

# ПАСПОРТ

V2.0C63

Пальчиковый ПУЛЬСОКСИМЕТР



MD300C5

## Общее описание

Показатель насыщенности кислородом является процентным соотношением содержания оксигемоглобина (HbO<sub>2</sub>) в соединении с кислородом к содержанию всего комбинационного гемоглобина (Hb) в крови. Другими словами, это консистенция оксигемоглобина в крови. Это очень важный показатель в системе респираторной циркуляции. Многие респираторные болезни могут привести к снижению кислородной насыщенности в крови человека. Кроме того, следующие факторы могут уменьшить насыщенность кислородом: автоматическое регулирование дисфункции органа, вызванное анестезией, интенсивной послеоперационной травмой, раны, вызванные определенными медицинскими препаратами. Такая ситуация может привести к головному кровоизлиянию, астении и рвоте. Поэтому очень важно знать кислородную насыщенность пациента, чтобы врачи могли своевременно обнаружить проблемы.

Пальчиковый пульсоксиметр характеризуется небольшим размером, низким расходом электроэнергии, удобством эксплуатации и портативностью. Пациенту всего лишь нужно поместить один из его пальцев в пальчиковый фотоэлектрический сенсор для диагностики, и экран дисплея покажет кислородную насыщенность. В клинических испытаниях было доказано, что он также характеризуется высокой точностью и воспроизводимостью.

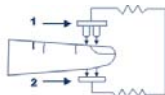
## Принцип измерения

Пальчиковый пульсоксиметр содержит двойной источник света и фотодетектор. Кость, ткани, пигментация и венозные сосуды обычно поглощают постоянное количество света в единицу времени. Ткань, поддерживающая артерии, 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 SpO<sub>2</sub>.

Принцип действия прибора состоит в следующем: полученная опытным путем формула установлена с использованием закона Ламберта-Бера в соответствии с характеристиками спектра поглощения восстановленного (Reductive) гемоглобина (R Hb) и оксигемоглобина (O<sub>2</sub> 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.

## Диаграмма принципа действия

1. Красный и инфракрасный выпускной зонд
2. Красный и инфракрасный входящий зонд



## Противопоказания при использовании

1. Не используйте пульсоксиметр в ядерно-магнитно-резонансной среде или в среде компьютерной томографии.
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 тщательно прочитайте руководство по эксплуатации.
8. У пульсоксиметра нет тревожной сигнализации по SpO<sub>2</sub>; он не предназначен для непрерывного контроля, как обозначено символом.
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
11. Значительных уровней дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин)
12. Красящих веществ для сосудов, такие как индициновый зеленый или метиленовый синий.
13. На измерения SpO<sub>2</sub> может пагубно влиять присутствие яркого окружающего света; (защитите область датчика экраном - хирургическим полотном, например, от прямого солнечного света, если это необходимо)
14. Излишнее движение пациента.
15. Интерференция высокочастотных электрохирургических приборов и дефибрилляторов
16. Венозные пульсации.
17. Размещение датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией
18. В случае, когда пациент болен гипертензией, тяжелой вазоконстрикцией, тяжелой анемией или гипотермией.
19. Пациент находится в состоянии остановки сердца или в шоке.
20. Лак для ногтей или накладные ногти могут вызвать неточные чтения показаний SpO<sub>2</sub>.

Следуйте местным постановлениям и инструкциям по утилизации относительно переработки или утилизации прибора и его компонентов, включая батареи.

## Свойства прибора

1. Управление прибором простое и удобное.
2. Прибор является маленьким в объеме, легким по весу и удобным в транспортировке.
3. Потребление электроэнергии прибора низкое 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 прибора

Пальчиковый ПУЛЬСОКСИМЕТР является портативным неинвазивным прибором для выборочной проверки кислородной насыщенности артериальным гемоглобином (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса для взрослых и детей на дому и в больнице (включая клиническое использование при терапевтическом обследовании/хирургии, анестезии, контроле интенсивной терапии и т. д.). Он не предназначен для непрерывного мониторинга пациента.

ПУЛЬСОКСИМЕТР не требует никакой повседневной проверки или иного обслуживания, кроме замены батарей.

## Руководство по использованию

1. Правильно установите две батареи типа AAA.
2. Разожмите зажим как показано ниже на рисунке.
3. Полностью вставьте один палец в резиновое отверстие пульсоксиметра.
4. Один раз нажмите кнопку выключателя на передней панели.
5. Ваш палец и тело не должны дрожать во время измерения.
6. Прочитайте соответствующие показатели с дисплея экрана.
7. Шесть режимов дисплея.

