

ChoiceMMed™



ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Пульсоксиметр MD300 **К**

www.spb812.com

Содержание

1. Введение	
1.1. Краткий обзор	2
1.2. Информация по безопасности	2
1.3. Электромагнитная интерференция	4
1.4. Классификация оборудования	4
2. Общее описание	5
2.1. Передняя панель	5
2.2. Задняя панель	5
2.3. Особенности изделия	6
2.4. Сфера применения	6
3. Установка батарей и датчика	7
4. Установка идентификатора, даты и времени	8
5. Выполнение измерений	9
6. Просмотр архивных данных	11
7. Установка идентификации	11
8. Установка сигнализации	11
9. Включение/Выключение звукового сигнала	14
10. Обслуживание и ремонт	14
ПРИЛОЖЕНИЕ А	18
ПРИЛОЖЕНИЕ В	19
11. Комплектация	

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Краткий обзор

Благодарим за покупку портативного пульсоксиметра. Главная функция прибора — это измерение насыщенности периферийным кислородом и общего периферического сопротивления, визуальная и звуковая сигнализация, сигнализация на выключение датчика, хранение данных, воспроизведение и другое. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство оператора перед использованием прибора.

1.2. Информация по безопасности

Использование предупреждений, предупредительных мер и предостережений

В данном документе отдельно выделяются предупреждения, предупредительные меры и предостережения с целью облегчения понимания пользователем работы с устройством.



Предупреждение

Означает вероятное телесное повреждение или вред для пациентов.



Предупредительные меры

Означает необходимость проявления внимания пользователем с целью недопущения некорректных действий, способных привести к опасным для жизни происшествиям.



Предостережение

Главный способ предупреждения предотвратимых происшествий во время применения данного оборудования.



Предупреждение

- *С портативным пульсоксиметром может работать только квалифицированный персонал. Перед работой, внимательно прочитайте указания руководства, все предупредительные меры и все спецификации. Пользователь должен проверить безопасность работы оборудования и перед работой убедиться в его рабочем состоянии.*
- *Не приближайтесь к возгораемым веществам, искра может вызвать взрыв.*

- Не пользуйтесь этим оборудованием вблизи оборудования отображения магнитного резонанса, которое является источником электрического шума, влияющего на точность оборудования и последующих процедур.
- Убедитесь, что оборудование используется в области здравоохранения, и результаты измерений используются только в качестве справочной информации для соответствующего лечения.
- Пожалуйста, внимательно используйте данное оборудование в течение длительного времени и не подвергайте себя риску телесного повреждения.
- При расположении датчика, соблюдайте строгое выполнение инструкций, например, не растягивайте ленту и не фиксируйте ее слишком плотно.
- При измерении показателей человеческого тела, следуйте рекомендациям доктора.
- При соединении данного оборудования с какими-либо приборами, проверьте его работоспособность перед клиническим использованием. Обратитесь к руководствам другим приборам за полной информацией по приборам. Вспомогательное оборудование, присоединяемое к интерфейсу данных пульсоксиметра, должно иметь сертификацию согласно стандартам МЭК Standard 950 (аппаратура обработки данных) или Standard 601-1 (электромедицинское оборудование). Все комбинации оборудования должны соответствовать требованиям стандарта МЭК IEC Standard 601-1-1. Лицо, соединяющее дополнительное оборудование к входному или выходному порту для сигналов, конфигурирует медицинскую систему, и по этой причине несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта МЭК IEC Standard 601-1-1.
- Помните, что датчик является чувствительной деталью, и четко следуйте инструкциям по его применению.
- Отказы в работе датчика могут привести к некорректной информации, которая служит основой для лечения пациентов, поэтому к датчику нужно относиться с вниманием и тщательно осматривать его.
- Изношенные кабели могут привести к некорректной информации, которая служит эталоном, на основании которого пациенты получают лечение, поэтому работайте с кабелем осторожно и периодически проверяйте его.
- Устраняемое периферийное оборудование не должно повторно использоваться.



Предупредительные меры

- Чистка или промывка датчиков раствором этиленоксида может оказать негативное влияние на прибор. Кроме этого, датчик не должен подвергаться автоклавной обработке или погружаться.
- Прибор предназначен для использования работниками, имеющими профессиональную подготовку в сфере здравоохранения. Оператор должен тщательно изучить данное руководство, прежде чем приступить к работе с прибором.
- Перед очисткой или дезинфекцией или очисткой, датчик нужно вынуть из монитора, чтобы не допустить его поломки.
- Сигнализация должна настраиваться согласно определенным случаям, соответствующим индивидуальному пациенту. Убедитесь, что звуковая сигнализация активизирована перед тем, как понадобится срабатывание функции сигнализации.
- Применение данного устройства может влиять на точность измерения при нахождении в фоновых электромагнитных полях, например, вблизи электрохирургического оборудования.
- Функционирование данного прибора может значительно ухудшиться вблизи оборудования компьютерной томографии. Используйте только датчики VCI для насыщенности периферийным кислородом, которые или поставляются вместе с этим прибором, или предназначаются для использования вместе с данным прибором VCI. Использование датчиков, не предназначенных для этого прибора, может привести к неточности данных. Если прибор применяется вблизи аппаратуры компьютерной томографии, то нужно более внимательно относиться к его применению. Пожалуйста, пользуйтесь только прилагаемыми принадлежностями VCI для периферийного кислорода.
- Измерения периферийного кислорода могут серьезно ухудшаться сильным светом. Защитите от него область датчика (например, хирургическим полотенцем) при необходимости.
- Красящие вещества, попавшие в кровообращение (метиленовая синь, индоцианин зеленый, индигокармин, флуоресцеин), могут серьезно ухудшить считывание данных периферийного кислорода.
- Любой фактор, ограничивающий кровообращение, например, манжетка для измерения кровяного давления или экстремальные явления системного сосудистого сопротивления, могут привести к сбою при определении точного пульса или значений периферийного кислорода.
- Перед применением датчиков периферийного кислорода, снимите

