

Паспорт и Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Перед использованием пульсоксиметра, пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство, чтобы понять принцип работы и техническое обслуживание

НАЗНАЧЕНИЕ

Пульсоксиметр предназначен для неинвазивного измерения уровня SpO2 и пульса.

ПОКАЗАНИЯ

Пульсоксиметр предназначен для неинвазивного измерения уровня SpO2 и пульса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Информация по технике безопасности Пользователь должен обратить внимание на основные указания по технике безопасности, приведенные в этой части, и соблюдать их.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную опасность или небезопасное использование, которое, если может привести к смерти или серьезным травмам.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальную опасность или небезопасное использование, которое может привести к незначительным травмам или повреждению изделия / имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Содержит рекомендации по использованию или другую полезную информацию, которая поможет вам.

ВНИМАНИЕ

1. Прибор не предназначен для использования в лечебных целях. Перед использованием убедитесь, что оборудование находится в нормальном рабочем состоянии и соответствует условиям эксплуатации.
2. Не используйте данные измерений, отображаемые на пульсоксиметре, в качестве единственного основания для постановки диагноза.
3. Прибор предназначен только для дополнительного обследования пациента. Его необходимо использовать вместе с другими методами оценки клинических признаков и симптомов или диагноза врача.
3. Не открывайте корпус прибора (кроме случаев замены батареек), иначе вы можете его повредить.
4. Неправильное использование оксиметра с избыточным давлением в течение длительного времени может привести к травме, связанной с давлением, поэтому при длительном использовании оксиметра

проверьте и измените место его применения. Рекомендуется проверять и менять место нанесения каждые 2 часа.

5. Проверьте целостность кожи пациента, состояние системы кровообращения.

ОСТОРОЖНО

1. Для обеспечения безопасности пользователя используйте только принадлежности и комплектующие, произведенные или рекомендованные производителем. В противном случае это может привести к повреждению пульсоксиметра.
2. Не используйте оксиметр вблизи источников помех, таких как мобильные телефоны, радиопередатчик, обогреватель, небулайзер или паровой чайник.
3. Не используйте неисправный или ослабленный датчик, который может ухудшить работу оксиметра или вызвать другие проблемы.
4. Поверхность оксиметра должна быть сухой и чистой. Храните оксиметр вдали от агрессивных химических веществ, ворса, пыли, окружающей среды с высокой температурой и влажностью.
5. Рабочая температура оксиметра составляет от 5°C до 40°C. Если температура окружающей среды превышает рабочий диапазон температур, перед использованием оксиметр следует оставить как минимум на 60 минут.
6. Оксиметр должен быть установлен надлежащим образом. Берегите его от падения, сильной вибрации, домашних животных, вредителей, детей и других механических повреждений.
7. Не проливайте жидкость на оксиметр. Не погружайте оксиметр в жидкость.
8. Не используйте оксиметр, если он не позволяет получить удовлетворительные результаты.
9. По истечении срока службы изделие, описанное в данном руководстве, а также его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями по утилизации таких изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Перед использованием проверьте оксиметр. Не используйте его при наличии значительных повреждений.
2. Слишком холодный или слишком тонкий палец может повлиять на результаты измерений;
- во время измерения полностью вставляйте палец (рекомендуется использовать указательный, средний и безымянный) в оксиметр.
3. Избегайте измерения SpO2 на конечностях с помощью артериального катетера или внутрисосудистой венозной инфузионной трубки.
4. Форма сигнала SpO2 не пропорциональна частоте пульса. Форма сигнала SpO2 нормализована.
5. Пульсоксиметр откалиброван для отображения функциональной насыщенности кислорода.
6. Изображения и интерфейсы, приведенные в данном руководстве, приведены только для справки.
7. Лак для ногтей или накладные ногти могут привести к неточному измерению.

8. Никогда не сжигайте батарейки и не подвергайте их воздействию высоких температур.

