“NIKSY”

ПАСПОРТ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Напалечный пульсоксиметр
модель MD300 C1

Общие сведения

Кислородное насыщение гемоглобина представляет собой процентное содержание соединенного с кислородом оксигемоглобина (Hb02) в общем количестве способного к объединению гемоглобина (Hb) в крови. Другими словами тот параметр указывает насыщение HbO2 в крови. Это важный физиологический параметр для дыхательной системы. Многие заболевания органов дыхания могут приводить к снижению насыщенности SPO2. Более того, такие факторы, как нарушение функции органов при анестезии, послеоперационной травме, могут приводить к проблемам обеспечения кислородом, что может снизить уровень насыщения гемоглобина кислородом 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 степень насыщения кислородом гемоглобина крови пациента для облегчения диагностики и проведения плана соответствующей терапии в возможно более короткие сроки.

Напалечный пульсоксиметр отличается малыми размерами, низким энергопотреблением, простотой использования и удобством при переноске. Как только вы поместите палец в устройство, которое считывает данные с помощью чувствительного к свету датчика, соответствующие показания появляются на цифровом индикаторе. Клинические испытания пульсоксиметра доказали, что он обладает непревзойденной точностью и позволяет повторить измерение SPO2 точно и надежно.

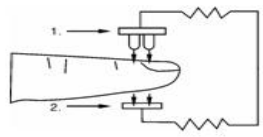
Принцип измерения

Напалечный пульсоксиметр содержит двойной источник света и фотодетектор. Кость, ткани, пигментация и венозные сосуды обычно поглощают постоянное количество света в единицу времени. Ткань, поддерживающая артериолы, обычно пульсирует и поглощает различное количество света во время систолы и диастолы, поскольку объем крови увеличивается и уменьшается. Отношение света, поглощенного во время систолы и диастолы переводится в измерение насыщения кислородом. Это измерение называется SpO2.

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 кончике 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.

Иллюстрация принципа действия

1. Трубка для испускания красного и инфракрасного излучения
2. Трубка для приема красного и инфракрасного излучения



Технические характеристики

1. Режим отображения на светодиодный дисплее (LED):
Диапазон измерени SPO2: 35-99%
Диапазон измерения частоты пульса: 30-254 ударов/мин
Режим отображения частоты пульса: столбиковая диаграмма

Индикация разряженной батареи:

2. Стандарт батареи: Две алкалиновые батареи AAA 1,5 В
3. Энергопотребление: Менее 40 мА
4. Разрешение: ±1% для SPO2 и ±1 удар/мин для частоты пульса
5. Точность измерений:
SpO2: 80%--99%, ±2%; 70%--80%, ±3%; ≤70%, без определения.
ЧСС: 30--235 ударов/мин, ±2% или 2 удара/мин
6. Выполнение измерений в условиях низкой перфузии: необходимо использование контрольно-измерительной аппаратуры (контрольно-измерительный прибор типа «INDEX» компании «BIO-TEK» для пульсоксиметра), что позволяет получать пульсовую волну без перебоев, при амплитуде смоделированной пульсовой волны порядка 6%.
7. Способность к помехоустойчивости и против внешней засветки: Устройство нормально функционирует в условиях наложения шумов от контрольно-измерительного прибора типа «INDEX» компании «BIO-TEK» для пульсоксиметра.
8. Автоматическое отключение: Когда в течение 8 секунд в устройстве нет пальца, он отключается автоматически.

Меры предосторожности при использовании

1 Запрещается использовать пульсоксиметр вблизи магнитно-резонансной техники или КТ-оборудования (компьютерная телефония).
2 Запрещается использовать пульсоксиметр в ситуациях, когда требуется тревожная сигнализация. Это устройство не снабжено тревожной сигнализацией.
3 Опасность взрыва: запрещается использовать пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
4 Пульсоксиметр предназначен только в качестве средства для оценки состояния пациента. Его следует использовать в сочетании с другими способами оценки клинических признаков и симптомов.
5 Часто проверяйте участок приложения датчика пульсоксиметра, чтобы определить позиционирование датчика и чувствительности системы кровообращения и кожи пациента.
6 Не следует закреплять лейкопластырем датчик пульсоксиметра. Это может привести к неточности показаний прибора или появлению волдырей на коже.
7 Перед использованием внимательно прочитайте руководство по использованию.
8 Пульсоксиметр не имеет тревожной сигнализации по SpO2; он не предназначен для непрерывного мониторинга, на что указывает символ

