ПВХ), марки TEKNOR SHE3600	
Датчик ИАД	Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G Поликарбонат, марки sabic lexan 241R	Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с кожей
Датчик инвазивного давления, многоразовый Купол для инвазивного давления, одноразовый	Поливинилхлорид (ПВХ), марка SHE3600 Поликарбонат, марка Rx2530	
Контрольный шприц	Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью
Катетер термодилуционный	Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G	Длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с внутренней средой и тканями организма.
Датчик для импедансной кардиографии	Гидрогель, марка VM4326	Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с кожей
Датчик BIS, взрослый, одноразовый	Гель, марка PW-05 Губка, марка RGL939	
Датчик BIS, детский, одноразовый	Гель, марка PW-05 Губка, марка RGL939	
Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый	Гель, марка PW-05 Губка, марка RGL939	
Катетер артериальный, взрослый	Поливинилхлорид (ПВХ), марка 8577G	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма
Катетер артериальный, детский	Поливинилхлорид (ПВХ), марка 8577G	
Набор для PiCCO мониторинга, в составе: датчик давления - 1 шт.; адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт	Поливинилхлорид (ПВХ), марка SHE3600	Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с кожей
Оптический датчик	Полиуретан, марки Basf	Поверхностный

	1170	длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с кожей
Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские,	Сталь, марки SUS304 Платина, марки C0106	Длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с внутренней средой и тканями организма.
Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, взрослые/детские	Сталь, марки SUS304 Ag/AgCl платина, марки NYAg-47B	Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с кожей
Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, детские/неонатальные	Сталь, марки SUS304 Ag/AgCl платина, марки NYAg-47B	
Кабель датчика для НМП	Термопластичный полиуретан, марки Huntsman Irogan 4766	
Кабель стимуляционный	Гель, марки PW-05	
Фиксатор для датчика НМП	Нейлон, марки Velcro Loop #3905 Липучка, марки Velcro HTH833 Гель, марки PW-05 Губка, марки RGL939	
Датчик одноразовый rSO ₂ , взрослый		
Датчик одноразовый rSO ₂ , детский		
Датчик одноразовый, соматический, с кабелем	Гель, марки PW-05 Губка, марки RGL939 Термопластичный полиуретан, марка 1840HX01, EM182AA	
Датчик одноразовый, церебральный, с кабелем		
Датчик одноразовый, соматический/церебральный, с кабелем		
Линия забора пробы газа взрослая/детская	Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G	Опосредованный контакт через воздушную среду
Линия забора пробы газа, неонатальная		
Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая		
Канюля назальная для забора пробы газа, детская	Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G Полипропилен, марка PT181 Полипропилен, марка Purell RP270G	
Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная		
Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой		
Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный	Полипропилен, марка PT181	Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30суток) с кожей и слизистой оболочкой
Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой		
Линия забора пробы газа, взрослая/детская для капнометрии Microstream	Поликарбонат MAKROLON_RX2530 Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G	

Линия забора пробы газа, детская/неонатальная для капнометрии Microstream	Полипропилен, марка PT181	Опосредованный контакт через воздушную среду
Линия забора пробы газа назальная, взрослая/детская	Поликарбонат MAKROLON_RX2530	
Линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная	Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G	
Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый	Поликарбонат, марки sabic lexan 241R	
Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, с загубником	Полипропилен, марки IRPC PP 1100NK	
Адаптер для подключения в дыхательный контур, многоразовый	Полиэфиримид, марки AL203, марки 6063-T1	
Маска дыхательная, большая взрослая	Алюминий, марки 6061	
	Поливинилхлорид (ПВХ), марки 8577G	
		Поверхностный длительный контакт (от 24 часов до 30 суток) с кожей

Технические характеристики безопасной работы монитора:

Монитор классифицирован в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

Степень защиты от поражения электрическим током	Защита от дефибрилляции типа CF для мониторинга ЭКГ, ТЕМП, и АД, SpO2, CB, PiCCO, нАД, ЭЭГ и НМП Защита от дефибрилляции типа BF для мониторинга ScvO2, CO2, ИКГ, BIS, АГ, МД и rSO2
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от опасного проникновения воды	IPX1
Степень защиты от опасности взрыва	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей для анестезии с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Непрерывный

Физические характеристики

Параметр	Максимальный вес (кг)	Ш × В × Г (мм)	Комментарии
Монитор N19 (основной блок и основной дисплей установлены вместе)	10,30	509×423×115 (дисплей установлен горизонтально) 584×348×115 (дисплей установлен вертикально)	Включая аккумулятор, модуль iView, модуль беспроводной связи и дисплей с рукояткой и ручкой навигации. Не включая SMR, модули и принадлежности.
Монитор N22 (основной блок и основной дисплей установлены вместе)	11,50	566×458×115 (дисплей установлен горизонтально) 641×383×115 (дисплей установлен вертикально)	Включая аккумулятор, модуль iView, модуль беспроводной связи и дисплей с рукояткой и ручкой навигации. Не включая SMR, модули и принадлежности.
Основной блок	3,40	268×268×68	Включая аккумулятор.
Дисплей, 19 дюймов	6,20	509×348×48	Не включая рукоятку.
Дисплей, 22 дюйма	7,40	566×383×48	Не включая рукоятку.
Стойка вспомогательных модулей (SMR)	2,30	403×221×145	Включая рукоятку и крючки для кабелей.
Модуль MPM	0,63	136,5×80,5×102	/
Модуль SpO2	0,26	136,5×40×102	Mindray SpO2
Модуль CB	0,25	136,5×40×102	/
Модуль иАД	0,25	136,5×40×102	/
Модуль BIS	0,25	136,5×40×102	/
Модуль ИКГ	0,30	136,5×40×102	Medis ICG
Модуль HCB/SvO2	0,25	136,5×40×102	/
Модуль PiCCO	0,30	136,5×40×102	/
Модуль ScvO2	0,25	136,5×40×102	/
Модуль ЭЭГ	0,25	136,5×40×102	/

Параметр	Максимальный вес (кг)	Ш × В × Г (мм)	Комментарии
Модуль НМП	0,30	136,5×40×102	/
Модуль rSO2	0,30	136,5×40×102	/
Модуль измерения CO2 в основном потоке	0,64	136,5×40×102	/

Модуль измерения CO2 по технологии Microstream	0,38	136,5×40×102	/
Модуль измерения CO2 в боковом потоке	0,26	136,5×40×102	/
МД	0,40	136,5×40×102	/
АГ	1,03	136,5×80,5×102	Без встроенного модуля O2 и модуля BIS
АГ	1,15	136,5×80,5×102	Со встроенным модулем O2 и модулем BIS
АГ	1,03	136,5×80,5×102	Со встроенным модулем O2
АГ	1,03	136,5×80,5×102	Со встроенным модулем BIS
BeneLink	0,35	136,5×40×102	/
Регистратор	0,45	136,5×80,5×102	/

Технические характеристики внешнего источника питания:

Напряжение в сети	от 100 до 240 В переменного тока (±10%)
Максимальный ток	Макс. 2,8 А
Частота	50/60 Гц (±3 Гц)
Плавкий предохранитель	С задержкой срабатывания, 250 В, T4AL

Технические характеристики аккумуляторов:

Тип аккумулятора	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор
Напряжение	11,3 В постоянного тока
Емкость	5600 мАч
Емкость	Не менее 1 часа, при непрерывной работе монитора в типичной конфигурации от одного нового, полностью заряженного аккумулятора. Примечание: определение типичных конфигураций: Монитор оснащен модулем ЭКГ с 12 отведениями, модулями измерения

	дыхания, SpO ₂ , 4-канального измерения иАД, 2-канального измерения температуры, измерения CO ₂ , СВ и нАД. Интервал измерения составляет 15 минут. Беспроводная связь включена. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию.
Время зарядки	Для нового аккумулятора: 5 часов до 90% при выключенном мониторе. 9 часов на 90% при включенном мониторе.
Задержка до отключения	не менее 15 минут (после подачи первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора)

Технические характеристики дисплея:

Тип экрана	Цветной ЖК-монитор TFT медицинского класса
Размер экрана (диагональ)	19 дюймов, 22 дюйма
Разрешение	1680 x 1050 пикселей

Технические характеристики регистратора:

Метод	Термографическая точечная структура
Разрешение по горизонтали	16 точек/мм (при скорости подачи бумаги 25 мм/с)
Разрешение по вертикали	8 точек/мм
Ширина бумаги	50 мм
Длина бумаги	20 м
Скорость бумаги	25 мм/с, 50 мм/с
Число каналов кривых	Не более 3

Светодиодные индикаторы:

Сигнальная лампа	1 (три с цветовой кодировкой: красная, желтая и голубая)
Светодиодный индикатор сети переменного тока	1 (зеленый)
Светодиодный индикатор аккумулятора	1 (два с цветовой кодировкой: желтый и зеленый)

Звуковой индикатор:

Динамик	Подает сигналы тревоги (45–85 дБ), тоновые звуки нажатия клавиш и QRS; поддерживает изменение высоты звука и многоуровневую модуляцию звука; звуковые сигналы тревог соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-8.
---------	---

Технические характеристики интерфейса основного блока:

Вход сети переменного тока	1
Сетевой разъем (ЛВС1, ЛВС2, ЛВС3)	3 стандартных разъема RJ45, 100 BASE-TX, IEEE 802.3
Разъем последовательной шины (MSB)	6: 3 разъема, каждый содержит 2 подразъема
Разъем USB	4, USB 2.0, только для iView
Разъем стойки вспомогательных модулей (SMR)	3
Разъем видеовыхода (VP1, VP2)	2, VP1 — подключение дополнительного дисплея. VP2 — подключение дисплея к системе iView.
Разъем вызова медсестры (NC)	1, стандартный разъем BNC
Разъем эквипотенциального заземления	1

Технические характеристики интерфейса отдельного основного дисплея:

Разъем последовательной шины (MSB)	3
Разветвитель последовательной шины (SBH)	1
Разъем для входного сигнала (SIG1)	1
Входной разъем сети постоянного тока	1
Разъем для выходного видеосигнала (VP1)	1

Технические характеристики интерфейса комбинированного основного**Дисплея:**

Разъем последовательной шины (MSB)	1
------------------------------------	---

Технические характеристики интерфейса дополнительного дисплея:

Разъем последовательной шины (MSB)	3
Разветвитель последовательной шины (SBH)	1
Разъем для входного сигнала (SIG1)	1. Не должен быть подключен ни к какому кабелю.
Входной разъем сети постоянного тока	1
Разъем для выходного видеосигнала (VP1)	1

Технические характеристики выходного сигнала:

Вспомогательный выход	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Аналоговый выход ЭКГ	
Полоса пропускания (-3 дБ; эталонная частота: 10 Гц)	Режим диагностики: от 0,05 до 150 Гц Режим мониторинга: от 0,5 до 40 Гц Хирургический режим: от 1 до 20 Гц Режим ST: от 0,05 до 40 Гц
Максимальная задержка QRS	25 мс (в режиме диагностики, кардиостимуляция отсутствует)
Чувствительность	1 В/мВ ($\pm 5\%$)
Улучшение стимуляции	Амплитуда сигнала: $V_{oh} \geq 2,5 \text{ В}$ Ширина импульса: 10 мс $\pm 5\%$ Время подъема и падения сигнала: $\leq 100 \text{ мкс}$
Аналоговый выход ИАД	
Полоса пропускания (-3 дБ; эталонная частота: 1 Гц)	от 0 до 40 Гц
Максимальная задержка передачи	30 мс
Чувствительность	1 В/100 мм рт. ст. $\pm 5\%$
Сигнал вызова медсестры	
Амплитуда	Высокий уровень: 3,5–5 В ($\pm 5\%$), выходной ток не менее 10 мА; Низкий уровень: $< 0,5 \text{ В}$, входной ток не менее 5 мА.
Время подъема и падения	$\leq 1 \text{ мс}$
Импульс синхронизации дефибриллятора	

Выходное сопротивление	≤100 Ом
Максимальное время задержки	35 мс (от пика R-зубца до переднего фронта импульса)
Амплитуда	Высокий уровень: 3,5–5 В (±5%), выходной ток не превышает 10 мА; Низкий уровень: < 0,5 В, входной ток не превышает 5 мА.
Ширина импульса	100 мс ±10%
Максимальное время подъема и падения	1 мс
Видеовыход	
Видеосигналы	Соответствует стандарту сигнала DP

Хранение данных:

Тренды	Не менее 120 часов данных трендов с разрешением не менее 1 минуты.
Эпизоды	1000 эпизодов, включая сигналы тревоги по параметрам, случаи аритмии, технические сигналы тревоги и т.д.
Измерения НАД	1000 наборов
Расшифровка результатов ЭКГ в 12 отведениях в состоянии покоя	20 наборов
Развернутые кривые	Не более 48 часов. Конкретное время хранения зависит от типа и числа сохраненных кривых.
Просмотр ST	До 120 часов записи кривых сегмента ST. Каждые пять минут сохраняется одна группа кривых сегментов ST.
Обзор ОксКРГ	48 часов. Данные трендов сохраняются по одной точке в секунду, а кривая сохраняется в сжатом виде.

Технические характеристики беспроводной связи (Wi-Fi):

Протокол	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	DSSS и OFDM
Рабочая частота	2,4–2,495 ГГц

	5,15–5,35 ГГц 5,47–5,725 ГГц 5,725–5,82 ГГц
Интервал между каналами	5 МГц при 2,4 ГГц, 20 МГц при 5 ГГц
Скорость передачи данных по беспроводной сети (в бодах)	IEEE 802.11a: 6–54 Мбит/с IEEE 802.11b: 1–11 Мбит/с IEEE 802.11g: 6–54 Мбит/с IEEE 802.11n: 6,5–65 Мбит/с
Выходная мощность	<20 дБм (требование CE: режим определения — среднеквадратичное значение) <30 дБм (требование FCC: режим определения — пиковая мощность)
Режим работы	Инфраструктура
Защита данных	Протоколы WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise (EAPFAST), EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS, LEAP) Шифрование: TKIP и AES

Рабочие характеристики беспроводной связи:

Мощность системы и устойчивость к воздействию помех от беспроводных сетей	В случае, когда одновременно выполняются следующие условия: ■ Количество мониторов, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 12; ■ Каждый монитор может поддерживать связь с центральной станцией. ■ Каждый монитор позволяет пользователям просматривать на экране информацию с другого прикроватного монитора, входящего в ту же группу наблюдения. Информацию, отображающуюся на каждом мониторе, можно также просмотреть на экране другого прикроватного монитора, входящего в ту
---	--

	же группу наблюдения. ■ До двух мониторов в сети могут передавать предшествующие данные. ■ Наименьшая мощность сигнала точки доступа, зафиксированная в месте расположения монитора, должна быть не меньше -65 дБм.
Стабильность сети Wi-Fi	Расстояние между создающими помехи устройствами и монитором составляет более 20 см, присутствуют помехи совмещенного канала Wi-Fi (по крайней мере на -85 дБм слабее сети монитора) и помехи смежного канала Wi-Fi (по крайней мере на -50 дБм слабее, чем сеть монитора). Примечание: под устройствами, создающими помехи, не подразумеваются устройства Wi-Fi. Они включают, но не ограничиваются следующими устройствами: ◆ беспроводные устройства 2.4 G (исключая устройства Wi-Fi) ◆ сети сотовой связи ◆ микроволновые печи ◆ устройства внутренней связи ◆ беспроводные телефоны ◆ оборудование ESU Функции работы в беспроводных сетях на всех мониторах функционируют должным образом и отвечают следующим требованиям: ■ Суммарная задержка при передаче данных с мониторов на центральную станцию: ≤ 2 сек. ■ Обеспечивающая эффективную работу задержка настроек монитора, установленных на центральной станции: ≤ 2 сек. ■ Суммарная задержка при передаче данных с одного монитора на другие мониторы: ≤ 2 сек. ■ Задержка периода сброса тревог на других мониторах, обеспечивающая эффективную работу

	при настройке на одном мониторе: ≤ 2 сек. ■ Потеря связи не наблюдается ни на одном мониторе. В случае, когда одновременно выполняются следующие условия: ■ Количество мониторов, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 12; ■ Каждый монитор может поддерживать связь с центральной станцией. ■ Каждый монитор позволяет пользователям просматривать на экране информацию с другого прикроватного монитора, входящего в ту же группу наблюдения. Информацию, отображающуюся на каждом мониторе, можно также просмотреть на экране другого прикроватного монитора, входящего в ту же группу наблюдения. ■ До двух мониторов в сети могут передавать предшествующие данные. ■ Наименьшая мощность сигнала точки доступа, зафиксированная в месте расположения монитора должна быть не меньше -65 дБм. При наличии следующих условий: ■ Период времени (в процентах), в течение которого происходит потеря связи с монитором, не превышает 0,1% в течение 24 часов. ■ Период времени (в процентах), в течение которого происходит сбой передачи данных монитором на центральную станцию, не превысит 0,1% в течение 24 часов.
Расстояние четкого распознавания	Расстояние четкого распознавания между монитором и точкой доступа составляет не менее 50 метров.

Характеристики МРАН:

Режим модуляции	GFSK
Рабочая частота	2402–2480 МГц
Интервал между каналами	2 МГц
Скорость передачи данных по беспроводной сети (в бодах)	1 Мбит/с
Выходная мощность	≤2,5 мВт
Защита данных	Протокол конфиденциального обмена

Рабочие характеристики MPAN:

Мощность системы и устойчивость к воздействию помех от беспроводных сетей	При одновременном наличии следующих условий: ■ Пять пар мониторов и телеметрических устройств могут обмениваться данными в пространстве 10 м². При этом мониторы поддерживают связь с центральной станцией посредством сети Wi-Fi. Обратите внимание, что телеметрическими устройствами могут быть такие устройства, как TM80 и BP10. ■ Расстояние между устройствами, создающими помехи, и монитором составляет более 20 см. К устройствам, создающим помехи, относятся, в том числе: устройства MPAN, пульты дистанционного управления, микроволновые печи, устройства внутренней связи, сетевые устройства оператора, беспроводные телефоны и электрохирургическое оборудование. При наличии следующих условий: ■ Расстояние наилучшего распознавания между монитором и устройством BP10 или TM80 составляет не менее 5 метров. ■ Частота появления ошибок кодирования MPAN: ≤0,1%. ■ Задержка данных: < 1,5 сек
Стабильность сети MPAN	При обмене данными между пятью парами мониторов и телеметрических

	устройств в пространстве 10 м², а также между мониторами и центральной станцией посредством сети Wi-Fi, должны соблюдаться следующие условия: ■ Период времени (в процентах), в течение которого происходит потеря связи между монитором и MPAN, не превышает 0,1% в течение 24 часов. ■ Расстояние наилучшего распознавания между монитором и устройством BP10 или TM80 составляет не менее 5 метров.
--	---

Характеристики измеряемых параметров

Регулируемый диапазон пределов тревог совпадает с диапазоном измерения сигналов, если не указано иное.

