

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



Пръстов пулсов оксиметър серия MD300C модел MD300C23

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩО ОПИСАНИЕ

Пръстият пулсов оксиметър серия MD300C (по-долу: УРЕД) е предназначен за непрекъснато неинвазивно измерване на степента на насищане с кислород на хемоглобина в артериалната кръв (сатурация) и честотата на пулса. Сатурацията (нивото на насищане) с кислород е процентното съотношение на количеството свързан с кислород хемоглобин (HbO2) към общото количество хемоглобин (Hb) в кръвта. Редица респираторни заболявания могат да доведат до намалено насищане с кислород в кръвта. Освен това кислородната сатурация може да намалее под въздействието на фактори като: анестезия, сериозни постоперативни травми, странични ефекти от някои диагностични тестове. Ето защо за поставянето на навременна диагноза от лекар е много важно да се знае нивото на кислородна сатурация на пациента. Уредът е калибриран за показване на функционалното насищане с кислород.

НАЗВАНИЯ НА ЧАСТИТЕ И КОМПОНЕНТИТЕ НА УРЕДА



Комплектът на уреда за доставка включва (фиг. 1):

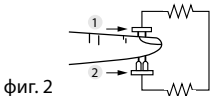
- електронен модул – 1 бр.,
- ръководство за употреба с гаранционна карта – 1 бр.,
- каишка за носене – 1 бр.,
- батерии – 2 бр.

ПРИНЦИП НА ИЗМЕРВАНЕ

Принципът на действие на уреда се основава на това, че съдържащите се в кръвта оксигемоглобин (хемоглобин, наситен с кислород, HbO2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, който е предал кислорода си на клетките в организма, HbR) имат различно поглъщане на светлината в червената и инфрачервената област на спектъра. Оксигемоглобинът HbO2 поглъща светлината предимно в инфрачервената област на спектъра ($\lambda = 905 \text{ nm}$), а дезоксигемоглобинът – в червената област на спектъра ($\lambda = 660 \text{ nm}$). Уредът прави измерване по пръста на ръката. В долната част на уреда има два светодиода, които последователно излъчват светлина в червената и инфрачервената област на спектъра. В горната част има сензор с фоточувствителен елемент, който регистрира преминалите през пръста лъчи. Поглъщането на излъчването с червена и инфрачервена дължина на вълните се анализира и се изчислява стойността на сатурацията. Честотата на пулса се измерва чрез анализ на пулсовата вълна, която характеризира честотата на сърдечните съкращения във времето. Резултатите от анализа се извеждат на дисплея под формата на цифрови стойности за нивото на сатурацията и сърдечния ритъм.

СХЕМА НА УРЕДА

1. Фоточувствителен елемент, регистриращ червените и инфрачервените лъчи (сензор).
2. Два светодиода, излъчващи червени и инфрачервени лъчи. (фиг. 2)



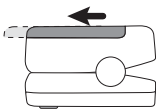
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не използвайте уреда в близост до магнитно-резонансен томограф, компютърен томограф, електрохирургичен апарат, дефибрилатор, мобилен телефон, радиокомуникационно оборудване, барокамера за лечение с кислород под високо налягане.
2. Забранено е използването на уреда във взривоопасна среда, например в близост до запалими анестетици или в кислородна камера.
3. Уредът е предназначен за използване само като помощно средство за диагностика на състоянието на пациента. Той трябва да се използва само в комбинация с други методи за оценка на клиничните признаци и симптоми.
4. Уредът може да се използва от деца само под наблюдение на възрастни.

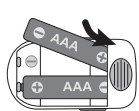
5. Не прилагайте уреда върху лейкопласт. Това може да наруши неговите показания, а освен това да може да причини образуването на мехури.
6. Преди да използвате устройството, прочетете внимателно това Ръководство за употреба.
7. В уреда не е предвиден предупредителен сигнал за критично ниво на сатурация (SpO2). Също така той не е предназначен за продължително непрекъснато наблюдение.
8. Продължителната употреба на уреда или състоянието на пациента могат да наложат периодична промяна на мястото на контакт със сензора. Поне веднъж на всеки 4 часа променяйте мястото на контакт, проверявайте целостта на кожата, състоянието на кръвообращението и правилното поставяне на уреда
9. Не се допуска обработка в автоклав, стерилизация с етиленов оксид и потапяне на уреда в каквито и да е течности.
10. Точността на измерване се влияе негативно от:
 - значителни нива на дисфункционален хемоглобин (като карбоноксигемоглобин или метемоглобин).
 - инжектирани вътресъдови контрастни вещества (индоцианиново зелено или метиленово синьо).
 - прекомерна подвижност на пациента.
 - високочестотни смущения от електрохирургични апарати.
 - венозни пулсации.
 - прилагане на уреда върху ръка с маншет за мерене на кръвно, артериален катетър или венозно вливане.
 - понижено кръвно налягане, тежък спазъм на кръвоносните съдове, тежка анемия или хипотермия на пациента.
 - шок или сърдечен арест у пациента.
 - нокти с лак или изкуствени нокти могат да доведат до неточни данни на SpO2.
11. Силната светлина може да влоши качеството на измерване на SpO2. При необходимост защитете сензора (например с кърпа) от пряка слънчева светлина.
12. Не се препоръчва използването на уреда по време на физически упражнения. Той може да се използва преди и след спортване.

ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ

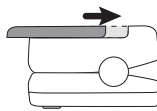
1. Отворете отделението за батериите. За целта плъзнете капака на батериите по посока на стрелката, изобразена върху него (фиг. 3а).
2. Поставете две батерии AAA в гнездата, като спазвате полярността, както е показано на схемата (фиг. 3б).
3. Затворете капака на отделението за батерии (фиг. 3в).



фиг. 3а



фиг. 3б



фиг. 3в

ЗАБЕЛЕЖКА: Сменете батериите, когато на дисплея се появява индикаторът за смяна на батериите " ", или ако при натискане на бутона  липсва индикация. Извадете батериите, ако уредът няма да се ползва продължително време. Не използвайте презареждащи се батерии (акумулатори).

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕТО

Преди да започнете измерването се уверете, че:

- повърхностите на светодиода и фотодиода са чисти.
- пръстът не е замърсен с нищо. Не използвайте уреда при травми и рани на пръстите.

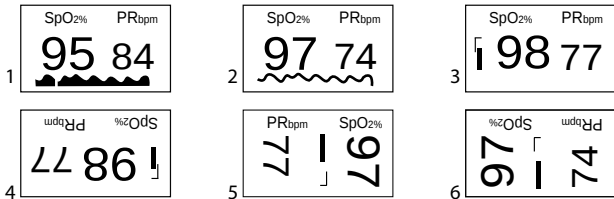
ВНИМАНИЕ! По време на измерване не се препоръчва да правите резки движения с ръката, на която се извършва измерването.

1. Разтворете двете половинки на уреда, както е показано на фиг. 4. 2.

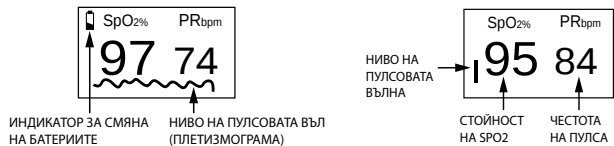
2. Внимателно пхнете пръста си в уреда. Дисплеят трябва да е от страната на ноктя. Уверете се, че пръстът е влязъл докрай и че върхът му е по средата на уреда. Плавно притиснете пръста с горната половина.
3. Включете уреда, като натиснете бутона  на предния панел.

ПРЕВКЛЮЧВАНЕ НА РЕЖИМИТЕ НА ДИСПЛЕЯ

По време на измерване могат да се превключват режимите на показване. След включване на уреда, всяко натискане на бутона за включване прехвърля оксиметъра към следващия режим на показване. Режимите са общо шест, както е показано по-долу:



4. Няколко секунди след включването резултатите от измерването се появяват на дисплея :

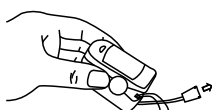


РЕГУЛИРАНЕ НА ЯРКОСТТА

При продължително натискане (повече от една секунда) на бутона за включване, яркостта на дисплея ще се промени. Предвидени са общо 10 нива на яркост, по подразбиране е зададено ниво четири.

ЗАКРЕПВАНЕ НА КАИШКАТА ЗА НОСЕНЕ

1. Прокарайте по-тънкия край на каишката през отвора.
2. Промушете дебелия край на каишката през вдянатия край и затегнете здраво.



фиг. 5

ПОДДРЪЖКА, СЪХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

1. Уредът трябва да се пази от повишена влажност, пряка слънчева светлина, удари, вибрации. УРЕДЪТ НЕ Е ВОДОУСТОЙЧИВ!
2. Не съхранявайте и не използвайте уреда в непосредствена близост до нагреватели и открит пламък.
3. Ако уредът е бил съхраняван при отрицателни температури, преди използване го дръжте поне 1 час на топло място.
4. Пазете уреда от замърсяване и прах. Допуска се обработка с памучен тампон, навлажнен с 3-процентен разтвор на водороден пероксид. В никакъв случай не използвайте бензинови разтвори, разтворители, вряла вода или стерилизатори.
5. Ако е необходим ремонт, го извършвайте само в специализирани сервиси.
6. При извършване спазвайте приложимите към съответния момент разпоредби във Вашия район. Производителят не регламентира специални условия за извършване на този уред.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Модел	MD300C23
Индикатор	течнокристален, двуцветен
Кислородна сатурация (SpO2) диапазон на измерване грешка на измерване	от 70% до 100% от 70% до 100% – ±2
Диапазон на измерване на пулса (PR), min ⁻¹	от 30 до 250
Граници на допустимата грешка при измерване на пулса: абсолютна, в диапазона от 30 до 100 min ⁻¹ включително, min ⁻¹ относителна, в диапазона над 100 до 250 min ⁻¹ включително, %	± 2 ± 2
Дължина на вълната на излъчване червен инфрачервен	660 nm 905 nm
Захранване	3В, 2 батерии AAA (LR03)
Продължителност на работа от един комплект батерии	над 30 часа
Макс. консумирана мощност	0,075W
Допустима обиколка на измервания пръст	20-75 mm
Условия на експлоатация: температура относителна влажност	от 5 °C до 40 °C не повече от 80%
Условия за съхранение и транспортиране температура относителна влажност	от минус 25 °C до 70 °C не повече от 93% без образуване на конденз
Тегло (без батерии)	31 g
Габаритни размери	58 (в) x 30 (ш) x 34 (д) mm
Срок на експлоатация	5 години, при брой измервания 15 пъти на ден, по 10 минути за всяко измерване
Дата на производство	месеца и годината на производство са отбелязани върху корпуса на уреда
Страна на произход	Китай

Значение на символите:

 Оборудване тип BF	 Съответствие с директива 93/42/ЕИО
IP22 Степен на защита, осигурявана от обвивката	 Производител
 Важно: Прочетете инструкцията	 Дата на производство
 Не е предназначен за продължително непрекъснато наблюдение	 Представителство в ЕС
 Не е предвиден предупредителен сигнал за критично ниво на сатурация	 Условия за съхранение и транспортиране
 При изхвърляне спазвайте приложимите към съответния момент разпоредби във вашия регион	 Сериен номер

ГАРАНЦИЯ

Този уред е с 24 месеца гаранция от датата на закупуване. Гаранцията не важи за стоки, повредени и/или получили дефекти в резултат на: използване не по предназначение; небрежно използване, довело до повреда; модифициране; отваряне и/или ремонт от неоторизирана организация (частно лице); нарушение на правилата за употреба и/или съхранение и/или превоз;

действия на трети лица или непреодолима сила. Батериите не са включени в гаранцията.

СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

Little Doctor Europe Sp. z o.o.
Zawila str. 57G, 30-390, Krakow, Poland
Phone: +48 (12) 268-47-49
Fax: +48 (12) 268-47-53
E-mail: biuro@littledoctor.pl

ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ И НАЧИНИ ЗА ТЯХНОТО ОТСТРАНЯВАНЕ

Проблем	Възможни причини	Начин за отстраняване
Не се появяват показания за SpO2 или пулса	1. Пръстът е поставен неправилно. 2. Нивото на оксигемоглобин на пациента е твърде ниско и не може да бъде измерено.	1. Вкарайте пръста наново. 2. Направете измервания на друг пациент, за да се уверите, че уредът работи правилно. Обърнете се навреме към болница за поставяне на точна диагноза.
Показанията за SpO2 или PR са нестабилни	1. Пръстът не е поставен достатъчно навътре. 2. Пръстите на пациента треперят или той се движи.	1. Вкарайте пръста наново. 2. Постаарайте се да не мърдате.
Уредът не се включва	1. Неправилно поставени или изтощени батерии. 2. Възможна повреда на уреда.	1. Поставете батериите с правилната полярност или сменете и двете батерии. 2. Обърнете се към сервизен център.
Индикацията внезапно изчезва	1. Уредът се изключва автоматично, ако не е открил сигнал за повече от 8 секунди. 2. Изтощени батерии.	1. Не е неизправност. 2. Сменете батериите.
На дисплея се появява „Error 3“ или „Error 4“	1. Изтощени батерии 2. Сензорът на уреда е екраниран или повреден. 3. Прекъсване или повреда във веригата на уреда.	1. Сменете батериите. 2. Обърнете се към сервизен център. 3. Обърнете се към сервизен център.
На дисплея се появява „Error 7“	1. Изтощени батерии. 2. Светодиодът е повреден. 3. Повредена микросхема.	1. Сменете батериите. 2. Обърнете се към сервизен център. 3. Обърнете се към сервизен център.

Производството е сертифицирано според международен стандарт ISO 13485. Устройството отговаря на европейската директива MDD 93/42/EEC.

Произведено под контрол на и за Little Doctor International (S) Pte.Ltd. (7500A BEACH ROAD #11-313 THE PLAZA SINGAPORE 199591. Пощенски адрес: Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699).

Производител: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC.

Дистрибутор в Европейския съюз: Little Doctor Europe Sp. z o. o. (57G Zawila Street, 30-390 Kraków, Poland, телефон: +48 12 2684746, 12 2684747, факс: +48 12 268 47 53, имейл: biuro@littledoctor.pl)

Подробна информация на сайта www.littledoctor.org

ГARANЦИОННА КАРТА



MD300C23

Модел

Сериен номер

Име на купувача

Подпис на продавача

Дата на покупка

Гаранционен срок

Печат (щемпел) на компанията продавач

Попълва се от представител на оторизиран сервизен център

Дата	Отметки за извършено сервизно обслужване

LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699,
Fax: 65-62342197, E-mail: info@littledoctor.sg

 Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.,
Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC