

Паспорт

Руководство по эксплуатации

Пульсоксиметр напалечный MD300C2

ChoiceMMed

Общее описание

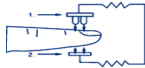
Связывание кислорода с гемоглобином происходит в эритроцитах при прохождении крови через легкие. Кислород транспортируется по всему организму артериальной кровью. В пульсоксиметре используются две частоты света (в красной и инфракрасной области спектра) для установления процента (%) содержания гемоглобина в крови, насыщенной кислородом. Данный процент именуется уровнем насыщения крови кислородом и обозначается как SpO₂. Пульсоксиметром также осуществляется измерение и отображение частоты пульса одновременно с измерением уровня насыщения крови кислородом SpO₂.

Принцип измерения

В пульсоксиметре применяется следующий принцип работы: пульсоксиметр работает посредством приложения датчика к пульсирующему артериальному сосудистому руслу. Датчик состоит из двойного источника света и фотодетектора. Одной из используемых длин волн источника является 660 нм, что соответствует световому излучению красной области спектра; а второй длиной волн является 905 нм, что соответствует световому излучению инфракрасной области спектра. Кожа, кости, ткани и венозные сосуды обычно поглощают постоянное количество света за определенное время. Фотодетектор напалечного датчика осуществляет сбор и преобразование света в электронный сигнал, пропорциональный интенсивности светового излучения. Артериальное сосудистое русло обычно осуществляет пульсацию и поглощает переменное количество света во время систолы и диастолы, так как объем крови то увеличивается, то уменьшается. Соотношение света, поглощаемого при систоле и диастоле, преобразовывается в значения для измерения уровня насыщения крови кислородом. Данный механизм измерения используется для установления уровня SpO₂.

Схема принципа работы

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



Меры предосторожности при эксплуатации

1. До начала эксплуатации тщательно ознакомьтесь с настоящим руководством.
2. На работу напалечного пульсоксиметра может отрицательно влиять применение электрохирургического инструмента (ЭХИ).
3. Для получения точных результатов измерения уровня SpO₂ должна обеспечиваться возможность должного измерения пульсации напалечным пульсоксиметром. Убедитесь в том, что ничто не препятствовало возможности проведения измерений пульсации до использования полученных результатов измерения уровня SpO₂.
4. Запрещается применять напалечный пульсоксиметр в среде эксплуатации МРТ- или КТ-систем.
5. Запрещается применять напалечный пульсоксиметр в ситуациях необходимости применения систем сигнального оповещения. Данное устройство не оснащено системой сигнального оповещения. Также данное изделие не предназначено для применения с целью постоянного мониторинга состояния организма.
6. Запрещается применять напалечный пульсоксиметр в среде присутствия взрывчатых веществ.
7. Напалечный пульсоксиметр предназначен только для применения в качестве вспомогательного устройства для оценки состояния пациента. Данное устройство необходимо использовать только вместе с другими методами оценки клинических проявлений и симптомов.
8. Для гарантии должного расположения датчика и предупреждения повреждения кожи максимальное время приложения к одному месту воздействия устройства производства нашей компании не должно превышать получаса.
9. Запрещается стерилизовать данное устройство посредством автоклавирования, стерилизации этиленоксидом или путем погружения устройства в жидкость. Возможность стерилизации данного устройства не предусмотрена.
10. Соблюдайте требования местных нормативов и указаний по переработке отходов для утилизации или переработки данного устройства и его компонентов, включая аккумуляторные батареи.
11. Данное устройство соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости медицинского электрического оборудования и/или систем. Тем не менее, с учетом существенного применения радиочастотного передающего оборудования и прочих источников электрических помех в средах учреждений здравоохранения и прочих окружениях имеет место вероятность возникновения данного рода помех в силу близости расположения или интенсивности источника излучения, приводящих к нарушениям в работе данного устройства.
12. Портативные и мобильные PC-устройства связи могут отрицательно влиять на работу медицинского электрического оборудования.
13. Данное устройство не предназначено для применения во время транспортировки пациента за пределы учреждения здравоохранения.
14. Данное устройство запрещается эксплуатировать в непосредственной близости или при установке на другое оборудование.
15. Может быть небезопасным:
 - применять принадлежности, съемные компоненты и материалы, не описанные в настоящем руководстве по эксплуатации
 - соединять данное устройство с другим оборудованием, не описанным в настоящем руководстве по эксплуатации
 - проводить разборку, ремонтное обслуживание или модификацию данного устройства
16. Материалы изготовления данного устройства, контактирующие с кожей пациента, включают силикон для медицинского применения и АБС-пластик, из которого изготовлен корпус устройства, при этом они все соответствуют требованиям стандартов ISO10993-5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» и ISO10993-10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
17. При нестабильности сигнала показания данного устройства могут быть неточными. Не используйте такие показания для оценки состояния пациента.