лак для ногтей или искусственные ногти, поскольку это может привести к неточности измерений.

- Усреднение периферийного кислорода — это число ударов пульса, для которых берется среднее значение периферийного кислорода; усреднение пульса — это число секунд, для которого берется среднее значение пульса.
- Факторы риска, которые могут вызываться ошибками программного обеспечения, минимизированы. Анализ степени риска соответствует стандарты ISO14971: 2000 и EN60601-1-4: 1996. Существенные уровни дисфункционального гемоглобина, например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин, повлияют на точность измерений периферийного кислорода.
- Ситуация, когда в смежных зонах находятся два или более датчика, может привести к оптическим перекрестным помехам. Это можно устранить, покрыв каждое место непрозрачным материалом. Оптические перекрестные помехи могут негативно повлиять на точность считывания периферийного кислорода.
- Помехи или грязь на красном свете датчика могут привести к сбою датчика. Убедитесь в отсутствии помех и чистоте датчика.
- При периодическом обслуживании оборудования, обратитесь к сервисным процедурам в соответствующем разделе, указанном в руководстве.
- Для разрешения других вопросов, требующих внимания, необходимо обратиться к соответствующему разделу в данной инструкции.

1.3. Электромагнитная интерференция

Данный пульсоксиметр конструируется и проверяется согласно стандарту по электромагнитной совместимости и удовлетворяет требования международного стандарта электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2. Тем не менее, по причине распространения в здравоохранении и быту оборудования, излучающего радиочастоты, а также других источников электрического шума (сотовых телефонов, мобильных приёмопередатчиков, электрических приборов), высокие уровни такой интерференции могут привести к нарушению функционирования данного прибора, если источники излучения находятся близко к нему или имеют достаточную мощность.

Данный прибор соответствует международному стандарту IEC 60601-1-2. Требования этого стандарта включают CISPR11, GROP1, и CLASS B.

1.4. Классификация оборудования

Классификация по IEC 60601-1

Согласно типу защиты от поражения током:	Оборудование с внутренним источником питания.
Согласно степени защиты от поражения током:	Оборудование типа Б.
Согласно степени защиты от попадания воды:	Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от попадания воды).
Согласно методам стерилизации или дезинфекции:	Не стерилизуемое оборудование: использовать только жидкие поверхностные дезинфицирующие средства.
Согласно режиму работы:	Длительная работа.

Оборудование, непригодное для использования в присутствии горючей смеси воздуха и анестетических веществ или кислорода или закиси азота.

2. Общее описание

Портативный пульсоксиметр использует 8-ми сегментный цифровой светодиод в качестве индикации. На него выводятся значение периферийного кислорода, пульса, все типы параметров, например, время и дата, идентификационный номер, состояние батареи и т.д.

2.1. Передняя панель

На рисунке 1 изображен режим первичного дисплея.

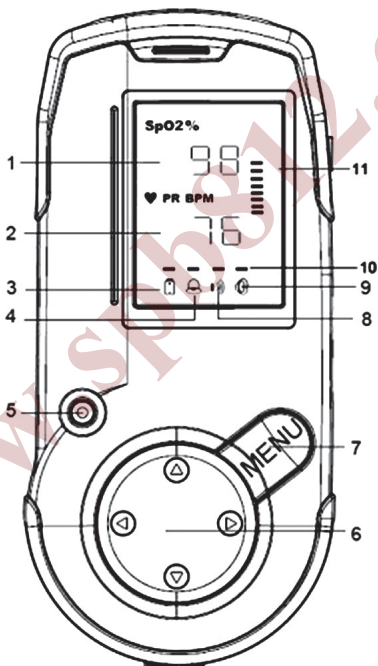



Рис. 1

Пояснения к рисунку 1:


1. SPO2: значение периферийного кислорода (на рисунке изображено значение 98%).

2. PR: частота пульса (на рисунке изображено значение 76 ударов в минуту).





3.  : низкий уровень заряда. Этот значок подсвечивается всегда, когда напряжение падает ниже 2.4 Вольт. Пульсоксиметр автоматически отключается, когда напряжение ниже 2.3 В.



4.  Индикация тревоги: при возникновении технологической или физиологической тревоги, этот значок подсвечивается красным.

5. Кнопка питания.

6. Кнопки навигации, которыми можно задать различные параметры.


Клавиша быстрого выбора команд: клавиша  выводит на дисплей идентификационный номер, клавиша  выводит на дисплей номер ошибки.

7. Кнопка меню: нажав эту кнопку, можно вернуться к изображению с измерениями или переключить главное меню.




