

ПАСПОРТ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пульсоксиметр напалечный MD300C12

ChoiceMMed

Общее описание

Насыщение гемоглобина кислородом представляет собой процентное содержание соединенного с кислородом оксигемоглобина (HbO₂) к общему гемоглобину (Hb) в крови. Другими словами, это содержание оксигемоглобина в крови. Это важный параметр функционирования дыхательной системы. Многие респираторные заболевания могут быть вызваны снижением уровня насыщения гемоглобина кислородом в крови человека. Более того, следующие факторы также могут приводить к проблемам обеспечения кислородом, что может снизить уровень насыщения гемоглобина кислородом, а именно, к спонтанным нарушениям функции органов, вызванным анестезией, обширной послеоперационной травмой, осложнениями, связанными с медицинскими исследованиями и т.д. При этом могут появиться такие состояния, как головокружение, общая слабость, рвота, и даже угроза для жизни пациента. Вследствие этого, очень важно своевременно знать насыщение кислородом гемоглобина крови пациента с клинической точки зрения, чтобы врачи могли вовремя обнаружить проблему.

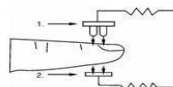
Пульсоксиметр с пальцевым датчиком отличается малым размером, низким энергопотреблением, удобством использования и портативностью. Пациенту для диагностики достаточно лишь поместить один из пальцев в фотоэлектрический датчик, и на экране дисплея будет непосредственно показано измеренное значение насыщения гемоглобина кислородом. Клинические эксперименты обнаруживают достаточно высокую точность измерений.

Принцип измерения

Принцип действия прибора состоит в следующем: полученная опытным путем формула установлена с использованием закона Ламберта-Бэра в соответствии с характеристиками спектра поглощения восстановленного (Reductive) гемоглобина (R Hb) и оксигемоглобина (O₂ Hb) в видимой и ближней инфракрасной области спектра. Принцип работы устройства основан на использовании фотоэлектрической контрольно-измерительной техники, позволяющей просканировать функциональную активность пульса, и последующей записи полученных данных. Два пучка излучения с различной длиной волны (660 нм видимой и 940 нм ближней инфракрасной области спектра) могут быть сфокусированы на основании ногтя человека через зажим пальцевого датчика. Измеренный сигнал затем может быть получен фоточувствительным элементом, данные с которого, после обработки электронными схемами и микропроцессором, будут отображаться двумя группами светодиодов.

Схема, поясняющая принцип действия

1. Трубка, испускающая излучение в красной и инфракрасной области спектра.
2. Трубка, принимающая излучение в красной и инфракрасной области спектра



Меры предосторожности при работе

1. Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.
2. На работу напалечного пульсоксиметра может повлиять использование электрохирургического устройства (ЭХУ).
3. Напалечный пульсоксиметр должен иметь возможность правильно измерять пульс для получения точных измерений SpO₂. Убедитесь, что ничто не мешает измерению пульса, прежде чем полагаться на измерение SpO₂.
4. Не используйте напалечный пульсоксиметр в условиях МРТ или КТ.
5. Не используйте напалечный пульсоксиметр в ситуациях, когда требуются аварийные сигналы. Устройство не имеет сигналов тревоги. Оно не предназначено для постоянного мониторинга.
6. Не используйте напалечный пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
7. Пульсоксиметр должен использоваться только в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Он должен использоваться вместе с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
8. Для обеспечения правильности выравнивания датчика и целостности кожи, максимальное время применения на одном месте для нашего устройства должно быть менее получаса.
9. Не стерилизуйте устройство, используя автоклавирующее, стерилизацию этиленоксидом или погружая устройство в жидкость. Устройство не предназначен для стерилизации.
10. Соблюдайте местные предписания и инструкции по утилизации в отношении утилизации или переработки компонентов устройства или устройства, в том числе батареи.
11. Данное оборудование соответствует требованиям МЭК 60601-1-2: 2007 по электромагнитной совместимости для медицинского электрооборудования и / или систем. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в здравоохранении и других средах, возможно, что высокие уровни таких помех из-за близости или силы источника может нарушить работу этого устройства.
12. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на медицинское электрооборудование.
13. Данное оборудование не предназначено для использования во время транспортировки пациента за пределы медицинского учреждения.
14. Это оборудование нельзя использовать рядом с другим оборудованием или складывать его вместе.
15. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте оборудование без разрешения.
16. Материалы, которые соприкасаются с кожей пациента, содержат медицинский силикон, а корпус из АБС-пластика, материалы прошли ИСО10993-5 Испытания на

цитотоксичность invitro и ИСО10993-10 Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.

Только для приёма: «Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства лицензированным практикующим врачом или по его заказу».

Неточные измерения могут быть вызваны следующим:

1. Значительные уровни дисфункционального гемоглобина (такого как карбонил - гемоглобин или метгемоглобин);
2. Внутрисосудистые красители, такие как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий;
3. Интенсивное окружающее освещение. При необходимости экранируйте область датчика;
4. Чрезмерное движение пациента;
5. Высокочастотные электрохирургические помехи и дефибрилляторы;
6. Венозные пульсации;
7. Размещение датчика на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией;
8. У пациента гипотония, сильная вазоконстрикция, тяжелая анемия или гипотермия;
9. У пациента остановка сердца или шок;
10. Лак для ногтей или накладные ногти;
11. Слабое качество пульса (низкая перфузия);
12. Низкий гемоглобин.

Противопоказания

Не для постоянного мониторинга.

Особенности продукта

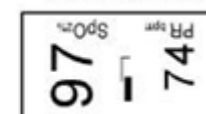
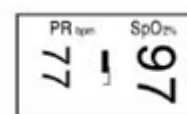
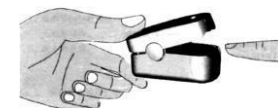
1. Светодиодный / ЖК-дисплей высокой яркости SpO₂, ЧП и диаграмма пульса.
2. Два режима отображения. (ПРИМЕЧАНИЕ: за исключением серии с ЖК)
3. 2 щелочные батареи размера ААА; индикатор низкого заряда батареи.
4. Если сигнал не обнаружен или сигнал слабый, пульсоксиметр автоматически отключится через 8 секунд.

Использование по назначению

Напалечный пульсоксиметр — это портативное неинвазивное устройство, предназначенное для точечной проверки насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса у взрослых, подростков и детей в больницах, больничных учреждениях и на дому.

Инструкция по эксплуатации

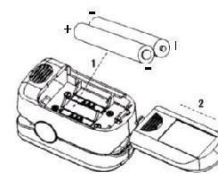
1. Установите две батареи ААА в соответствии с инструкциями по установке батарей.
2. Поместите один из пальцев в резиновое отверстие пульсоксиметра.
3. Нажмите кнопку переключателя один раз на передней панели, чтобы включить пульсоксиметр.
4. Держите руки неподвижно для считывания. Не трясите пальцем во время теста. Рекомендуется не двигаться во время считывания.
5. Считайте данные с экрана дисплея. Есть два режима отображения. После включения пульсоксиметра, каждый раз, когда вы нажимаете выключатель питания, пульсоксиметр переключается в другие режимы отображения. (ПРИМЕЧАНИЕ: только для серии со светодиодным дисплеем)



Комплектация

1. Один шнурок для подвешивания прибора
2. Две батарейки
3. Одно руководство пользователя
- 4.

Установка батарей



1. Установите две батарейки ААА в батарейный отсек. Совместите знаки плюс (+) и минус (-) в отсеке. Если полярности не совпадают, пульсоксиметр может быть поврежден.
2. Сдвиньте крышку батарейного отсека горизонтально по стрелке. (Рисунок 4)

Заметки: Пожалуйста, извлеките батареи, если пульсоксиметр не будет использоваться в течение длительного времени.

Установка шнура подвеса

1. Проденьте тонкий конец шнура в отверстие для подвеса.
2. Проденьте толстый конец шнура в конец с резьбой и крепко его затяните.

Техническое обслуживание и хранение

1. Своевременно заменяйте батареи, если горит индикатор низкого напряжения.
2. Очистите поверхность напалечного пульсоксиметра, прежде чем использовать его для диагностики пациентов.
3. Извлеките батареи, если пульсоксиметр не эксплуатируется в течение длительного времени.
4. Лучше всего хранить продукт при температуре -25 °C ~ + 70 °C и влажности ≤93%.
5. Хранить в сухом месте. Чрезмерная влажность может повлиять на срок службы

пульсоксиметра и может привести к его повреждению.

6. Утилизируйте аккумулятор правильно; соблюдайте все применимые местные законы об утилизации батарей.

Очистка напалечного пульсоксиметра

Пожалуйста, используйте медицинский спирт для очистки силикона, который соприкасается с пальцем внутри оксиметра, мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Также очищайте тестируемый палец спиртом до и после каждого теста.

Не лейте и не распыляйте жидкости на оксиметр и не допускайте попадания жидкости в отверстия устройства. Дайте оксиметру высохнуть перед повторным использованием.

Напалечный пульсоксиметр не требует калибровки или технического обслуживания, кроме замены батарей.

Срок службы устройства составляет пять лет, если он используется для 15 измерений каждый день по 10 минут на одно измерение.

Прекратите использование и обратитесь в местный сервисный центр в случае возникновения одного из следующих случаев:

- Ошибка в возможных проблемах и решениях отображается на экране.
- Оксиметр не включается вообще, а не по причинам, связанным с батареей.
- На оксиметре есть трещина или повреждение дисплея, в результате чего невозможно определить показания; пружина неисправна; или клавиша не отвечает или недоступна.

Подробное описание функций устройства

1. Тип дисплея

Светодиодный/ ЖК дисплей

2. SpO₂

Диапазон отображения: 0%~100%

Диапазон измерения: 70%~100%

Точность: 70%~100%±2%; 0%~69% не определена

Разрешение: 1%

3. Частота пульса

Диапазон отображения: 0 уд./мин.~250 уд./мин.

Диапазон измерения: 25 уд./мин.~250 уд./мин.

Точность: 25 уд./мин.~99 уд./мин.±2 уд./мин.; 100 уд./мин.~250 уд./мин., ±2%

Разрешение: 1 уд./мин.

4. Технические характеристики светодиодного датчика

	Длина волны излучения	Мощность излучения
КРАСНЫЙ	660 ± 3 нм	3,2 МВт
ИК	905 ± 10 нм	2,4 МВт

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для врачей.

5. Требования к питанию

Две щелочные батареи типа ААА

Потребляемая мощность: менее 40 мА

Срок службы батареи: две щелочные батареи ААА 1,5 В, 1200 мАч могут работать непрерывно до 18 часов.

6. Требования к окружающей среде

Рабочая температура: 5 °C ~ 40 °C

Температура хранения: -25 °C ~ + 70 °C

Влажность окружающей среды: 15% ~ 93% без конденсации при работе; ≤93% без конденсации при хранении / транспортировке

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

7. Период обновления данных оборудования

Период обновления данных медленнее среднего составляет 8 с.

8. Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током: ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ПИТАНИЕМ;

По степени защиты от поражения электрическим током: ТИП ПРИКЛДАННОЙ ДЕТАЛИ ВФ, (прикладная часть: резиновое отверстие устройства);

По степени защиты от проникновения воды: IPX22

По режиму работы: НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

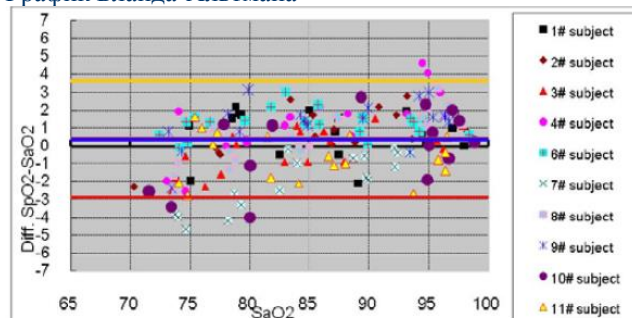
Резюме клинического исследования

Следующие подробности предоставлены для раскрытия фактической эффективности, наблюдаемой в клиническом валидационном исследовании здоровых взрослых добровольцев. Отчет по анализу величины ARMS и график данных Бланда-Альтмана показаны следующим образом:

Отчет по анализу величины ARMS

Элемент	90-100	80-<90	70-<80
№ части	78	66	63
смещение	1,02	0,40	-0,48
ARMS	1,66	1,46	1,93

График Бланда-Альтмана



Возможные проблемы и решения

Проблемы	Возможные причины	Решения
SpO ₂ или частота пульса не отображаются	1. Палец вставлен неправильно 2. Значение оксигемоглобина у пациента слишком низкое для измерения	1. Вставьте палец снова 2. Попробуйте еще раз. Если вы уверены, что нет проблем в продукте, пожалуйста, обратитесь в больницу своевременно для точного диагноза.
SpO ₂ или частота пульса отображаются нестабильно	1. Палец может быть вставлен недостаточно глубоко. 2. Палец дрожит или тело пациента находится в движении.	1. Вставьте палец снова 2. Постарайтесь не двигаться
Оксиметр не включается	1. Мощность батарей может быть недостаточной или вообще отсутствовать. 2. Батареи могут быть установлены неправильно. 3. Оксиметр может быть поврежден.	1. Пожалуйста, замените батареи 2. Пожалуйста, переустановите батареи 3. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов
Индикаторные лампы внезапно выключились	1. Продукт автоматически отключается при отсутствии сигнала дольше 8 секунд 2. Количество энергии батарей недостаточно	1. Все в порядке 2. Замените батареи
На экране отображается «Еггог 7»	1. Низкая мощность 2. Повреждена эмиссионная трубка. 3. Неисправности цепи управления током.	1. Пожалуйста, замените батарею 2. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов 3. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов

Условные обозначения

	Тип прикладных деталей ВФ		Температура и относительная влажность хранения
	Внимание		Информация о производителе
	Дата производства		Защита от попадания воды
	Насыщение кислородом		Одобрение Европейского союза
	Частота пульса (BPM - уд./мин.)		Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Индикация низкого заряда		Обратитесь к сопроводительной документации
	Нет сигнала тревоги SpO ₂		Отходы электрического и электронного оборудования
	Серийный номер		

Производитель

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Bailangyuan Buildng B1126-1128, Fuxing Road A36, Beijing 100039 P.R. China

тел.: +86 10 88203520

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

В случае отсутствия в руководстве по эксплуатации отметки о вводе изделия в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется от даты выпуска изделия, но не более 18 месяцев.

течение гарантийного срока неисправности, происшедшие по вине предприятия-изготовителя, устраняются за его счет.