Противопоказания для применения

Данное устройство не предусмотрено для применения с целью постоянного мониторинга состояния организма.

Неточные результаты измерений могут быть получены

1. При существенных уровнях дисфункционального гемоглобина (как например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин).
2. При применении внутрисосудистых контрастных веществ, включая индоцианин зеленый или метиленовый синий.
3. При существенной яркости внешнего освещения. При необходимости, закройте зону датчика.
4. При чрезмерном движении пациента.
5. При воздействии высокочастотного электрохирургического инструмента и дефибрилляторов.
6. При венозной пульсации.
7. При размещении датчика на руке, на которую надевают манжету для измерения артериального давления, устанавливая артериальный катетер или систему для внутривенной инфузии.
8. Если у пациента гипотензия, сильное сужение сосудов, анемия или гипотермия.
9. Если у пациента произошла остановка сердца или острая сердечная слабость.
10. При наличии маникюра или при применении накладных ногтей.
11. При слабом пульсе (малой перфузии).
12. При низком уровне гемоглобина.

Характеристики устройства

1. Данное устройство является мобильным и простым в эксплуатации.
2. Небольшой размер, малый вес и низкий уровень энергопотребления.
3. Двухцветный дисплей на органических светодиодах для отображения уровня SpO₂, ЧСС, шкалы отображения пульса и формы волны.
4. Регулируемая яркость в рамках диапазона от 1 до 10.
5. 6 режимов отображения.
6. 2 щелочные батарейки AAA; индикатор низкого заряда батареи.
7. В случае отсутствия или слабого сигнала пульсоксиметр будет автоматически отключаться по истечении 8 секунд.

Предусмотренное применение

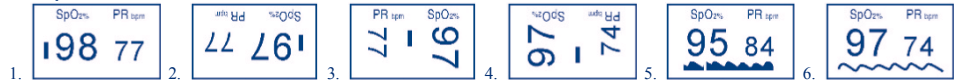
Напалечный пульсоксиметр представляет собой ручное неинвазивное медицинское изделие, предназначенное для статического измерения уровня насыщения крови кислородом посредством установления количества артериального гемоглобина (SpO₂) и пульса взрослых пациентов, пациентов подросткового и детского возраста в условиях медицинских учреждений, учреждений медицинского типа и при домашнем уходе.

Указания по эксплуатации

1. Установите две батарейки AAA в соответствии с порядком установки батарей.
2. Поместите палец в прорезиненное отверстие-прищепку пульсоксиметра.
3. Однократно нажмите кнопку включения, предусмотренную на панели управления, для начала работы пульсоксиметра.
4. Не шевелите пальцами, пока осуществляются измерения. Не трясите пальцем во время процедуры. Также рекомендуется не делать резких и интенсивных движений в процессе измерения показателей.
5. Считанные данные будут отображаться на экране дисплея.
6. Нажав и удерживая кнопку включения в течение более одной секунды, вы сможете провести регулировку уровня яркости дисплея пульсоксиметра. В устройстве предусмотрены 10 уровней интенсивности яркости. По умолчанию стоит четвертый уровень яркости.