9 Длительное использование или состояние пациента могут потребовать периодической смены места приложения датчика. Меняйте место приложения датчика, учитывая целостность кожи, состояние системы кровообращения и правильность совмещения, по меньшей мере, каждые 4 часа.
10 Неточность измерения может быть :
- результатом обработки в автоклаве, стерилизации оксидом этилена или погружением датчиков в жидкость;
- значительных уровней дисфункциональных гемоглобинов (таких как каброксигемоглобин или метгемоглобин);
- красящих веществ для сосудов, такие как индициановый зеленый или метиленовый синий.

11 На измерения SpO2 может пагубно влиять:
- присутствие яркого окружающего света; (защите область датчика экраном - хирургическим полотенцем, например, от прямого солнечного света, если это необходимо);
- чрезмерное движение пациента;
- интерференция высокочастотных электрохирургических приборов и дефибрилляторов;
- венозные пульсации;
- размещение датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или внутрисосоудистой линией;
- в случае, когда пациент болен гипертензией, тяжелой вазоконстрикцией, тяжелая анемией или гипотермией;
- если у пациента остановка сердца или шок;
- наличие лака для ногтей или искусственных ногтей .

Соблюдайте локальные указания и инструкции по утилизации в отношении утилизации или повторной обработки устройства или компонентов устройства, включая батареи.

Свойства изделия

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 низком заряде отображается на дисплее, если напряжение батареи будет слишком низким, и это может повлиять на нормальное использование прибора.
5. Если нет сигнала, прибор автоматически отключается через 8 секунд.

Область применения изделия

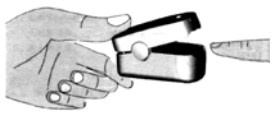
Пульсоксиметр с пальцевым датчиком может применяться для определения насыщения кислородной гемоглобина крови человека и частоты сердечных сокращений по пальцу.
Устройство применимо в домашних условиях, стационарах (включая клиническое применение как в терапии, так и в хирургии, анестезии, педиатрии, реанимации и т.п.). Также может использоваться в Oxygen Club, общественных медицинских организациях, для проведения медосмотров при занятиях спортом (допускаются до или после занятий спортом. Обследования во время спортивных занятий не рекомендуются.

Изделие непригодно для непрерывного мониторинга пациента.

Пульсоксиметр не требует рутинной калибровки или обслуживания, кроме замены батарей.

Указания по использованию

1. Установите две батарейки типа AAA в батарейный отсек и закройте его крышкой.
2. Отожмите зажим, как показано на рисунке внизу:

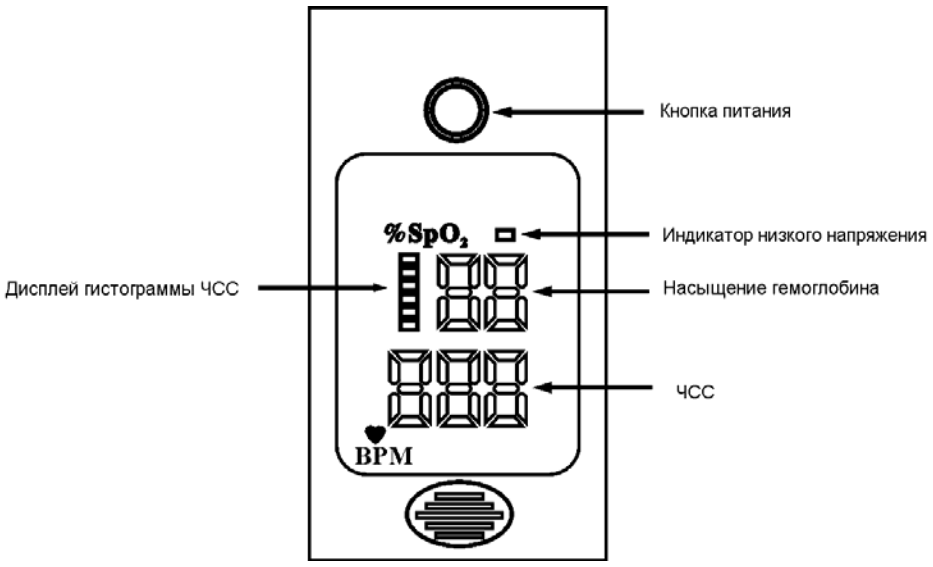


3. Вставьте один из пальцев в обрезиненное отверстие прибора (лучше вставить палец до конца) и отпустите зажим.
4. Однократно нажмите кнопку "пуск" на передней панели устройства.
5. Нельзя поворачивать палец во время работы пульсоксиметра. Тело пациента также должно оставаться неподвижным.
6. Считайте соответствующие показатели с экрана дисплея.