Характеристики ЭКГ:

ЭКГ	
Стандарты	Соответствует стандартам IEC 60601-2-27 и IEC 60601-2-25
Набор отведений	3 отв.: I, II, III 5 отв.: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 6 отв.: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb 12 отв.: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6
Стандарт ЭКГ	АНА, IEC
Чувствительность дисплея	1,25 мм/мВ (X0,125), 2,5 мм/мВ (X0,25), 5 мм/мВ (X0,5), 10 мм/мВ (X1), 20 мм/мВ (X2), 40 мм/мВ (X4), Авто, ошибка менее 5%
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, ошибка менее 10%
Полоса пропускания (-3 дБ)	Режим диагностики: от 0,05 до 150 Гц Режим мониторинга: от 0,5 до 40 Гц Хирургический режим: от 1 до 20 Гц Режим ST: от 0,05 до 40 Гц
Коэффициент подавления сигналов (при отключении фильтра)	Режим диагностики: >90 дБ Режим мониторинга: >105 дБ Хирургический режим: >105 дБ Режим ST: >105 дБ (с включенным режекторным фильтром)
Фильтр	50/60 Гц Режим мониторинга, хирургический режим и режим ST:

	режекторный фильтр включается автоматически Режим диагностики: фильтр включается/выключается вручную
Дифференциальное входное сопротивление	$\geq 5 \text{ МОм}$
Диапазон входного сигнала	$\pm 8 \text{ мВ}$ (размах)
Погрешность воспроизведения входного сигнала	Для определения частоты отклика используйте методы А и D, основанные на требованиях стандарта IEC 60601-2-25.
Допустимое смещение потенциала на электродах	$\pm 500 \text{ мВ}$
Ток обнаружения отключения отведений	Измерительный электрод: $< 0,1 \text{ мкА}$ Рабочий электрод: $< 1 \text{ мкА}$
Входной ток смещения	$\leq 0,1 \text{ мкА}$, (возбуждение отведений $\leq 1 \text{ мкА}$)
Дефибрилляционная защита	Продолжительный заряд в 5000 В (360 Дж) без потери или повреждений данных Время восстановления базовой линии: $< 5 \text{ с}$ (после дефибрилляции) Время восстановления поляризации: $< 10 \text{ с}$ Поглощение энергии при дефибрилляции: $< 10\%$ (нагрузка 100 Ом)
Ток утечки пациента	$< 10 \text{ мкА}$
Сигнал калибровки	1 мВ (размах) $\pm 5\%$
Защита электрохирургического оборудования	Режим разреза: 300 Вт Режим коагуляции: 100 Вт Время восстановления: $\leq 10 \text{ с}$ В соответствии с требованиями статьи 202.6.2.101 стандарта IEC 60601-2-27
Импульс кардиостимулятора	
Отметки импульсов кардиостимулятора	Импульсы кардиостимулятора, соответствующие следующим условиям, помечаются отметкой "СТИМУЛ": Амплитуда: от ± 2 до $\pm 700 \text{ мВ}$ Ширина: от $0,1$ до 2 мс Время восстановления сигнала: от 10 до 100 мкс
Отклонение импульса кардиостимулятора	При проведении испытаний в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27 Согласно статье 201.12.1.101.13, измеритель ЧСС отклоняет все импульсы, соответствующие следующим условиям. Амплитуда: от ± 2 до $\pm 700 \text{ мВ}$ Ширина: от $0,1$ до 2 мс Время восстановления: от 10 до 100 мкс

	сигнала:
--	----------

ЧСС		
Диапазон измерений	ЭКГ в 3, 5, 6 и 12 отведениях	Новорожденные: от 15 до 350 уд/мин Дети: от 15 до 350 уд/мин Взрослые: от 15 до 300 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин	
Погрешность	ЭКГ в 3, 5, 6 и 12 отведениях: ± 1 уд/мин или $\pm 1\%$, большее из значений.	
Чувствительн.	200 мкВ (отведение II)	
Способ усреднения ЧСС	Согласно требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 3) стандарта IEC 60601-2-27 применяется следующий метод: Если 3 последних последовательных интервала RR длятся более 1200 мс, то ЧСС вычисляется путем усреднения 4 последних интервалов RR. В противном случае ЧСС вычисляется путем вычитания максимального и минимального интервала RR из последних 12 с последующим усреднением этих интервалов. Значение ЧСС на экране монитора обновляется каждую секунду.	
Реакция на нерегулярный ритм	Согласно требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27 ЧСС через после 20-секундной стабилизации отображается следующим образом: Желудочковая бигеминия (3a): 80 ± 1 уд/мин Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия (3b): 60 ± 1 уд/мин Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия (3c): 120 ± 1 уд/мин Двунаправленные систолы (3d): 90 ± 2 уд/мин	
Время отклика на изменение частоты сердечных сокращений	Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-27: Статья 201.7.9.2.9.101 b) 5). От 80 до 120 уд/мин: менее 11 с От 80 до 40 уд/мин: менее 11 с	
Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии	Соответствует требованиям статьи 201.7.9.2.9.101 b) 6). Кривая в диапазоне 4ah: 11 с в диапазоне 4a: 11 с	

	в диапазоне 4ad:	11 с
	в диапазоне 4bh:	11 с
	в диапазоне 4b:	11 с
	в диапазоне 4bd:	11 с
Возможность подавления высокого Т-зубца	При проведении проверки согласно статье 201.7.9.2.9.101 б) 2) стандарта IEC 60601-2-27 измеритель ЧСС отклоняет все комплексы QRS длительностью 100 мс и амплитудой менее 1,2 мВ, а также Т-зубцы с интервалом между Т-зубцами 180 мс и интервалом Q-T 350 мс.	
Классификации анализа аритмий	Асистолия, Ж-Фиб/Ж-Тах, Ж-Тах, Жел.брад., Экстр.тахикардия, Экстр.брадикард., Жел.ритм, ЖЭ/мин, Пауз/мин, Парная ЖЭ, Бигеминия, Тригеминия, R-на-Т, Пробежка ЖЭ, ЖЭ, Тахикардия, Брадикардия, Пропущ.сокр., PNP, PNC, отсутствие водителя ритма, Полиморф.ЖЭ, Неуст.Ж-Тах, Пауза, Нерег.ритм, Ж-Фиб	
Анализ сегмента ST		
Диапазон измерений	от -2,0 до 2,0 мВ	
Погрешность	От -0,8 до 0,8 мВ:	±0,02 мВ или ±10%, большее иззначений.
	Вне этого диапазона:	Не указано.
Разрешение	0,01 мВ	
Анализ QT/QTс		
Диапазон измерений	QT: от 200 до 800 мс QTс: от 200 до 800 мс QT-ЧСС: 15–150 уд/мин (для взрослых), 15–180 уд/мин (для детей и новорожденных)	
Погрешность	QT: ±30 мс	
Разрешение	QT: 4 мс QTс: 1 мс ΔQTс: 1 мс	
Расшифровка ЭКГ в 12 отведениях		
Частот отбора проб	500 проб/с (A/D) 500 проб/с (алгоритм ЭКГ)	
Амплитудное квантование	1 мкВ/LSB	
Предел тревоги	Диапазон (вдох/мин)	Шаг (вдох/мин)
ST - выс	(нижний предел + 0,2 мВ) до 2,0 мВ 0–2,0 мВ	0,1 мВ

ST - низ	от -2,0 мВ до (верхний предел - 0,2 мВ) -2,0-0 мВ	
QTc-выс	от 200 до 800 мс	10
ΔQTc-выс	от 30 до 200 мс	

Характеристики измерения дыхания

Методика		Трансторакальный импеданс		
Отведение		Можно выбрать отведение I, II и Авто.		
Кривая возбуждения дыхания		<300 мкА ср.кв., 62,8 кГц (±10%)		
Минимальное пороговое значение сопротивления дыхания		0,3 Ом		
Диапазон полного сопротивления изоэлектрической линии		от 200 до 2500 Ом (при использовании кабеля ЭКГ с сопротивлением 1 кОм)		
Дифференциальное входное сопротивление		> 2,5 МОм		
Полоса пропускания		от 0,2 до 2,5 Гц (-3 дБ)		
Скорость развертки		3 мм/с, 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с, ошибка менее 10%		
Частота дыхания				
Диапазон измерений		Взрослые: Дети, новорожденные:	от 0 до 200 вдох/мин от 0 до 200 вдох/мин	
Разрешение		1 вдох/мин		
Погрешность		от 0 до 120 вдох/мин: ±1 вдох/мин от 121 до 200 вдох/мин: ±2 вдох/мин		
Время тревоги по апноэ		10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с		
Предел тревоги		Диапазон (вдох/мин)		Шаг (вдох/мин)
ЧД - выс	Взрослые, дети: Ч Д Д ≤20 ЧДД>20	от (нижний предел + 2) до 20 от (нижний предел + 5) до 100		Ч Д ≤20: 1 ЧД>20: 5
	Новорожденные: Ч Д Д ≤20 ЧДД>20	от (нижний предел + 2) до 20 от (нижний предел + 5) до 150		

	Ч Д ≤ 20:	от 0 до (верхний предел - 2)	
	Ч Д > 20:	(верхний предел - 5)	

Характеристики измерения SpO2

Предел тревоги	Диапазон (%)	Шаг (%)
SpO2 - выс	от (нижний предел + 2) до 100	1
SpO2 - низ	Mindray: от значения десатурации до (верхний предел - 2) Nellcor: от значения десатурации или 20 (большее из значений) до (верхний предел - 2)	
Десатурация	от 0 до (верхний предел - 2)	

Модуль SpO2 Mindray

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-61
*Проверка точности измерений: точность измерения SpO2 проверялась экспериментально на людях путем сравнения с полученными образцами артериальной крови с помощью СО-оксиметра. Измерения с помощью пульсоксиметра распределяются по определенному закону, и примерно две трети измерений попадают в заданный интервал точности в сравнении с измерениями, полученными с помощью СО-оксиметра.	
Диапазон измерений	от 0 до 100%
Разрешение	1%
Время отклика	< 30 с (резкое изменение значения SpO2 от 70% до 100%) < 30 с (резкое изменение значения ЧП от 50 до 150 уд/мин)
Погрешность	от 70 до 100%: ±2% (в режиме для детей и взрослых) от 70 до 100%: ±3% (в режиме для новорожденных) от 0 до 69%: Не указано.
* Для точности измерений при использовании датчиков для новорожденных был добавлен один процент погрешности по причине свойств фетального гемоглобина. Проведены исследования с целью оценки погрешности пульсоксиметра при использовании датчиков SpO2 для новорожденных в сравнении с СО-оксиметром. В данном исследовании принимали участие новорожденные в возрасте от	

1 до 30 дней с гестационным возрастом от 22 недель до полного срока. Статистический анализ данных этого исследования показывает, что погрешность (на верхних конечностях) находится в пределах заявленных характеристик погрешности. См. таблицу ниже.

Тип датчика	Всего новорожденных	Данные	Верхние конечности
518B	97 (51 мальчиков и 46 девочек)	200 пар	2,38%
520N	122 (65 мальчиков и 57 девочек)	200 пар	2,38%
Пульсоксиметр с датчиками SpO2 для новорожденных проверялись также на взрослых людях.			
Частота обновления		≤2 с	
Время усреднения		Высокое, среднее, низкое	
ИП			
Диапазон измерений		от 0,05 до 20%	
Разрешение		ИП < 10,0: 0,01 ИП ≥ 10,0: 0,1	

Модуль SpO2 Nellcor:

Диапазон измерений	от 0 до 100%
Разрешение	1%
Частота обновления	≤ 2 с
Время отклика	≤ 30 с (ИП > 0,3; без помех, спонтанное изменение значения SpO2 от 70 до 100%)
Погрешность	от 70 до 100%: $\pm 2\%$ (взрослые/дети) от 70 до 100%: $\pm 3\%$ (новорожденные) от 0 до 69%: Не указано.
При использовании датчика SpO2 для новорожденных в соответствии с рекомендациями указанный диапазон погрешности увеличивается на $\pm 1\%$, чтобы компенсировать теоретическое воздействие фетального гемоглобина в крови новорожденного на показания оксиметра.	

Характеристики измерения ЧП:

Предел тревоги	Диапазон (уд/мин)	Шаг (уд/мин)
ЧП - выс	от (нижний предел + 2) до 300	ЧП1 $\leq$ 40: 1 ЧП > 20: 5
ЧП - низ	от 15 до (верхний предел - 2)	

ЧП, получаемая модулем SpO2 Mindray:

Диапазон измерений	от 20 до 300 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Время отклика	≤30 с (резкое изменение значения SpO2 от 70% до 100%) < 30 с (резкое изменение значения ЧП от 50 до 150 уд/мин)
Погрешность	от 20 до 254 уд/мин: ±3 уд/мин от 255 до 300 уд/мин: не указано
Частота обновления	1 с
Время усреднения	Высокое, среднее, низкое

ЧП, получаемая модулем SpO2 Nellcor:

Диапазон измерений	от 20 до 300 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Время отклика	≤30 с (ИП >0,3; без помех, спонтанное изменение значения ИП от 25 до 250 уд/мин)
Погрешность	от 20 до 250 уд/мин: ±3 уд/мин от 251 до 300 уд/мин, не указана
Частота обновления	1 с

ЧП, получаемая модулем иАД:

Диапазон измерений	от 25 до 350 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Погрешность	±1 уд/мин или ±1%, в зависимости от того, что больше
Частота обновления	1 с

Характеристики измерения температуры:

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-56		
Методика	Термическое сопротивление		
Режим работы	Прямой режим		
Диапазон измерений	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)		
Разрешение	0,1 °C		
Погрешность	±0,1 °C или ±0,2 °F (без датчика)		
Частота обновления	1 с		
Минимальное время, необходимое для точного измерения	Поверхности тела: <100 с Полости тела: <80 с		
Минимальный временной диапазон между измерениями	Датчик поверхности тела: <100 с Датчик полости тела: <80 с		
Предел тревоги	Диапазон	Шаг	
T1/T2-выс	от (нижний предел +1) до 50 °C	0,1 °C	

	от (нижний предел +1,8) до 122 °F	0,1 °F
T1/T2-низ	от 0 до (верхний предел - 1) °C от 32 до (верхний предел - 1,8) °F	
ΔT-выс	0-50 °C 0-90 °F	

Характеристики измерения НАД:

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-30			
Методика	Осциллометрия			
Режим работы	Ручной, автоматический и STAT			
Интервалы повторений в автоматическом режиме	1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 15; 20; 30; 60; 90; 120; 180; 240 или 480 мин			
Длительность цикла в режиме STAT	1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 15; 20; 30; 60; 90; 120; 180; 240 или 480 мин			
Максимальное время измерения	Взрослые, дети: 180 с Новорожденные: 90 с			
Диапазон ЧСС	от 30 до 300 уд/мин			
Диапазон измерений (мм рт. ст.)		Взрослые	Дети	Новорожденные
	Систолическое:	от 25 до 290	от 25 до 240	от 25 до 140
	Диастолическое:	от 10 до 250	от 10 до 200	от 10 до 115
	Среднее:	от 15 до 260	от 15 до 215	от 15 до 125
Погрешность	Максимальная средняя ошибка: ±5 мм рт. ст. Максимальное стандартное отклонение: 8 мм рт. ст.			
Разрешение	1 мм рт.ст.			
Диапазон начального давления накачивания манжеты (мм рт. ст.)	Взрослые: от 80 до 280 Дети: от 80 до 210 Новорожденные: от 60 до 140			
Диапазон по умолчанию начального давления накачивания манжеты (мм рт. ст.)	Взрослые: 160 Дети: 140 Новорожденные: 90			
Программная защита от перекачки манжеты	Взрослые: 297±3 мм рт.ст. Дети: 297±3 мм рт.ст. Новорожденные: 147±3 мм рт.ст.			

Диапазон измерения статического давления	от 0 до 300 мм рт.ст.	
Погрешность измерения статического давления	±3 мм рт. ст.	
ЧП		
Диапазон измерений	30–300 уд/мин	
Разрешение	1 уд/мин	
Погрешность	±3 уд/мин или ±3%, большее из значений	
Предел тревоги	Диапазон (мм рт. ст.)	Шаг (мм рт. ст.)
Сис-выс	Взрослые: от (нижний предел + 5) до 270 Дети: от (нижний предел + 5) до 200 Новорожденные: от (нижний предел + 5) до 135	нАД ≤ 50: 1 нАД ≤ 50: 5
Сис-низ	от 40 до (верхний предел - 5)	
Сред - выс	Взрослые: от (нижний предел + 5) до 230 Дети: от (нижний предел + 5) до 165 Новорожденные: от (нижний предел + 5) до 110	
Ср-низ	от 20 до (верхний предел - 5)	
Диа-выс	Взрослые: от (нижний предел + 5) до 210 Дети: от (нижний предел + 5) до 150 Новорожденные: от (нижний предел + 5) до 100	
Диа-низ	от 10 до (верхний предел - 5)	

Характеристики измерения нАД:

Стандарт	Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-34.
----------	---

Методика	Прямое инвазивное измерение	
иАД		
Диапазон измерений	от -50 до 360 мм рт. ст.	
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Погрешность	$\pm 2\%$ или ± 1 мм рт. ст., большее из значений (без датчика)	
Частота обновления	1 с	
ВПД		
Диапазон измерений	0% ~ 50%	
Датчик давления		
Напряжение возбуждения	5 В постоянного тока, $\pm 2\%$	
Чувствительн.	5 мкВ/В/мм рт. ст.	
Диапазон смещения нуля	± 200 мм рт. ст.	
Диапазон полного сопротивления	От 300 до 3000 Ом	
Объемное водоизмещение (ABBOTT)	$< 0,04$ мм ³ /100 мм рт. ст.	
Предел тревоги	Диапазон (мм рт. ст.)	Шаг (мм рт. ст.)
Сис-выс	иАД ≤ 50 : от (нижний предел + 2) до 50 иАД > 50 : от (нижний предел + 5) до 360	иАД ≤ 50 : 1 иАД > 50 : 5
Сред - выс		
Диа-выс		
Сис-низ	иАД ≤ 50 : от -50 до (верхний предел - 2) иАД > 50 : от -50 до (верхний предел - 5)	
Ср-низ		
Диа-низ		

Характеристики измерения СВ:

Метод измерения	Термодилуционный метод	
Диапазон измерений	СВ: ТК: ТІ:	от 0,1 до 20 л/мин от 23 до 43 °С от 0 до 27 °С
Разрешение	СВ: ТК, ТІ:	0,1 л/мин 0,1 °С
Погрешность	СВ: ТК, ТІ:	$\pm 5\%$ или $\pm 0,1$ л/мин, большее из значений $\pm 0,1$ °С (без датчика)
Повторяемость	СВ:	$\pm 2\%$ или $\pm 0,1$ л/мин, большее из значений
Диапазон тревоги	ТК:	от 23 до 43 °С
Предел тревоги	Диапазон	Шаг

Верхний предел ТВ	от (нижний предел +1) до 43 °C от (нижний предел 1,8) до 109,4 °F	0,1 °C 0,1 °F
Нижний предел ТВ	от 23 до (верхний предел - 1) °C от 73,4 до (верхний предел - 1,8) °F	

Характеристики измерения ScvO₂/SvO₂:

Режим работы	Сопряжение с монитором Edwards Vigilance II или Vigileo
Измеряемый параметр	Согласуется с параметрами, связанными с НСВ, которые выдаются монитором Vigilance II или Vigileo
Тревога по параметру	SvO ₂ , ScvO ₂
Выход сигнала	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Выходное сопротивление	≤ 1000 Ом
Напряжение изоляции	1500 В переменного тока
Выход аналогового сигнала SpO₂	
Выходное напряжение	от 0 до 10 В (от 0 до 100%)
Ошибка выходного напряжения	±5%

Связанные с SvO ₂ /ScvO ₂ параметры, выводимые монитором Vigilance II		
Имя	Диапазон измерений	Разрешение
SaO ₂	от 40 до 100%	1
VO ₂	от 0 до 999 мл/мин	1
O ₂ Et	от 0,0 до 99,9%	0,1
ОСШ	от -10 до 20 дБ	0,1
DO ₂	от 0 до 2000 мл/мин	1
SvO ₂	от 0 до 99%	1
ScvO ₂	от 0 до 99%	1
ИКС	от 1 до 4	1

Характеристики измерения НСВ:

Режим работы	Сопряжение с монитором Edwards Vigilance II или Vigileo
Измеряемый параметр	Согласуется с параметрами, связанными с НСВ, которые выдаются монитором Vigilance II или Vigileo
Тревога по параметру	Vigilance II: НСВ, НСИ, КДО, ИКДО, ССС, ИССС, УО, ИУО, ФВГЖ Vigileo: НСВ, НСИ, УО, ИУО, ИССС, ВУО
Выходы сигналов	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Выходное сопротивление	$\leq 1000 \text{ Ом}$
Напряжение изоляции	1500 В переменного тока
Аналоговый выход ЭКГ	
Полоса пропускания (-3 дБ; эталонная частота: 10 Гц)	Режим ST: 0,05~40 Гц Режим диагностики: 0,05~150 Гц Режим мониторинга: 0,5~40 Гц Хирургический режим: 1~20 Гц
Чувствительность	2 В/мВ $\pm 5\%$
Выход аналогового сигнала СраД	
Выходное напряжение	Пост. ток в диапазоне 0–5 В (0–500 мм рт. ст.)
Ошибка выходного напряжения	$\pm 5\%$
Выход аналогового сигнала ЦВД	
Выходное напряжение	Пост. ток в диапазоне 0–5 В (0–100 мм рт. ст.)
Ошибка выходного напряжения	$\pm 5\%$

Связанные с НСВ параметры на выходе монитора Vigilance II		
Имя	Диапазон	Разрешение
НСВ	от 1 до 20 л/мин	0,1 л/мин
НСИ	от 0 до 20 л/мин/м ²	0,1 л/мин/м ²
СВ	от 1 до 20 л/мин	0,1 л/мин
СИ	от 0 до 20 л/мин/м ²	0,1 л/мин/м ²
КДО	от 40 до 800 мл	1 мл
ИКДО	от 20 до 400 мл/м ²	1 мл/м ²

ССС	от 0 до 3000 дин-с/см ⁵	0,1 кПа-с/л
ИССС	от 0 до 6000 дин-с м ² /см ⁵	0,1 кПа-м ² /л
УО	от 0 до 300 мл	1 мл
ИУО	от 0 до 200 мл/м ²	1 мл/м ²
ТК	от 25 до 45 °С	0,1 °С; 0,1 °F
ФВПЖ	от 10 до 60%	1%
КСО	от 10 до 700 мл	1 мл
ИКСО	от 5 до 400 мл/м ²	1 мл/м ²
ЧССср	от 30 до 250 уд/мин	1
ЦВД	от 0 до 100 мм рт. ст.	1
СрАД	от 0 до 500 мм рт. ст.	1

Связанные с НСВ параметры, выводимые монитором Vigileo

Имя	Диапазон	Разрешение
НСВ	от 1 до 20 л/мин	0,1 л/мин
НСИ	от 0 до 20 л/мин/м ²	0,1 л/мин/м ²
ССС	от 0 до 3000 дин-с/см ⁵	0,1 кПа-с/л
ИССС	от 0 до 6000 дин-с м ² /см ⁵	0,1 кПа-с-м ² /л
УО	от 0 до 300 мл	1 мл
ИУО	от 0 до 200 мл/м ²	1 мл/м ²
ВУО	от 0 до 99%	0,1%
ЦВД	от 0 до 100 мм рт. ст.	1

Предел тревоги	Диапазон	Шаг
Верхний предел НСВ	от (нижний предел + 0,1) до 25 л/мин	0,1 л/мин
Нижний предел НСВ	от 0,3 до (верхний предел - 0,1) л/мин	
Верхний предел НСИ	от (нижний предел + 0,1) до 15 л/мин/м ²	0,1 л/мин/м ²
Нижний предел НСИ	от 0,1 до (верхний предел - 0,1) л/мин/м ²	
Верхний предел КДО	от (нижний предел + 10) до 800 мл	10 мл
Нижний предел КДО	от 0 до (верхний предел - 10) мл	
Верхний предел ИКДО	от (нижний предел + 10) до 400 мл/м ²	10 мл/м ²
Нижний предел ИКДО	от 0 до (верхний предел - 10) мл/м ²	

	мл/м ²	
Верхний предел ССС	от (нижний предел + 20) до 5000 дин-с/см ⁵ или от (нижний предел + 2) до 500 кПа-с/л	20 дин-с/см ⁵ или 2 кПа-с/л
Нижний предел ССС	от 0 до (верхний предел - 20) дин-с/см ⁵ или от 0 до (верхний предел - 2) кПа-с/л	
Верхний предел ИССС	от (нижний предел + 50) до 9950 дин-с·м ² /см ⁵ или от (нижний предел + 5) до 995 кПа-с-м ² /л	50 дин-с·м ² /см ⁵ или 5 кПа-с-м ² /л
Нижний предел ИССС	от 0 до (верхний предел - 50) дин-с·м ² /см ⁵ или от 0 до (верхний предел - 5) кПа-с-м ² /л	
Верхний предел УО	от (нижний предел + 5) до 300 мл	5 мл
Нижний предел УО	от 0 до (верхний предел - 5) мл	
Верхний предел ИУО	от (нижний предел + 5) до 200 мл/м ²	5 мл/м ²
Нижний предел ИУО	от 0 до (верхний предел - 5) мл/м ²	
Верхний предел ФВПЖ	от (нижний предел + 5) до 100%	5%
Нижний предел ФВПЖ	от 0 до (верхний предел - 5)%	

Характеристики измерения НСВ (из модуля PiCCO):

Измеряемые параметры	Диапазон измерений	Коэффициент вариации
НСВ	0,25 л/мин до 25,0 л/мин	≤2%
СВ	0,25 л/мин до 25,0 л/мин	≤2%
ГКДО	от 40 мл до 4800 мл	≤3%
УО	от 1 мл до 250 мл	≤2%
ВСВЛ	от 10 мл до 5000 мл	≤6%
ВГОК	от 50 мл до 6000 мл	≤3%
Измеряемые параметры	Диапазон измерений	Погрешность измерения
ТК	от 25 до 45 °С	±0,1 °С
ТІ	от 0 до 30 °С	±0,1 °С
ПАД	от -50 до 300 мм рт.ст.	±2% или ±1 мм рт.ст. (большее из значений)

пЦВД	от -50 до 300 мм рт. ст.	±2% или ±1 мм рт.ст. (большее из значений)
Предел тревоги	Диапазон	Шаг
НСВ/СВ Выс	от (нижний предел + 0,1 л/мин) до 25,0 л/мин	0,1 л/мин
НСВ/СВ Низ	от 0,3 л/мин до (верхний предел - 0,1 л/мин)	
НСИ/СИ Выс	от (нижний предел + 0,1 л/мин/м2) до 15,0 л/мин/м2	0,1 л/мин/м2
НСИ/СИ Низ	от 0,1 л/мин/м2 до (верхний предел - 0,1 л/мин/м2)	
пАД-ср/пАД-д/пАД-с-выс	от (нижний предел + 2 мм рт. ст.) до 300 мм рт. ст.	от -50 мм рт. ст. до (верхний предел - 2 мм рт. ст.)
пАД-ср/пАД-д/пАД-с-низ	от -50 мм рт. ст. до (верхний предел - 2 мм рт. ст.)	
пЦВД-выс	от (нижний предел + 2 мм рт. ст.) до 300 мм рт. ст.	пЦВД < 65: 1 мм рт.ст. пЦВД ≥ 65: ±5 мм рт. ст.
пЦВД-низ	от -50 мм рт. ст. до (верхний предел - 2 мм рт. ст.)	