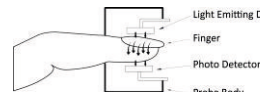
Символ	Расшифровка
	Обратитесь к Руководству
	ВНИМАНИЕ
	Нет сигнала
	Рабочая часть тип BF
	Кнопка вкл/выкл питания
	Уровень заряда батареи
SpO2	Уровень насыщения кислородом
PR	Частота пульса
	Специальные условия утилизации
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Производитель
	Дата выпуска
IP22	Степень пылевлагозащиты

ОПИСАНИЕ

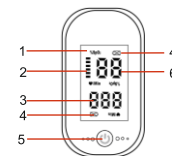
1 Введение

Пульсоксиметр - это устройство, которое использует неинвазивный метод для измерения насыщения крови кислородом и частоты пульса. Он основан на принципе дифференциального поглощения по длине волны. Оксиметр подходит для использования дома, в клинике, кислородном баре, для занятий спортом (не рекомендуется использовать до и после тренировки) и в других целях. Данное изделие не подходит для постоянного наблюдения за пациентами. Насыщение крови кислородом является важным физиологическим параметром, характеризующим способность крови переносить кислород. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению насыщения крови кислородом. Кроме того, следующие факторы могут снизить насыщение крови кислородом: Автоматическая регуляция дисфункции органов, вызванной анестезией, интенсивная терапия. Послеоперационные травмы, повреждение, полученные при некоторых медицинских осмотрах. Такая ситуация может привести к головокружению, астении, рвоте и другим симптомам. Важно знать уровень насыщения кислородом, чтобы врачи могли своевременно обнаружить проблемы.

2. Принцип работы
Принцип основан на различных характеристиках поглощения света гемоглобином и оксигемоглобином в крови, в зонах красного и ближнего инфракрасного излучения устанавливается формула обработки данных, два луча света с разной длиной волны могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека с помощью датчика. Затем измеренный сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, информация, полученная с помощью которого, будет отображаться на дисплее.



Описание элементов



1. Экран дисплея;
2. Значок гистограммы: количество сегментов показывает силу пульса;
3. Частота пульса (PR): количество определяемых пульсаций в минуту;
4. Индикатор заряда батареи:
 - Низкий уровень заряда: значок батареи мигает
 - Полная емкость: значок батареи не отображается;
5. Кнопка включения / выключения питания - Нажмите эту кнопку, чтобы запустить оксиметр;
- Нажмите эту кнопку, чтобы изменить отображение экрана на 180° после включения питания или во время измерения;
6. SpO2: процентное содержание насыщенного кислородом гемоглобина по отношению к сумме оксигемоглобина и дезоксигемоглобина.

Интерфейсы экрана

Интерфейс	Без даты	С датой
Интерфейс 1		
Интерфейс 2		

- %SpO2 - уровень насыщения крови кислородом;
- /Min - частота пульса;
- PI% - индекс перфузии;
- ≡ - знак гистограммы;
- ▬ - гистограмма импульса.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковку на предмет наличия повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений свяжитесь с официальным представителем. Если упаковка не повреждена, откройте упаковку и осторожно извлеките изделие и принадлежности. Не используйте изделие, если оно имеет механические повреждения. Проверьте, нет ли на поверхности изделия каких-либо повреждений, таких как заусербины, вмятины, потертости и т.д. Изделие изготовлено из высокоточных деталей. Не устанавливайте изделие в следующих местах:

- где на него легко попадают брызги;
- под прямыми солнечными лучами, при высокой температуре, влажности, запыленности и воздействии агрессивных газов.

 Условия транспортировки и хранения:

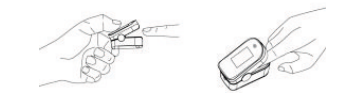
- Температура, °C от -20 до +60
- Влажность, % 10-95 без конденсации
- Атмосферное давление, кПа 70-106

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия эксплуатации:
 Температура, °C от +5 до +40
 Влажность, % 30-80 без конденсации
 Атмосферное давление, кПа 70-106
 Снимите крышку батарейного отсека и вставьте два батарейки типа AAA, соблюдая маркировку полярности, указанную на внутренней стороне батарейного отсека, затем установите крышку на место.



Удерживая зажим изделия, поместите палец в оксиметр, как показано ниже. Для достижения наилучших результатов убедитесь, что палец находится в центре изделия.



Нажмите кнопку включения / выключения, чтобы включить изделие. Отобразится интерфейс измерения. Измеренное значение отобразится после завершения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для измерения рекомендуется использовать указательный, средний или безымянный пальцы.
- Если изделие неисправно или качество сигнала низкое, на экране отображается "----".
- Рука пользователя должна быть расслаблена (например, лежать на плоской поверхности), и во время измерения не следует трясать пальцами, кистью или телом.
- Лента или другие легкие препятствия вокруг места нанесения могут повлиять на точность измерения SpO2 и частоту пульса.
- Холодные пальцы рук могут повлиять на точность показаний.
- Изделие автоматически отключается, если нет никаких действий в течение 10 секунд после его включения.
- Если показания не появляются в течение 10 секунд, слегка уберите палец пользователя или поверните и/или сдвиньте палец и повторите попытку.
- Если измерение не происходит, повторите процесс измерения на меньшем пальце.

Следующие факторы могут повлиять на точность замеров:

- Рассеянный свет (в том числе фотодинамическая терапия);
- Движение пользователя;
- Диагностическое тестирование;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи, такие как МРТ сканера;
- Хирургическое вмешательство или дебриллиаторы;
- Содержание гемоглобина с нарушением функции, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb)
- Лак на ногтях или искусственные ногти;
- Неправильное расположение датчика SpO2 или использование неправильного датчика SpO2;
- Снижение артериального кровотока до неизмеримого уровня, вызванное шоком, анемией, низкой температурой или приемом сосудосуживающих средств.

4.2 Функция напоминания

Если значение SpO2 или PR превышает установленный предел, измеренное значение мигает, напоминающая пользователю о ненормальных показателях SpO2 или PR.

4.3 Настройки

Настройка напоминания
 Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания 2 секунды после включения оксиметра, чтобы перейти к настройкам.
Интерфейс настройки



Нажмите кнопку включения / выключения питания, чтобы выбрать пункт настройки, * произойдет переход к текущему пункту, вы можете выбрать звуковой сигнал, автоматическое направление экрана, звуковое напоминание, яркость, восстановление или выход. Нажмите кнопку включения / выключения питания, чтобы переключить параметры, и нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения питания, чтобы подтвердить настройку.

Включение / выключение звукового сигнала

В интерфейсе настройки напоминания нажмите кнопку включения / выключения питания, чтобы выбрать звуковой сигнал, при появлении звукового сигнала появится *, затем нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения питания, чтобы переключиться между режимами включения и выключения. По умолчанию значение выключено.

Включение / выключение автоматического направления экрана

В интерфейсе настройки напоминания нажмите кнопку включения / выключения питания, чтобы выбрать автоматическое направление, * появится на дисплее Авто Направлении, затем нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения питания для переключения между режимами включения и выключения. Значение по умолчанию выключено.

Включение / выключение звукового напоминания

В интерфейсе настройки нажмите кнопку включения / выключения питания, чтобы выбрать звуковое напоминание, * появится на экране Звуковое напоминание, затем нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения питания, чтобы переключиться между режимами включения и выключения. По умолчанию включено.

Настройка яркости экрана

В интерфейсе настройки нажмите кнопку включения / выключения питания, чтобы выбрать яркость, * появится на экране Яркость, затем нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения питания, чтобы установить уровень яркости. Уровень яркости регулируется от 1 до 10, по умолчанию он равен 4.

Сброс настроек

В интерфейсе настройки нажмите кнопку