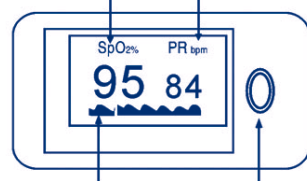


После включения пульсоксиметра каждый раз при нажатии кнопки включения пульсоксиметр будет переключаться в другой режим отображения. В данном устройстве предусмотрены следующие 6 режимов отображения:



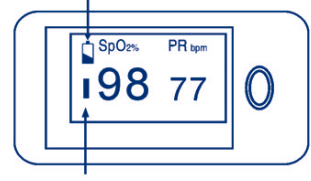
Панель управления

Уровень насыщения крови кислородом ЧСС



Форма волн уровня SpO₂ в % Кнопка вкл./выкл.

Индикатор низкого уровня заряда батареи



Шкала отображения пульса

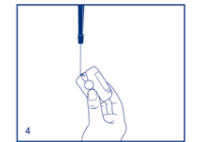
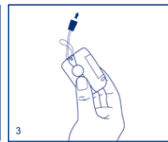
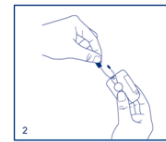
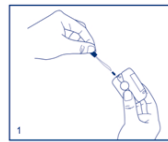
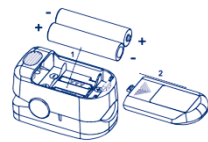
При снижении значения шкалы отображения пульса до 30% имеет место наличие несоответствующего уровня сигнала, а отображаемые значения уровня SpO₂ и пульса являются потенциально неточными.

Порядок установки батарей

1. Установите две поставляемые батарейки AAA в отсек для батарей. Убедитесь в сопоставлении значков плюс (+) и минус (-) на батарейках и указанных в отсеке для батарей. В случае несоответствия полярностей может иметь место вероятность повреждения пульсоксиметра.
2. Закройте крышку отсека скользящим движением в горизонтальном направлении в соответствии со стрелочкой, указанной на рисунке ниже.

Примечание:

- ✦ В случае существенного простоя пульсоксиметра извлеките батарейки.
- ✦ Если индикатор питания начнет мигать, проведите замену батареек.



Порядок применения шнура для подвешивания устройства

1. Проденьте тонкий конец шнура в предусмотренное на корпусе пульсоксиметра ушко.
2. Проденьте толстый конец шнура через конец с насечками, а затем надежно затяните его.

Предупреждение!

- ✦ Храните пульсоксиметр в недоступном для детей месте. Маленькие компоненты, как например, крышка отсека для батарей, батареек, а также шнурок для подвешивания, представляют опасность удушья.
- ✦ Запрещается крепить шнурок для подвешивания к кабелю питания устройства.
- ✦ Обратите внимание на то, что шнурок, крепящийся к пульсоксиметру, может представлять опасность удушья ввиду его существенной длины.

Порядок технического обслуживания и хранения

1. Проводите своевременную замену батареек в случае активации индикатора низкого заряда батареи.
2. До начала применения с целью диагностики состояния пациента проводите очистку поверхностей напалечного пульсоксиметра.
3. В случае существенного простоя пульсоксиметра извлеките батарейки.
4. Наиболее оптимальными условиями для хранения данного изделия являются температура в -25°C~+70°C и относительная влажность ≤93%.
5. Храните данное устройство в сухом месте. Чрезмерное воздействие влаги может отрицательно сказаться на сроке службы пульсоксиметра, а также может стать причиной его повреждения.
6. Проводите надлежащую утилизацию выработанных батареек; соблюдайте применяемые местные нормативные требования по утилизации батарей.