Характеристики измерения ScvO₂

Измеряемые параметры	Диапазон измерений	Погрешность измерения
ScvO ₂	от 0 до 99%	от 50 до 80%: ±3% Другие диапазоны: Не указано.
Предел тревоги	Предел тревоги	Шаг
Верхний предел ScvO ₂	ScvO ₂ < 60%: от (нижний предел + 5%) до 60% ScvO ₂ ≥ 60%: от (нижний предел + 1%) до 99%	ScvO ₂ < 60%: 5% ScvO ₂ ≥ 60%: 1%
Нижний предел ScvO ₂	ScvO ₂ < 60%: от 0 до (верхний предел - 5%) ScvO ₂ ≥ 60%: от 60% до (нижний предел - 1%)	

Характеристики измерения ИКГ

Методика	Электрическое сопротивление грудной клетки (ЭСГ)	
Диапазон измерений	УО: ЧСС: СВ:	от 5 до 250 мВ от 44 до 200 уд/мин от 1,0 до 15 л/мин
Погрешность	УО:	Не указано.

	ЧСС:	±2 уд/мин
	СВ:	Не указано
Предел тревоги	Диапазон	Шаг
СИ Выс	от (нижний предел + 1,0) до 15,0 л/мин/м2	0,1 л/мин/м2
СИ Низ	от 1,4 до (верхний предел - 1,0) л/мин/м2	
СЖГК - выс	от (нижний предел + 1) до 125/кОм	1/кОм
СЖГК - низ	от 19 до (верхний предел - 1)/кОм	

Характеристики измерения CO2:

Режим измерения	в боковом потоке, основном потоке, по технологии Microstream	
Методика	Поглощение инфракрасных лучей	
Время апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с	
Предел тревоги	Диапазон	Шаг
EtCO2 - выс	от (нижний предел + 2) до 99 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.
EtCO2 - низ	от 1 до (верхний предел - 2) мм рт. ст.	
FiCO2 - выс	от 1 до 99 мм рт. ст.	
EtO2 - выс	от (нижний предел + 2%) до 100%	1%
EtO2 - низ	от 18% до (верхний предел - 2)%	
FiO2 - выс	от (нижний предел + 2%) до 100%	
FiO2 - низ	от 18% до (верхний предел - 2)%	

ЧДДП - выс	Взрослые, дети: ЧДДП ≤ 20 ЧДДП > 20 Новорожденные: ЧДДП ≤ 20 ЧДДП > 20	от (нижний предел + 2) до 20 от (нижний предел + 5) до 100 от (нижний предел + 2) до 20	ЧДДП ≤ 20: 1 ЧДДП > 20: 5
------------	---	---	------------------------------

		от (нижний предел + 5) до 150	
ЧДДП - низ	ЧДДП ≤ 20 : от 0 до (верхний предел - 2) ЧДДП > 20 : от 0 до (верхний предел - 5)		

Модуль измерения CO₂ в боковом потоке:

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-55
Диапазон измерения CO ₂	от 0 до 20%
Точность измерения CO ₂ *	Режим полной погрешности: Концентрация CO ₂ $< 1\%$: $\pm 0,1\%$ $1\% \leq$ концентрация CO ₂ $< 5\%$: $\pm 0,2\%$ $5\% \leq$ концентрация CO ₂ $< 7\%$: $\pm 0,3\%$ $7\% \leq$ концентрация CO ₂ $< 12\%$: $\pm 0,4\%$ $12\% \leq$ концентрация CO ₂ $\leq 13\%$: $\pm 0,5\%$ $13\% <$ концентрация CO ₂ $\leq 20\%$: концентрация CO ₂ $> 20\%$: увеличение погрешности на $\pm 0,3\%$ АБС для режима погрешности ISO
Разрешение CO ₂	0,1%
Диапазон измерения O ₂	от 0 до 100%
Точность измерения O ₂	Парамагнитный кислородный датчик $0 \leq$ концентрация O ₂ $\leq 25\%$: $\pm 1\%$ $25 <$ концентрация O ₂ $\leq 80\%$: $\pm 2\%$ $80 <$ концентрация O ₂ $\leq 100\%$: $\pm 3\%$ Гальванический кислородный датчик $0 \leq$ концентрация O ₂ $\leq 40\%$: $\pm 1\%$ $40 <$ концентрация O ₂ $\leq 60\%$: $\pm 2\%$ $60 <$ концентрация O ₂ $\leq 80\%$: $\pm 3\%$ $80 <$ концентрация O ₂ $\leq 100\%$: $\pm 4\%$
Разрешение O ₂	0,1%
Смещение погрешности	Удовлетворяет требованиям погрешности измерения в течение 6 часов
Скорость потока отбора	При использовании влагоотделителя DRYLINE II для взрослых пациентов и детей: 120 мл/мин При использовании влагоотделителя DRYLINE II

	для новорожденных: 90 мл/мин При использовании влагоотделителя DRYLINE PRIME: 50 мл/мин
Допустимое отклонение скорости потока отбора	±15% или ±15 мл/мин, большее из значений.
Время запуска	<90 с
Время отклика	При измерении с помощью влагоотделителя DRYLINE II для новорожденных и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных: <4,5 с при 90 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя DRYLINE II для взрослых и пробоотборной линии длиной 2,5 м для взрослых: <5,5 с при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии DRYLINE PRIME с адаптером воздуховода: < 5 с при 50 мл/мин (при использовании модуля CO₂ без датчика O₂) < 6 с при 50 мл/мин (при использовании модуля CO₂ с датчиком O₂, но без мониторинга O₂)
Время восстановления сигнала	При измерении с помощью влагоотделителя DRYLINE II для новорожденных и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных: < 330 мс при 90 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя DRYLINE II для взрослых и пробоотборной линии длиной 2,5 м для взрослых: < 300 мс при 120 мл/мин При измерении с помощью влагоотделителя и пробоотборной линии DRYLINE PRIME: < 200 мс при 50 мл/мин
Диапазон измерения ЧДДП	от 0 до 150 вдохов/мин

Погрешность измерений ЧДДП	$< 60 \text{ уд/мин: } \pm 1$ $\text{от } 60 \text{ до } 150 \text{ уд/мин: } \pm 2$	
Разрешение ЧДДП	1 вдох/мин	
Частота выборки данных	50 Гц	
Влияние посторонних газов на измерения CO ₂		
Газ	Концентрация (%)	Количественное воздействие*
O ₂	≤ 100	$\pm 1 \text{ мм рт. ст.}$
N ₂ O	≤ 60	
Hal	≤ 4	
Sev	≤ 5	
Iso	≤ 5	
Enf	≤ 5	
Дес	≤ 15	$\pm 2 \text{ мм рт. ст.}$

Модуль измерения CO₂ по технологии Microstream:

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-55	
Диапазон измерения CO2	от 0 до 99 мм рт. ст.	
Погрешность*	от 0 до 38 мм рт.ст.: от 39 до 99 мм рт.ст.:	±2 мм рт. ст. ±5% от показания (если показание > 38, погрешность увеличивается на 0,08% на каждый 1 мм рт. ст.)
Смещение погрешности	Удовлетворяет требованиям погрешности измерения в течение 6 часов	
* Значения погрешности применимы к частоте дыхания, не превышающей 80 вдохов/мин. При частоте дыхания выше 80 вдохов/мин погрешность составляет 4 мм рт. ст. или ±12% от показания, большее из значений. Для EtCO2 выше 18 мм рт. ст. Для частоты дыхания выше 60 вдохов/мин можно достигнуть указанного выше уровня погрешности, используя набор CapnoLine H для грудных детей и новорожденных. При наличии мешающего газа, указанная выше погрешность поддерживается в пределах 4%.		
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Скорость потока отбора	50 ₊₁₅ ^{-7.5} мл/мин	
Время инициализации	30 с (обычно)	

Время отклика	2,9 с (обычно) (Время отклика составляет время восстановления сигнала плюс время задержки при использовании линии FilterLine стандартной длины) Время восстановления сигнала: < 200 мс при 50 мл/мин	
Диапазон измерения ЧДДП	от 0 до 70 вдох/мин:	±1 вдох/мин
	от 71 до 120 вдох/мин:	±2 вдох/мин
	от 121 до 150 вдох/мин:	±3 вдох/мин
Разрешение ЧДДП	1 вдох/мин	
Частота выборки данных	40 Гц	

Модуль измерения CO₂ в основном потоке

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-55	
Диапазон измерения CO2	от 0 до 150 мм рт. ст.	
Погрешность	от 0 до 40 мм рт.ст.:	±2 мм рт. ст.
	от 41 до 70 мм рт.ст.:	±5% от показания
	от 71 до 100 мм рт.ст.:	±8% от показания
	от 101 до 150 мм рт.ст.:	±10% от показания
Смещение погрешности	Удовлетворяет требованиям погрешности измерения в течение 6 часов	
Разрешение	1 мм рт. ст.	
Время восстановления сигнала	< 60 мс	
Частота выборки данных	100 Дж	
Диапазон измерения ЧДДП	от 0 до 150 вдох/мин	
Погрешность измерения ЧДДП	±1 вдох/мин	
Разрешение ЧДДП	1 вдох/мин	
*Погрешность (измеренного парциального давления CO2) применима для частоты дыхания не более 80 уд/мин. При частоте дыхания выше 80 уд/мин погрешность составляет 4 мм рт. ст. или ±12% (большее из значений) для показаний EtCO2, превышающих 18 мм рт. ст.		

Характеристики измерения tcGas:

Режим работы	Сопряжение с монитором TCM CombIM или TCM TOSCA	
Параметры	Диапазон измерений	Погрешность измерения
tcрCO ₂	от 5 до 200 мм рт. ст. (от 0,7 до 26,7 кПа)	Датчик TOSCA 92, датчик tc 54: 1% CO ₂ : не менее 1 мм рт.ст. (0,13 кПа)

		10% CO ₂ : не менее 1 мм рт.ст. (0,13 кПа) 33% CO ₂ : не менее 3 мм рт.ст. (0,4 кПа) Датчик tc 84: 1% CO ₂ : не менее 1 мм рт.ст. (0,13 кПа) 10% CO ₂ : не менее 1 мм рт.ст. (0,13 кПа) 33% CO ₂ : не менее 5 мм рт.ст. (0,67 кПа)
tcpO ₂	от 0 до 800 мм рт. ст. (от 0,0 до 99,9 кПа)	Датчик tc 84: 0% O ₂ : не менее 1 мм рт.ст. (0,13 кПа) 21% O ₂ : не менее 3 мм рт.ст. (0,4 кПа) 50% O ₂ : не менее 5 мм рт.ст. (0,67 кПа) 90% O ₂ : не менее 25 мм рт.ст. (3,33 кПа)
SpO ₂	от 0 до 100%	от 70 до 100%: ±3%
ЧП	от 25 уд/мин до 240 уд/мин	±3 уд/мин
Мощность	от 0 до 1000 мВт	±20% от показания

Характеристики измерения АГ

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-55	
Методика	Поглощение инфракрасных лучей	
Время прогрева	Режим погрешности ISO:	45 с
	Режим полной погрешности:	10 мин
Скорость потока отбора	Взрослые, дети:	200 Дж
	Новорожденные:	120 мл/мин
	Погрешность:	±10 мл/мин или ±10%, большее из значений
Диапазон измерений	CO ₂ :	от 0 до 30%

	O2: N2O: Десфлюран: Sev: Энфлюран: Изофлюран: Галотан: ЧДДП	от 0 до 100% от 0 до 100% от 0 до 30% от 0 до 30% от 0 до 30% от 0 до 30% от 0 до 30% от 2 до 100 вдох/мин	
Разрешение	CO2: O2: N2O: Десфлюран: Sev: Энфлюран: Изофлюран: Галотан: ЧДДП:	0,1% 1% 1% 0,1% 0,1% 0,1% 0,1% 0,1% 1 вдох/мин	
Погрешность ISO	В соответствии с полными пределами характеристик погрешности, при этом значения изменены следующим образом: Добавьте ±0,3% _{АБС} к погрешности для CO ₂ Добавьте ±8% _{ОТН} к погрешности для всех анестезирующих газов Погрешность для N ₂ O составляет ±(8% _{ОТН} + 2% _{АБС})		
Полная погрешность	Газы	Диапазон (%ОТН)1	Погрешность (%АБС)
	CO ₂	от 0 до 1 от 1 до 5 от 5 до 7 от 7 до 10 >10	±0,1 ±0,2 ±0,3 ±0,5 Не указано
	N ₂ O	от 0 до 20 от 20 до 100	±2 ±3
	O ₂	от 0 до 25 от 25 до 80 от 80 до 100	±1 ±2 ±3
	Дес	от 0 до 1	±0,15

		от 1 до 5 от 5 до 10 от 10 до 15 от 15 до 18 >18	±0,2 ±0,4 ±0,6 ±1 Не указано
	Севофлюран	от 0 до 1 от 1 до 5 от 5 до 8 >8	±0,15 ±0,2 ±0,4 Не указано
	Энфлюран, изофлюран, галотан	от 0 до 1 от 1 до 5 >5	±0,15 ±0,2 Не указано
	ЧДП	от 2 до 60 вдох/мин >60 дых/мин	±1 вдох/мин Не указано
	Примечание1: наиболее высокий УРОВЕНЬ ГАЗА для одного галогенизированного анестетика в газовой смеси, который не отображается, когда концентрация анестетика снижается, составляет 0,15/0,3% (погрешность полная/ISO).		
Смещение погрешности	Удовлетворяет требованиям погрешности измерения в течение 6 часов		
Время тревоги по апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с		
Частота обновления	1 с		
Время восстановления сигнала (10~90%)	Скорость пробоотборного потока газа составляет 120 мл/мин, с использованием влагоотделителя и пробоотборной линии DRYLINE II для новорожденных (2,5 м):		
	CO ₂ N ₂ O O ₂ Hal, Iso, Sev, Des Enf	≤250 мс ≤250 мс ≤ 600 мс (для концентрации O ₂ в диапазоне 15–21%) ≤300 мс ≤350 мс	
Время задержки	<4 с		
Время отклика	При измерении с помощью влагоотделителя		

		DRYLINE II для новорожденных и пробоотборной линии длиной 2,5 м для новорожденных:			
		120 мл/мин:			
		CO2:		≤ 4 с	
		N2O:		≤ 4,2 с	
		O2:		≤ 4 с	
		HAL, ISO, SEV, DES, ENF:		≤ 4,4 с	
		При измерении с помощью влагоотделителя DRYLINE II для взрослых и пробоотборной линии длиной 2,5 м для взрослых:			
		120 мл/мин:			
		CO2:		≤ 4,2 с	
		N2O:		≤ 4,3 с	
		HAL, ISO, SEV, DES, ENF:		≤ 4,5 с	
		ENF:		≤ 4 с	
		O2:		≤ 4 с	
Предел анестетика		Первичный анестетик В режиме полной погрешности: 0,15% В режиме погрешности ISO: 0,3% Второй анестетик: В режиме полной погрешности: 5% от основного анестетика, если количество основного анестетика составляет более 10%; 0,3%, если количество основного анестетика составляет не более 10%.			
Частота выборки данных		25 Гц			
На значения погрешности влияют изменения ЧСС и I:E. Значение газа в конце полного выдоха находится в пределах ЧСС ниже 15 уд/мин и диапазон I:E составляет менее 1:1 по отношению к значению газа без дыхания; добавьте ±6% ОТН для погрешности HAL и O2 при ЧСС выше 15 уд/мин; добавьте ±6% ОТН для погрешности для всех газов при ЧСС выше 30 уд/мин (погрешности для HAL и O2 в данном случае не указываются); погрешность не указывается для ЧСС более 60 уд/мин.					
Влияние мешающих газов на измерения АГ					
Газ	Концентрация (%)	Количественный эффект (%АБС)3)			
		CO2	N2O	Агент 1)	O2

CO ₂	/	/	0,1	0	0,2
N ₂ O	/	0,1	/	0,1	0,2
Анестетик 1) 2)	/	0,1	/	0,1	1
Ксенон	<100%	0,1	0	0	0,5
Гелий	<50%	0,1	0	0	0,5
Этанол	<0,1%	0	0	0	0,5
Ацетон	<1%	0,1	0,1	0	0,5
Метан	<1%	0,1	0	0	0,5
Насыщенные пары изопропанола	/	0,1	0	0	0,5
Дозированные пропелленты ингалятора	/	не указано	не указано	не указано	0,5

1) Один агент представляет Des, Iso, Enf, Sev и Hal.

2) Воздействие нескольких агентов на CO₂, N₂O и O₂ идентично воздействию одного агента.

3) Для CO₂, N₂O и агентов — максимальное воздействие каждого газа при концентрации в указанных для каждого газа пределах погрешности.

Суммарное воздействие всех газов не превышает 5% ОН.

