

UKR

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Пульсоксиметр напалечний серії MD300C

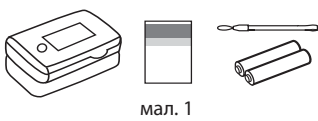
модель MD300C23

ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС

Пульсоксиметр напалечний серії MD300C (далі по тексту: ПРИЛАД) призначений для безперервного неінвазивного вимірювання ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові (сатурації) і частоти пульсу. Сатурація (насичення) киснем – процентне відношення кількості пов’язаного з киснем гемоглобіну (HbO2) до загальної кількості в крові гемоглобіну (Hb). Багато респіраторних захворювань можуть вести до зниження сатурації киснем в крові людини. Крім того, киснева сатурація може знижуватися під впливом наступних факторів: анестезія, серйозні постопераційні травми, побічні дії деяких діагностичних тестів. Тому для своєчасної постановки лікарем діагнозу досить важливо знати величину кисневої сатурації у пацієнта.

Прилад відкалібрований для відображення функціонального насичення киснем.

НАЗВИ ЧАСТИН І КОМПОНЕНТІВ ПРИЛАДУ



мал. 1

У комплект поставки приладу входять (мал.1):

- блок електронний - 1 шт.,
- інструкція з експлуатації з гарантійним талоном - 1 шт.,
- шнурок для носіння - 1 шт.,
- елементи живлення - 2 шт.

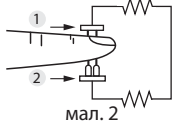
ПРИНЦИП ВИМІРЮВАННЯ

Принцип дії приладу заснований на тому, що присутній в крові оксигемоглобін (гемоглобін, насичений киснем, HbO2) і дезоксигемоглобін (оксигемоглобін, який віддає кисень клітинам організму, HbR) мають різне поглинання світла в червоній та інфрачервоній областях спектру. Оксигемоглобін HbO2 переважно поглинає світло в інфрачервоній області спектра ($\lambda = 905$ нм), а дезоксигемоглобін - в червоній області спектра ($\lambda = 660$ нм).

Прилад здійснює вимір по пальцю руки. У нижній частині приладу вбудовані два світлодіоди, які поперемінно випромінюють світло в червоному і інфрачервоному областях спектра. У верхній частині знаходиться сенсор з фоточутливим елементом, реєструючи випромінювання що пройшло крізь палець. За аналізом поглинання випромінювання з червоною і інфрачервоною довжинами хвиль обчислюється значення сатурації. Значення частоти пульсу отримують аналізом пульсової хвилі, що характеризує частоту серцевих скорочень в часі. Результати аналізу виводяться на дисплей у вигляді значень рівня сатурації і частоти пульсу.

СХЕМА ПРИЛАДУ

1. Фоточутливий елемент, що реєструє червоні та інфрачервоні промені (сенсор).
2. Два світлодіоди, що випромінюють червоні та інфрачервоні промені (мал.2).



мал. 2

ПРИЗНАЧЕННЯ

Пульсоксиметр – це портативний неінвазивний пристрій, призначений для контролю ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові (сатурації) та частоти пульсу у дорослих, підлітків та дітей у лікарнях, установах стаціонарного типу та вдома.

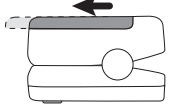
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Перед використанням приладу уважно прочитайте інструкцію.
2. На правильну роботу пульсоксиметру може вплинути використання електрохірургічної установки (ESU).
3. Для точного вимірювання SpO2 пульсоксиметру потрібно правильно виміряти пульс. Перш ніж покладатися на вимір SpO2, переконайтеся, що ніщо не заважає виміру пульсу.
4. Не використовуйте пульсоксиметр поруч із МРТ чи КТ.
5. Не використовуйте пульсоксиметр для ситуацій, коли потрібний звуковий супровід постійного вимірювання. Прилад не призначений для постійного вимірювання та не оснащений звуковим сигналом.
6. Не використовуйте пульсоксиметр у вибухонебезпечній атмосфері.
7. Пульсоксиметр призначений лише як допоміжний засіб під час оцінки стану пацієнта. Його слід використовувати разом з іншими методами оцінки клінічних ознак та симптомів.
8. Для правильного прилягання датчика і збереження цілісності шкіри не використовуйте пристрій довше півгодини поспіль.
9. Не стерилізуйте пристрій за допомогою автоклавування, стерилізації оксидом етилену або занурення пристрою в рідину. Пристрій не потрібна стерилізація.
10. Виконуйте місцеві постанови та інструкції з переробки щодо утилізації приладу та його компонентів, включаючи батареї.
11. Цей прилад відповідає стандарту IEC 60601-1-2: 2014 з електромагнітної сумісності для медичного електричного обладнання та/або систем. Однак через повсюдне поширення радіочастотного передавального обладнання та інших джерел електричного шуму в охороні здоров'я є ймовірність, що високі рівні таких перешкод через безпосередню близькість або потужність джерела можуть порушити роботу пульсоксиметра.
12. Пересувне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку може вплинути на роботу медичного електричного обладнання. Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пульсоксиметра, включаючи кабелі, вказані виробником. В іншому випадку може статися зниження продуктивності приладу.
13. Цей прилад не призначений для використання під час транспортування пацієнта за межами медичного закладу.
14. Прилад призначений для повноцінного та безпечного використання пацієнтом.
15. Може бути небезпечно:
 - Використовувати аксесуари, з'ємні частини та матеріали, що не описані в цієї інструкції з експлуатації.
 - Підключати прилад до іншого обладнання, що не описане в цієї інструкції з експлуатації.
 - Самостійно розбирати, ремонтувати або модифікувати прилад.
16. Матеріал приладу, що контактує зі шкірою пацієнта, пройшов тести ISO10993-5 на цитотоксичність invitro та тести ISO10993-10 на подразнення та гіперчутливість уповільненого типу.
17. Уникайте використання пульсоксиметра поряд з іншим медичним електричним обладнанням або разом з ним, оскільки така близькість може призвести до неправильної роботи приладу. Якщо таке використання необхідне, уважно слідкуйте за роботою обладнання, щоб переконатися у справності функціонала.
18. Використання додаткового приладдя, датчиків і кабелів, відмінних від зазначених або наданих виробником пульсоксиметра, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання, зниження електромагнітної стійкості та неправильної роботи приладу.
19. При поганому сигналі вимірювання будьте неточні. Будь ласка, повторіть процедуру вимірювання.
20. Матеріал приладу не містить латексу.
21. Пульсоксиметр відкалібровано для відображення функціонального насичення киснем.
22. Форму хвилі, яку ми надаємо, нормалізовано.

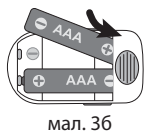
УСТАНОВКА ЕЛЕМЕНТІВ ЖИВЛЕННЯ

1. Відкрийте відсік для елементів живлення. Для цього посуньте кришку відсіку в напрямку стрілки, намальованої на кришці (мал. 3а).

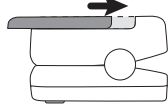
2. Вставте дві батарейки типу AAA у відсік для елементів живлення, дотримуючись полярності, як показано на схемі (мал. 3б).
3. Закрийте кришку відсіку для елементів живлення (мал. 3в).



мал. 3а



мал. 3б



мал. 3в

⚠ УВАГА! Замінити елементи живлення, коли на дисплеї з'явиться індикатор заміни елемента живлення “” або, якщо при натисканні кнопки  індикація відсутня. Виймайте елементи живлення, якщо прилад не використовується тривалий час. Не використовуйте акумуляторні елементи електроживлення (акумулятори).

ПОРЯДОК ВИМІРЮВАННЯ

До початку вимірювання, переконайтеся, що:

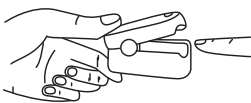
- поверхні світлодіода і фотодіода чисті.

- на пальці немає ніяких забруднень. Не використовуйте прилад при травмованих і поранених пальцях.

⚠ УВАГА! В процесі вимірювання не рекомендується робити різких рухів рукою, на якій проводиться вимір.

1. Разомжіть ступки приладу як показано на мал. 4.

2. Обережно вставте палець в прилад. Дисплей повинен розташовуватися з боку нігтя. Переконайтеся, що палець вставлений до упору і що кінець пальця знаходиться по центру приладу. Плавно притисніть палець верхньої ступки.

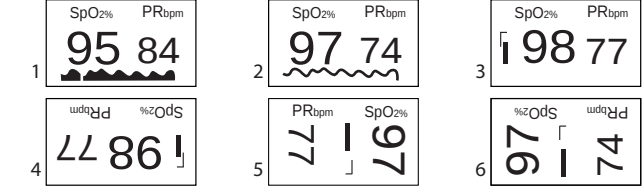


мал. 4

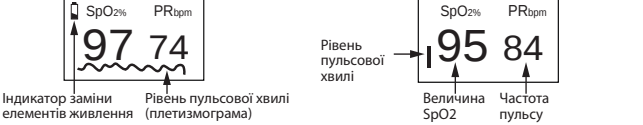
ПЕРЕМИКАННЯ РЕЖИМІВ ДИСПЛЕЯ.

Під час вимірювання можна перемикати режими перегляду.

Після включення приладу, кожне натискання кнопки живлення буде переводити оксиметр в наступний режим перегляду. Всього їх шість, як показано нижче:



4. Через декілька секунд після включення на дисплеї з'являться результати вимірювання:

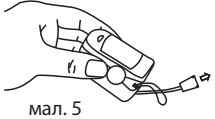


РЕГУЛЮВАННЯ ЯСКРАВОСТІ

При тривалому (більше однієї секунди) натисканні кнопки живлення, яскравість дисплея буде змінюватися. Всього передбачено 10 рівнів яскравості, за замовчуванням передбачений рівень чотири.

КРІПЛЕННЯ ШНУРКА ДЛЯ НОСІННЯ

- 1.Протягніть більш тонкий кінець шнурка через отвір для шнурка.
- 2.Протягніть товстий кінець шнурка крізь протягнутий кінець і потім міцно затягніть.



мал. 5

ДОГЛЯД, ЗБЕРІГАННЯ, РЕМОНТ І УТИЛІЗАЦІЯ

⚠ УВАГА!

1. Цей прилад необхідно оберігати від підвищеної вологості, прямих сонячних променів, ударів, вібрації. ПРИЛАД НЕ Є ВОДОНЕПРОНИКНИМ!
2. Не зберігайте та не використовуйте прилад в безпосередній близькості від обігрівальних приладів та відкритого вогню.
3. Якщо прилад зберігався при мінусовій температурі, перед використанням витримайте його не менше 1 години в теплому місці.
4. Не забруднюйте прилад і оберігайте його від пилу. Допускається обробка ватним тампоном, змоченим 3% -ним розчином перекису водню. Ні в якому разі не використовуйте бензиновмісні розчини, розчинники, киплячу воду або стерилізатори.
5. При необхідності здійснюйте ремонт тільки в спеціалізованих установах.
6. По закінченні встановленого терміну служби необхідно періодично звертатися до фахівців (до спеціалізованих ремонтних установ) для перевірки технічного стану приладу.
7. При утилізації керуйтеся діючими в даний час правилами в Вашому регіоні. Спеціальних умов утилізації на цей прилад виробником не встановлено.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	MD300C23
Індикатор	рідкокристалічний, двоколовий
Киснева сатурація (SpO2) діапазон вимірювань похибка вимірювання	від 70% до 100% від 70% до 100% – ±2
Діапазон вимірювань частоти пульсу (PR), хв ⁻¹	від 30 до 250
Межі допустимої похибки при вимірюванні частоти пульсу: абсолютної, в діапазоні від 30 до 100 хв-1 включно., хв-1 відносної, в діапазоні від 100 до 250 хв-1 включно.,%	± 2 ± 2
Довжина хвилі випромінювання червоний інфрачервоний	660 нм 905 нм
Живлення	3В, 2 елементи AAA (LR03)
Тривалість роботи від одного комплекта елементів живлення	Більше 30 годин
Макс. споживана потужність	0.075 Вт
Допустима окружність пальця для вимірювання	20-75 мм
Умови експлуатації: температура відносна вологість	от 5°C до 40°C не более 80%
Умови зберігання і транспортування: температура відносна вологість	від минус 25°C до 70°C не більше 93% без утворення конденсату
Маса (без елементів живлення)	31г
Габаритні розміри	58 (в) x 30 (ш) x 34 (г) мм.
Термін служби	5 років, при кількості вимірювань 15 разів в день по 10 хв на кожний вимір
Дата виробництва Країна виробництва	Місяць та рік виробництва вказані на корпусі приладу Китай

	Робоча частина типу BF		При утилізації керуйтеся діючими в даний час правилами вашого регіону.
IP22	Ступінь захисту, що забезпечується оболонкою		Увага
PR bpm	Частота пульсу (уд/хв)	%SpO2	Насичення киснем
	Не призначений для ведення тривалого безперервного спостереження		Представництво в ЄС
	Умови зберігання та транспортування	SN	Серійний номер
	Дата виробництва		Важливо: Прочитайте інструкцію
CE 0123	Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС		Представництво в ЄС
	Знак затвердження типу засобів вимірів		Виробник

Виробництво приладів сертифіковане за міжнародними стандартами ISO 9001, ISO 13485.

Цей пристрій відповідає Директиви 93/42 / ЕЕС, EMC (IEC 60601-1-2, CISPR 11/A2 (Group 1, Class B), IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).

Відповідає вимогам Технічного регламенту України щодо медичних виробів (функціонування системи управління якістю під час виробництва), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. №753.

*Технічні характеристики можуть бути змінені без попереднього повідомлення у зв'язку з поліпшенням продуктивності.

Дата редакції цієї Інструкції з експлуатації вказана на останній сторінці у вигляді ІХХХ/YYMM/NN, де YY - рік, MM - місяць, а NN - номер редакції.

СЕРВІСНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

✉ Претензії споживачів і побажання направляти за адресою офіційного імпортера:

Україна: а/с 123 м. Київ 03049, «Ергоком» ТПК ПП.

Тел. безкоштовної гарячої лінії: 0-800-30-12-08

Продукт компанії: Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore (Літл Доктор Інтернешл (С) Пте. Лтд., 7500А, Біч Роад, 11-313 Зе Плаза 199591, Сінгапур).

Виробник: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC (Бейджинг Чоїс Електронік Технолджі Ко., Лтд., Рум 4104 №.A12 Юкуан Роад, Хайдян Дистрикт, 100143 Пекин, КНР)

Експортер: Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство „Торгівельно-промислова компанія „Ергоком” вул. Довженка, 10, м. Київ, 03057, Україна. Тел./факс: (+38 044) 492-79-55/ (+38 044) 404-48-67. Email: info@ergocom.ua www.ergocom.ua

ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

На цей прилад встановлено гарантійний термін протягом 12 місяців з дати продажу.

Гарантія не поширюється на товари, які вийшли з ладу і / або отримали дефекти внаслідок: застосування не за призначенням; необережного використання, що призвело до пошкоджень; модифікації; розкриття та/або ремонту не уповноваженими установами (приватною особою); порушення правил експлуатації, та / або зберігання, та / або транспортування; дії третіх осіб або непереборної сили.

Гарантія не поширюється на елементи живлення

МОЖЛИВІ ПРОБЛЕМИ І СПОСОБИ ЇХ УСУНЕННЯ

Проблема	Можлива причина	Спосіб усунення
Показання SpO2 або PR не горять	1. Палець вставлений неправильно. 2. Рівень оксигемоглобіна у пацієнта надто низький і не може бути виміряним.	1. Вставте палець ще раз. 2. Здійсніть вимірювання в іншого пацієнта, щоб переконатися в правильності роботи приладу. Своєчасно зверніться до лікарні для встановлення точного діагнозу.
Нестабільні показання SpO2 або PR	1. Можливо палець не вставлений досить глибоко. 2. У пацієнта тремтять пальці або він рухається.	1. Вставте палець ще раз. 2. Постарайтеся не рухатися.
Неможливо включити прилад	1. Елементи живлення встановлені неправильно або розряджені. 2. Можливо прилад пошкоджений.	1. Встановіть елементи живлення, дотримуючись полярності або замініть обидва елементи живлення. 2. Зверніться в сервісний центр.
Індикація раптово зникає	1. Живлення автоматично відключається, якщо пристрій не виявляє сигналу протягом більше 8 секунд. 2. Розряджені елементи живлення.	1. Не є несправністю. 2. Замініть елементи живлення
На екрані висвічуються «Error 3» або «Error 4»	1. Розряджені елементи живлення. 2. Сенсор приладу екранований або пошкоджений. 3. Розрив або пошкодження в ланцюзі приладу.	1. Замініть елементи живлення. 2. Зверніться в сервісний центр. 3. Зверніться в сервісний центр.
На екрані висвічується «Error 7»	1. Розряджені елементи живлення. 2. Світлодіод пошкоджений. 3. Пошкоджено мікросхему.	1. Замініть елементи живлення. 2. Зверніться в сервісний центр. 3. Зверніться в сервісний центр.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Прилад відповідає стандарту IEC60601-1-2: 2014 з електромагнітної сумісності (EMC). Істотна продуктивність визначається як точність SpO2 і точність частоти пульсу або вказівку на ненормальну роботу. На точність може вплинути дія електромагнітних перешкод, що виходять за межі умов, вказаних в інструкції. У разі виникнення проблем перемістіть пристрій подалі від джерела електромагнітних перешкод.

TABLE 1: ELECTROMAGNETIC EMISSIONS LIMITS AND COMPLIANCE

Emissions Test	Compliance
RF Emissions	Group 1, Class B
CISPR 11	
Note: Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3) are not applicable.	

TABLE 2: ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity Test	Compliance	
Electrostatic Discharge (ESD)	±8 kV contact	
IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Rated power Frequency Magnetic Fields	30 A/m	
IEC 61000-4-8	50Hz and 60 Hz	
Radiated RF	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	27 V/m Pulse mod. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine
	704 – 787 MHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Pulse mod. 18Hz
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz
Note: Electrical Fast Transients (IEC 61000-4-4), Surge (IEC 61000-4-5), Voltage dips (IEC 61000-4-11), Conducted Immunity (IEC 61000-4-6) are not applicable.		

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН		
MD300C23		
Модель	Серійний номер	
Найменування та адреса торгівельної установи		
	Зовнішній вигляд товару перевіри, товар в повній комплектації отримав	Печатка (штамп) торгівельної установи
Дата продажу	ПІДПИС ПОКУПЦЯ	ПІДПИС ПРОДАВЦЯ

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

EC-Rep: Shanghai International Holding Gorp. GmbH (Europe). Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

WWW.LITTLEDOCTOR.SG

CE 0123

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

EC-Rep: Shanghai International Holding Gorp. GmbH (Europe). Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

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

© Registered trade marks of Little Doctor International (S) Pte. Ltd.
© Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 2021