Примечание:

Обработку производите до и после применения прибора. Для обработки пульсоксиметра используйте медицинский спирт.
Внутренняя поверхность прибора, имеющая непосредственный контакт с кожей пациента, изготовлена из медицинской резины, которая не содержит токсинов и не является вредной для кожи человека.
Когда палец вставлен в прибор, поверхность ногтя должны быть обращена вверх.

Краткое описание передней панели



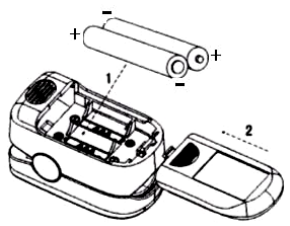
Длина гистограммы указывает интенсивность пульса

Принадлежности к изделию

1. Одна лента для подвеса.
2. Две батареи.
3. Одно руководство пользователя.

Установка батарей

1. Установите две батареи AAA в батарейное отделение с правильной полярностью.
2. Установите крышку батарей горизонтально, совместив со стрелкой, как показано внизу:



Примечания:
Полярность батарей должна быть установлена правильно. В противном случае возможно повреждение устройства.
Вынимайте батарею, если прибор не используется в течение длительного времени.

Установка ленты для подвеса

1. Проденьте более тонкий конец ленты для подвеса через отверстие для подвеса
2. Проденьте более толстый конец ленты для подвеса через продетый конец перед тем, как плотно затянуть его

Обслуживание и хранение

1. Своевременно заменяйте батареи, когда горит индикатор низкого напряжения.
2. Очищайте поверхность пульсоксиметра перед его использованием для диагностики пациентов.
3. Вынимайте батареи из батарейного отделения, если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени.
4. Лучше хранить изделие в месте с температурой окружающего воздуха в диапазоне от–10 ° С до -40° С и влажности в диапазоне от 10% до 80%.
5. Рекомендуется хранить изделие в сухом месте. Влажные условия могут пагубно влиять на срок службы и даже привести к повреждению изделия.

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.

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 изделия (EMC) соответствует стандарту IEC60601-1-1-2.
Материалы, с которыми может соприкасаться пользователь, не являются токсичными и не оказывают воздействия на ткани; соответствуют ISO10993-1,-5,-10.

Руководства и декларации изготовителя по вопросам воздействия электромагнитного излучения предоставляется на все оборудование и системы

Руководство и описания по электромагнитному излучению		
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 их устранение

Проблемы	Возможные причины	Решения
Spo2 или PR (Пульс) не показаны нормально	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 PR 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 местную службу сервиса для клиентов
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 “Error3” (Ошибка 3) или “Error4” (Ошибка 4)	1. Недостаточное напряжение питания. 2. Трубка приема заэкранирована или повреждены соединения. 3. Механизм приемо-излучающей трубки смещен. 4. Неисправность в цепи усилителя.	1. Замените батареи питания на новые 2. Обратитесь в местную службу сервиса для клиентов. 3. Обратитесь в местную службу сервиса для клиентов. 4. Обратитесь в местную службу сервиса для клиентов.

Определение символов

Символ	Определение
	Оборудование типа BF
	Перед применением см. руководство пользователя
% SpO2	Насыщение гемоглобина
BPM	ЧСС (ударов/мин)
	Индикация низкого заряда батарей
SpO2	Нет тревожной сигнализации по SpO2
	Кнопка питания
SN	Серийный No

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.

Адрес сервис-центра:
РФ, 105005, г. Москва, ул. 2-ая Бауманская, д.7, стр. 1А
ЗАО «Компания Киль-М»
Тел. +7 (495) 933-1902,
(499)267-0916, 267-0906
Факс +7 (499) 261-36-63