Порядок очистки напалечного пульсоксиметра

Используйте медицинский спирт для очистки силикона, контактирующего с пальцем пациента, с внутренней стороны при использовании мягкой ткани, смоченной в 70% изопропиловом спирте. Также проводите дезинфекцию пальца, посредством которого осуществляется процедура, протирая его спиртом после каждого измерения. Запрещается непосредственно выливать или распылять разного рода жидкости на пульсоксиметр, а также предупреждайте попадание любых жидкостей в отверстия, предусмотренные на устройстве. До того как приступить к повторной эксплуатации, оставьте пульсоксиметр для его тщательного высыхания. Напалечный пульсоксиметр не требует проведения калибровки или технического обслуживания на постоянной основе, за исключением замены батареек.

Срок службы данного устройства – пять лет при его использовании для проведения 15 измерений каждый день с длительностью измерения в 10 минут. При выявлении одной из нижеуказанных ситуаций остановите эксплуатацию устройства и свяжитесь с местным сервисным центром:

- На экране отображается ошибка, указанная в пункте «Возможные неисправности и меры их устранения».
- Пульсоксиметр невозможно включить при любом состоянии, при этом причина не в неисправных батарейках.
- В корпусе пульсоксиметра имеется трещина или был поврежден дисплей, в результате чего не может быть осуществлена идентификация показателей; при неисправности пружины; или если при нажатии кнопки устройство не реагирует или не отображает любого рода сообщений.

Порядок дезинфекции

Рабочие компоненты устройства, непосредственно контактирующие с пациентом, требуют проведения дезинфекции однократно после каждого применения. Рекомендуемые для применения дезинфицирующие средства включают 70% этиловый спирт, 70% изопропиловый спирт, жидкие 2% дезинфицирующие средства глутаральдегидного типа. Дезинфекция может привести к повреждению оборудования, ввиду чего не рекомендуется применять ее для данного пульсоксиметра, если только проведение дезинфекции не предусмотрено служебным порядком вашего медицинского учреждения. Проводите очистку пульсоксиметра до его дезинфекции.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать этиленоксид или формальдегид для дезинфекции данного устройства.

Технические характеристики

1. Тип дисплея

Дисплей на органических светодиодах

2. Уровень SpO₂

Диапазон отображения: 0%~100%

Диапазон измерения: 70%~100%

Точность: 70%~100%±2%; 0%~69% без определения

Разрешение: 1%

Примечание: запрещается применять функциональный тестер для оценки точности работы детектора или датчика

пульсоксиметра. Для определения точности измерения уровня SpO₂ применяется порядок клинического тестирования. Измеренные датчиками уровни насыщения артериальной крови гемоглобином (SpO₂) сравнивают с уровнем кислорода в артериальном гемоглобине (SaO₂), установленным посредством анализа образцов крови с помощью лабораторного СО-оксиметра. Точность датчиков устанавливается в сравнении с данными по образцам, измерение которых производили при использовании СО-оксиметра по диапазону значений SpO₂ в 70%~100%. Данные по точности измерений рассчитывают при использовании среднеквадратичных значений (значений Arms) по всем пациентам в соответствии с требованиями стандарта ISO 9919:2005 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсоксиметров медицинского назначения». Функциональный тестер используют для измерения того, насколько точно напалечный пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter воспроизводит точность по указанной калибровочной кривой и значению ЧСС.

Модель применяемого функционального тестера – оптический симулятор Index2 FLUKE модификации 2.1.3.

3. ЧСС

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

Диапазон измерения: 30 уд/мин~250 уд/мин

Точность: 30 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	Мощность излучения
Красная область спектра	660±3 нм	3,2 мВт
ИК-область спектра	905±10 нм	2,4 мВт

ПРИМЕЧАНИЕ: сведения касательно диапазона длин волн могут быть особенно полезными для медицинского персонала.

5. Требования по питанию

Две щелочные батарейки AAA

Потребление энергии: менее 40 мА

Срок службы батареи: две щелочные батарейки AAA на 1,5 В, 1200 мАч можно постоянно эксплуатировать в течение 18 часов.