Предел тревоги	Диапазон		Шаг
EtCO ₂ - выс	от (нижний предел + 2) до 99 мм рт. ст.		1 мм рт. ст.
EtCO ₂ - низ	от 1 до (верхний предел - 2) мм рт. ст.		
FiCO ₂ - выс	от 0 до 99 мм рт. ст.		
FiCO ₂ - низ	от 1 до (верхний предел - 2) мм рт. ст.		
ЧДДП - выс	ЧДДП ≤ 20 ЧДДП > 20 Новорожденные: ЧДДП ≤ 20 ЧДДП > 20	от (нижний предел + 2) до 20 от (нижний предел + 5) до 100 от (нижний предел + 2) до 20 от (нижний предел + 5) до 150	ЧДДП ≤ 20: 1 ЧДДП > 20: 5
ЧДДП - низ	от 0 до (верхний предел - 2) вдох/мин		
EtO ₂ - выс	от (нижний предел + 2%) до 100%		1%
EtO ₂ - низ	от 18% до (верхний предел - 2)%		
FiO ₂ - выс	от (нижний предел + 2%) до 100%		
FiO ₂ - низ	от 18% до (верхний предел - 2)%		
EtN ₂ O - выс	от (нижний предел + 2) до 100%		1%
EtN ₂ O - низ	от 0 до (верхний предел - 2) %		
FiN ₂ O - выс	от (нижний предел + 2) до 100%		
FiN ₂ O - низ	от 0 до (верхний предел - 2) %		

EtHal/Enf/Iso - выс	от (нижний предел + 0,2) до 5,0%	0,1%
EtHal/Enf/Iso - низ	от 0 до (верхний предел - 0,2) %	
FiHal/Enf/Iso - выс	от (нижний предел + 0,2) до 5,0%	
FiHal/Enf/Iso - низ	от 0 до (верхний предел - 0,2) %	
EtSev - выс	от (нижний предел + 0,2) до 8,0%	0,1%
EtSev - низ	от 0 до (верхний предел - 0,2) %	
FiSev - выс	от (нижний предел + 0,2) до 8,0%	
FiSev - низ	от 0 до (верхний предел - 0,2) %	
EtDes - выс	от (нижний предел + 0,2) до 18,0%	0,1%
EtDes - низ	от 0 до (верхний предел - 0,2) %	
FiDes - выс	от (нижний предел + 0,2) до 18,0%	
FiDes - низ	от 0 до (верхний предел - 0,2) %	

Характеристики измерения МД:

Методика	Технология измерения потока по разнице давления	
Поток		
Диапазон измерений	Взрослые/дети: Грудные дети:	± (от 2 до 120) л/мин ± (от 0,5 до 30) л/мин
Погрешность	Взрослые/дети: Грудные дети:	1,2 л/мин или ±10% от показаний, большее из значений 0,5 л/мин или ±10% от показаний, большее из значений
Разрешение	0,1 л/мин	
ДДП		
Диапазон измерений	от -20 до 120 см H2O	
Погрешность	±3%×показание	
Разрешение	0,1 см H2O	
МОВд/МОВд		
Диапазон измерений	Взрослые/дети: Грудные дети:	от 2 до 60 л/мин от 0,5 до 15 л/мин
Погрешность	±10% × показание	
Разрешение	0,01 л/мин при воздушном потоке менее 10 л/мин; 0,1 л/мин при воздушном потоке выше 10 л/мин	
ДОВд/ДОВд		
Диапазон измерений	Взрослые/дети: Грудные дети:	от 100 до 1500 мл от 20 до 500 мл
Погрешность	Взрослые/дети: Грудные дети:	±10% или 15 мл, большее из значений ±10% или 6 мл,

	большее из значений	
Разрешение	1 мл	
ЧДДП		
Диапазон измерений	от 4 до 120 вдох/мин	
Погрешность	от 4 до 99 вдох/мин	±1 вдох/мин
	от 100 до 120 вдох/мин	±2 вдох/мин
Разрешение	1 вл/мин	

Вычисляемые параметры

	Диапазон измерений	Погрешность измерения
I:E	от 4:1 до 1:8	Не указано.
ОФВ 1,0%	от 0 до 100%	Не указано.
Дср	от 0 до 120 см H ₂ O	±10%
ПДКВ	от 0 до 120 см H ₂ O	Не указано.
ПСВыд	от 2 до 120 л/мин	±10%
ПСВд	от 2 до 120 л/мин	±10%
ПДВд	от 0 до 120 см H ₂ O	±10%
Дплат	от 0 до 120 см H ₂ O	Не указано.
Растяж	от 0 до 200 мл/см H ₂ O	
ИБПД	от 0 до 4095 вдох/мин/л	
NIF	от -20 до 0 см H ₂ O	
РД	от 0 до 10 Дж/л	
СДП	от 0 до 100 см H ₂ O/(л/с)	Не указано

Предел тревоги	Диапазон	Шаг
ЧД - выс	Взрослые, дети: ЧДДП ≤ 20 ЧДДП > 20	ЧДДП ≤ 20: 1 ЧДДП > 20: 5
	Новорожденные: ЧДДП ≤ 20 ЧДДП > 20	
ЧД - низ	ЧДДП ≤ 20: от 0 до (верхний предел - 2) ЧДДП > 20: от 0 до (верхний предел - 5)	
ПДКВ-выс	ПДКВ ≤ 50 см H ₂ O: от (нижний предел + 1) до 50 см H ₂ O ПДКВ > 50 см H ₂ O: от (нижний предел + 1) до 120 см H ₂ O	ПДКВ ≤ 50 см H ₂ O: 1 см H ₂ O ПДКВ > 50 см H ₂ O: 5 см H ₂ O
ПДКВ-низ	ПДКВ ≤ 50 см H ₂ O: от 0 до (верхний предел - 1) см H ₂ O ПДКВ > 50 см H ₂ O: от 50 до (верхний предел - 1) см H ₂ O	

МОВЫД-ВЫС	МОВЫД $\leq$ 10 л/мин: от (нижний предел + 1,0 л/мин) до 10,0 л/мин МОВЫД > 10 л/мин: от (нижний предел + 1,0 л/мин) до 60,0 л/мин	МОВЫД $\leq$ 10 л/мин: 0,5 л/мин МОВЫД > 10 л/мин: 2 л/мин
МОВЫД-НИЗ	МОВЫД $\leq$ 10 л/мин: от 0,5 л/мин до (верхний предел - 1,0 л/мин) МОВЫД > 10 л/мин: от 10 л/мин до (верхний предел - 1,0 л/мин)	

Характеристики измерения ЭЭГ:

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-26
Каналы и отведения	Четырехканальный биполярный режим: 9 отведений Четырехканальный униполярный режим: 6 отведений
Аналоговая полоса пропускания	от 0,5 до 110 Гц
Диапазон входного сигнала	± 2 мВ переменного тока
Полоса пропускания измерения	от 0,5 до 30 Гц
Макс. входной постоянный ток смещения	± 500 мВ постоянного тока
Коэффициент подавления сигналов	>100 дБ @50 Гц
Шум	<0,5 мкВ ср.кв. (от 0,5 до 70 Гц)
Входное дифференциальное сопротивление	>15 МОм при 10 Гц
Частота дискретизации	1024 Гц
Сопротивление электрода	Диапазон: 1-100 кОм, Разрешение: 1 кОм
Низкие частоты фильтрации	0,16 Гц, 0,5 Гц, 1,0 Гц и 2,0 Гц
Высокие частоты фильтрации	15 Гц, 30 Гц, 50 Гц и 70 Гц

Измеряемые параметры

	Диапазон измерений	Разрешение
ПЧС, MF, PPF	от 0,5 до 30 Гц	0,5 Гц
ОМ	от 40 до 100 дБ	1 дБ
ЭМГ	от 0 до 100 дБ	
Дельта, Тета, Альфа, Бета	от 0 до 100% ($\pm 1\%$)	1%
КП	от 0 до 100%	1%

Характеристики измерения BIS

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-26
Методика	Биспектральный индекс
Измеряемые параметры	ЭЭГ BIS, BIS-Л, BIS-П: от 0 до 100

Вычисляемые параметры	ИКС, ИКС Л, ИКС П: от 0 до 100% ЭМГ, ЭМГ Л, ЭМГ П: от 0 до 100 дБ КП, КП Л, КП П: от 0 до 100% ЧКС, ЧКС Л, ЧКС П: от 0,5 до 30,0 Гц ОМ, ОМ Л, ОМ П: от 40 до 100 дБ ВС, ВС Л, ВС П: от 0 до 30 sBIS Л, sBIS П: от 0 до 10,0 sЭМГ Л, sЭМГ П: от 0 до 10,0 АСИМ: от 0 до 100%	
Диапазон полного сопротивления	от 0 до 999 кОм	
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с, ошибка $\pm 10\%$	
Входное сопротивление	> 5 Мом	
Шумы (смещение, приведенное к входу)	< 0,3 мкВ (0,25-50 Гц)	
Диапазон входного сигнала	± 1 В	
Полоса пропускания ЭЭГ	от 0,25 до 100 Гц	
Ток утечки пациента	< 10 мкА	
Предел тревоги	Диапазон	Шаг
BIS - выс	от (нижний предел + 5) до 100	5
BIS - низ	от 0 до (верхний предел - 5)	

Характеристики измерения НМП (показание НМП модуля Mindray НМП)

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-10	
Стимуляция на выходе	Ширина импульса	100, 200 или 300 мкс; монофазный импульс прямоугольной формы Погрешность: $\pm 10\%$
	Текущий диапазон	0-60 мА с шагом 5 мА Погрешность: $\pm 5\%$ или ± 2 мА, большее из значений
	Макс. сопротивление кожи	3 кОм при 60 мА, 5 кОм при 40 мА
	Макс. выходное напряжение	300 В
Режим ST	ST-отнош.	от 0 до 200%
	Интервал измерения	Вручную, 1 с, 10 с, 20 с
Режим TOF	TOF ^{оп}	от 0 до 4
	TOF: коэф.	от 5% до 160%
	Интервал измерения	Вручную, 12 с, 15 с, 20 с, 30 с, 1 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин
Режим PTC	PTC	от 0 до 20

	Интервал измерения	Вручную
Режим DBS	Интервал измерения	Вручную, 15с, 20с, 30с, 1мин, 5мин, 15мин, 30мин, 60мин
	DBS-подсч.	от 0 до 2
	DBS-отнош.	от 5% до 160%
Сообщение НМП	Пороговое значение	
Восстан. блокады	Вык, 1 %, 2%, 3%, 4%, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Характеристики измерения НМП (показания монитора TOF-Watch SX)

Режим работы	Сопряжение с монитором TOF-Watch SX
Параметры	Диапазон измерений
TOF: коэф.	от 1% до 160%
TOF: числ	от 0 до 4
Одно	от 0% до 160%
PTC	от 0 до 15
Ткожи	от 20,0 до 41,5 °C

Характеристики измерения rSO₂

Диапазон измерений	15% ~ 95%
--------------------	-----------

*Более подробное описание по основным частям Монитора, а так же принадлежностям смотрите в Руководстве оператора.

10. Техническая документация в соответствии с Директивой ЕС об ограничении использования опасных материалов (RoHS)

Определение необходимой информации:

Все составные части медицинского изделия, кроме расходуемых материалов, должны соответствовать нормам ROHS. Они включают сырьевые компоненты, включенные в конструкцию изделия и материалы, добавленные в процессе производства, например, припой, краски, клеи. Поставщики должны предоставить доказательства соответствия требованиям в отношении ограничений использования опасных материалов для всех этих частей. Кроме того, поставщики должны одновременно учитывать материалы, добавляемые в ходе производственного процесса, по мере предоставления доказательств соответствия требованиям в отношении ограничений использования опасных материалов.

В соответствии с документами "MRSZS06N01-16 СОП квалификации оригинальных частей оборудования" и "MRSZS06N01-15 СОП квалификации сторонних частей оборудования" доказательства соответствия RoHS требуются для каждой части во время процесса квалификации.

Сбор информации:

В соответствии с документом "MRSZ/G06N01-15-02 нормы архивирования документации по

квалификации частей оборудования", доказательства соответствия RoHS представлены в следующих трех форматах:

Формат доказательств	Описание
Аналитический отчет	В соответствии с EN 62321, испытания частей системы проводятся в сторонних лабораториях. В отчете по испытаниям должен быть отражен № части по каталогу Mindray. Или поставщик должен установить соответствия между номером по каталогу и номером Mindray, перечисленными в протоколе испытаний. Примечание: Допускается проводить совместное тестирование частей, изготовленных одним и тем же производителем из одного и того же материала и согласно одному и тому же производственному процессу.
Ограничено с учетом ограничения использования опасных материалов Бланк декларации веществ	Части с простой структурой: часть должна быть разобрана до однородных материалов, для каждого материала предоставляется отдельный отчет об испытаниях. Части со сложной структурой: части могут быть разобраны до нескольких подузлов, доказательства соответствия RoHS предоставляются для каждого модуля. Например, один электронный модуль на печатной плате можно разобрать на интегральную схему, резистор, конденсатор и оловянный припой.
Сертификация соответствия	Если поставщик не может предоставить доказательства в соответствии с вышеуказанными положениями, приемлемым является сертификат соответствия, подтверждающий, что материал соответствует директиве RoHS. Это, в основном, относится к частям с низким риском, которые содержат ограниченное вещество, а также к частям от ведущего поставщика в соответствующей отрасли. Части с низким риском включают электронные компоненты, стекло, металл без покрытия, а также общая продукция ИТ. Ведущие поставщики включают TI, Intel.

Оценка информации:

В соответствии с документом "MRSZ/G06N01-15-02 нормы архивирования документации по квалификации частей оборудования", за оценку доказательств соответствия RoHS отвечают отделы обеспечения и контроля качества поставщика. СОП устанавливает правила оценки для трех форматов доказательств.

Формат доказательств	Правила оценки
Аналитический отчет	1. Испытательная лаборатория должна быть сертифицирована по ISO 17025. 2. Метод испытания основан на EN 62321.

	3. В отчете должны быть указаны испытательная лаборатория, № отчета, дата, страницы, заявитель, адрес заявителя, описание испытуемого образца, требования к условиям испытания, результаты, методы испытания и т.д. 4. Заключение по результатам испытания должно быть "Соответствует". 5. 100% состав химического анализа для сырья является приемлемым
Ограничено с учетом ограничения использования опасных материалов Бланк декларации веществ	1. Бланк должен быть заполнен полностью, в т.ч. содержать дату, штамп и подпись поставщика. 2. Каждый материал должен иметь сторонний протокол испытаний или сертификат соответствия. 3. Содержание ограниченных веществ в каждом материале должно быть ниже предела, указанного в документе «Стандарт регламентированных веществ компании «Mindray»». 4. Несколько частей, изготовленных из одного гомогенного материала, могут быть включены в один бланк.
Сертификат соответствия	Сертификат соответствия должен включать дату, название компании и подпись уполномоченного лица. Сертификат соответствия, опубликованный на интернет-сайте производителя, является приемлемым. Но оно должно содержать подпись.

11. Обзор технической документации

Mindray реализует систему управления качеством согласно RoHS в соответствии с требованиями системы технологического процесса для опасных веществ (HSPM) IECQ QC080000. Во время ежегодного внутреннего аудита должен проводиться обзор и валидация доказательств соответствия RoHS.

В соответствии с документом "MRSZ/S06N01-102 СОП изменения материала" отделы обеспечения и контроля качества поставщика выполняют обзор изменений, внесенных в материалы и части. Поставщик должен обновлять доказательства соответствия RoHS и отправлять их в отделы обеспечения и контроля качества, если часть выполнена из нового материала, или запущен новый производственный процесс, влияющий на соответствие RoHS.

Информация, демонстрирующая взаимосвязь между техническими документами и соответствующими материалами, частями и узлами в изделиях:

Все доказательства соответствия RoHS архивируются в информационной системе и могут быть запрошены внутри компании. В системе управления предприятием (ERP), каждая часть имеет атрибут HSF, который означает соответствие RoHS.

Значение HSF	Определение значения HSF
ДА	Часть соответствует RoHS
НЕТ	Часть не соответствует RoHS
НП	Требования в отношении ограничений использования опасных материалов не применяются к части. Например, руководство оператора, программное обеспечение, реактивы.
Исключение	Часть соответствует требованиям в отношении ограничений использования опасных материалов, но применяется одно или несколько исключений. или Часть не будет включена в изделие или добавлена в ходе производственного процесса.
пусто	Значение HSF для готовой продукции или узлов производства компании «Mindray» по умолчанию является пустым, так как HSF автоматически назначается в системе ERP на основе соответствующих спецификаций.

Кроме того, каждая часть имеет атрибут риска HSF. В соответствии с IEC 62596 отделы обеспечения и контроля качества указывают уровень риска HSF для каждой части. Уровень риска определяет периодичность отбора проб для входного контроля качества.

Уровень риска HSF	Определение уровня риска HSF
H	Высокая вероятность присутствия ограниченного вещества
L	Низкая вероятность присутствия ограниченного вещества

Значение HSF готовой продукции автоматически назначается на основе спецификации при выпуске. Если значение HSF какой-либо части в спецификации не является «НЕТ», то значение HSF готового изделия является «ДА». Это означает, что готовое изделие соответствует требованиям в отношении ограничений использования опасных материалов.

Согласно отчету об испытании "KF-6600-3-0406 Отчет о верификации изделий на соответствие RoHS" устройство соответствует требованиям RoHS (см. Приложение В - Декларация о Соответствии)

Все составляющие материалы, детали и узлы организованы с помощью спецификаций изделий, в т.ч. В-СТО-S01, В-СТО-FJ и В-СТО-FL. Документы, подтверждающие соответствие RoHS этих материалов и частей архивируются в информационной системе и могут быть запрошены внутри компании по номеру материала или части по каталогу.

Перечень гармонизированных стандартов и(или) другие технические характеристики:

EN5058: 2012 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий в

отношении ограничения содержания опасных веществ

EN 62321 2009 Электротехнические изделия — Определение уровней шести регулируемых веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных дифенилов, полибромированных дифенилэфиров).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

12. Перечень применяемых регламентов и стандартов:

Директива в отношении медицинских изделий	MDD (93/42/EEC)
Директива об ограничении использования опасных веществ (ROHS)	Директива 2011/65/EU
Директива по средствам радиосвязи и телекоммуникационному оконечному оборудованию (R&TTE)	Директива R&TTE (1999/5/EC)

Список применяемых стандартов

См. Приложение А.

Указатель отчетов об испытаниях в отношении всех применимых стандартов

Стандарты
EN ISO 14971: 2012.
EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010
EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2010
EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010
IEC 60601-1-6: 2013.

IEC 60601-1-8: 2012.
IEC 60601-2-10:2012
IEC 60601-2-25:2011
IEC 60601-2-26:2012
IEC 60601-2-27: 2011.
ISO 80601-2-30: 2013.
IEC 60601-2-34: 2011.
IEC 60601-2-49: 2011.
ISO 80601-2-55:2011
ISO 80601-2-56:2009
ISO 80601-2-61:2011
ISO 81060-2 2013.
EN 62304 2006/AC:2008
IEC 62366: 2014.
EN 301 489-1 V1.9.2
EN 301 489-17 V2.1.1
EN 300 328 V1.8.1
EN 301 893 V1.7.1
EN 62311:2008

Стандарты РФ:

1.	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2.	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3.	ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
4.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
5.	ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
6.	ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
7.	ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
8.	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
9.	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
10.	ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
11.	ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»
12.	МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

13	ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»
14	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
15	И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
16	МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»
17	МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
18	МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
19	МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»
20	МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
21	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
22	ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие

	компьютерных вирусов. Типовое руководство»
23.	ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

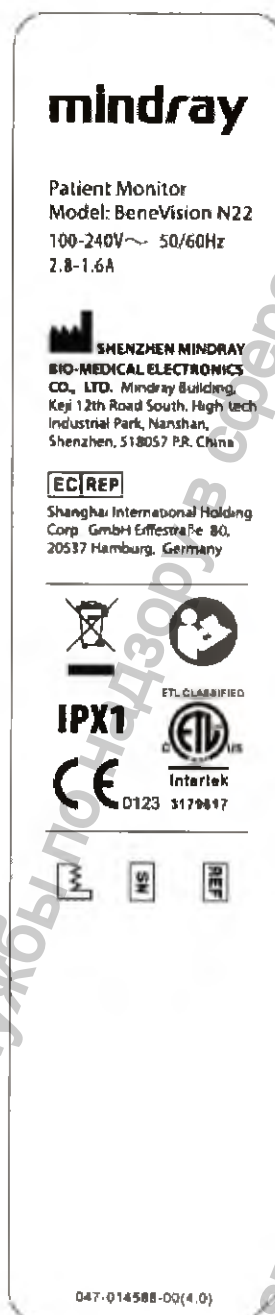
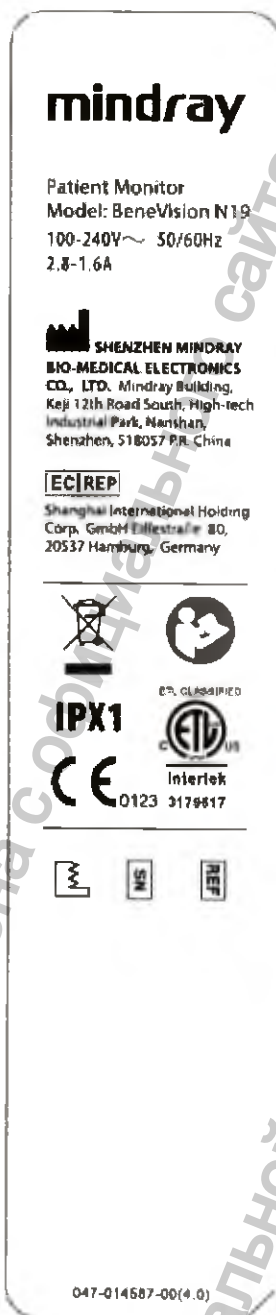
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

13. Маркировка и упаковка:

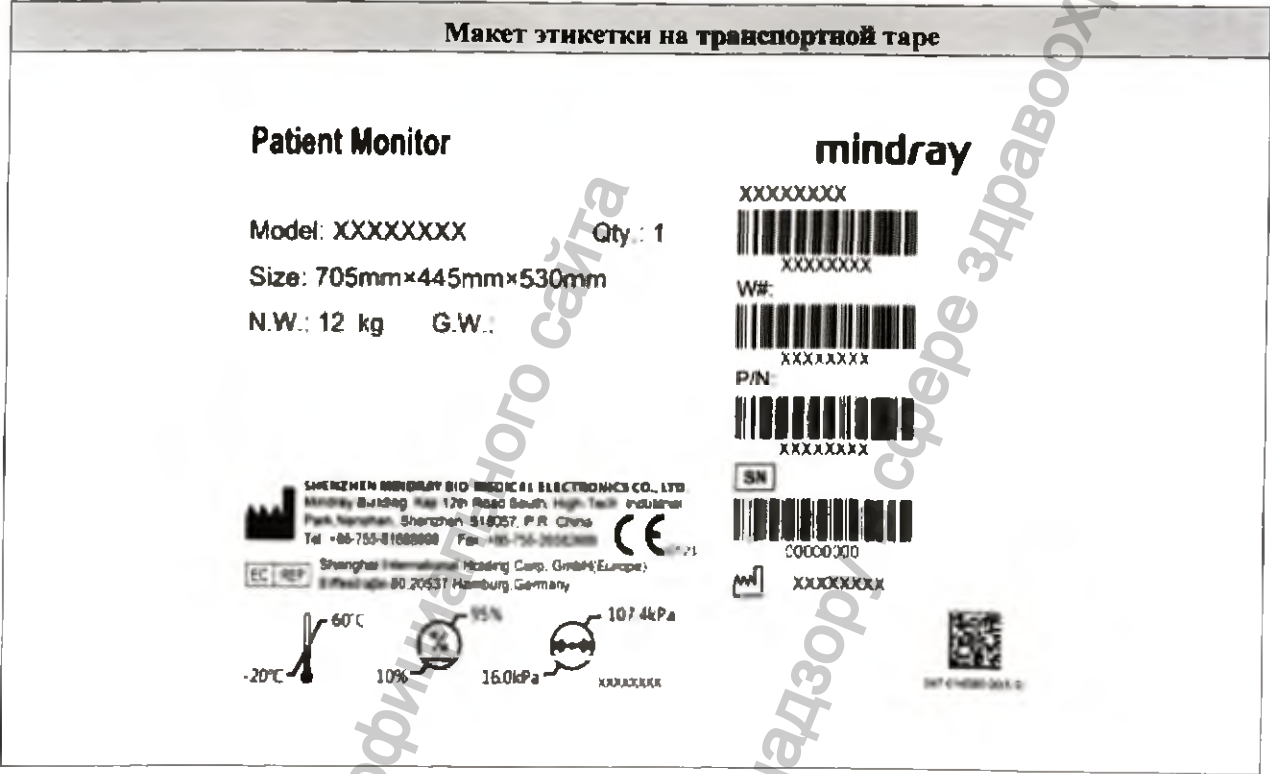
Информация, которая содержится на **ОСНОВНОМ БЛОКЕ N 19** и **N22**

Макет маркировки на Основном блоке N 19 и N22



Перевод информации на этикетке смотрите ниже.