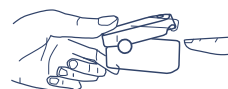
После включения пульсоксиметра каждый раз, когда Вы нажимаете выключатель, пульсоксиметр переключится на другой режим дисплея. Есть 6 режимов дисплея, представленных следующим образом:



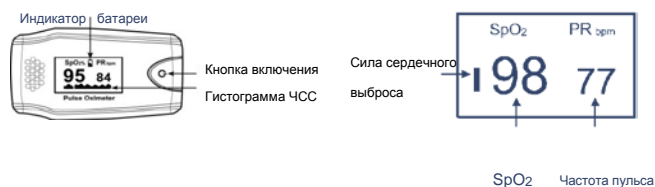
Когда Вы будете нажимать на выключатель в течение долгого времени (более одной секунды), яркость пульсоксиметра будет постепенно изменена, у яркости есть 10 уровней; по умолчанию стоит четвертый уровень.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пожалуйста используйте медицинский спирт, чтобы очистить резину, прикасающуюся к пальцу в пульсоксиметре, и очистите палец, которым проводится испытание, используя спирт до и после каждого использования (резиновая внутренняя часть пульсоксиметра состоит из медицинского каучука, который не токсичен и не наносит какого-либо вреда коже человека).

Когда Ваш палец вставлен в пульсоксиметр, поверхность Вашего ногтя должна быть направлена вверх.



## Краткое описание передней панели



Гистограмма частоты пульса отражает соответствие с тактом пульсации пациента. Высота гистограммы показывает интенсивность пульсации пациента.

## Аксессуары прибора

1. Один шнур
2. Две батареи
3. Одно руководство по эксплуатации

## Установка батарей

1. Вставьте две батареи типа AAA в кассету для батарей, соблюдая полярность.
2. Нажмите кнопку на задней панели и горизонтально нажмите крышку отсека батарей вдоль линии, как показано ниже:

## Примечания:

- Для правильной установки батарей необходимо соблюдать полярность. В противном случае прибор может быть поврежден.
- Пожалуйста, вставляйте или вынимайте батареи в правильном порядке, иначе вероятно повреждение консоли устройства.
- Пожалуйста, выньте батареи, если пульсоксиметр не будет использоваться долгое время.

## Установка шнура

1. Проденьте более тонкий конец навесного шнура через навесное отверстие.
2. Проденьте более толстый конец шнура через продетый конец перед тем, как сильно затянуть его.

## Обслуживание и хранение

- Вовремя замените батареи, когда засветится индикатор низкого напряжения.
- Очистите поверхность пальчикового пульсоксиметра перед тем, как его использовать для диагностики пациентов.
- Выньте батареи, если пульсоксиметр не будет использоваться длительное время.
- Лучше хранить прибор в месте, где окружающая температура будет  $-20^{\circ}\text{C}$ – $55^{\circ}\text{C}$  при влажности  $< 93\%$  (без конденсации).
- Рекомендуется, чтобы прибор всегда хранился в сухой среде. Влажная среда может повлиять на жизненный цикл прибора и даже повредить его.
- Пожалуйста, следуйте законодательным актам местных органов власти, чтобы правильно обращаться с использованными батареями.

## Проверка

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

## Соответствие

Электромагнитная совместимость этого прибора соответствует стандарту IEC60601-1-2.

Материалы, с которыми может контактировать пользователь, не имеют какой-либо токсичности и никакого воздействия на ткани, что соответствует стандартам ISO10993-1, ISO10993-5 и ISO10993-10.

## Детальное описание функций прибора

- Тип дисплея:** жидкокристаллический дисплей

### 2. SpO<sub>2</sub>:

Диапазон измерения: 70-100%

Точность: 70%-100%,  $\pm 3\%$ ; при  $\leq 69\%$  не определяется.

### 3. Частота пульсации:

Диапазон измерения: 30–235 ударов в минуту

Точность: 30–99 ударов в минуту  $\pm 2$  удара в минуту; 100–235 ударов в минуту,  $\pm 2\%$ .

Интенсивность пульсации: Гистограмный индикатор

### 4. Требования по электропитанию:

Две щелочные батареи типа AAA

Потребляемая мощность: менее 30mA

Индикатор низкого заряда: 

Срок службы батареи: две щелочные батареи типа AAA 1.5V, 800mAh могут непрерывно работать на протяжении 30 часов.

