

Технический паспорт



ПУЛЬСОКСИМЕТР MD300M

Содержание

1 Введение	3
1.1 Краткое введение	3
1.2 Информация о безопасности	3
1.3 Электромагнитная совместимость	5
2 Общее описание	6
2.1 Внешний вид	6
2.2 Условные обозначения	9
2.3 Электропитание	10
2.4 Особенности.....	12
3 Подключение датчика SpO₂	12
4 Установка ID, Даты и Времени	13
4.1 Установка Даты и Времени.....	13
4.2 Установка ID пациента.....	14
5 Проведение измерений	15
6 Другие настройки	16
6.1 Настройка тревоги.....	16
6.2 Управление данными	18
6.3 Системные настройки.....	21
7 Обслуживание и ремонт	23
7.1 Обслуживание	23
7.2 Проверка безопасности	24
7.3 Калибровка и поверка	26
7.4 Устранение неисправностей	27
7.5 Гарантия и ремонт	27
7.6 Хранение и транспортировка	29
Приложение А Спецификации	29
Приложение В Заявление производителя	31

1 Введение

1.1 Краткое введение

Основные функции устройства это измерение и отображение значений SpO₂ и ЧСС, визуальных и звуковых сигналов тревоги, заряда аккумуляторов, хранение и просмотр данных, передачи в PC через USB-кабель и т.д.

Использование по назначению :

Портативный пульсоксиметр предназначен для непрерывного мониторинга, выборочной проверки насыщения крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (ЧСС) у взрослых и детей, в больницах и дома.

Примечание :

- ☞ **Используемые иллюстрации могут незначительно отличаться от реального прибора.**

1.2 Информация о безопасности

Концепция использования терминов: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, Внимание и Примечание в этом руководстве несут специальную информацию для пользователя.

- **Предупреждение** - Указывает на потенциальную опасность или опасное действие, которое может привести к смерти или серьезным травмам.
- **Внимание** - Указывает на потенциальную опасность или опасное действие, которое может привести к незначительной травме или повреждению прибора или имущества.
- **Примечание:** - Содержит советы и другую полезную информацию, для обеспечения максимальных характеристик прибора.

Предупреждение!

- Пульсоксиметр должен использоваться только квалифицированным и обученным персоналом. Пользователи должны следовать инструкциям, перечисленным в этом руководстве, иначе любое неправильное действие может нанести серьезный ущерб.
- Не используйте пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или паров анестетиков.

- Не используйте пульсоксиметр во время ЯМР(MRI) или КТ(СТ) обследования.
- Пульсоксиметр предназначен для использования только в качестве дополнения в оценке состояния пациентов. Он должен использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.
- Правильно подключайте датчик, пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию аксессуаров.
- При анализе жизненно важных параметров, следуйте рекомендациям лечащего врача.
- При первом использовании необходимо заряжать аккумуляторы не менее 8 часов. Это продлит срок их службы.
- При подключении данного устройства к другому периферическому оборудованию, убедитесь, что вы имеете достаточную квалификацию для. Любое периферийное устройство должно быть сертифицировано в соответствии с протоколом IEC 950 и IEC601-1-1. Любое подключаемое устройство ввода/вывода должно работать в соответствии с протоколом IEC 601-1-1.
- Учтите, что датчик является высокочувствительным прибором, следуйте инструкции по использованию датчика.
- Неисправность датчика может привести к ошибочным данным, которые являются основой для лечения пациентов, поэтому больше внимания уделяйте осмотру датчика и его проверке.
- Изношенный кабель может привести к ошибочным данным, которые являются основой для лечения пациентов, поэтому больше внимания уделяйте осмотру кабеля и его проверке.
- Не касайтесь мокрыми руками зарядного устройства. В противном случае вы можете получить поражение электрическим током.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.

Внимание:

- Для очистки датчика используйте воду (H₂O) и нейтральные моющие средства. Не погружайте датчик целиком в жидкость. Не используйте автоклав (стерилизатор) для дезинфекции датчика.
- Данный прибор предназначен для использования медицинским персоналом, прошедшим подготовку. Перед использованием прибора, оператор должен быть ознакомлен с информацией, содержащейся в данном руководстве.
- Перед чисткой и дезинфекцией отсоедините датчик от пульсоксиметра во избежание повреждения пульсоксиметра и для общей безопасности.
- Во избежание опасности поражения электрическим током, не погружайте прибор в какую-либо жидкость, не пытайтесь очистить его жидкими моющими средствами. Всегда отключайте пульсоксиметр от зарядного устройства переменного тока перед чисткой и обслуживанием.

- Тревожная сигнализация должна быть установлена в соответствии с состоянием пациента. Убедитесь, что звук активирован, когда возникает тревога.

Примечание:

- На точность работы прибора могут влиять внешние электромагнитные поля, которые возникают при работе электрохирургического инструмента и т.п.
- Измерение SpO₂ может быть затруднено или даже невозможно в условиях слишком большой освещенности. Прикройте датчик, если это необходимо. (Например, с помощью хирургической салфетки)
- Внутривенные красители такие как: метиленовый синий, индоцианин зеленый, кармин цвета индиго, флуоресцентные вещества могут влиять на точность измерения SpO₂.
- Любое устройство уменьшающее кровоток, например, манжета для измерения артериального давления, или крайне низкая сосудистая проходимость может быть причиной низкой точности измерений SpO₂ и пульса или даже сделать их невозможными.
- Перед измерением SpO₂ удалите с поверхности ногтя лак или искусственный ноготь, если они у вас есть. Искусственные ногти или лак могут быть причиной неточных измерений.
- Опасности, связанные с ошибками в программном обеспечении сведены к минимуму. Анализ ошибок в программном обеспечении соответствует стандарту ISO14971: 2000 и EN60601-1-4: 1996.
- Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов, таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин, пагубно отражаются на точности измерений SpO₂.
- Оптическая интерференция может произойти, когда два или более датчиков расположены в непосредственной близости друг от друга. Этот эффект можно устранить путем закрытия каждого датчика непрозрачным материалом. Оптическая интерференция может влиять на точность измерения SpO₂.
- Препятствие или грязь на пути излучения датчика, может вызвать его отказ. Убедитесь что датчик чистый и нет никаких препятствий между его элементами.
- Зарядное устройство и используемые аксессуары должны соответствовать стандарту IEC60601-1.
- Для проведения регламентного технического обслуживания, обращайтесь к соответствующим главам руководства.
- Для разрешения возникающих проблем, внимательно смотрите соответствующую главу настоящего руководства.

1.3 Электромагнитная совместимость

Пульсоксиметр разработан и протестирован в соответствии со стандартами на электромагнитную совместимость, соответствует международному стандарту по