Информация, которая содержится на транспортной таре



Надпись/символ на маркировке на основном блоке и на транспортной коробке	Перевод
Patient Monitor	Монитор пациента
Model	Модель
Qty	Кол-во
Size	Размер
N.W.	Вес нетто
G.W.	Вес брутто
W	Вес
P/N	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал

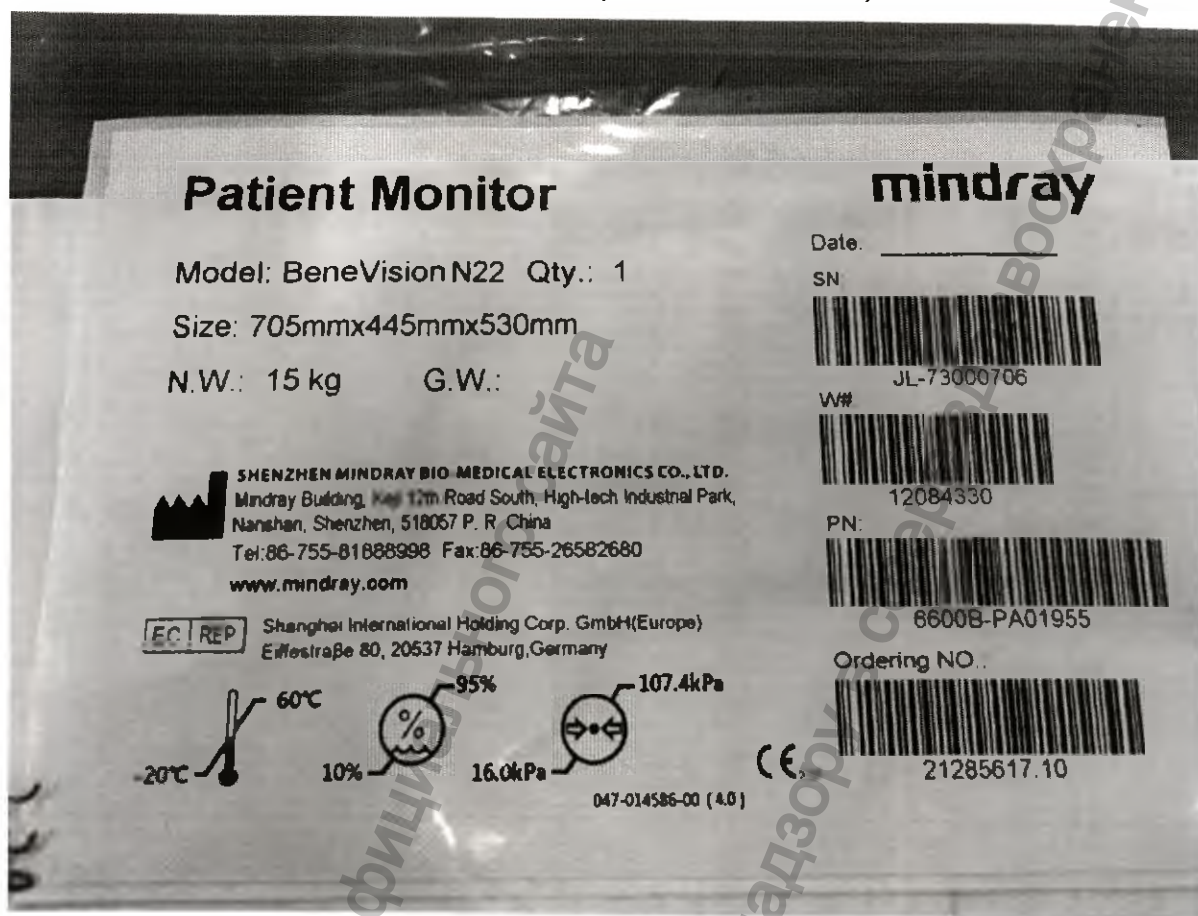
ELECTRONICS CO., LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, high-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Tel.: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680	Электроникс Ко., Лтд.» Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Тел.:+86-755-81888998 Факс: +86-755-26582680
CE	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание: данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 2011/65/EU.
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) Айффелштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Model: Benevision N19	Модель: Benevision N19
	Уполномоченный представитель в ЕС
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды по стандарту IEC 60529
 ETL classified	См. буклет/руководство оператора
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Ограничения температуры
	Ограничения влажности

	Ограничения атмосферного давления (кПа)
	Изготовитель
100-240V~50/60Hz	100-240В~50/60Гц
2.8-1.6A	2.8-1.6A
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
ETL CLASSIFIED  Intertek 3191955	Соответствует требованиям стандарта AAMI, IEC ES 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-26, IEC 60601-2-27, IEC 80601-2-30, IEC 60601-2-34, ISO 60601-2-49, ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-56, 80601-2-61 Сертифицировано CSA Std. C22.2 № № 60601-1, № 60601-1-6, № 60601-1-8, № 60601-2-10, № 60601-2-25, № 60601-2-26, № 60601-2-27, № 80601-2-30, № 60601-2-34, № 60601-2-49, № 80601-2-55, № 80601-2-56, 80601-2-61

Фото Маркировки на Основном блоке N22

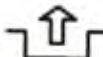
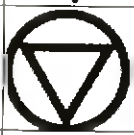


Фото Этикетки на транспортной таре (пример для BeneVision N22)



Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Общее обозначение предостережения		См. буклет/руководство оператора
	Серийный номер		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Производитель
	Разъем USB		Защищено от вертикально падающих капель воды по стандарту IEC 60529

	Индикатор питания от аккумулятора		Компьютерная сеть
	Эквипотенциальность		Переменный ток
	ЗАЩИЩЕННЫЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТО РА КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА CE		ЧАСТЬ, НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ И ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ЗАЩИТУ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, ТИПА RE
	Остановка использования USB-порта		Клавиша обнуления
	Пуск/стоп НИАД		Калибровка
	Пуск		Стоп
	Установка исходного значения		Код партии
	Разблокировка		Меню
	Проверка датчика		Графическая регистрация

Симво	Описание	Симво	Описание
	Газовыпускной патрубок		Газовпускной патрубок
	Вывод		Вход/Выход
	Режим ожидания		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
	Ограничения влажности		Ограничения атмосферного давления
	Ограничения температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями		
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 2011/65/EU.		

14. Отчет об управлении рисками

Наименование документа	Документ №
Отчет об управлении рисками	KF-6600-2-0009

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

16. Описание функций системы:

Общее описание

Схема монитора состоит из платы питания, платы центрального процессора, клавиатуры, платы записи, а также подключаемых параметрических плат и модулей.

Структура системы

Как показано на рис. 1, в состав системы входят:

- Интегрированный основной блок с функциями измерения, отображения, управления и печати. Материнская плата является ядром всей системы.
- Дисплеи используются для отображения сведений о системе, сообщений сигнализации, числовых параметров, кривых и так далее.
 - Основной дисплей может быть установлен над основным блоком, или под ним или отдельно от него.
 - Отдельные основной и вспомогательный дисплеи: дисплеи имеют разъемы на задней панели.
- Стойка вспомогательного модуля (SMR): обеспечивает взаимодействие между монитором и внешними модулями.
- Внешние модули: Внешние модули используются для мониторинга физиологических параметров пациента, записи данных о пациенте, а также для подключения внешних устройств. Монитор поддерживает следующие модули: параметрические модули, записывающий модуль и модуль BeneLink.
- Крючки для кабелей устанавливаются в нижней части SMR (Модуль расширения).
- Устройства ввода: сенсорный экран, мышь, клавиатура, навигатор, устройство чтения штрих-кода и т.д.
- Устройства печати: Регистратор, принтер.
- Центральная система мониторинга (CMS): Настоящий монитор пациента может быть подключен к центральной системе мониторинга; используется протокол связи MD2.

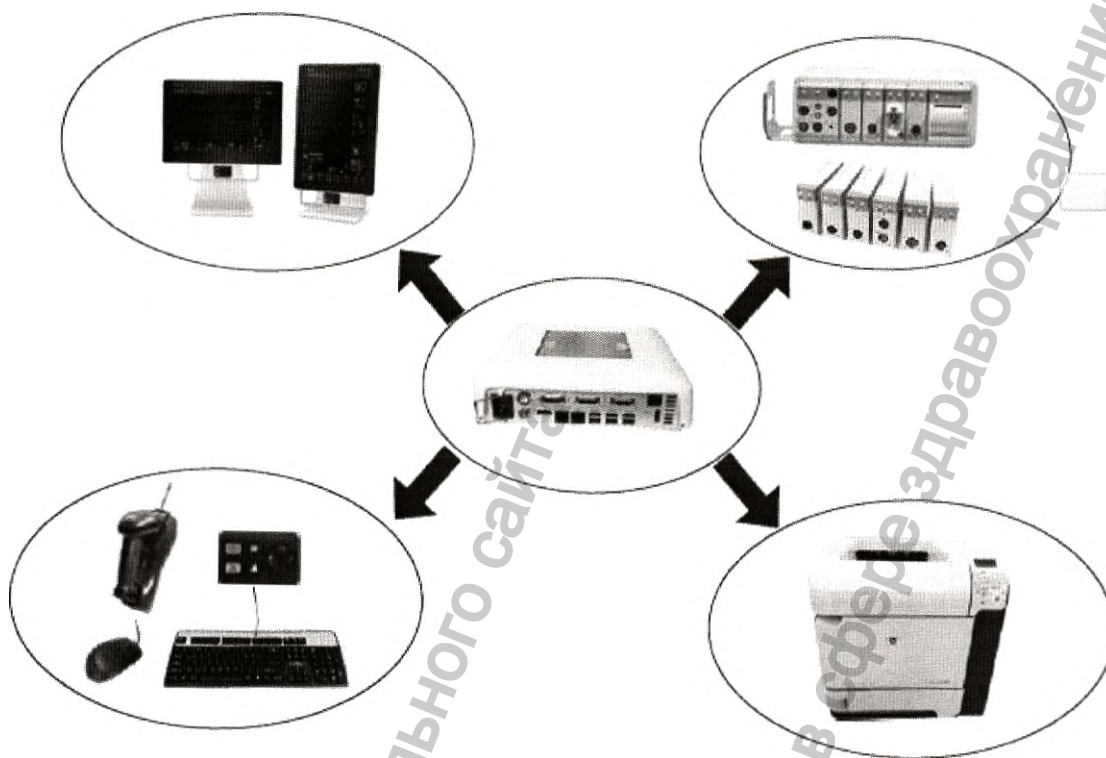


Рисунок 1. Структура системы

Основной блок

Основной блок выступает в качестве ядра всей системы и представлен ниже в виде структуры:

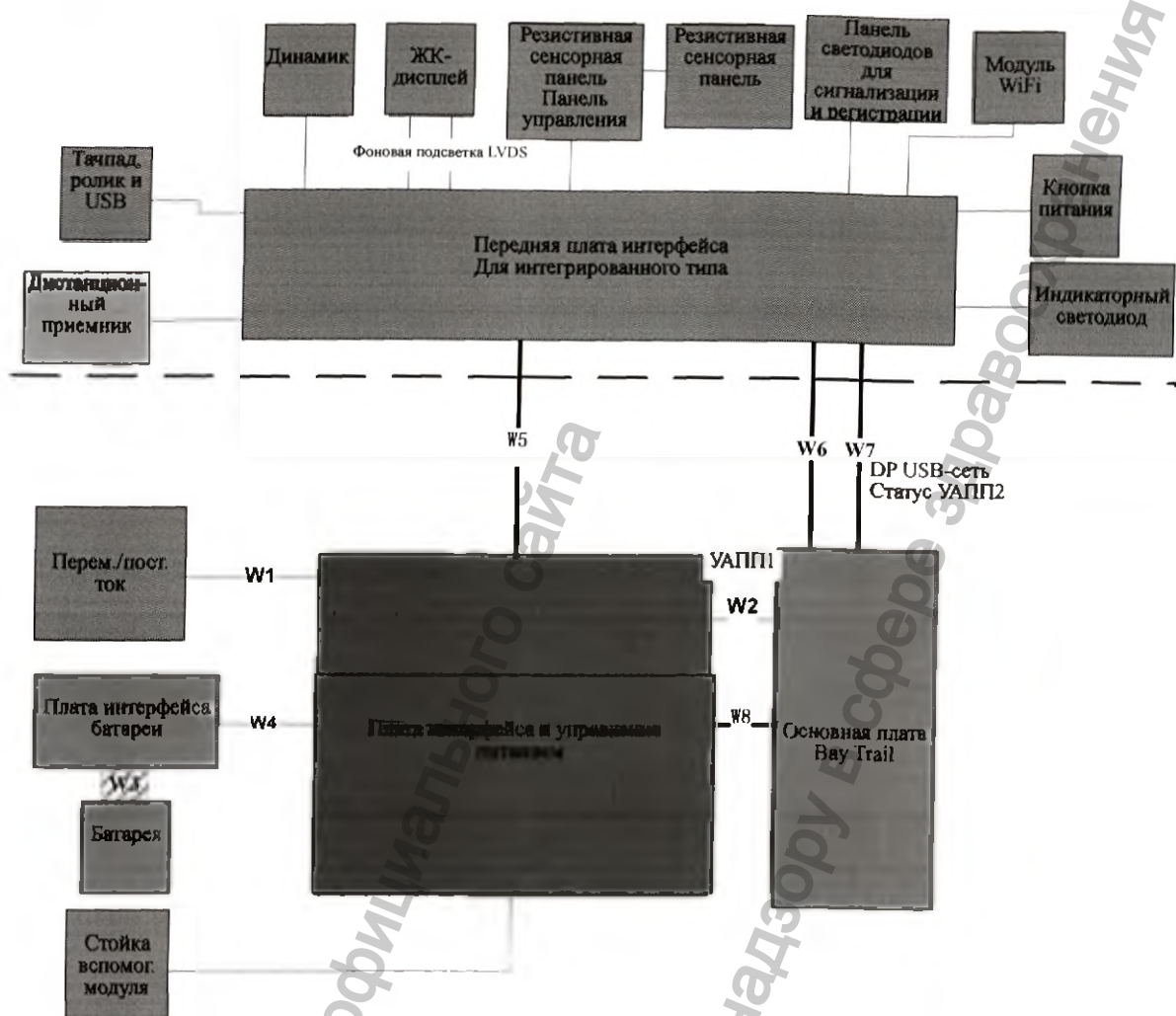


Рисунок 2 Структура основного блока

Функциональные модули/части основного блока описаны в следующих разделах.

Питание от источника переменного/постоянного тока и батареи:

Главный блок питается от сети переменного тока 100-240 В; напряжение на выходах составляет 12 В, 5 В и 3,3 В. Также может питаться от аккумуляторной батареи.

Основная плата Bay Trail:

Основная плата включает плату центрального процессора, на которой размещены ЦП Intel, устройства FLASH и DDR-SDRAM, сетевой контроллер и т.д.

Плата интерфейса и управления питанием:

На плате интерфейса и управления питанием размещены схемы DC-DC и интерфейсные схемы: коннектор SMR, коннектор устройства для вызова медсестры и так далее.

Карта SSD:

Система поддерживает SSD-карты 2G и 8G.

Сенсорная панель управления:

Сенсорная панель управления контролирует сенсорный экран и передает управляющие сигналы к материнской плате с помощью клавиш.

Передняя Плата интерфейса:

Передняя плата интерфейса содержит микросхему дисплея и операционный усилитель. Микросхема дисплея (DP) преобразует сигналы DP в сигналы LVDS и PWM, а затем в аналоговые сигналы. Плата также имеет разъемы для сенсорного экрана, динамика, ЖК-дисплея и так далее.

Плата интерфейса USB:

Плата интерфейса USB содержит из два USB-концентратора. Плата находится в дисплее; к ней можно подключать мышь, клавиатуру и так далее.

Модуль расширения (Стойка вспомогательного модуля (SMR)):

Стойка вспомогательного модуля содержит интерфейсную плату, материнскую плату и плату управления. Интерфейсная плата используется для передачи сигналов. Две другие платы – такие же, что и в основном блоке; они используются для размещения дополнительных модулей.

Подключаемые модули:

Этот монитор пациента может оснащаться модулями с несколькими параметрами, которые включают модули MPM (Мультипараметрический модуль), иАД, ИКГ, CO₂, АГ, BIS и МД

Мультипараметрический модуль (MPM):

Интегрированный модуль MPM имеет несколько параметров: ЭКГ, Дых. , SPO₂, иАД, нАД (НИАД), Темп и т.д. Обратитесь к следующим введениям для получения более детальной информации.

- MPM питается от отдельного источника питания (12 В) и потребляет мало энергии; в нем используются передовые техники изоляции.

- МРМ использует высокоскоростную цифровую обработку сигнала, что делает фильтрацию данных, анализ аритмии и анализ сегмента ST быстрее и эффективнее.
- МРМ поддерживает 3-, 5- и 12-электродный ЭКГ мониторинг, анализ аритмии и стенокардии, а также обладает хорошей способностью противостоять помехам электрохирургического блока и частоте 50/60 Гц.
- Модуль Темп (Модуль температуры) поддерживает многоканальное измерение температуры и совместим с двумя типами зондов.
- Многопараметрическая плата измеряет частоту дыхания пациентов с использованием метода импеданса и может контролировать частоту дыхания с помощью двух ЭКГ электродов.
- Модули SpO₂, поддерживаемые настоящим монитором пациента, включают:
Модуль Mindray SpO₂; а также
Модули Nellcor и MASIMO SpO₂.

Модуль Mindray SpO₂ использует технологию самоадаптации и широкополосный приемник.

Технология самоадаптации позволяет регулировать интенсивность двух светодиодов, в результате чего принимаемый свет находится в пределах диапазона линейности. Кроме того, использование технологии уравнивания освещения окружающей среды и широкополосного приемника не только делает контур компактным, надежным и экономически эффективным, но и уменьшает воздействие таких факторов, как чрезмерная толщина кожи, чрезмерна или недостаточная толщина пальца, освещение окружающей среды и непреднамеренные движения при измерении, что позволяет избежать ошибок параметров и, соответственно, измерения.

- Мутипараметрический модуль: НИАД (ИАД - неинвазивное давление) использует осциллометрический метод. Для дефляции манжеты используется линейный метод, что позволяет дефляцию без дополнительного вмешательства и более точное измерение.
- Модуль иАД (Модуль инвазивного давления) использует изолированный усилитель давления для расчета систолического, диастолического и среднего давления пациента. Датчики IBP обнуляются автоматически. При продувании датчика во время обнуления из кривой давления и рассчитанных значений вычитается дрейф нуля. Модуль иАД периодически калибруют с помощью ртутного манометра. После калибровки коэффициенты коррекции сохраняются в памяти EEROM для более удобной и надежной компенсации регулярных измерений.

Модуль иАД (Модуль инвазивного давления):

Модуль иАД предназначен для многоканального измерения и использует те же принципы, что и МРМ.

Модуль CO₂:

- Существует три типа модуля CO₂(капнометрии): CO₂ Sidestream (в боковом потоке), CO₂ Microstream и CO₂ в основном потоке (Mainstream).
- Модуль Mindray CO₂ измеряет концентрацию CO₂ с использованием технологии NDIR. Модуль периодически обнуляется, чтобы обеспечить точность измерений в течение длительного периода. Модуль обеспечивает компенсацию условий среды эксплуатации, предотвращая, таким образом, воздействие интерферирующих газов на измерение; модуль Mindray CO₂ представлен в 2-х видах: модуль с двумя слотами и модуль с одним слотом; оба вида используют один и тот же принцип измерения.
- Модуль Microstream CO₂ – это модуль мирового класса, который позволяет предотвратить влияние посторонних газов на точность измерений без какой-либо компенсации. Кроме того, модуль имеет очень низкую скорость потока пробы, что уменьшает его воздействие как на пациента, так и на окружающую среду.
- Модуль мирового класса CO₂ в основном потоке (Mainstream CO₂) компактен и удобен в использовании. В нем используется технология изоляции питания Mindray; таким образом, он отвечает требованиям CF к изоляции питания.

Модуль СВ (Модуль сердечного выброса):

Модуль состоит из контура усиления, ЦАП, контура ЦПУ и контура развязки по цепи питания. Сигналы, усиленные контуром усиления, преобразуются в цифровые сигналы через АЦП, которые затем собирают с помощью центрального процессора и после обработки отправляются в основной блок через изолирующий переходник.

Модуль МД (Модуль механики дыхания):

Модуль МД состоит из датчика расхода, соединительной линии, датчика давления, схемы

усиления и системы ЦАП. Датчик дыхательных путей передает значения сопротивления воздуха, скорости потока и апертуры на датчик давления с помощью воздуховода; затем с помощью датчика давления, усилителя и ЦАП выводится оцифрованная информация о состоянии дыхательных путей. Сигналы, усиленные контуром усиления, преобразуются в цифровые сигналы через АЦП, которые затем собирают с помощью центрального процессора и после обработки отправляются в основной блок через изолирующий переходник. Таким образом, идентифицированные параметры и кривые являются объективными показателями для оценки состояния дыхательных путей.

Модуль АГ (Модуль анестезиологических газов):

Модуль АГ компании ARTEMA может анализировать несколько газов с помощью технологии мониторинга анестетических газов с отбором пробы и предназначен для анестезии и интенсивной терапии. Инфракрасный датчик модуля может измерять 8 волн инфракрасного света различной длиной. Алгоритм нелинейной матрицы позволяет точно рассчитать концентрацию нескольких газов.

Модуль биспектрального индекса (BIS):

Используется модуль BIS компании ASPECT. Модуль вычисляет количественный биспектральный индекс, используя электроэнцефалографические сигналы электрической активности мозга, а также метод анализа биспектрального индекса и спектра мощности. Уровень сознания пациента под общим наркозом или седацией контролируется с учетом качественного биспектрального индекса, качества электроэнцефалографических сигналов и т.д.