6. Требования по условиям окружающей среды

Эксплуатационная температура: 5°C~40°C

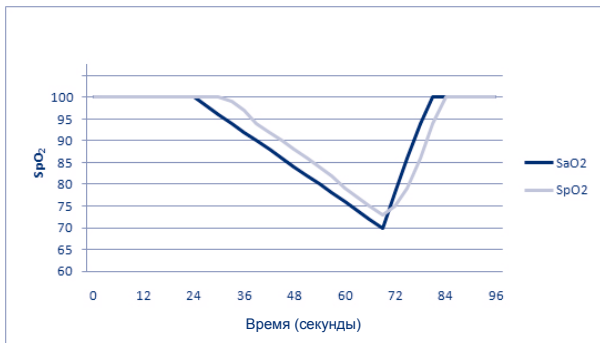
Температура хранения: -25°C~+70°C

Влажность окружающей среды: 15%~93% без конденсации – во время работы устройства; ≤93% без конденсации – при хранении/ транспортировке устройства

Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

7. Время, требуемое для обновления показаний устройства

Как указано на рисунке ниже, время, требуемое для обновления показаний устройства со средней наименьшей скоростью, составляет 8 сек.



8. Классификация

В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током: **ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ;**

В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током: **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, КОНТАКТИРУЮЩАЯ С ПАЦИЕНТОМ ТИПА ВF** (рабочая часть, контактирующая с пациентом: прорезиненное отверстие-прищелка устройства);

В соответствии со степенью защиты от попадания воды: **IP22**

В соответствии с рабочим режимом: **ОБОРУДОВАНИЕ НЕПРЕРЫВНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Заключение по результатам клинических исследований

Нижеуказанные подробные данные представлены для раскрытия информации о фактической производительности устройства, наблюдаемой в ходе клинического валидационного исследования, проведенного на здоровых взрослых добровольцах. Ниже представлено заключение по анализу среднеквадратичных значений и график анализа разностей по методу Бланда-Альмана:

Заключение по анализу среднеквадратичных значений

Параметр	90--100	80--<90	70--<80
Кол-во пациентов	78	66	63
Стандартная ошибка	1,02	0,40	-0,48
Среднеквадратичное значение	1,66	1,46	1,93

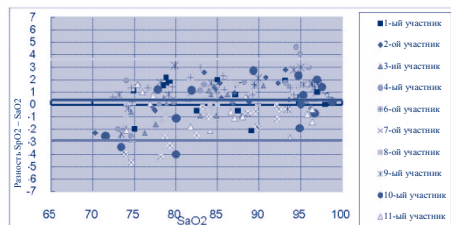


График анализа разностей по методу Бланда-Альмана

Заявление производителя

Требования - испытание	Результат/ комментарии	Заключение
Пункт 7 – Электромагнитные помехи		
Классификация	--	--
Класс А или В.....	Класс В	--
Группа 1 или 2.....	Группа 1	--
Требования Международного специального комитета по радиочастотам CISPR 11, 14-1, 32 или стандарта ISO 7137.....	CISPR 11	--
Наведенные РЧ-помехи.....	Н/П	Н/П
Излучаемые РЧ-помехи.....	--	Пройдено
Нарушения в подаче электропитания (если применимо).....	Н/П	Н/П
Гармонические нелинейные искажения в соответствии с МЭК61000-3-2 (класс А, В, С, D).....	Н/П	Н/П
Колебания и скачки напряжения в соответствии с МЭК61000-3-3.....	Н/П	Н/П
Пункт 8 - Помехоустойчивость		
Электростатические разряды.....	МЭК 61000-4-2	Пройдено
Эмиссионные радиочастотные электромагнитные поля и поля бесконтактного и беспроводного оборудования.....	МЭК 61000-4-3	Пройдено
Наносекундные импульсные помехи.....	МЭК 61000-4-4	Н/П
Выбросы тока.....	МЭК 61000-4-5	Н/П
Наведенные помехи, связанные с радиочастотными полями.....	МЭК 61000-4-6	Н/П