8.  Зарезервированная функция.



9.  Индикация включения/выключения звукового сигнала. Если звуковой сигнал выключен, светодиод включен.

10. Сигнальный свет: при наличии сигнала или индикации загорится соответствующий световой сигнал на значке.



11.  Полоса индикации пульса, изменяющаяся пропорционально громкости пульса.

Примечание: в зависимости от клиентских заказов, не все пульсоксиметры будут иметь вышеуказанные функции.

2.2. Задняя панель

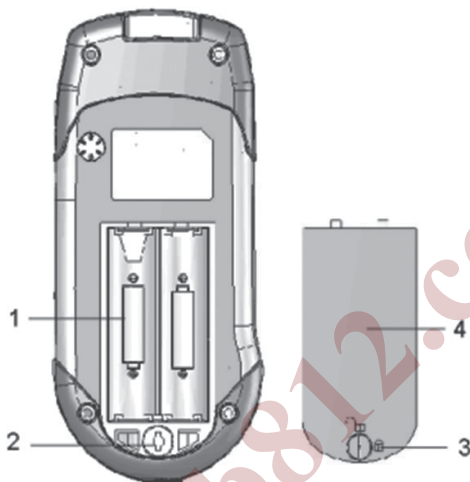


Рис.2. Задняя панель

Пояснения к рисунку:

- 1: Блок батарей.
- 2: Отверстия для крепления.
- 3: Крепежный винт.
- 4: Крышка блока батарей.

2.3. Особенности изделия

- Резиновая ручка обеспечивает специальную защиту.
- Компактный и легкий дизайн для простой работы одной рукой.
- Светодиодный дисплей высокой яркости для периферийного кислорода, частоты пульса и полосковой индикации пульса.
- Поддержка идентификационных номеров для сотни пациентов и 72-х часовое хранение записей.
- Визуальная и звуковая сигнализация, и сигнализация на низкий уровень батареи.
- Передача данных на персональный компьютер с целью хранения или печати.

- Удобные пальчиковые батареи (2 штуки).
- Пригодность для взрослых, педиатрических и новорождённых пациентов.

2.4. Сфера применения

Цель и назначение ручного пульсоксиметра — выборочная проверка или контроль процентного содержания периферийного кислорода для взрослых, педиатрических и новорождённых пациентов во всех больничных сферах. Это поможет доктору и медсестре быстро увидеть содержание периферийного кислорода и пульс, а также сохранить 72 часа данных.

3. Установка батарей и датчика

3.1. Установите батареи, используя следующие рисунки:


1) Откройте крышку батареи, немного повернув винт на задней панели до вертикального положения (отметка ) , после чего крышку можно открыть ногтем.




Рис. 3

2) Установите две батареи, учитывая их полярность, которая указана значком (смотрите на рисунке 4).

Примечание: Убедитесь в правильности полярности.

3) Закройте крышку батареи.

Закройте крышку и заверните винт до позиции  . Батареи будут зафиксированы.

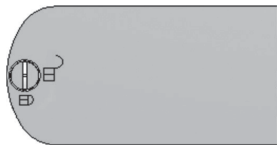



Рис. 4

 Убедитесь, в корректности полярности батарей. В противном случае устройство не сможет работать правильно.

Срок службы батарей и их замена.

Пожалуйста, заменяйте батареи, если загорается индикатор низкой мощности.

- Всегда выключайте устройство перед заменой батарей.
- Утилизируйте использованные батареи согласно применяемым местным требованиям.

Предупреждение

Если жидкость из батарей попадает в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и сразу же обратитесь к доктору.

Внимание!

- Не используйте батареи, которые не предназначены для устройства. Не вставляйте батареи, не соблюдая полярность.
- Не бросайте батареи в огонь.
- При попадании жидкости из батарей попадает на кожу или одежду, немедленно промойте большим количеством чистой воды.
- Если прибор не будет использоваться в течение долгого времени (примерно три месяца или больше), выньте из него батареи.
- Не используйте одновременно батареи разного типа.
- Не используйте одновременно старые и новые батареи.

3.2. Установите датчик согласно рисунку ниже:

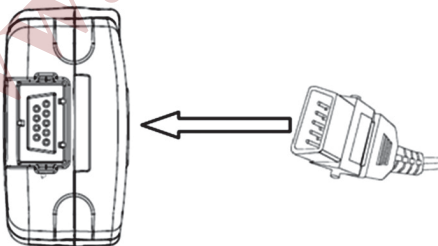


Рис.5

Вставьте датчик периферийного кислорода в гнездо.

4. Установка идентификатора, даты и времени

Всегда устанавливайте дату и время перед тем, как использовать прибор в первый раз. Установите разные идентификационные номера для разных пользователей.

Проверьте правильность времени и данных перед работой с прибором и перенастраивайте их в случае необходимости. Время и дата являются важными индикаторами при выполнении измерений.