В данном модуле также используется технология изоляции питания Mindray; таким образом, он отвечает требованиям CF к изоляции питания.

Модуль ИКГ (ICG) (Модуль импедансной кардиографии):

Используется модуль ИКГ компании CardioDynamics. Модуль ИКГ определяет гемодинамический статус пациента с помощью безопасного неинвазивного метода на основе торакального электрического биоимпеданса (ТЕВ). Модуль измеряет изменения торакального импеданса крови для расчета сердечного выброса и других гемодинамических параметров.

Модуль подает сигналы переменного тока частотой 70 кГц на грудную клетку пациента и

измеряет изменения скорости и объема крови в аорте.

Модуль интерфейса CCO/SVO2:

Применяется интерфейсный модуль CCO/SvO2. Он используется для взаимодействия с мониторами Edwards. Модуль отображает данные, полученные с помощью монитора Edwards, на экране BeneView T, а также отправляет три аналоговых сигнала (MAP, CVP и ЭКГ) на монитор Edwards в качестве аналоговых входных сигналов.

Модуль ЭЭГ (Модуль электроэнцефалографии):

Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) предназначен для измерения спонтанной ритмичной электрической активности головного мозга для мониторинга церебральной функции пациента.

Модуль позволяет осуществить измерение и отображение параметров ЭЭГ, а также проследить за их изменением, с помощью нескольких каналов (вплоть до 4-х). Каждый канал позволяет отображение одной кривой ЭЭГ в реальном времени и измерение следующих 10 параметров: SEF, MF, PPF, TP, SR, EMG, Delta, Theta, Alpha и Beta. Он поддерживает отображение плотных (DSA) и сжатых (CSA) спектральных массивов.

Модуль НМП (Модуль нейромышечной проводимости):

Модуль НМП оценивает расслабление мышц пациента при нервно-мышечной блокаде путем измерения силы реакции мышц после электрической стимуляции определенного двигательного нерва. Электроды помещают на кожу пациента в зоне необходимого нерва; управляемый источник тока подает импульсы для стимуляции нерва на два электрода, а мышечный отклик измеряется датчиком акселерации.

Модуль регионарной оксиметрии rSO2:

Модуль rSO2 использует безвредные волны ближней части инфракрасного диапазона, генерируемые светоизлучающими диодами системы INVOS; волны легко проникают сквозь кожу и костную ткань головы под датчиком. В условиях in vivo волны либо поглощаются, либо отражаются и подаются на детекторы волн глубокого и неглубокого проникновения. Молекулы гемоглобина красного цвета в эритроцитах обладают самым высоким показателем поглощения света волн используемой длины; определенный оттенок молекулы указывает на количество содержащегося в ней кислорода. Тип и количество детектируемых данных при абсорбции

позволяют определить показатели деоксигемоглобина и общего гемоглобина, на основе которых рассчитывается процентное значение регионарного кислородного насыщения (rSO₂), уникальное для той или иной области под датчиком.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Система программного обеспечения:

Система программного обеспечения принимает физиологические сигналы от модулей параметров, осуществляет расчеты и отображает параметры и кривые на экране. Благодаря сигнальной функции для нестандартных параметров системное программное обеспечение может послать сигнал тревоги, как только какой-либо контролируемый параметр превышает установленный разумный диапазон, чтобы привлечь внимание медицинского персонала. Сигналы тревоги подразделяются на три уровня (высокий, средний и низкий) и помогают пользователям настроить уровни и пределы срабатывания сигнала тревоги параметров. После того, как какой-либо параметр передает сигнал тревоги, системное программное обеспечение дает звуковой сигнал, отображает сообщения о сигналах тревоги и управляет световой сигнализацией, чтобы можно было действовать по заранее определенному плану.

Системное программное обеспечение может хранить данные основных показателей состояния организма за последние 120 часов и обеспечивать функции просмотра данных в виде таблицы или графика. Кроме того, данные могут быть записаны на внешнем носителе.

Программное обеспечение системы имеет разнообразные рабочие функции, которые могут быть реализованы с помощью клавиш на клавиатуре, ручек, сенсорной панели и графического пользовательского интерфейса (ГПИ), отображаемого на экране. Встроенное записывающее устройство может распечатать значения параметров, кривые, измеренные, рассчитанные и статистические данные.

Системное программное обеспечение обеспечивает вспомогательный выходной интерфейс, аналоговый вывод данных, функцию вызова медсестры и вывод синхроимпульсов при дефибрилляции. Системное программное обеспечение можно подсоединять к периферийным устройствам, таким как центральная система мониторинга, T1, EMR, система iView, принтер и ADT-сервер.

Программное обеспечение можно периодически обновлять. Обновление программного обеспечения является одной из процедур технического обслуживания оборудования, которая регулируется внутренней документацией производителя. Установка, обновление и замена поддержки программного обеспечения осуществляется специалистами уполномоченного представителя изготовителя, а также представителями уполномоченных организаций, обученных на заводе-изготовителе и/или в его представительстве.

Технологический цикл программного обеспечения в рамках медицинского изделия соответствует международному стандарту EN 62304.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте программное обеспечение, которое было разработано не компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. и другой компанией, так как это может привести к неправильной обработке данных и, как следствие, уменьшению

производительности системы в целом.

Разработчик: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People’s Republic of China).

Тел. +86 755 26582888, факс: +86 755 26582680

Web: www.mindray.com

E-mail: service@mindray.com

Идентификационная информация программного обеспечения:

Наименование	Версия
Системное ПО	02.00.00
Ядро	02,00:00
Bios	1,13.
EC	19.14,512
iView	002,004.
Передняя панель Аудио	2.1
Передняя панель EDID	1.0
Прошивка передней панели	4.8
Передняя панель PCBA	051-001913-00,1.0
Прошивка питания	2.8
PCBA платы питания	051-001931-00,1.0
Инструменты обновления	6.9.6
SPI FPGA	0400.

Таблица 1 Идентификационная информация программного обеспечения:

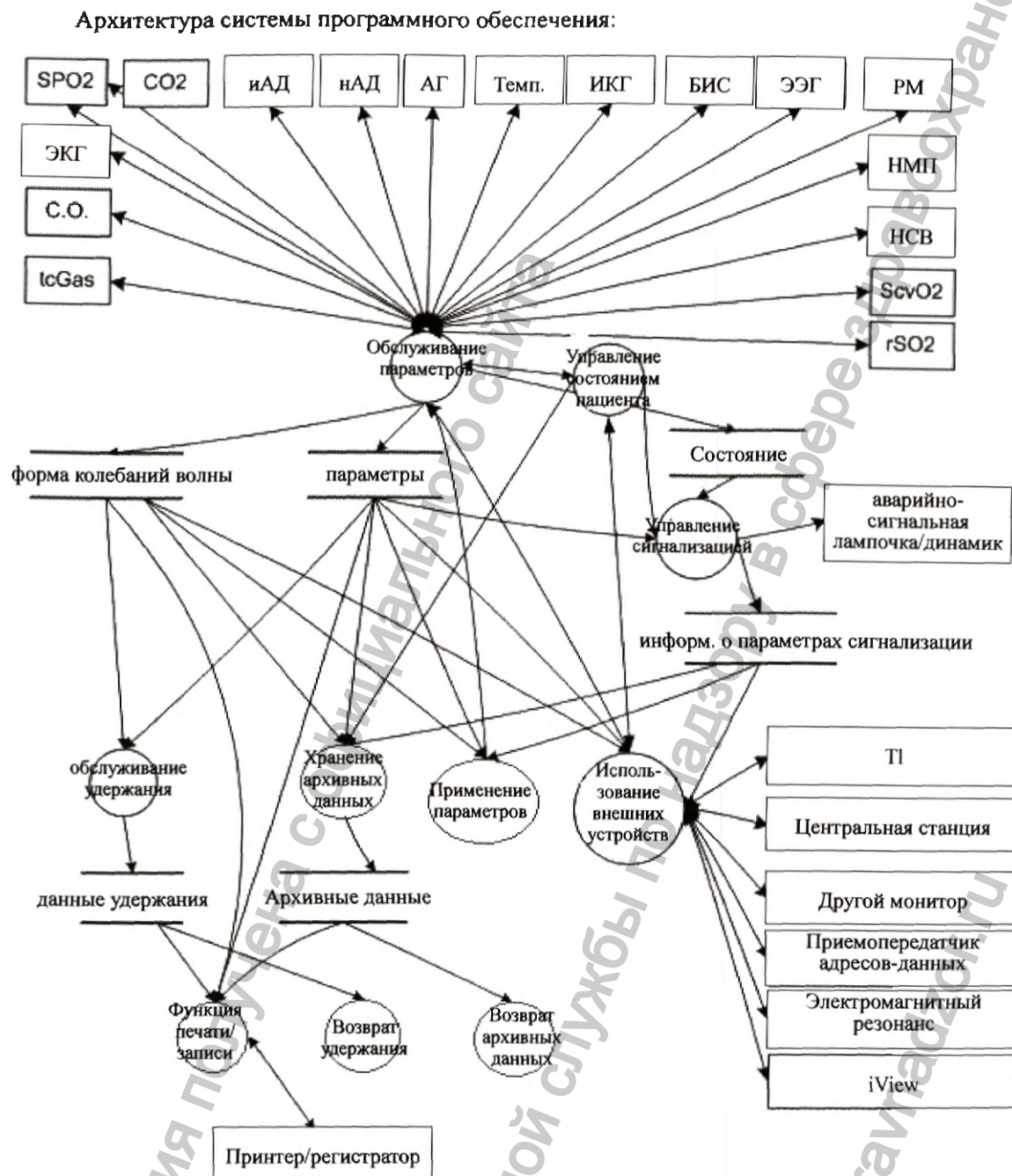


Рисунок 1 Архитектура программного обеспечения

Система обслуживания пациента:

Выполняет такие функции, как прием пациента, выписка пациента, редактирование информации пациента и передача пациента.

Система обслуживания параметров:

Обрабатывает данные, которые модуль параметров передает на хост с помощью моста SPI (ECG/RESP/TEMP, SpO2, NIBP, IBP, C.O., CO₂, AG, ICG, BIS, RM, CCO/SVO2, tcGas, NMT, rSO2 и EEG). Разбивает данные и представляет их в форме кривой, сообщения модуля и сообщения о состоянии датчика, а также хранит эти данные.

Принимает команды управления модуля параметров. Отправляет команды управления модулю параметров в формате, определенном протоколом связи.

Активирует сигналы тревоги, как только в статусе модуля параметров или во время процесса коммуникации возникает проблема или неисправность.

По измеренным значениям параметров, пределам срабатывания сигнала тревоги параметров, переключателям сигнала тревоги параметров, определяет состояние сигнала тревоги параметра и запускает сигнал тревоги параметра.

Проверяет рабочее состояние модуля параметров, определяет техническое состояние модуля параметров и проверяет достоверность измеренных значений параметров.

Управление сигнализацией:

Управляет текущими сигналами физиологической и технической тревоги. Создает необходимое тревожное сообщение, выдает параметры, управляющие лампочкой сигнализации и звуковым сигналом тревоги. Для активации сигнализации следует включить сигнализирующее устройство.

Система обслуживания удержания и обзор:

Сохраняет кривые за последние 120 секунд и данные текущих параметров на время удержания, которые используются для печати кривой удержания; позволяет обзор кривой.

Система хранения истории данных и обзор:

Хранит значения параметра и информацию о сигналах тревоги за последние 120 часов. Имеет функцию просмотра динамических данных в формате графиков. Имеет функцию просмотра динамических данных в формате таблиц.

Хранит последние 1000 событий подачи сигналов тревоги, выполняет функцию обзора хранящегося события подачи сигналов тревоги по типу и времени срабатывания сигнализации.

Сохраняет кривую полного раскрытия за последние 48 часа, выполняет функцию обзора хранящейся кривой полного раскрытия по времени.

Сохраняет последние 20 результатов 12-электродной ЭКГ, обеспечивает вызова сохраненных результатов в порядке сохранения.

Применение параметров:

Отображает на экране кривые ECG (ЭКГ), PLETH (SpO2), IBP (иАД), RESP (Дых), CO₂, ICG (ИКГ), BIS, RM (МД), AG (АГ) и EEG (ЭЭГ).

Согласно текущему состоянию (нормальное значение, сигнализация, недопустимое значение) параметра, отображает значение параметра в области параметров соответствующем образом (нормальный дисплей, мигающий, дисплей со специальным флажком).

Применение периферийных устройств:

Возможно подсоединение к периферийным устройствам, таким как центральная система мониторинга, EMR, система iView, устройство записи, принтер и ADT-сервер. Передает все виды кривых, значения параметров и информацию о сигнализации на эти устройства в режиме реального времени, или обрабатывает команды, которые пользователь отправляет с помощью центральной станции. Выполняет соответствующие операции.

Функция печати и записи:

Распечатывает отчет с данными пациента с помощью принтера или записывающего устройства.

Модуль мультипараметрический: ЭКГ (ECG):

Выполняет такие операции, как выборка данных ECG (ЭКГ), RESP (Дых) и TEMP (Темп) и обработка статуса электрода. Отправляет данные ECG, RESP и TEMP, а также сообщения о состоянии датчика на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через Мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль иАД (IBP) (Модуль инвазивного давления):

Выполняет такие функции, как выборка данных иАД, тестирование состояния датчика, отправка данных кривой иАД и сообщения о состоянии датчика на хост через Мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль SpO₂:

Выполняет измерение SpO₂. Вычисляет SpO₂, частоту пульса и значение CQI. Отправляет кривую плетизмограммы, данные SpO₂, данные частоты пульса и сообщение о состоянии на хост через Мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль мультипараметрический: НИАД (НАД – неинвазивное давление) (NIBP):

Выполняет измерение НАД. Выполняет такие функции, как ручное измерение, последовательное измерение, автоматическое измерение, непрерывное измерение, калибровка давления, пневматические испытания, сброс модуля. Вычисляет систолическое, диастолическое, среднее давление и частоту пульса. Отправляет данные о давлении во время процесса измерения и сообщения о состоянии, а также измеренный результат на хост. Принимает команды управления с хоста и выполняет соответствующие операции.

Модуль CO₂:

Выполняет измерение CO₂. Вычисляет CO₂, CO₂ на вдохе и CO₂ на выдохе. Отправляет кривую CO₂, данные CO₂, и сообщение о состоянии хосту через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль АГ (AG) (Модуль анестезиологических газов):

Выполняет измерение АГ. Вычисляет CO₂ (на вдохе/выдохе), N₂O (на вдохе/выдохе), O₂ (на вдохе/выдохе), вещество (на вдохе/выдохе) и отправляет кривую АГ, данные АГ, и сообщение о состоянии на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль СВ (C.O.) (Модуль сердечного выброса):

Выполняет измерение СВ. Вычисляет СВ, индекс работы сердца и ТБ. Отправляет данные о СВ, индекс работы сердца и ТБ и сообщение о состоянии на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль температуры:

Выполняет измерение температуры. Вычисляет T1, T2. Отправляет данные о T1 и T2 и сообщение о состоянии на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль ИКГ (ICG) (Модуль импедансной кардиографии):

Выполняет измерение ICG. Вычисляет параметры C.I., SV, SVI, SVRI, TFC, TFI, ACI, VI, LCW, STR, PEP, LVET, VEPT, HR, PVRI и LVSWI. Отправляет данные C.I., SV, SVI, SVRI, TFC, TFI, ACI, VI, LCW, STR, PEP, LVET, VEPT, HR, PVRI и LVSWI, а также сообщения о состоянии, на

хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль BIS:

Выполняет измерение BIS. Вычисляет параметры BIS, SQI, SR, SEF, EMG, TP, BC, sBIS и sEMG. Отправляет данные BIS, SQI, SR, SEF, EMG, TP, BC, sBIS и sEMG, а также сообщения о состоянии, на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль МД (RM) (Модуль механики дыхания):

Выполняет измерение RM. Вычисляет параметры RR, I:E, FEV1.0, Pmean, TVi, TVe, PEEP, PEF, PIF, Pplat и Compl. Отправляет данные RR, I:E, FEV1.0, Pmean, TVi, TVe, PEEP, PEF, PIF, Pplat и Compl, а также сообщения о состоянии датчика, на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль НМП (NMT) (Модуль нейромышечной проводимости):

Выполняет измерение NMT. Получает результаты измерения NMT с монитора Organon TOF-Watch SX через мост SPI.

Модуль CCO/SvO2:

Интерфейсный модуль CCO/SvO2, используемый для взаимодействия с монитором Edwards Vigilance II[®], Рили Vigileo TM. Может хранить измеренные и рассчитанные значения параметров монитора Edwards Vigilance II[®], Рили Vigileo TM.

Модуль ScvO2:

Выполняет измерение ScvO2. Вычисляет параметры ScvO2, Hb/Hct, DO2, DO2I, VO2, VO2I и SaO2. Отправляет данные ScvO2, Hb/Hct, DO2, DO2I, VO2, VO2I и SaO2, а также сообщения о состоянии, на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль BeneLink (для чрескожного мониторинга газов крови TcGas):

Модуль подключения внешних устройств BeneLink используется для взаимодействия с TCM-монитором Radiometer. Позволяет отображение, хранение и обзор измерений TCM-монитора.

Модуль rSO2:

Выполняет измерение rSO2. Вычисляет rSO2, AUC, SSI. Отправляет данные rSO2, AUC и SSI и сообщение о состоянии на хост через мост SPI. Отвечает на команду управления, которая передается с хоста через мост SPI. И выполняет функцию управления.

Модуль записывающего устройства (Регистратор, он же термопринтер):

Получает команду записать, параметр и данные о кривой с хоста. Записывает и выводит информацию в соответствии с требованием. Отправляет обратно сообщение о состоянии записывающего устройства.

EMR:

Система взаимодействует с электронной медицинской картой (EMR) через сеть.

ADT:

Система взаимодействует с ADT через сеть.

iView:

Система взаимодействует с iView через мост SPI.

T1 (Монитор пациента прикроватный BeneView T1):

Используется в качестве мультипараметрического модуля для мониторинга ЭКГ, дыхания, SpO2, температуры, NIBP и IBP. Когда T1 подключен к монитору N19/22 через порт T1, некоторые функции (например, установка сигнализации, параметров, вывод информации о пациенте и т.д.) могут осуществляться путем эксплуатации как T1, так и N19/22. Когда T1 отключен от N19/22, он работает в качестве автономного монитора пациента.

*Более подробное описание принципа действия и правила пользования Монитора смотри в Руководстве оператора.

17. Краткое описание документа:

Общее описание:

Проектные документы включают проектное задание, проектную документацию, проверку соблюдения проектного задания, оценку проекта и документы об изменении проекта на каждом этапе его реализации. Проект отвечает соответствующим требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Электрические риски:

Была разработана двойная изоляция между частью системы, контактирующей с пациентом, и основным источником питания для устранения или уменьшения электрических рисков. Конструкция изделия соответствует стандартам EN 60601-1, IEC 60601-2-27, ISO 80601-2-30, IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-26 и IEC 60601-2-344. Проект прошел испытания и был валидирован.

Классификация защиты от поражения электрическим током:

Монитор пациента классифицирован согласно IEC60601-1:

Компоненты	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип защиты от поражения электрическим током	Степень защиты от воздействия воды при попадании	Степень защиты от взрывов	Режим работы				
Основной блок	Не маркировано	I	IPX1	Не применяется	непрерывный				
Вторичный дисплей	Не маркировано								
MPM	CF(*)	НП							
Модуль IBP									
Модуль SpO ₂									
Модуль C.O.									
Модуль PiCCO									
Модуль NMT	BF(*)								
Модуль EEG									
Модуль температуры									
Модуль BIS									
Модуль AG									
Модуль CO ₂									
Модуль ICG									
Модуль RM									

Модуль ScvO ₂					
Модуль rSO ₂					
Модуль BeneLink	Не маркировано				
SMR	Не маркировано				
Модуль CCO/SvO ₂	Не маркировано				

- I: Изделие Класса I
- BF Рабочие части типа BF (*Защита от поражения электрическим током при дефибрилляции)
- CF: Рабочие части типа CF (*Защита от поражения электрическим током при дефибрилляции)
- НП: Неприменимо
- IPX1: Защита от вертикально падающих капель воды

Не применяется Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

Противопожарная защита:

Монитор пациента соответствует требованиям противопожарной защиты. Изолированный провод внутри пожарного шкафа имеет классификацию воспламеняемости VW-1. Печатные платы имеют классификацию воспламеняемости FV-0. Корпус монитора пациента имеет классификацию воспламеняемости FV-0. Внутри монитора установлен противопожарный барьер. Противопожарный барьер имеет классификацию воспламеняемости FV-0. Корпус и противопожарный барьер препятствуют распространению пламени. Корпус и противопожарный барьер имеют достаточную жесткость и не разрушаются при нормальной эксплуатации.

Электромагнитное излучение:

Для уменьшения электромагнитного излучения проектирование контуров печатных плат и конструкция монитора были тщательно продуманы. Проекты адекватного экранирования и заземления были созданы для обеспечения согласования с EN 60601-1-2. Испытание и валидация были проведены на этапе проектирования.

Функциональные характеристики:

Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями предназначена для мониторинга, отображения, просмотра, хранения, подачи сигналов тревоги и передачи различных физиологических показателей, таких как ЭКГ (3-, 5-, 6- и 12- отведениях, обнаружение аритмии, анализ сегмента ST, мониторинг QT/QTc и мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС)), параметры дыхания (Дых), температуры (Темп), насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂), частота пульса (ЧП), неинвазивное артериальное давление (нАД), инвазивное артериальное давление (иАД), сердечный выброс (СВ), содержание углекислого газа

(CO₂), содержание кислорода (O₂), концентрация анестезирующего газа (АГ), импедансная кардиограмма (ИКГ), биспектральный индекс (BIS), механические параметры дыхания (МД), непрерывный сердечный выброс (НВБ), насыщение центральной венозной крови кислородом (ScvO₂), электроэнцефалограмма (ЭЭГ), нервно-мышечная передача (НМП), и регионарное насыщение кислородом (rSO₂). Монитор также снабжен интерфейсом модуля CCO/SVO₂ для подключения к мониторам Edwards Vigilance. Для измерения данных параметров на мониторе были приняты общие принципы. Точность и стабильность всех параметров соответствует спецификации технических характеристик, предоставленной компанией Mindray. Все параметры прошли испытания и были зарегистрированы для валидации этих функций измерений в процессе проектирования. Клинические испытания также были выполнены для валидации точности и стабильности измерения данных основных показателей состояния организма. Данные технические характеристики приняты большинством известных производителей мониторов пациента и клинических специалистов. Спецификация изделия отвечает требованиям применимых гармонизированных стандартов.