Кратковременные посадки напряжения и кратковременные прерывания подачи электропитания.....	МЭК 61000-4-11	Н/П
Магнитные поля промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	Пройдено

Возможные неисправности и меры их устранения

Неисправности	Возможная причина	Мера устранения
Не осуществляется соответствующее отображение уровня SpO ₂ или ЧСС	1. Палец расположен ненадлежащим образом 2. Уровень SpO ₂ пациента очень низкий для измерения.	1. Повторите процедуру после надлежащего размещения пальца 2. Слишком яркое внешнее освещение 3. Повторите процедуру еще несколько раз. Если будет очевидным, что причина не в неисправности устройства, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью для точной постановки диагноза.
Отображение уровня SpO ₂ или ЧСС является нестабильным	1. Палец может быть расположен недостаточно глубоко. 2. Пациент сильно двигается	1. Повторите процедуру после надлежащего размещения пальца 2. Попробуйте не двигаться
Отображение уровня SpO ₂ или ЧСС является нестабильным	1. Батарейки не установлены или низкий заряд батареи 2. Батарейки могут быть установлены ненадлежащим образом 3. Пульсоксиметр может быть неисправен	1. Проведите замену батареек 2. Проведите повторную установку батареек 3. Свяжитесь с местным сервисным центром
Невозможно включить пульсоксиметр	1. Устройство автоматически отключилось по истечении 8 секунд с момента получения последнего сигнала 2. Заряда батареек недостаточно для обеспечения должной работы устройства	1. Ситуация является стандартной 2. Проведите замену батареек
Индикаторные лампочки вдруг погасли	Отображение ошибки 7 означает повреждение всех светодиодов излучения или приемного диода.	Свяжитесь с местным сервисным центром.

Определение применяемых символов

Символ	Определение	Символ	Определение
	Рабочая часть, контактирующая с пациентом, типа ВF		Внимание!
IP22	Степень защиты от попадания воды	% SpO₂	Уровень насыщения крови кислородом
PR bpm	Частота сердечных сокращений (уд/мин)		Индикатор низкого заряда батареи
	Нет сигнала оповещения об измерении уровня SpO ₂	SN	Серийный №
	Температура и относительная влажность хранения		Соблюдайте требования руководства по эксплуатации
	Дата производства		Уполномоченный представитель на территории Европейского союза
	Подтверждение соответствия требованиям Европейского союза		Сведения о производителе
	Соответствие требованиям Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования		

Комплектность поставки

1. Напалечный пульсоксиметр
2. Один шнурок для подвешивания устройства
3. Две батарейки AAA
4. Одно руководство по эксплуатации

Применяемые модели

Модель: Пульсоксиметр напалечный MD300C2 Серийный номер _____

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016 года.

Внесен в Государственный реестр средств измерений № 67136-17

Производитель:

«Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко.,Лтд.», КНР,

BeijingChoiceElectronicTechnologyCo., Ltd.Room4104,No.A12 Yuquan Road,Haidian District,100143 Beijing,

P.R. China

Импортер, Уполномоченный представитель производителя на Территории Российской Федерации:

ООО «Медприборы» Москва, 1-ый Нагатинский проезд д. 6 офис 106. +7 (495) 212-16-12

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня покупки, при соблюдении

потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в

настоящем руководстве по эксплуатации. В течение гарантийного срока неисправности,

происшедшие по вине предприятия-изготовителя, устраняются за его счет. Подтверждением даты

покупки являются платежные документы.

Примечания:

1. Иллюстративный материал, представленный в настоящем руководстве, может незначительно отличаться от фактического внешнего вида данного устройства.
2. В технические характеристики могут вноситься изменения без предварительного уведомления.