4.1 Установка времени и даты

Нажмите клавишу меню три раза, когда дисплей находится в начальном режиме (режим первичного дисплея), чтобы войти в настройки времени, а затем нажмите левую или правую кнопку для выбора различных параметров даты и времени. Параметры будут выводиться в следующем порядке:

М

Означает минуты. Диапазон задания значений — от 0 до 59

Н

Означает часы. Диапазон задания значений — от 0 до 23

Д

Означает дату. Диапазон задания значений — от 1 до 31

П

□

Означает месяц. Диапазон задания значений — от 1 до 12

У

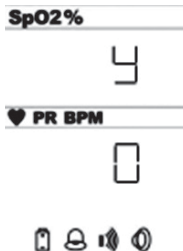
Означает год. Диапазон задания значений — от 0 до 20

Нажмите клавиши вверх или вниз, чтобы выбрать нужное значение.

Пример задания минут:

1) Нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство.

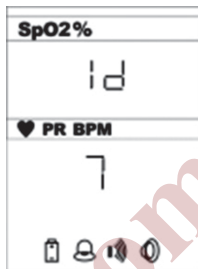
2) Нажмите кнопку меню четыре раза, чтобы войти в экран задания времени, изображенный на рисунке 6. Используйте кнопки вверх/вниз (\triangle / ∇), чтобы задать год, а затем нажмите кнопки влево/вправо (\triangleleft / \triangleright), чтобы войти в другие экраны для задания параметров даты и времени.



4.2. Установка идентификационного номера

В режиме первичного дисплея, нажмите клавишу «вверх» \triangle . Светодиод покажет идентификационный номер. Спустя три секунды дисплей автоматически вернется в первичный режим.

После включения питания, нажмите кнопку меню три раза, чтобы войти в экран задания идентификатора. Нажмите кнопки вверх/вниз (\triangle ∇), чтобы задать идентификационный номер и нажмите кнопку меню, чтобы подтвердить выбор и войдите в экран задания других параметров. Если кнопки не нажимаются в течение одной минуты, устройство перейдет в обычный экран измерения. Диапазон задания идентификационного номера — от 0 до 127.



5. Выполнение измерений

После завершения задания времени и идентификационного номера, вставьте палец в датчик, как показано на рисунке:

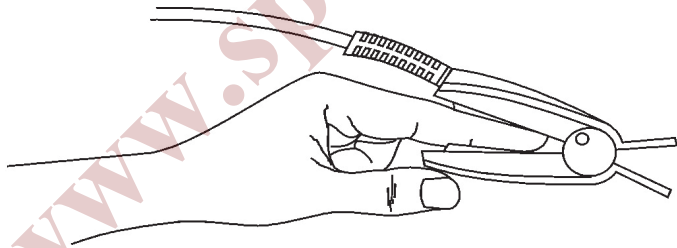


Рис. 8. Расположение датчика

- Выберите подходящий датчик с точки зрения типа и размеров.
- Зафиксируйте датчик на нужной позиции пальца пациента.
- Вставьте датчик в порт периферийного кислорода (SpO₂) на верхней панели пульсоксиметра.

Описание:

SPO2: значение периферийного кислорода (изображено значение 98%).

PR: Частота пульса (изображено значение 67).



⚠ Внимание!

- **Измерения не возможно будет выполнить, если во время работы имеют место следующие факторы:**
 - Состояние шока
 - Низкая температура руки
 - Принятие средств для сосудистой деятельности
 - Анемия
 - Карбоксигемоглобин
 - Метгемоглобин
 - Метиленовый синий
 - Индигокармин
- Пользуйтесь только датчиками периферийного кислорода, предоставленными изготовителем для измерения периферийного кислорода. Другие датчики могут привести к неверным рабочим показателям.
- Не используйте датчик периферийного кислорода с открытыми оптическими компонентами.
- Чрезмерное движение пациента может привести к неточностям в измерениях.
- Датчик может повредить живую ткань пациента, если он неверно используется, например, при слишком сильном зажиме. Осмотрите место приложения датчика и убедитесь, что кожа не повреждена, а датчик корректно установлен и прилегает к коже. Если необходимо, выполняйте осмотры чаще в зависимости от конкретного пациента.
- Задание верхнего предела сигнализации периферийного кислорода на значение 100% означает отключение сигнализации по верхнему пределу. Таким образом, верхний предел сигнализации периферийного кислорода должен выбираться осмотрительно, согласно применяемой врачебной практике.

● **Неточность измерений может вызываться:**

- Неверным применением датчика.
- Большим уровнем дисфункциональных гемоглобинов (например, карбоксигемоглобина или метгемоглобин)
- Внутрисосудистыми контрастными веществами, например, индоцианином зеленым или метиленовым синим.
- Воздействием сильного освещения, например, хирургическими лампами (в особенности, ксеноновые лампы), билирубиновыми лампами, люминесцентным излучением, лампами с излучением тепла в ИК-спектре, или прямым солнечным светом.
- Высокочастотной электрохирургической интерференцией и дефибрилляторами
- Венозными пульсациями
- Размещением датчика на конечности, на которой находится манжетка для измерения кровяного давления, артериальной зонд (катетер) или внутрисосудистая система
- Наличием у пациента гипотонии, серьезного сужения кровеносных сосудов, анемии, или гипотермии
- Наличием закупорки артерии возле места прикрепления датчика
- Остановкой сердца у пациента или его шоком

● **Потеря сигнала пульса может возникнуть в любой следующей ситуации:**

- Сильный прижим датчика
- Сильное освещение от источников света — хирургическая лампа, билирубиновая лампа, солнечный свет
- На конечности, к которой прикреплен датчик, находится наполняемая манжета для измерения кровяного давления

Примечание: Датчик пульса должен предотвращать влияние источника света, например, радиальной или инфракрасной лампы.