Не подвергается воздействию в ходе транспортировки и хранения:

По окончании разработки упаковки проводится испытание на ее устойчивость к ударам при падении. Такое испытание должно подтвердить, что монитор пациента будет надежно защищен упаковкой при обращении, хранении и доставке. Дизайн упаковки отвечает требованиям пункта 5 Приложения I Директивы Совета 93/42/ЕЕС. В качестве доказательства может послужить тот факт, что при продаже более десяти тысяч мониторов в течение длительного периода времени ни один монитор не был поврежден при обращении, хранении и доставке.

Совместимость изделий:

К монитору можно подключать дополнительный монитор, клавиатуру, мышь и т.д. в стандартном режиме ПК. Расширенная дополнительная спецификация изделия определена в Руководстве оператора. Инструкции по использованию расширенного дополнительного изделия также приведены в Руководстве оператора.

Средства сигнализации:

Для того чтобы избежать ошибочных сообщений, система сигналов тревоги монитора использует информацию о двойной сигнализации, а именно звуковой динамик и визуальный светодиодный сигнал. Отличающийся голос диктора и различные сигнальные светодиоды означают разное состояние предупреждения, классифицированное в руководстве оператора. Диапазон сигнализации измерительных параметров может быть установлен пользователем в соответствии с клиническими требованиями. Функция аварийного сигнала отвечает требованиям гармонизированного стандарта EN 60601-1-8 и EN 60601-2-49. Испытание на этапе проектирования и клинической проверки подтверждает безопасность и надежность системы

сигнализации.

Вся вышеуказанная документация, содержащая данные о проектировании, проверке, валидации, хранится в офисе производителя. Проектная документация находится под указанным контролем отдела обеспечения качества.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

18. Биосовместимость. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

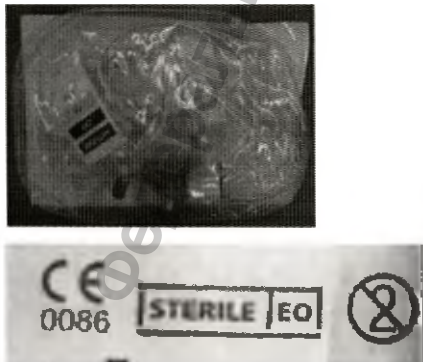
Общая информация:

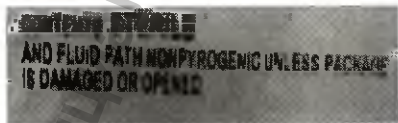
Согласно требованиям EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, все материалы, контактирующие с пациентом, классифицированы следующим образом:

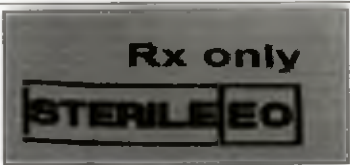
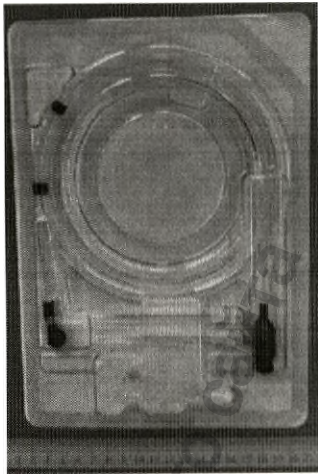
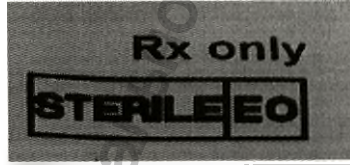
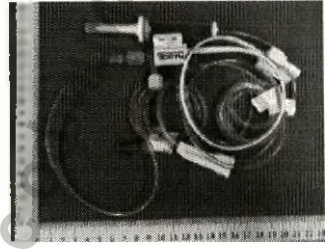
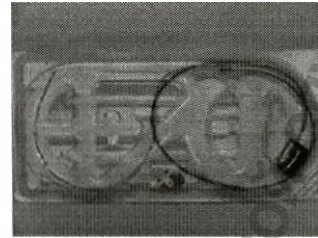
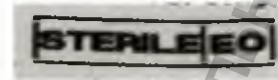
- 1) Для материала/компонента, идентичного (один и тот же поставщик, производственный процесс и т.д.) тому, который используется в устройстве, лицензированном ранее, или в отдельно сертифицированном компоненте, применяется маркировка CE;
- 2) Если мы не смогли определить лицензированный ранее материал, идентичный материалу, контактирующему с пациентом, контактирующий материал подлежит испытаниям на биологическую совместимость в соответствии с EN ISO 10993-1:2009/AC:2010.

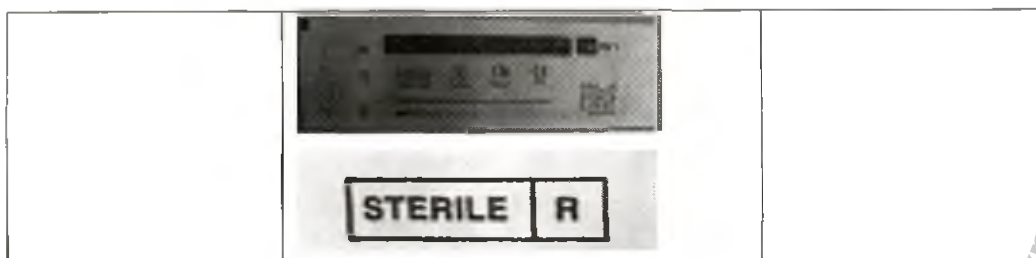
19. Стерильность:

Таблица стерильных частей монитора пациента.

Наименование	Фото упаковки	Метод стерилизации
Датчики SpO2		Этилен Оксид
Датчик ИАД		Этилен Оксид

Датчик ВЧД	 	Этилен Оксид
Контрольный шприц	 	Этилен Оксид
Катетер термодилуционный	 	Этилен Оксид
Катетер артериальный, взрослый		Этилен Оксид

		
Катетер артериальный, детский	 	Этилен Оксид
Набор для PiCCO мониторинга, в составе: датчик давления - 1 шт.; адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт	 	Этилен Оксид
Оптический датчик	 	Этилен Оксид
Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские		Радияция



Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские стерилизуются радиационным методом.

Стерилизация проводится на станции радиационной стерилизации, которая предназначена для массовой радиационной обработки медицинских изделий одноразового использования. Источником излучения является радиоактивный изотоп кобальт-60, помещенный в гамма-ячейки. Продукт, упакованный в конечную отгрузочную тару, проходит на конвейере через гамма-ячейку, где и подвергается стерилизации в течение определенного времени.

Цикл стерилизации соответствует международным нормам EN ISO 11137 и EN ISO 13485.

Стерилизационная доза при стерилизации составляет 25,3-50 кГр. Продукт становится стерильным в степени, предусмотренной нормой EN ISO 11137-2:2006 (уровень гарантированной стерильности (SAL) 10^{-6}).

Параметры процесса стерилизации:

- Скорость движения конвейера – 6 м/мин.
- Время облучения – 146 с.
- Количество циклов – 5 шт.
- Доза облучения – 25,3 – 50 кГр.

Остальные стерильные части монитора стерилизуются этиленоксида (ЭО). Валидация подтвердила, что используемый процесс стерилизации (компания HA2 Medizintechnik Gmb, цикл №05, метод низкого давления, применение чистого ЭО (99,9%) – подробно см. таблицу 14 ниже) позволяет достичь требуемого уровня гарантированной стерильности 10^{-6} . Результаты подтверждаются последующими проверками. Компания Шэньчжэнь Майндрэй подтверждает, что используемые программы проверок соответствуют стандарту ИСО 11737, являются эффективными

и подтверждены документами. Стерильность изделий контролируется регулярными проверками через определенные интервалы посредством тестирования на бионагрузку и LAL-теста (реакция с лизатом амёбоцитов мечехвоста) в соответствии с действующими стандартными технологическими инструкциями.

20. Выбор биологических оценочных испытаний:

Материалы, которые непосредственно контактируют с неповрежденными участками кожи или слизистыми оболочками пациента в течение непродолжительного (А) или продолжительного (В) периода, будут оценены согласно EN ISO 10993-1:2009/AC:2010. Оценка биологического медицинских устройств. Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками. Согласно категоризации по природе и продолжительности контакта с телом, эти материалы подлежат испытаниям на:

- Цитотоксичность
- Сенсибилизация
- Чувствительность или внутрикожная реакция

Все контактирующие с пациентом материалы отвечают требованиям стандарта EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010.

21.Критерии дезинфекции:

См. следующий документ:

Наименование документа	Документ №
Руководство оператора	38

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

22. Сертификат ЕС и сертификат качества

Наименование документа	Документ №
Изделие имеет сертификат ЕС от агентства TUV PS	G1 15 03 44751 050
Сертификат качества ISO13485:2012 от TUV PS	Q1N 15 03 44751 049

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

23.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

Мониторы соответствуют требованиям 2012/19/EU (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)).

В конце срока службы, монитор пациента и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", изделие может быть утилизировано как отходы Класса А.

В случае возникновения вопросов относительно утилизации обратитесь в компанию Mindray.

Условия эксплуатации и хранения, транспортировки:

Компоненты	Параметр	Эксплуатация	Хранение/транспортировка
Основной блок и все принадлежности не указанные ниже	Температура (оС)	от 0 до 40	от -20 до 60
	Относительная влажность (без конденсации) (%)	от 15 до 95	от 10 до 95
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 427,5 до 805,5	от 120 до 805,5
Модуль измерения CO2	Температура (°C)	от 0 до 40	от -20 до 60
	Относительная	от 15 до 95	от 10 до 95

по технологии Microstream	влажность (без конденсации) (%)		
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 430 до 790	от 430 до 790
Модуль измерения CO2 в боковом потоке	Температура (°C)	от 5 до 40	от -20 до 60
	Относительная влажность (без конденсации) (%)	от 15 до 95	от 10 до 95
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 430 до 790	от 430 до 790
Модуль измерения CO2 в основном потоке	Температура (°C)	от 0 до 40	от -20 до 60
	Относительная влажность (без конденсации) (%)	от 10 до 90	от 10 до 90
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 427,5 до 805,5	от 400 до 805,5
Модуль АГ	Температура (°C)	от 10 до 40	от -20 до 60
	Относительная	от 15 до 95	от 10 до 95

	влажность (без конденсации) (%)		
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 525 до 805,5	от 525 до 805,5
Модуль МГ	Температура (°C)	от 5 до 40	от -20 до 60
	Относительная влажность (без конденсации) (%)	от 15 до 95	от 10 до 95
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 427,5 до 805,5	от 120 до 805,5
Модуль ИКГ	Температура (°C)	от 10 до 40	от 0 до 50
	Относительная влажность (без конденсации) (%)	от 15 до 95	от 15 до 95
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 427,5 до 805,5	от 120 до 805,5
Модуль PiCCO	Температура (°C)	от 10 до 40	от -20 до 60
	Относительная влажность	от 15 до 75	от 10 до 90

	влажность (без конденсации) (%)		
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 427,5 до 805,5	от 120 до 805,5
Модуль ScvO ₂	Температура (°C)	от 10 до 40	от -20 до 60
	Относительная влажность (без конденсации) (%)	от 15 до 75	от 10 до 90
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 427,5 до 805,5	от 120 до 805,5
Модуль rSO ₂	Температура (°C)	от 16 до 32	от -20 до 70
	Относительная влажность (без конденсации) (%)	от 20 до 80	от 10 до 95
	Атмосферное давление (мм рт. ст.)	от 525 до 805,5	от 429,8 до 805,5

24. Перечень существенных требований

ER	Описание	Прим. – Не прим.	Стандарты	Соблюдение поставщиком требований
I 1.	Общие требования Изделия должны быть оформлены и изготовлены таким образом, чтобы при использовании в надлежащих условиях и по назначению они не представляли угрозы клиническому состоянию и безопасности пациентов, а также не представляли угрозы и были безопасны для здоровья потребителей или, соответственно, других лиц, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их использованием, являются приемлемыми рисками, по сравнению с пользой для пациента, а также совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности. Они включают: – снижение, насколько это возможно, риска возникновения во время использования ошибки, связанной с эргономическими характеристиками изделия и среды, в которой предназначено использование изделия (сконструированы с учетом безопасности пациента), и – учет технических знаний, опыта, образования и профессиональной подготовки и, соответственно, медицинское и физическое состояние предполагаемых потребителей (конструкция, ориентированная на для непрофессиональных и профессиональных потребителей, инвалидов или других потребителей).	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-10 IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-26 IEC 60601-2-27 ISO 80601-2-30 ISO 81060-2 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-49 ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61 IEC 62366 EN ISO 10993-1 EN 62304 MEDDEV 2.7.1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов Отчет о клинической оценке Руководство оператора

2.	Решения, принятые изготовителем в отношении конструкции и состава изделий, должны соответствовать принципам безопасности, с учетом общепризнанного уровня технологий. При выборе наиболее подходящих решений, изготовитель должен применять указанные ниже принципы в следующем порядке: - устранять или уменьшать риски настолько, насколько это возможно (изначальная безопасность проекта и конструкции), - в случае необходимости, принимать соответствующие меры защиты, включая, в случае необходимости, предупреждающие сигналы в отношении рисков, которые не могут быть устранены, информировать потребителей о наличии остаточных рисков, связанных с любыми недостатками предпринятых защитных мер.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366 EN 62304	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
3.	Изделия должны достичь параметров, установленных производителем, а также должны быть сконструированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы соответствовать одной или нескольким функциям, упомянутым в Статье 1(2) (а), как указано производителем.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-10 IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-26 IEC 60601-2-27 ISO 80601-2-30 ISO 81060-2 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-49 ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

			IEC 62366	
4.	Характеристики и параметры, представленные в Разделах 1, 2 и 3, не должны ухудшиться до такой степени, чтобы не соответствовать клиническим испытаниям и представлять угрозу безопасности пациентов и, соответственно, других лиц в течение срока службы изделия, указанного производителем, если изделие подвергается нагрузке, которая может возникнуть при использовании в обычных условиях.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-10 IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-26 IEC 60601-2-27 ISO 80601-2-30 ISO 81060-2 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-49 ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61 IEC 62366 EN ISO 10993-1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
5.	Изделия должны быть оформлены, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы во время использования по назначению их характеристики и параметры не ухудшились во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставленной производителем.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
6.	Любой нежелательный побочный эффект должен представлять собой приемлемый риск, по сравнению с предполагаемыми функциональными параметрами.	Прим.	EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	Отчет об управлении рисками Отчет о клинической оценке
6a	Демонстрация соответствия основным требованиям должна включать в себя клиническую оценку, в соответствии с	Прим.	МЕД.ИЗД. 2.7.1	Отчет о клинической оценке

	Приложением X.			
П	Требования в отношении внешнего оформления и конструкции	Прим.	EN 60601-1	Отчет о верификации
7.	Химические, физические и биологические свойства		EN ISO	стандартов
7.1.	Изделие должно быть оформлено и изготовлено таким образом, чтобы гарантировать соответствие характеристик и параметров, представленных в Разделе I главы «Общие требования». Особое внимание необходимо уделить: - выбору используемых материалов, в частности в отношении токсичности и, в случае необходимости, воспламеняемости, - совместимости используемых материалов с биологической тканью, клетками и биологическими жидкостями, с учетом предполагаемой области применения изделия. при необходимости, результатам биофизического или моделирующего исследования, достоверность которого была продемонстрирована заранее.		10993-1	
7.2.	Изделия должны быть оформлены, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск, связанный с вредными примесями и остаточными веществами для лиц, участвующих в транспортировке, хранении и использовании изделий, а также для пациентов, с учетом предполагаемой области применения изделия. Особое внимание должно быть уделено тканям, подверженным воздействию, а также продолжительности и частоте воздействия.	Прим.	EN ISO 10993-1	Отчет о верификации стандартов
7.3.	Изделия должны быть оформлены и изготовлены таким образом, чтобы их можно было безопасно использовать с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт во время обычного использования или во время обычных процедур; если изделия предназначены для введения лекарственных препаратов согласно положениям и правилам, регулирующим данные препараты, и их параметры должны соответствовать	Не прим.		Нет риска несовместимости материалов в обычных условиях эксплуатации Не предназначено для введения лекарственных веществ

	предполагаемой области применения изделия.			
7.4.	7.4 Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части, вещество, которое при отдельном использовании можно считать лекарственным веществом, как определено в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС, и которое необходимо применять с помощью изделия, то качество, безопасность и полезность данного вещества должны быть проверены по аналогии с методами, указанными в Приложении I Директивы 2001/83/ЕС. Для веществ, упомянутых в первом абзаце, уполномоченный орган должен, по результатам проверки пользы вещества в составе медицинского изделия и с учетом предполагаемой области применения изделия, потребовать научное заключение о качестве и безопасности вещества, включая профиль клиническая польза / риск от включения вещества в состав изделия, от одного из компетентных органов, назначенных государствами-участниками, или от Европейского агентства по оценке лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), действующего, в частности, через свой комитет, в соответствии с Положением (ЕС) № 726/2004 [*]. При выдаче своего заключения, компетентный орган или Европейское агентство по оценке лекарственных средств должны учитывать производственный процесс и данные, относящиеся к полезности включения вещества в состав изделия, определяемые уполномоченным органом. Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части, производные крови человеческого организма, уполномоченный орган должен, проверив полезность вещества в составе медицинского изделия и с учетом предполагаемой области применения изделия, потребовать научное заключение о качестве	Не прим.		Лекарственные вещества не применяются

	и безопасности вещества, включая профиль клиническая польза / риск от включения производных крови человеческого организма в состав изделия, от Европейского агентства по оценке лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), действующего в частности через свой комитет. При выдаче своего заключения, Европейское агентство по оценке лекарственных средств должно учитывать производственный процесс и данные, относящиеся к полезности включения вещества в состав изделия, как определяется уполномоченным органом. Когда изменяется вспомогательное вещество, входящее в состав изделия, в частности, если вносятся изменения, связанные с процессом его производства, уполномоченный орган должен быть проинформирован об изменениях и должен получить консультацию соответствующего компетентного органа по лекарственным средствам (т.е. органа, принимавшего участие в первичной консультации) для того, чтобы убедиться, что качество и безопасность вспомогательного вещества останутся неизменными. Компетентный орган должен принять во внимание данные, относящиеся к полезности включения вещества в изделие, в соответствии с определением уполномоченного органа, и обеспечить отсутствие негативного влияния изменений на установленный профиль польза/риск после добавления вещества в медицинское изделие. Если соответствующий компетентный орган по лекарственным средствам (т.е. орган, принимавший участие в первичной консультации) получил информацию о вспомогательном веществе, которое может повлиять на установленный профиль польза/риск после добавления вещества в медицинское изделие, он должен предоставить уполномоченному органу консультацию о том,			
--	--	--	--	--

	повлияет ли данная информация на установленный профиль польза/риск после добавления вещества в медицинское изделие. Нотифицированный орган должен учесть уточненное научное мнение при пересмотре своей оценки процедуры подтверждения соответствия.			
7.5.	Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с веществами, вытекающими из устройства. В соответствии с Приложением I к Директиве Совета 67/548/ЕЕС от 27 июня 1967 года «О сближении законов, правил и административных положений, связанных с классификацией, упаковкой и маркировкой опасных веществ», особое внимание необходимо уделить канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродукции веществам. Если части изделия (или само изделие) предназначены для введения и/или удаления лекарственного вещества, жидкостей или других веществ в организм или из организма, либо изделия, предназначенные для транспортировки и хранения таких жидкостей или веществ, содержат фталаты, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродукции вещества 1 или 2 категории, то, в соответствии с Приложением I к Директиве 67/548/ЕЕС, данные изделия должны содержать маркировку непосредственно на изделии и/или на упаковке каждого изделия или, при необходимости, на общей упаковке изделий, предназначенных для продажи, с информацией о том, что изделие содержит фталаты. Если предполагаемое использование таких изделий включает лечение детей или лечения беременных или кормящих женщин, производитель должен предоставить специальное обоснование для использования данных веществ с точки зрения соблюдения основных требований, в частности настоящего пункта, в рамках технической документации и в рамках	Прим.	EN ISO 14971 ISO 80601-2-55	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

	руководстве оператора, а также информацию о наличии остаточных рисков для этих групп пациентов и, при необходимости, о соответствующих мерах предосторожности.			
7.6.	Изделия должны быть оформлены и изготовлены таким образом, чтобы уменьшить, насколько это возможно, риски, связанные с непреднамеренным попаданием посторонних веществ в изделие с учетом параметров изделия и характера окружающей среды, для которой предназначено использование изделия.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
8. 8.1.	Инфекция и бактериальное заражение Изделия и процессы изготовления должны быть выполнены таким образом, чтобы устранить или уменьшить, насколько это возможно риск возникновения инфекции у пациента, потребителя и третьих лиц. Конструкция должна обеспечивать легкость в управлении изделием и во время использования, при необходимости, сводить к минимуму загрязнение изделия пациентом или наоборот.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 10993-1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
8.2.	Ткани животного происхождения должны быть получены от животных, которые прошли ветеринарный контроль и надзор, адаптированный к целевому использованию тканей. Уполномоченные органы должны хранить информацию о географическом происхождении животных. Процесс обработки, хранения, исследования и использования тканей, клеток и веществ животного происхождения должен осуществляться таким образом, чтобы обеспечить оптимальный уровень безопасности. В частности, безопасность в отношении вирусов и других передающихся биологических веществ должна быть обеспечена путем реализации проверенных методов устранения или инактивации вирусов в ходе процесса изготовления.	Не прим.		В устройстве не применяются животные ткани.
8.3.	Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть оформлены, изготовлены и упакованы в пакеты одноразового	Не прим.		Изделие не находится в стерильном состоянии.