### 5. Размеры:

Длина: 49мм

Ширина: 28мм

Высота: 28мм

Вес: 35г. –50г. (без батарей)

### 6. Требования к окружающей среде:

Рабочая температура:  $5^{\circ}\text{C}$ – $40^{\circ}\text{C}$

Температура хранения:  $-20^{\circ}\text{C}$ – $55^{\circ}\text{C}$

Окружающая температура:  $< 80\%$  при работе, без конденсации.

$< 93\%$  при хранении, без конденсации.

### 7. Измерительная характеристика в условиях низкой перфузии:

Необходимо использование контрольно-измерительной аппаратуры (контрольно-измерительный прибор типа «INDEX» компании «BIO-TEK» для пульсового оксигеметра), что позволяет получать пульсовую волну без перебоев, при амплитуде смоделированной пульсовой волны порядка 6%.

### 8. Способность к помехоустойчивости и против внешней засветки:

Устройство нормально функционирует в условиях наложения шумов от контрольно-измерительного прибора типа «INDEX» компании «BIO-TEK» для пульсового оксигеметра.

## Возможные проблемы и их решение

Проблемы	Возможная причина	Решение
Не отображаются SpO <sub>2</sub> или частота пульса.	1. Палец не вставлен правильно. 2. Показатель SpO <sub>2</sub> пациента слишком низкий для измерения.	1. Повторите, вставив палец. 2. Попробуйте выполнить тест еще раз, если вы можете убедиться в том, что проблема не связана с прибором. Пожалуйста, пойдите вовремя в больницу, чтобы получить точный диагноз.
Чтение показателя SpO <sub>2</sub> или частоты пульса нестабильно.	1. Палец не вставлен правильно. 2. Излишние движения пациента.	1. Вставьте палец заново. 2. Ограничьте движение пациента/оксигетра.
Не поступает питание на оксиметр.	1. Отсутствует батарея или низкий заряд батареи. 2. Батарея, возможно, была неправильно установлена. 3. Оксиметр, возможно, поврежден.	1. Замените батарею. 2. Переустановите батарею. 3. Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов.
Дисплей внезапно выключается.	1. Оксиметр автоматически выключается, если отсутствует сигнал более 8-ми секунд. 2. Низкий заряд батареи.	1. Нормальная реакция. 2. Замените батарею.
На экране отображается «Ошибка 3» или «Ошибка 4».	1. Низкий заряд. 2. Входящий зонд поврежден наряду со споманным конвектором. 3. Механическое неверное расположение входящего-выпускного зонда. 4. Неверное функционирование амперной сети.	1. Замените батарею. 2. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов. 3. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов. 4. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов.
На экране отображается «Ошибка 7».	1. Низкий заряд. 2. Выпускной зонд поврежден. 3. Текущее неверное функционирование контрольной сети.	1. Пожалуйста, замените батарею. 2. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов. 3. Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов.

## Гарантийный срок 12 месяцев

Дата продажи « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Серийный номер \_\_\_\_\_

Подпись продавца \_\_\_\_\_

М.П.

Гарантия не распространяется на источники питания и сетевой адаптер

## Справочная информация изготовителя относительно электромагнитных излучений для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Справочная информация изготовителя относительно электромагнитного излучения

Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует энергию радио частот только для его внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут любое вмешательство в находящееся вблизи электронное оборудование.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс Б	Пульсоксиметр подходит для использования во всех учреждениях, включая внутренние учреждения и непосредственно связанные с общественной питающей электрической сетью низкого напряжения, которая обеспечивает поставку электроэнергии в здания, используемые во внутренних целях.

## Обозначения символов

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом (Тип BF)		Индикатор низкого заряда
	Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительными документами		Не для непрерывного контроля
	Насыщение кислородом		Серийный номер
	Сердечный ритм (количество ударов в минуту)		

Корпорация Бэйджинг Чойс Электроник Текнолджи Лтд.

Байлангуан Б 1127-1128, Фуксинг Р, А36

100039 Пекин

Китайская Народная Демократическая Республика

Представительство в ЕС

Эйффештрессе 80, 20537

Гамбург, ГЕРМАНИЯ

Корпорация Шанхай Интернэшнл Холдинг ГМБХ (Европа)

ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