6. Просмотр архивных данных

6.1. Пояснения к символам

НС□	Датчик периферийного кислорода для пользователя
НР	Частота пульса пользователя
НID	Идентификационный номер пользователя
НП	Минуты архивных данных
НН	Часы архивных данных
Нд	Дата архивных данных
НП□	Месяц архивных данных
НУ	Год архивных данных

6.2. Процедура просмотра

На экране для измерений, нажмите кнопку меню один раз, чтобы войти в экран для просмотра, который изображен на рисунке 10. Нажмите клавиши «вверх/вниз» $\triangle \nabla$, чтобы просмотреть последний пользовательский датчик периферийного кислорода, частоту пульса, идентификацию, минуту, час, дату, месяц и год измерения. Данные измерения записываются каждые четыре секунды, поэтому нажатие на кнопки «вправо/влево» $\triangleright \triangleleft$ позволит просмотреть данные других 4-х секундных периодов.

7. Установка идентификации

Пожалуйста, обратитесь к разделу «4. Задание идентификатора, даты и времени». **ВНИМАНИЕ:** если пользователь желает сохранить какое-то измеренное значение, то он должен сначала задать идентификационный номер.

Внимание!

- Если пользователь желает сохранить в архиве какое-то измеренное значение, то он должен сначала задать идентификационный номер.
- Идентификационный номер выбирается в пределах 0-100; для нового пациента пользователь должен задать новый идентификационный номер, чтобы отделить его от последнего пациента.

8. Установка сигнализации

8.1. Приоритет тревоги

Имеется три уровня приоритетов. Высокий приоритет: означает, что жизнь пациента в опасности. Средний приоритет: означает необходимость внимания пациенту. Низкий приоритет: измеряемое значение выходит за установленные пределы.

Тревога данного пульсоксиметра включает техническую и физиологическую сигнализацию. Все три приоритета задаются внутренним модулем и не могут изменяться пользователем.

ИНДИКАТОРЫ ВИЗУАЛЬНОЙ ТРЕВОГИ:

Если сигнализация активируется превышением физиологической тревоги, то на экране будет вспыхивать соответствующая область данных. Если сигнализация активируется более чем одной физиологической тревогой, то каждый параметр будет сопровождаться вспышками.

ИНДИКАТОРЫ ЗВУКОВОЙ ТРЕВОГИ:

Звуковые тревоги можно услышать в тишине. Звуковые тревоги имеют различную высоту и одну схему для каждого приоритета тревог. Высокий приоритет: «сигнал-сигнал-сигнал—сигнал-сигнал» каждые 8 секунд. Средний приоритет: «сигнал-сигнал-сигнал» каждые 5 секунд. Низкий приоритет: «сигнал» каждые 5 секунд.

8.2. Пояснения к символам




SHI	Высокая тревога периферийного кислорода
SLo	Низкая тревога периферийного кислорода
PHI	Высокая тревога частоты пульса
PLo	Низкая тревога частоты пульса
ALA	Включить и выключить тревогу



8.3. Задание тревоги периферийного кислорода


SHI **Высокий уровень тревоги:** включите пульсоксиметр и нажмите кнопку три раза, чтобы войти в экран высокого уровня тревоги периферийного кислорода. Чтобы задавать данные, используйте кнопки «вверх/вниз» $\triangle \nabla$; для задания других тревог нажмите кнопку «вправо» \triangleright .




Чтобы вернуться к экрану измерений, нажмите кнопку меню. Диапазон задания тревог — от 71 до 100.

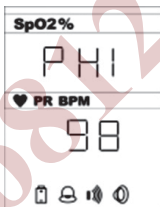
SLo Низкий уровень тревоги: после задания высокого уровня, нажмите кнопку «вправо» , чтобы войти в настройки низкого уровня периферийного кислорода. Нажмите кнопки со стрелками «вверх/вниз»  , чтобы задать данные. Диапазон задания тревог — от 70 до 99.






8.4. Задание тревоги частоты пульса

После тревоги периферийного кислорода, нажмите кнопку «вправо» , чтобы войти в настройки высокого уровня тревоги пульса, изображенного на рисунке. Диапазон задания высокого уровня тревоги — от 31 до 225.

Нажмите кнопку «вверх/вниз»  , чтобы задать данные, и нажмите кнопку «вправо» , чтобы задать тревогу низкого уровня частоты пульса. Диапазон задания низкого уровня тревоги — от 30 до 254.



8.5. Включение/выключение тревоги

После задания тревоги пульса, нажмите кнопку «вправо» , чтобы войти в настройки включения/выключения. Нажмите кнопки со стрелками «вверх/вниз»  , чтобы включить или выключить тревогу.



8.6. Срабатывание тревоги

Тревога срабатывает при следующих условиях:

Физиологическая тревога:

Тревога сработает, когда значение периферийного кислорода или частота пульса превышает верхний предел или падает ниже нижнего предела. Разница заключается в их приоритете. Значение периферийного

кислорода имеет высокий приоритет, в то время как частота пульса — средний.