	использования и/или в соответствии с надлежащими процедурами для обеспечения стерильности, когда их выпускают на рынок, и для того, чтобы они остались стерильными в описанных условиях хранения и транспортировки до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта.			
8.4.	Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны были быть изготовлены и простерилизованы при помощи надлежащего утвержденного метода.	Не прим.		Изделие не находится в стерильном состоянии.
8.5.	Изделия, предназначенные для стерилизации, должны изготавливаться в контролируемых соответствующим образом условиях (например, в определенных условиях окружающей среды).	Не прим.		Компания «Шеньчжэнь Майндрэй» не внесла никаких изменений в маркировку CE для стерильных принадлежностей, приобретенных у внешних поставщиков.
8.6.	Системы упаковки для нестерильных изделий должны поддерживать продукт без повреждений на уровне предусмотренной чистоты и, если изделия должны пройти стерилизацию перед использованием, сводить к минимуму риск бактериального заражения; система упаковки должна быть соответствующей с учетом метода стерилизации, указанного производителем.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
8.7.	Упаковка и / или маркировка изделия должны служить различительным признаком для идентичных или однородных товаров, продаваемых как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.	Не прим.		Продается в нестерильном состоянии.
9. 9.1.	Характеристики конструкции и окружающей среды 9.1. Если изделия предназначены для использования в сочетании с другими изделиями или оборудованием, все комбинации, в том числе, системы подсоединения, должны быть безопасными и не	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-6	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

	ухудшать указанные характеристики изделия. Любые ограничения в использовании должны быть указаны на этикетке или в руководстве оператора.		IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-10 IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-26 IEC 60601-2-27 ISO 80601-2-30 ISO 81060-2 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-49 ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61 ISO 15223-1	
9.2.	Изделия должны быть оформлены и изготовлены таким образом, чтобы свести на нет или минимизировать, насколько это возможно: - риск получения травмы в связи с их физическими особенностями, включая соотношение объем/давление, а также в связи с их размерными и в соответствующих случаях эргономическими характеристиками;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
	- риски, связанные с разумно прогнозируемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление, температура или изменение давления и перегрузка;	Прим.	EN 60601-1 EN 60601-1-2	Отчет о верификации стандартов
	- риски двустороннего взаимодействия с другими изделиями, обычно используемыми в исследованиях или для назначенного лечения;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

	риски, возникающие, когда содержание в исправности или проверка не возможна (как в случае с имплантатами), в связи со старением используемых материалов или потерей точности любого измерительного или управляющего механизма.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
9.3.	Изделия должны быть оформлены и изготовлены таким образом, чтобы минимизировать риск возникновения пожара или взрыва при нормальной эксплуатации и в условиях возникновения одной неисправности. Особое внимание необходимо уделить изделиям, предполагаемое использование которых будет связано с взаимодействием с воспламеняющимися веществами или с веществами, которые могут привести к возгоранию.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
10. 10.1.	Изделия с функцией измерения Изделия с функцией измерения должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать достаточную точность и устойчивость в соответствующих пределах точности и с учетом предназначенного применения изделия. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.	Прим.	EN ISO 14971	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
10.2.	Шкалы для измерения, контроля и индикации должны разрабатываться в соответствии с принципами эргономики, с учетом предназначенного применения изделия.	Прим.	EN ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
10.3.	Измерения, выполняемые изделием с функцией измерения, должны выражаться в стандартных единицах измерения, соответствующих положениям Директивы Совета 80/181/ЕЕС (1).	Прим.	EN 1041	Отчет о верификации стандартов
11. 11.1. 11.1.1	Защита от облучения Общие положения Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким	Не		В данном изделии не

	образом, чтобы воздействие излучения на пациентов, пользователей и других лиц было уменьшено, по мере возможности, до уровня, совместимого с предназначенным применением, но при этом не ограничивая применение соответствующим образом определенных уровней для терапевтических и диагностических целей.	прим.		используется такое облучение.
11.2 11.2.1	Назначенное облучение Если изделия предназначены для излучения опасных уровней радиации, необходимых для конкретной медицинской цели, положительный эффект которых превосходит риски, связанные с облучением, необходимо, чтобы пользователь имел возможность контролировать такое излучение. Подобные изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать воспроизводимость и толерантность соответствующих изменяемых параметров.	Не прим.		В данном изделии не используется такое направленное облучение.
11.2.2	Если изделие предназначено для испускания опасного видимого и/или невидимого излучения, оно должно быть снабжено, по мере возможности, визуальными отображениями и/или звуковыми предупреждениями о факте такого излучения.	Не прим.		В данном изделии не используется такое облучение.
11.3. 11.3.1	Непредусмотренное облучение Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы воздействие излучения на пациентов, пользователей и других лиц было максимально снижено.	Не прим.		В данном изделии не используется непреднамеренное облучение.
11.4 11.4.1	Руководство Руководства оператора изделия, испускающего излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пациента или пользователя и о методах недопущения неправильного применения и исключения риска, связанного с установкой.	Не прим.		В данном изделии не используется испускаемое излучение.
11.5. 11.5.1	Ионизирующее излучение Изделия, генерирующие ионизирующее излучение, должны	Не		В данном изделии не

	разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечить, где это осуществимо, возможность изменения и контроля количества, геометрии и особенности излучения с учетом предназначенного применения изделия.	прим.		используется ионизирующее излучение.
11.5.2	Изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для диагностической радиологии, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы способствовать получению соответствующего изображения и/или качества результатов для намеченной медицинской цели при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя.	Не прим.		Работа данного изделия не сопровождается ионизирующим излучением, предназначенным для диагностической радиологии.
11.5.3	Изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для терапевтической радиологии, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы обеспечивать возможность надежного контроля и регулирования получаемой дозы облучения, типа луча и энергии и, при возможности, качества излучения.	Не прим.		Работа данного изделия не сопровождается ионизирующим излучением, предназначенным для терапевтических целей.
12. 12.1.	Требования к медицинским изделиям, подсоединенным к источнику энергии или оборудованным источником энергии. Изделия, включающие электронные программируемые системы, должны разрабатываться так, чтобы обеспечить повторяемость, надежность и эффективность этих систем в соответствии с предназначенным применением. В случае единичного отказа (в системе), следует принимать соответствующие меры для исключения или максимального снижения возможных последующих рисков.	Прим.	EN ISO 14971 EN60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.1a	Для изделий, содержащих программное обеспечение или являющихся медицинским программным обеспечением, программное обеспечение должно быть утверждено согласно	Прим.	EN ISO 14971 EN 62304	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации

	современному уровню развития техники, принимая во внимание принципы развития жизненного цикла, менеджмент рисков, валидацию и верификацию.			стандартов
12.2.	Изделия, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника энергии, должны быть оборудованы средствами определения состояния источника питания.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-8	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.3.	Изделия, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника энергии, должны включать в себя систему сигнализации для предупреждения о любом отказе энергоснабжения.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-8	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.4.	Изделия, предназначенные для контроля одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к гибели пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-49	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.5.	Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы минимизировать образование электромагнитных полей, которые могут нарушить работу других изделий или оборудования в обычных условиях.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60601-2-49	
12.6.	Защита от поражения электрическим током. Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы, по возможности, избежать риска случайного поражения электрическим током при обычном использовании и при единичном отказе, при условии, что изделие установлено правильно.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366 IEC 60601-2-49	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.7.	Защита от механических и термических рисков.		EN ISO 14971	Отчет об управлении рисками
12.7.1	Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким	Прим.	EN 60601-1	

	образом, чтобы защитить пациента и пользователя от механических повреждений, связанных, например, с прочностью, устойчивостью и наличием движущихся деталей.			Отчет о верификации стандартов
12.7.2	Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы уменьшить до самого низкого возможного уровня риск, возникающий при вибрации, создаваемой изделием, с учетом технического прогресса и средств, при помощи которых можно ограничить вибрацию, особенно у ее источника, если вибрация не является частью указанных параметров.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.7.3	Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы уменьшить до самого низкого возможного уровня риск, возникающий при шуме, создаваемом изделием, с учетом технического прогресса и средств, при помощи которых можно снизить уровень шума, особенно вблизи от его источника, если шум не является частью указанных параметров эксплуатации.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-8	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.7.4	Терминалы и соединительные звенья для электрических, газовых или гидравлических и пневматических источников энергии, с которыми пользователь должен обращаться, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы минимизировать все возможные риски.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.7.5	Доступные части изделий (за исключением частей или поверхности, предназначенной для подачи тепла или достижения установленной температуры) и прилегающие к ним участки не должны иметь потенциально опасную температуру при обычном применении.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-2-49	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.8. 12.8.1	Защита от рисков для пациента вследствие использования источников энергии или веществ. Изделия, применяемые для подачи энергии и веществ пациенту, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы интенсивность подачи могла устанавливаться и поддерживаться с достаточной точностью, гарантирующей	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-61 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

	безопасность пациента и пользователя.			
12.8.2	Изделия должны оснащаться средствами для предотвращения и/или индикации любых несоответствий в интенсивности подачи, которые могут представлять опасность.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 IEC 60601-1-8	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
12.9.	На приборе должны быть точно указаны функции управления и индикаторы. Если на изделие нанесены инструкции, необходимые для его эксплуатации, или указываются рабочие или регулировочные параметры с использованием визуальных систем, такая информация должна быть понятной пользователю и, в соответствующих случаях, пациенту.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
13. 13.1.	Информация, предоставленная производителем. Каждое изделие должно сопровождаться необходимой информацией для безопасного и надлежащего использования, с учетом подготовки и знаний потенциальных потребителей, а также с целью идентификации изготовителя. Данная информация включает в себя подробную информацию на этикетке и данные в руководстве оператора. Насколько это возможно и целесообразно, информация, необходимая для безопасного использования изделия, должна быть указана на самом изделии и/или на упаковке каждого модуля или, при необходимости, на упаковку для продажи. Если каждое изделие не может быть упаковано в индивидуальную упаковку, информация должна быть указана в листке-вкладыше, прилагаемом к одному или нескольким изделиям. Руководство оператора должно находиться в упаковке для каждого изделия. В виде исключения, такие руководства не требуются для изделий I или IIa класса, если их можно безопасно использовать без каких-либо инструкций.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-10 IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-26 IEC 60601-2-27 ISO 80601-2-30 ISO 81060-2 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-49 ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61 IEC 62366 EN ISO	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

			10993-1 ISO 15223-1 EN 1041	
13.2.	В случае необходимости, данная информация может выражаться в форме символов. Любой используемый графический символ или идентификационный цвет должны соответствовать согласованным стандартам. В регионах, где отсутствуют стандарты, символы и цвета должны быть описаны в документации, поставляемой вместе с устройством.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-10 IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-26 IEC 60601-2-27 ISO 80601-2-30 ISO 81060-2 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-49 ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61 IEC 62366 EN ISO 10993-1 ISO 15223-1 EN 1041	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
13.3.	На этикетке должна быть указана следующая информация: (а) Название или название фирмы и адрес изготовителя. Для изделий, ввозимых в определенную местность, в связи с их распространением в этой местности, на этикетке, или на наружной упаковке или в руководстве оператора должно дополнительно указываться название и адрес уполномоченного представителя, если производитель не	Прим.	EN 60601-1 EN 1041 ISO 15223-1	Отчет о верификации стандартов

	имеет зарегистрированного местонахождения компании в этой местности;			
(b)	Подробная информация, крайне необходимая потребителю для идентификации изделия и содержимого упаковки, особенно для потребителей;	Прим.	EN 60601-1 EN 1041 ISO 15223-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет о верификации стандартов
(c)	При необходимости, слово «стерильно»;	Не прим.		Такое изделие не используется Компания «Шеньчжэнь Майндрэй» не внесла никаких изменений в маркировку CE для стерильных принадлежностей, приобретенных у внешних поставщиков.
(d)	При необходимости, код партии, перед которым должно стоять слово «ПАРТИЯ», или серийный номер;	Прим.	EN 1041 ISO 15223-1	Отчет о верификации стандартов
(e)	При необходимости, указание даты, до которой следует использовать изделие в целях безопасности, с указанием года и месяца;	Не прим.		Такое изделие не используется
(f)	При необходимости, пометка о том, что изделие предназначено для одноразового использования. Обозначение производителя об одноразовом использовании должно быть одинаковое для всего ЕЭС;	Прим.	EN 1041 ISO 15223-1	Отчет о верификации стандартов

	(g) Если изделие изготовлено на заказ, необходимо указать «Изделие, изготовленное на заказ»;	Не прим.		Такое изделие не используется
	(h) Если изделие предназначено для клинических исследований, слова «Исключительно для клинических исследований»;	Не прим.		Такое изделие не используется
	(i) Информация о каких-либо специальных условиях хранения и/или обращения;	Прим.		Руководство оператора
	(j) Информация о каких-либо специальных инструкциях по эксплуатации;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
	(k) Все предостережения и/или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
	(l) Год производства для других активных изделий, чем те, которые указаны в пункте (е). Данное обозначение может быть включено в номер партии или серийный номер;	Прим.	EN 60601-1 EN 1041 ISO 15223-1	Отчет о верификации стандартов
	(m) При необходимости, метод стерилизации.	Не прим.		Такое изделие не используется
	(n) В случае если изделие подпадает под действие Статьи 1(4a), информация о том, что изделие содержит производные крови человека.	Не прим.		Такое изделие не используется
13.4.	Если применение по назначению изделия не является очевидным для потребителя, изготовитель обязан четко указывать его на этикетке и в руководстве оператора	Прим.	EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет о верификации стандартов
13.5.	Где это целесообразно и осуществимо, изделия и съемные	Прим.	EN 60601-1	Отчет об управлении

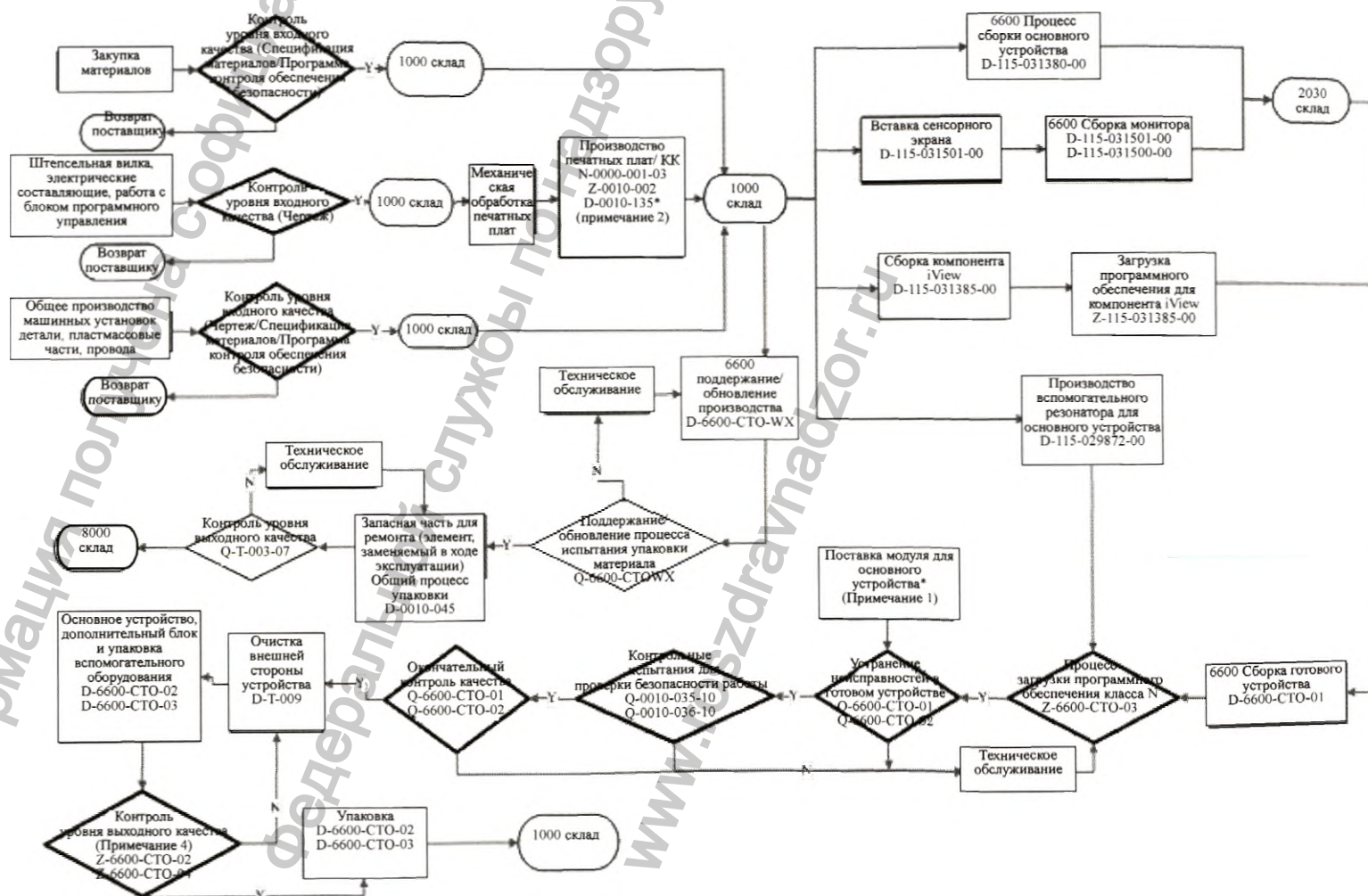
	компоненты должны быть идентифицированы и, где это осуществимо, должны относиться к партиям с тем, чтобы дать возможность предпринять все соответствующие действия для определения любого потенциального риска, связанного с изделием и его съемными компонентами.		EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	рисками Отчет о верификации стандартов
13.6.	При необходимости, в оператора пользователя следует включать следующие данные: (а) данные, указанные в разделе 13.3, за исключением (г) и (д);	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
	(б) Параметры, определенные в Разделе 3, а также любые нежелательные побочные эффекты;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
	(с) если изделие должно устанавливаться вместе с другими медицинскими изделиями или подсоединяться к другим медицинским изделиям или оборудованию для его работы в соответствии с предназначенным применением, то достаточно полные данные о его характеристиках, чтобы правильно определить приборы или оборудование для получения безопасной комбинации;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
	(д) всю информацию, необходимую для проверки того, установлено ли изделие надлежащим образом и может ли оно правильно и безопасно работать, плюс подробные данные о характере и частоте обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной работы изделия в течение всего срока службы;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

	(e) При необходимости, информацию, необходимую для исключения определенных рисков, связанных с имплантацией изделия;	Не прим.		Такое изделие не используется
	(f) информацию, относящуюся к рискам взаимного воздействия, связанным с присутствием изделия при специфических исследованиях и лечении;	Не прим.		Такое изделие не используется
	(g) g) инструкции, необходимые на случай повреждения стерильной упаковки и, при необходимости, данные о соответствующей методике повторной стерилизации;	Не прим.		Такое изделие не используется
	(h) h) если изделие является прибором многократного применения, то информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, метод стерилизации изделия, подлежащего повторной стерилизации, и любое ограничение числа повторного использования. Если изделия поставляются с предупреждением о необходимости стерилизации перед применением, то инструкции по очистке и стерилизации должны быть такими, чтобы при их правильном выполнении изделие соответствовало требованиям Раздела I. Если изделие содержит указание об однократном применении, информацию об известных характеристиках и технических факторах, которые известны производителю, могущему указать риски, если изделие используется повторно. Если, в соответствии с Разделом 13.1, инструкции по применению изделия не требуются, то информация должна быть доступна потребителю по запросу;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов

(i) Данные о последующей обработке или обращении, необходимые до применения изделия (например, стерилизация, окончательная сборка и т.п.);	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
(j) Р изделия, испускающего излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пациента или пользователя и о методах недопущения неправильного применения и исключения риска, связанного с установкой. Такие данные должны, в частности, включать в себя следующее:	Не прим.		Такое изделие не используется
(k) меры предосторожности, которые следует принимать при изменении рабочих характеристик изделия;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
(l) меры предосторожности, которые следует принимать в предполагаемых условиях среды, по отношению к воздействию магнитного поля, внешнему электрическому воздействию, электростатическому разряду, давлению или перепаду давления, ускорению, термическим источникам возгорания и т.п.;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
(m) Достоверную информацию по лекарственным препаратам, для ввода которых предназначено данное изделие, включая любые ограничения по выбору вводимых веществ;	Не прим.		Такое изделие не используется
(n) Меры предосторожности, которые следует принимать в отношении любых особых, нетипичных рисков, связанных с использованием изделия;	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации

			IEC 60601-1-6 IEC 62366	стандартов
	(o) лекарственные вещества или производные крови человеческого организма, содержащиеся в изделии в качестве его неотъемлемой части в соответствии с Разделом 7.4;	Не прим.		Такое изделие не используется
	(p) Заявленная степень точности для изделий с функцией измерения.	Прим.	EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов
	(q) дата выпуска или последнего пересмотра инструкции по применению.	Прим.	EN ISO 14971 EN 1041	Отчет об управлении рисками Отчет о верификации стандартов Руководство оператора

25. Блок-схема процесса производства изделий:



СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 194403A0/058996

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

/Подпись/

Чэнь Цзин (Chen Jing)

Дата: 14 августа 2019 г.

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**
(«Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22

настоящим заявляем, что

1. Приложенный документ является документом «Руководство оператора на русском языке Системы мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22» и используется для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации: в данном файле приведена инструкция по эксплуатации медицинского изделия.
2. приложенный документ используется для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Шэньчжэнь Майндрэй

Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,

Промышленный парк высоких технологий,

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут

Тел.: +86 755 26582888

Факс: +86 755 26582680

Сайт: www.mindray.com

Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 26582888
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

д/

Российская Федерация

Город Москва

Третьего сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи заочника Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-73-2443

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 116 листа (об)
ВРИО Нотариуса:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru