stomdevice

ПАСПОРТ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пульсоксиметр напалечный

модель MD300 C22

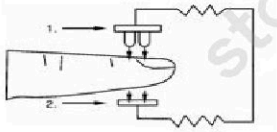
Общее описание

Насыщение гемоглобина кислородом представляет собой процентное содержание соединенного с кислородом оксигемоглобина (Hb02) 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. Не используйте прибор при работе магнитно-резонансной или КТ-систем.
2. Не используйте прибор в случаях, когда требуется тревожная сигнализация. Устройство не оборудовано тревожной сигнализацией.
3. Не используйте прибор во взрывоопасной среде.
4. Пульсоксиметр используется только как вспомогательное средство в диагностике состояния пациента и только совместно с другими методами определения клинических признаков и симптомов.
5. Необходимо периодически проверять чувствительный элемент датчика пульсоксиметра для определения правильного места наложения датчика с учетом особенностей кровообращения и чувствительности кожи пациента.
6. Не используйте лейкопластырь при фиксации датчика пульсоксиметра. Это может привести к неточности показаний прибора или появлению осложнений на коже.
7. Внимательно изучите руководство по эксплуатации перед началом работы.
8. Пульсоксиметр не оборудован устройством тревожной сигнализации по уровню Sp02 (насыщение кислородом) и не предназначен для непрерывного мониторинга.
9. При длительном исследовании или в соответствии с состоянием пациента, может потребоваться периодическая замена места наложения датчика. Меняйте место наложения датчика, проверяя сохранность кожи, состояние кровообращения и правильность наложения, по крайней мере, каждые 4 часа.
10. Автоклавирование, стерилизация в этиленоксиде или погружение датчиков в жидкость могут привести к неточности измерений.
11. Не допускается наличие значительных уровней дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин)
12. Не допускается наличие внутрисосудистых контрастных веществ, таких как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
13. Высокая внешняя освещенность может помешать правильному отражению данных измерений уровня Sp02. При необходимости, прикройте область датчика от попадания прямого солнечного света (например, хирургической салфеткой).
14. Не допускается чрезмерное движение пациента.
15. Следует исключить влияние высокочастотных помех от электрохирургических инструментов и дефибрилляторов.
16. Не допускается наличие венозных пульсаций.
17. Не допускается наложение датчика на стороне фиксации манжеты для измерения кровяного давления, артериального или

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

венозного катетера.
18. Не допускается проведение исследования, при наличии у пациента пониженного давления, сильного сужения кровеносных сосудов, сильной анемии, или гипотермии.
19. Пациент не должен находиться в состоянии остановки сердечной деятельности или в шоке.
20. Неточность показаний уровня Sp02 может быть обусловлена наличием полированного или накладного ногтя пальца руки.
При рассмотрении вопросов утилизации или повторного использования устройства или его составляющих, включая гальванические элементы и аккумуляторы, следуйте предписаниям и указаниям, действующим в данной местности или учреждении.

Отличительные особенности

1. Работать с устройством просто и удобно.
2. Устройство обладает незначительным объемом и массой (общая масса около 50 г с учетом батареек), удобно для переноски.
3. Энергопотребление устройства незначительно и две имеющиеся в комплекте поставки батарейки типа AAA обеспечивают непрерывную работу в течение 30 часов.
4. Предупреждение о пониженном напряжении появляется в окне отображения информации.
5. При отсутствии сигнала в течение более 8 секунд устройство автоматически отключается.

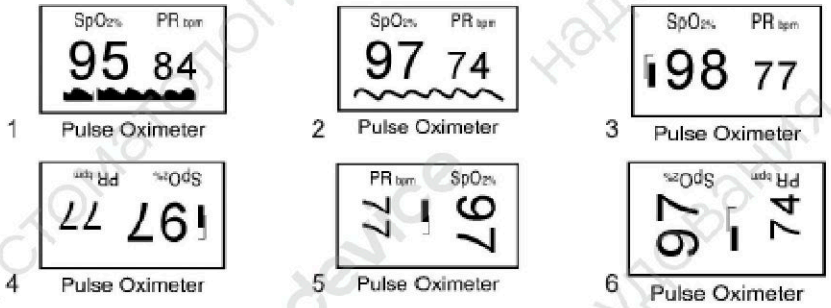
Область применения

Пульсоксиметр с пальцевым датчиком может применяться для определения насыщения кислородом гемоглобина крови человека и частоты сердечных сокращений.
Устройство применимо в домашних условиях, стационарах (включая клиническое применение как в терапии, так и в хирургии, анестезии, педиатрии, реанимации и т.п.). Также, может использоваться в общественных медицинских организациях, для проведения медосмотров, при занятиях спортом (До или после занятий спортом. Обследования во время выполнения упражнений не рекомендуются). Устройство не предназначено для непрерывного мониторинга пациента.

Инструкция по эксплуатации

1. Установите две батарейки типа AAA в батарейный отсек и закройте его крышкой.
2. Раскройте зажим "прищепки" как показано на схеме.
3. Вставьте один из пальцев в ложе прибора (лучше вставить палец до конца) и отпустите зажим.
4. Однократно нажмите кнопку "пуск" на передней панели устройства.
5. Ваш палец не должен дрожать во время работы пульсоксиметра. Тело пациента также, должно оставаться неподвижным.
6. Считайте соответствующие показатели с экрана дисплея.
7. Имеется шесть режимов отображения информации на дисплее.

После включения прибора каждое нажатие кнопки "пуск" переводит устройство в другой режим отображения информации на дисплее. Всего существует шесть режимов, как показано ниже:

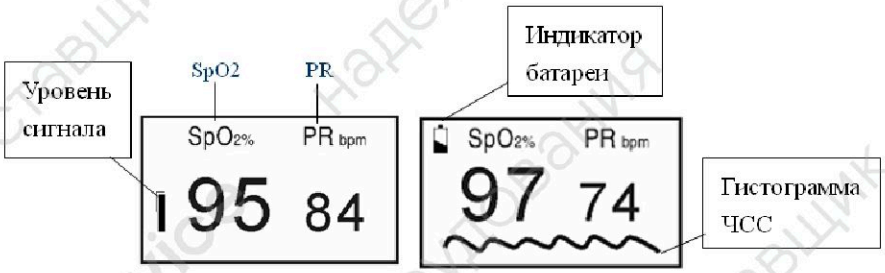


При удержании кнопки "пуск" в нажатом состоянии в течение продолжительного времени (более одной секунды), яркость экрана пульсоксиметра будет изменяться, всего существует 10 уровней яркости, по умолчанию выбирается четвертый уровень.
Внимание: Медицинским этиловым спиртом очистите обрезиненное ложе прибора, касающееся пальца, а также сам палец до и после проведения каждого обследования (применяется специальная медицинская резина, не токсичная и не вредная для кожи человека).
Когда палец помещен в пульсоксиметр, поверхность ногтя должна находиться сверху.
Это обеспечивает соответствие отображаемой гистограммы частоты сердечных сокращений частоте пульса.

Краткое описание передней панели



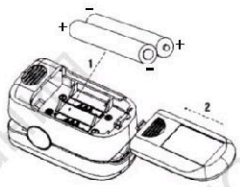
stomdevice



Комплектация

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

Установка батарей



1. Установите две батареи типа AAA с соблюдением полярности.
2. Задвиньте крышку батарейного отсека горизонтально вдоль стрелки, как показано на рисунке.

Замечание: Следует точно соблюдать полярность устанавливаемых батарей. В противном случае это может вызвать повреждение устройства. Устанавливайте и удаляйте батареи в правильном порядке, чтобы не повредить корпус устройства. Если прибор не предполагается использовать в течение длительного времени, следует извлечь батареи питания.

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 питания, когда загорается индикатор низкого уровня заряда батареи.
2. Очищайте поверхность ложа прибора перед проведением каждого исследования пациентов.
3. Если прибор не предполагается использовать в течение длительного времени, следует извлечь батареи питания из батарейного отсека.
4. Наилучшие условия хранения устройства при температуре окружающей среды от -10°C до + 40°C (от 14°F до 104°F) и относительной влажности от 10% до 80%.
5. Рекомендуется всегда хранить устройство в условиях сухой окружающей среды.
Наличие влаги в окружающей среде может привести к уменьшению срока службы и даже к повреждению изделия.
6. Следуйте законам, принятым местными органами власти, когда имеете дело с использованными батареями.

Калибровка Пульсоксиметра

1. Для определения погрешности работы прибора нельзя пользоваться контрольно-измерительным прибором для функционального контроля.
2. Контрольно-измерительный прибор «Index 2», изготавливаемый компанией «Bioteck», является прибором для функционального контроля. Установите параметр «Tech» на 1, кривую R на 2, после чего пользователь может применять эту частную калибровочную кривую для проверки пульсоксиметра.
3. Методами контроля, применяемыми для установления точности измерения Sp02, являются клинические испытания. Пульсоксиметр используется для определения уровней насыщения кислородом артериального гемоглобина, и эти уровни сравниваются с теми, которые определяются по отбору проб артериальной крови с помощью CO - оксигемометра.

Декларация электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость этого устройства соответствует требованиям стандарта IEC60601 -1-1-2.
Материалы, с которыми может соприкасается пользующийся устройством человек, не токсичны и не оказывают влияния на ткани, в соответствии со стандартами IS010993-1,-5,-10.

Подробное описание функций устройства

1. Тип дисплея – жидкокристаллический дисплей

2. Sp02:

Диапазон измерения: от 70% до 99%
Точность ±2% в диапазоне от 80% до 99%; ±3% в диапазоне от 70% до 80%;

3. Частота пульса:

Диапазон измерения от 30 до 235 ударов в минуту
Точность ±2 удара в минуту или ±2% (большее значение)
Интенсивность пульса: гистограмма в качестве индикатора

4. Требования по питанию:

Две алкалиновые батарейки типа AAA
Потребление энергии: менее 40 мА

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Индикатор низкого уровня заряда батареи:
Срок службы батареи:
Две батарейки типа AAA напряжением 1,5 В и емкостью 600 мА·ч могут обеспечить непрерывную работу устройства в течение 30 часов.

5. Габаритные размеры:
Длина: 60 мм
Ширина: 34 мм
Высота: 30 мм
Масса: 50 г (включая две батарейки типа AAA)

6. Требования к условиям окружающей среды:
Рабочая температура: от 5℃ до 40℃
Температура хранения: от -10℃ до 40℃
Относительная влажность окружающей среды: от 15% до 80% для работы;
от 10% до 80% для хранения

7. Внимание: Электромагнитная совместимость этого устройства соответствует требованиям стандарта IEC60601 -1-1-2.

8. Выполнение измерений в условиях низкой перфузии: необходимо использование контрольно-измерительной аппаратуры (контрольноизмерительный прибор типа «INDEX» компании «BIO-TEK» для пульсового оксигемометра), что позволяет получать пульсовую волну без перебоев, при амплитуде смоделированной пульсовой волны порядка 6%.

9. Способность к помехоустойчивости и против внешней засветки: Устройство нормально функционирует в условиях наложения шумов от контрольноизмерительного прибора типа «INDEX» компании «BIO-TEK» для пульсового оксигемометра.

Руководство и описания по электромагнитному излучению

Руководства и декларации изготовителя по вопросам воздействия электромагнитного излучения предоставляется на все оборудование и системы.
Пульсоксиметр предназначен для использования в нижеприведенных условиях
воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или лицо, использующее Пульсоксиметр, должны убедиться в соответствии окружающей среды этим условиям.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Руководство по воздействию внешнего электромагнитного поля
Радиоизлучение CISPR (Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами) 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому его собственное радиоизлучение очень слабое и не может оказывать какого-либо влияния на близлежащее радиоэлектронное оборудование.
Радиоизлучение CISPR (Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами) 11	Класс B	Пульсоксиметр пригоден для использования в любых заведениях, включая домашние и те, которые подключены непосредственно к сетям низковольтного коммунального электроснабжения, питающим также и здания, используемые для домашнего пользования.

Возможные проблемы и решения

Проблемы	Возможные причины	Решения
Не отображаются нормальные значения Sp02 или ЧСС	1. Неправильное расположение пальца. 2. Величина оксигемоглобина у пациента слишком мала для измерений.	1. Скорректируйте положение пальца и попробуйте снова. 2. Попробуйте снова несколько раз. Убедитесь в отсутствии проблем с устройством. Для получения точного диагноза своевременно обращайтесь в стационарное лечебное учреждение.
Значения Sp02 или ЧСС нестабильны	1. Недостаточно глубоко вставлен палец. 2. Дрожание пальца или движения пациента.	1. Скорректируйте положение пальца и попробуйте снова. 2. Постарайтесь не двигаться.
Пульсоксиметр не включается	1. Недостаточен заряд или не вставлены батареи питания 2. Неправильно вставлены батареи питания 3. Пульсоксиметр неисправен	1. Замените батареи питания 2. Переустановите батареи питания 3. Обратитесь в сервисную службу
Индикаторные лампы неожиданно погасли	1. Произошло автоматическое отключение устройства из-за отсутствия сигнала в течение более 8 секунд. 2. Заряд батареи питания достиг нижнего допустимого уровня.	1. Это нормально 2. Замените батареи питания
На экране дисплея высвечивается сообщение «Ошибка 3» или «Ошибка 4»	1. Недостаточное напряжение питания. 2. Приемная трубка заэкранирована или повреждены соединения. 3. Неправильно установлен механизм приемо-излучающей трубки. 4. Неисправность цепи усилителя.	1. Замените батареи питания на новые 2. Обратитесь в сервисную службу 3. Обратитесь в сервисную службу 4. Обратитесь в сервисную службу
На экране дисплея высвечивается сообщение «Ошибка 7»	1. Недостаточное напряжение питания. 2. Неисправность излучающей трубки. 3. Неисправность цепи токового управления.	1. Замените батареи питания на новые 2. Обратитесь в сервисную службу 3. Обратитесь в сервисную службу

Условные обозначения

Символ	Определение	Символ	Определение
	Тип оборудования BF		Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)
	Ознакомьтесь с руководством пользователя перед началом работы		Индикатор низкого уровня заряда батареи

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

%SpO2	Насыщение гемоглобина кислородом	SN	Серийный номер

Производитель

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Bailangyuan Buildnig 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.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