Техническая тревога (код ошибок):

ТАБЛИЦА ОШИБОК

Приоритет тревоги	Статус	Сущность отказа
Высокий приоритет	E01	Сбой режима периферийного кислорода, измерение не выполняется обычным образом.
	E09	Значение периферийного кислорода ниже нижнего предела.
	E10	Значение периферийного кислорода выше высшего предела.
Средний приоритет	E03	Низкая мощность сигнала.
	E11	Значение частота пульса ниже нижнего предела.
	E12	Значение частота пульса выше высшего предела.
	E13	Низкая мощность источника питания. Когда напряжение батареи ниже 2.4 Вольт, включается светодиод, и устройство выключится автоматически.
	E14	Индикация системы времени о низкой мощности: система времени питается от отдельной батареи. Если выдается этот символ, время будет нужно указывать каждый раз после включения, иначе время будет неверным.
Низкий приоритет	E04	Датчик вынут из гнезда.
	E05	Нет пальца или проблема с датчиком.
	E06	Поиск пульса.
	E07	Слишком долгий поиск.
	E08	Тревога потери пульса.

Примечание: символ «Звук выключен» означает, что для голоса не указан выбор. При появлении E9, E10, E11 или E12, значение на светодиодном дисплее начинает вспыхивать.

Проверьте код ошибки.

Нажмите правую кнопку под экраном первичного дисплея, и на экран выведется код ошибки (если таковой имеется). Для возврата к первичному

дисплею, нажмите кнопку меню.

Внимание!

При тревоге, немедленно проверьте состояния пациентов.

- Проверьте, какой параметр вызвал тревогу, или которая из тревог сработала.
- Проверьте состояние пациента.
- Найдите причину тревоги.
- Заглушите тревогу, если необходимо.
- Проверьте тревогу при отсутствии предупреждений.

9. Включение/Выключение звукового сигнала

Нажмите клавишу меню пять раз в интерфейсе первичного дисплея, чтобы получить доступ к этой функции. Экран показан на рисунке.

Чтобы включить/выключить звуковой сигнал, нажмите клавишу «вверх/вниз».



10. Обслуживание и ремонт

Предупреждение

Усовершенствованная цифровая схема внутри пульсоксиметра не требует периодической калибровки и обслуживания. Не открывайте крышку прибора и не ремонтируйте электронные схемы. Открытие вызовет поломку и потерю гарантии.

10.1 Обслуживание

Очень важно, чтобы пользователи выполняли ежедневное обслуживание пульсоксиметра и его частей; это является важной гарантией выполнением нашей компанией технического обслуживания. Если пользователь не выполнил приведенных ниже требований и вызвал неисправность


пульсоксиметра и к возможному нанесению ущерба здоровью, то в таком случае наша компания имеет право изменить сроки гарантии.

а) Должен быть составлен план эффективного обслуживания для пульсоксиметра и повторно используемых принадлежностей. Этот план включает в себя осмотр и очистку и должен соответствовать требованиям подразделения эпидемиологического контроля или здравоохранения.

б) Перед очисткой пульсоксиметра следует извлечь аккумулятор.

с) Очистка должна выполняться регулярно. (Это должно соответствовать требованиям подразделения эпидемиологического контроля или здравоохранения). Поверхность пульсоксиметра должна очищаться чистой мягкой тканью. Пожалуйста, используйте следующий разрешенный раствор:

- Нашатырный спирт (разбавленный);
- Глутаральдегид;
- Жавелевый отбеливатель (разбавленный);
- Мягкая мыльная вода (разбавленная).

 **Во избежание повреждения пульсоксиметра соблюдайте следующие требования:**

- *Всегда следуйте применению разбавленного раствора, рекомендованного изготовителем.*
- *После очистки всегда вытирайте весь чистящий раствор сухой тканью.*
- *При очистке не следует допускать применением парафина.*
- *Не следует применять или проливать чистящий раствор на пульсоксиметр и допускать, чтобы жидкость попадала в блок питания, соединитель или воздушные каналы пульсоксиметра.*

Не следует использовать следующие такие средства, как:

- Любой промывной раствор или пропиточное вещество;
- Уксусная кислота;
- Кетон, бетаин;
- Моющее средство со спиртом.

d) Пожалуйста, во время работы имейте ввиду следующее:

После применения пульсоксиметра следует извлечь датчик и обращаться с ним с должной осторожностью.

Если прибор не используется длительное время, пожалуйста, извлеките аккумулятор.

е) Уход за аккумулятором

Пожалуйста, извлеките аккумулятор, если Вы не применяете прибор длительное время.

Пожалуйста, полностью зарядите аккумулятор, если он не будет применяться длительное время.

Пожалуйста, в первый раз заряжайте в течение периода времени, превосходящего 14 часов, иначе срок службы аккумулятора будет уменьшен.

При появлении ненормальных признаков немедленно прекратите применение и повторно используйте только после осмотра работником технического персонала.

10.2. Калибровка и проверка

Функционирование должно проверяться ежегодно и после проведения обслуживания и ремонта. Оборудование, необходимое для тестирования: имитатор сигналов периферийного кислорода.

Примечание: Этот имитатор нельзя использовать для определения точности датчика пульсоксиметра или пульсоксиметра.

10.2.1. Проверка клавиши управления

Нажать клавишу меню и отобразить исторические данные.

10.2.2. Проверка звукового сигнала

а) Установить звук пульсоксиметра на "ON" (ВКЛЮЧЕНО).

б) Прослушайте имитацию биения сердца.

10.2.3. Проверка периферийного кислорода и значение измерения частоты пульса

а) Присоединить датчик периферийного кислорода к соединителю периферийного кислорода (SPO2) на пульсоксиметре.

б) Оператор должен вставить палец в пальцевой датчик. Измеренное периферийного кислорода (SPO2) значение для здорового человека должно быть от 95% до 99%, а частота пульса должна быть такой же, как и удары сердца.

с) При наличии имитатора насыщения крови кислородом, проверьте точность значения насыщения крови, применяя датчики ВСІ следующим образом:

Насыщение кислородом	Допуск
96%	2%
86%	2%
70%	3%

10.2.4. Проверка насыщения крови кислородом и тревожного сигнала частоты пульса

- a) Присоедините датчик насыщения крови кислородом к его разъему на пульсоксиметре.
- b) Вставьте палец оператора в пальцевой датчик. Измеренное значение насыщения крови кислородом для здорового человека должно быть более 96%.
- c) Задайте верхний предел насыщения крови кислородом на 90 и нижний предел на 80.
- d) Проверьте визуальные и звуковые сигналы насыщения крови кислородом, эти данные должны мигать и должен быть слышен звук «дуду».

10.3. Устранение неполадок

- a) Нельзя включить пульсоксиметр
Пожалуйста, проверить напряжение аккумулятора.
- b) Тревожный сигнал “SEn OFF”
Пожалуйста, проверьте, правильно ли подключен датчик к пульсоксиметру. Если датчик имеет удлинительный кабель, пожалуйста, проверьте, правильно ли соединен кабель и датчик.
- c) Тревожный сигнал “E2”
Сигнал слабый, проверьте состояние пациента.
- d) «E1»
Заменить модуль периферийного кислорода. Пожалуйста, свяжитесь с изготовителем.

10.4. Гарантия и ремонт

10.4.1. Порядок выполнения технического обслуживания

- a) Рабочее время для выполнения технического обслуживания: 9:00 утра — 17:30, с понедельника по пятницу.
- b) Сервисная поддержка: Наша компания будет предлагать способ поддержки по телефону и электронной почте, а также замену частей.
Замена частей: наша компания будет безвозмездно заменять части в течение гарантийного периода.
Поскольку части являются средством выполнения технического обслуживания, пользователь должен вернуть их обратно в нашу компанию, если не установлено иное.
- c) Безвозмездное обновление программного обеспечения.

10.4.2. Привилегии и ограничения:

а) Наша компания не несет ответственности за повреждения, произошедшие в силу форс-мажорных обстоятельств. Такие обстоятельства включают пожар, взрыв, наводнение, град, землетрясение, обвал здания, волнение, авиакатастрофа и дорожно-транспортное происшествие, умышленное повреждение, нехватка топлива или воды, отношения между трудом и капиталом, забастовка, приостановка работ и т.п.

б) Предложение без сервиса

Соответствующий взнос и страховой сбор по разборке, восстановлению, перекомпоновке или удалению пульсоксиметра или его частей.

Повреждение, причиненное третьей компанией, не рекомендованной нашей компанией — выполнение регулировки, установка или замена частей пульсоксиметра.

Повреждение или сбой, причиненный пользователем или его представителем, который не отвечает нашему руководству оператора.

с) Пульсоксиметр установлен или соединен с таким внешним устройством, как принтер, компьютер, линия Интернета, что привело к отказу пульсоксиметра. Наша компания выполнит техническое обслуживание за оплату.

д) Ограничение ответственности

В течение срока действительности договорной гарантии наша компания имеет право прекратить договор, если пользователь заменит части, изготовленные другими изготовителями без разрешения нашей компании.

10.4.3. Обязанности пользователя

а) Пожалуйста, перед началом применения внимательно прочитайте руководство пользователя.

б) Пожалуйста, выполняйте работу и обслуживание так, как это требуется руководством и гарантийными обязательствами.

с) Соблюдайте требования к электропитанию и окружающей среде.

10.4.4. Не гарантийный случай

Имеется не рассеиваемая пыль (грязь) и осадок/отложения не первоначального происхождения.

- На пульсоксиметре и его принадлежностях есть физические повреждения.

- Имеются остатки жидкости и засорение на пульсоксиметре, которые приводят к короткому замыканию и отказу коммутационной панели.
- Все датчики и аксессуары относятся к расходным материалам и не входят в состав безвозмездной замены.
- Повреждения датчика, вызванные механическим усилием, не входят в состав безвозмездной замены.
- Во время измерения насыщения крови кислородом, первопричина вызывает трудность измерения и его неточность.
- Печать технического обслуживания пульсоксиметра не нарушена.
- Использование упаковки, которая не изготовлена компанией, приводит к повреждению пульсоксиметра во время перевозки.
- Работа с пульсоксиметром непрофессионала ведет к его отказу. Разборка пульсоксиметра не профессионалами нашей компании или уполномоченными на то лицами ведет к отказу.
- Не внимательное ознакомление с руководством и соответственно неправильная с ним работа приводят к повреждению пульсоксиметра и отказу.

Условия хранения и транспортировки

Температура хранения: от -20°C до 70°C , относительная влажность — 90%.

Транспортировка: Транспортировать авиалинией, железнодорожным или морским транспортом после упаковки в соответствии с указанными требованиями.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

СПЕЦИФИКАЦИИ

Отображение данных

Данные: насыщенность периферийным кислородом в процентах, частота пульса, отображение пульсации;

Время обновления: 2 секунды;

Другие данные: состояние присоединения датчика и другая сигнальная информация.

Сигнализация

Сигнал: насыщенность периферийным кислородом в процентах и значение частоты пульса, отключение датчика, разрядка аккумулятора;

Режим сигнализации: звуковой сигнал, видимый сигнал (мигание величины) и информирование;

Ограничения диапазона сигнализации: 70%-100%;

Пределы по умолчанию: Верхний — 98%; Нижний — 90%.

Насыщенность периферийным кислородом

Диапазон отображения: 0%~100%

Разрешающая способность: 1%

Точность: $\pm 2\%$ (в пределах 70-100%), неуказанная точность (в пределах 0-69%)

Технические данные светодиода

	Длина волны	Мощность излучения
Красный	660 ± 2 нм	1,8 Вт
Инфракрасный	905 ± 10 нм	2,0 Вт

Частота пульса

Диапазон отображения: 0~235 ударов в минуту;

Диапазон измерения: 30~235 ударов в минуту;

Разрешающая способность: 1 удар в минуту;

Точность: при 30 ~ 99 ± 2 удара в минуту; при 100~235 $\pm 2\%$.

Рабочая среда

Рабочая температура: 5 °C ~ 40 °C

Относительная влажность: 80%

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа

Потребляемая мощность: Два щелочных аккумулятора типа AA;

Длительность работы: Непрерывная работа в течение 30 часов.

Сохранение данных и их воспроизведение

72 часа данных периферийного кислорода гемоглобина и значения частоты пульса, интервал времени — 1 минута.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная совместимость — для всей АППАРАТУРЫ и СИСТЕМ.


Ручной пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Владелец или пользователь ручного пульсоксиметра должен быть уверен, что он применяет его именно в такой окружающей среде.

Тест на совместимость	Уровень тестирования согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд IEC 610004-2	6 кВ при контакте	6 кВ при контакте	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по меньшей мере, 30%.
	8 кВ воздух	8 кВ воздух	

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная совместимость — для всей АППАРАТУРЫ и СИСТЕМ, которые не являются средством жизнеобеспечения.

61000-4-6 Излучаемая частота IEC 61000-4-3	3 в/метр при частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ при частоте от 80 МГц до 800 МГц $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ при частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц
---	---	---

Где P — это номинал максимальной выходной мощности трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя трансмиттера;
 d — рекомендуемое расстояние отдаления в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиочастоты, как это определено электромагнитными данными площадки a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне b . Интерференция может иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется наивысший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания не могут применяться для других ситуаций. Распространение электромагнитного излучения подвержено поглощению и отражению от строительных частей здания, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков — например, базовых станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и мобильных радиоустройств, любительского радио, радиовещания с частотной и амплитудной модуляцией и телевещания — невозможно предусмотреть с определенной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными источниками, следует провести исследование электромагнитного состояния конкретного места. Если измеренное значение напряженности поля в месте, где используется носимый пульсоксиметр, превышает приведенный выше допустимый уровень, то в таком случае следует наблюдать применение этого устройства.

Рекомендованное расстояние отдаления между носимой и переносной высокочастотной аппаратурой от ДАННОЙ АППАРАТУРЫ или СИСТЕМЫ — для АППАРАТУРЫ или СИСТЕМЫ, которая не является ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ.

Рекомендованное расстояние отдаления между носимой и переносной высокочастотной аппаратурой и портативного пульсоксиметра

Портативный пульсовой пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемая радиочастота находится под контролем. Владелец или пользователь портативного пульсового пульсоксиметра MD300 может помочь избежать электромагнитную интерференцию путем сохранения рекомендованного ниже минимального расстояния между носимой и переносной высокочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиками) и носимым пульсоксиметром в соответствии с максимальной выходной мощностью

коммуникационной аппаратуры.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние отдаления в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1667	1,1667	2,3334
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6667	11,6667	23,3334

Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью, не приведенной выше, рекомендованное расстояние отдаления в метрах может быть оценено по формуле, применимой для частоты передатчика, в которой P является максимальной номинальной выходной мощностью в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние отдаления для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания не могут применяться для других ситуаций. Распространение электромагнитного излучения подвержено поглощению и отражению от конструкций, предметов и людей.

11. Комплектация

1. Пульсоксиметр MD300K — 1 шт.
2. Технический паспорт — 1 шт.
3. Датчик для пальца взрослого размера — 1 шт.
4. Кабель для передачи данных USB — 1 шт.
5. Программное обеспечение для передачи данных.
6. Батареи типа AA — 2 шт.
7. Ремешок для крепления на стойке — 1 шт.

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.

Гарантийный срок 12 месяцев.

Серийный номер _____

Дата продажи « _____ » _____ 20__ г.

Предприятие продавец _____

Телефон _____

Подпись продавца _____

М.П.

Гарантия не распространяется на источники питания и сетевой адаптер.