

RUS РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пульсоксиметр напалечной серии MD300C

исполнение MD300C23

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Пульсоксиметр напалечный серии MD300C (далее по тексту: ПРИБОР) предназначен для непрерывного неинвазивного измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса. Сатурация (насыщение) кислородом – процентное отношение количества связанного с кислородом гемоглобина (HbO2) к общему количеству в крови гемоглобина (Hb). Многие респираторные заболевания могут вести к понижению сатурации кислородом в крови человека. Кроме того, кислородная сатурация может снижаться под воздействием следующих факторов: анестезия, серьезные постоперационные травмы, побочные действия некоторых диагностических тестов. Поэтому для своевременной постановки врачом диагноза весьма важно знать величину кислородной сатурации у пациента. Прибор откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом. Данный прибор является медицинским изделием в соответствии с законодательством Российской Федерации Ф3 от 21.11.2011 №323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” ст 38.

НАЗВАНИЯ ЧАСТЕЙ И КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

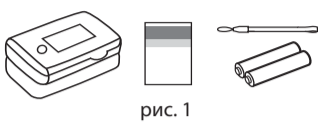


рис. 1

В комплект поставки прибора входят (рис. 1):

- блок электронный – 1 шт.,
- руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.,
- шнурок для ношения – 1 шт.,
- элементы питания – 2 шт.

ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Принцип действия прибора основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение света в красной и инфракрасной областях спектра. Оксигемоглобин HbO2 преимущественно поглощает свет в инфракрасной области спектра (λ=905 нм), а дезоксигемоглобин – в красной области спектра (λ=660 нм).

Прибор производит измерение по пальцу руки. В нижней части прибора встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красном и инфракрасном областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длиныи волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают анализом пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

СХЕМА ПРИБОРА

- Фоточувствительный элемент, регистрирующий красные и инфракрасные лучи (сенсор).
- Два светодиода, излучающие красные и инфракрасные лучи. (рис.2)

НАЗНАЧЕНИЕ



Пульсоксиметр – это портативное неинвазивное устройство, предназначенное для контроля степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса у взрослых, подростков и детей в больницах, учреждениях стационарного типа и на дому.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прибора внимательно прочтите Руководство по эксплуатации.
- На правильную работу пульсоксиметра может повлиять использование электрохирургической установки (ESU).
- Для точного измерения SpO2 пульсоксиметру требуется правильно измерить пульс. Прежде чем полагаться на измерение SpO2, убедитесь, что ничто не мешает измерению пульса.
- Не используйте пульсоксиметр рядом с МРТ или КТ.
- Не используйте пульсоксиметр для ситуаций, когда требуется звуковое сопровождение постоянного измерения. Прибор не предназначен для постоянного измерения и не оснащён звуковым сигналом.
- Не используйте пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
- Прибор предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства диагностики состояния пациента. Его следует использовать вместе с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- Для правильного прилегания датчика и сохранения целостности кожи не используйте за раз устройство дольше получаса.
- Не стерилизуйте прибор при помощи автоклавирования, стерилизации оксидом этилена или погружения устройства в жидкость. Устройству не требуется стерилизация.
- Следуйте местным постановлениям и инструкциям по переработке в отношении утилизации прибора и его компонентов, включая батареи.
- Данный прибор соответствует стандарту IEC 60601-1-2: 2014 по электромагнитной совместимости для медицинского электрического оборудования и/или систем. Однако из-за повсеместного распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в здравоохранении, есть вероятность, что высокие уровни таких помех из-за непосредственной близости или мощности источника могут нарушить работу пульсоксиметра.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части пульсоксиметра, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности прибора.
- Данный прибор не предназначен для использования во время транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения.
- Прибор предназначен для полноценного и безопасного использования пациентом.
- Может быть небезопасно:
 - Использовать аксессуары, съемные части и материалы, не описанные в данной инструкции по эксплуатации.
 - Подключать прибор к другому оборудованию, не описанному в данной инструкции по эксплуатации.
 - Самостоятельно разбирать, ремонтировать или модифицировать прибор.
- Материал прибора, контактирующий с кожей пациента, прошел тесты ISO10993-5 на цитотоксичность invitro и тесты ISO10993-10 на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
- Следует избегать использования пульсоксиметра рядом с другим медицинским электрическим оборудованием или вместе с ним, поскольку такая близость может привести к неправильной работе прибора. Если же такое использование необходимо, внимательно следите за работой оборудования, чтобы убедиться в исправности функционала.
- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем пульсоксиметра, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению электромагнитной устойчивости и неправильной работе прибора.
- При плохом сигнале измерения будут неточны. Пожалуйста, повторите процедуру измерения.
- Материал прибора не содержит латекса.
- Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.
- Форма волны, которую мы предоставляем, нормализована.

УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

- Откройте отсек для элементов питания. Для этого сдвиньте крышку отсека в направлении стрелки, нарисованной на крышке (рис. 3а).
- Вставьте две элемента питания типа AAA в отсек для элементов питания, соблюдая полярность, как показано на схеме (рис. 3б).
- Закройте крышку отсека для элементов питания (рис. 3в).


! ВАЖНО! Заменяйте элементы питания, когда на дисплее появляется индикатор замены элемента питания  или, если при нажатии кнопки  индикация отсутствует. Вынимайте элементы питания, если прибор не используется длительное время. Не используйте перезаряжаемые элементы электропитания (аккумуляторы).

ПОРЯДОК ИЗМЕРЕНИЯ

До начала измерения, убедитесь, что:

- поверхности светодиода и фотодиода чистые.
- на пальце нет никаких загрязнений. Не используйте прибор при травмированных и пораненных пальцах.

! ВАЖНО! В процессе измерения не рекомендуется делать резких движений рукой, на которой проводится измерение.

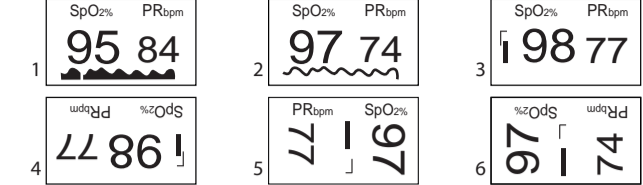
- Разожмите створки прибора как показано на рис. 4.
- Осторожно вставьте палец в прибор. Дисплей должен располагаться со стороны ногтя. Убедитесь, что палец вставлен до упора и что кончик пальца находится по центру прибора. Плавно прижмите палец верхней створкой.
- Включите прибор, нажав кнопку  на передней панели.

Little Doctor[®]

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМОВ ДИСПЛЕЯ.

Во время измерения можно переключать режимы просмотра.

После включения прибора, каждое нажатие кнопки питания будет переводить оксиметр в следующий режим просмотра. Всего их шесть, как показано ниже:



- Через несколько секунд после включения на дисплее появятся результаты измерения:



Индикатор замены элементов питания

Уровень пульсовой волны (плетизмограмма)

РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ

При продолжительном (более одной секунды) нажатии кнопки питания, яркость дисплея будет меняться. Всего предусмотрено 10 уровней яркости, по умолчанию предусмотрен уровень четыре.

КРЕПЛЕНИЕ ШНУРКА ДЛЯ НОШЕНИЯ

- Проденьте более тонкий конец шнурка через отверстие для шнурка.
- Проденьте толстый конец шнурка сквозь протодетый конец (рис.5) и затем крепко затяните.

УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

! ВАЖНО!

- Настоящий прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, вибрации. **ПРИБОР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМ!**
- Не храните и не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Если прибор хранился при отрицательной температуре, перед использованием выдержите его по крайней мере 1 час в теплом месте.
- Не загрязняйте прибор и оберегайте его от пыли. Допускается обработка ватным тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода. Ни в коем случае не используйте бензиносодержащие растворы, растворители, кипящую воду или стерилизаторы.
- При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.
- По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.
- При утилизации руководствуйтесь действующими в данное время правилами в Вашем регионе. Специальных условий утилизации на настоящий прибор производителем не установлено.

| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | |
|--|---|
| Исполнение | MD300C23 |
| Индикатор | жидкокристаллический, двухцветный |
| Кислородная сатурация (SpO2) диапазон измерения | от 70% до 100% |
| погрешность измерения | от 70% до 100% – ±2 |
| Диапазон измерений частоты пульса (PR), мин ⁻¹ | от 30 до 250 |
| Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса: абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ относительной, в диапазоне св. 100 до 250 мин ⁻¹ включ., % | ± 2 ± 2 |
| Длина волны излучения красный | 660 нм |
| инфракрасный | 905 нм |
| Питание | 3В, 2 элемента AAA (LR03) |
| Продолжительность работы от одного комплекта элементов питания | более 30 часов |
| Макс. потребляемая мощность | 0,075 Вт |
| Допустимая окружность пальца для измерения | 20-75 мм |
| Условия эксплуатации: температура | от 5°С до 40°С |
| относительная влажность | не более 80% |
| Условия хранения и транспортировки температура | от минус 25 °С до 70°С |
| относительная влажность | не более 93% без образования конденсата |
| Масса (без элементов питания) | 31г |
| Габаритные размеры | 58 (в) x 30 (ш) x 34 (г) мм. |
| Срок службы | 5 лет, при количестве измерений 15 раз в день по 10 мин на каждое измерение |
| Дата производства | месяц и год производства указан на корпусе прибора |
| Страна производства | Китай |

| | | |
|---|---|--|
| Расшифровка символов: | | |
|  | Оборудование типа BF |  При утилизации руководствуйтесь действующими в настоящее время правилами вашего региона. |
| IP22 | Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой согласно ГОСТ 14254 |  Внимание |
| PR bpm | Частота пульса (уд./мин.) | %SpO2 Насыщение кислородом |
|  | Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения |  Индикатор заряда батареи |
|  | Условия хранения и транспортировки | SN Серийный номер |
|  | Дата производства |  Важно: Прочитайте инструкцию |
| CE 0123 | Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС |  Представительство в ЕС |
|  | Знак утверждения типа средств измерений |  Производитель |

СЕРТИФИКАЦИЯ И ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

Производство приборов сертифицировано по международным стандартам ISO 9001, ISO 13485. Соответствует Директиве 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), требованиями ГОСТ ISO 9919-2011 Госстандарта России. Материалы, с которыми может контактировать пользователь, не являются токсичными и не оказывают воздействия на ткани человека, соответствуют стандарту ISO10993-1, -5, -10.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016, государственный реестр средств измерений РФ №76261-19 от 27.09.2019г.

✉ Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять по адресу официального импортера:
Россия: 117218 г. Москва а/я 36, ООО «Фирма К и К» (юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп.1, пом. VII)
Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Беларусь: 220033 г. Минск, ул. Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н, «Фиатос» УП.
Тел. бесплатной горячей линии: +375 17) 392-00-11
Казахстан: 070010, г. Усть-Каменогорск, ул. Карбышева, 24, ТОО «Казмедимпорт»
Тел./факс: 8 (7232) 76-97-97, e-mail: info@kazmedimport.kz, www.kazmedimport.kz.

Изготовлено по заказу компании Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500А, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore (Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд., 7500А, Бич Роад, 11-313 Зе Плаза 199591, Сингапур).

Изготовитель: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC (Бейджинг Чойс Электроникс Технолодж Ко, Лтд., Рум 4104 №.A12 Юкван Роад, Хайдян Дистрикт, 100143 Пекин, КНР)

Экспортер: Little Doctor International (S) Pte. Ltd. (Литл Доктор Интернешнл (С) Пти. Лтд.)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К», юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом.VII).

Уполномоченный представитель производителя, официальный импортер на территории РБ: УП «ФИАТОС», г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н.

Сервисный центр в РБ: г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н, т/ф (+375 17) 392-00-11

Актуальная информация для потребителя: http://littledoctor.ru/info/

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На настоящий прибор установлен гарантийный срок в течение 12 месяцев с даты продажи.

Гарантия не распространяется на товары, которые вышли из строя и/или получили дефекты вследствие: применения не по назначению; неосторожного использования, приведшего к повреждениям; модификации; вскрытия и/или ремонта неуполномоченной организацией (частным лицом); нарушения правил эксплуатации, и/или хранения, и/или транспортировки; действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантия не распространяется на элементы питания.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РОССИЯ, г. Москва: (+7- 495) 718-00-44.

Адреса других сервисных центров на территории РФ можно узнать по тел. бесплатной горячей линии 8-800-200-00-37 или в Интернете на сайте www.LittleDoctor.ru.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

| Проблема | Возможная причина | Способ устранения |
|---|---|---|
| Показания SpO2 или PR не высвечиваются | 1. Палец вставлен неправильно <p>2. Уровень оксигемоглобина у пациента слишком низок и не может быть измерен</p> | 1. Вставьте палец еще раз. <p>2. Проведите измерения у другого пациента, чтобы убедиться в правильности работы прибора. Своевременно обратитесь в больницу для постановки точного диагноза.</p> |
| Нестабильные показания SpO2 или PR | 1. Возможно палец не вставлен достаточно глубоко <p>2. У пациента дрожат пальцы или он двигается</p> | 1. Вставьте палец еще раз <p>2. Постарайтесь не двигаться</p> |
| Невозможно включить прибор | 1. Элементы питания установленные неправильно или разряжены. <p>2. Возможно прибор поврежден</p> | 1. Установите элементы питания соблюдая полярность или замените оба элемента питания. <p>2. Обратитесь в сервисный центр</p> |
| Индикация внезапно исчезает | 1. Питание автоматически отключается, если прибор не обнаруживает сигнала в течение более 8 секунд <p>2. Разряжены элементы питания</p> | 1. Не является неисправностью. <p>2. Замените элементы питания</p> |
| На экране высвечиваются «Error 3» или «Error 4» | 1. Разряжены элементы питания <p>2. Сенсор прибора экранирован или поврежден.</p> <p>3. Разрыв или повреждение в цепи прибора</p> | 1. Замените элементы питания <p>2. Обратитесь в сервисный центр</p> <p>3. Обратитесь в сервисный центр</p> |
| На экране высвечивается «Error 7» | 1. Разряжены элементы питания <p>2. Светодиод поврежден</p> <p>3. Повреждена микросхема</p> | 1. Замените элементы питания <p>2. Обратитесь в сервисный центр</p> <p>3. Обратитесь в сервисный центр</p> |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2014 по электромагнитной совместимости.

Существенная производительность прибора определяется точностью определения уровня насыщения крови кислородом (SpO2), а также точностью измерения частоты пульса. Эти же критерии указывают на ошибки в работе пульсоксиметра. На точность работы прибора может повлиять воздействие электромагнитных помех, выходящих за пределы условий, указанных в прилагаемой инструкции. В случае возникновения проблем переместите прибор дальше от источника электромагнитных помех.

Таблица 1: Пределы электромагнитного излучения и условия соответствия

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

Таблица 2: Электромагнитная помехоустойчивость

| Испытания | Соответствие | | | | | | | | |
|--|--|--------------------|---|--|---|---|---|---|---|
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact <p>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air</p> | | | | | | | | |
| Rated power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8 | 30 A/m <p>50Hz and 60 Hz</p> | | | | | | | | |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz <table> <tbody><tr> <td>10 V/m 80% AM 1kHz</td></tr> <tr> <td>380 – 390 MHz <p>27 V/m Pulse mod. 18Hz</p></td></tr> <tr> <td>430 – 470 MHz <p>28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine</p></td></tr> <tr> <td>704 – 787 MHz <p>9 V/m Pulse mod. 217Hz</p></td></tr> <tr> <td>800 – 960 MHz <p>28 V/m Pulse mod. 18Hz</p></td></tr> <tr> <td>1.7 – 1.99 GHz <p>28 V/m Pulse mod. 217Hz</p></td></tr> <tr> <td>2.4 – 2.57 GHz <p>28 V/m Pulse mod. 217Hz</p></td></tr> <tr> <td>5.1 – 5.8 GHz <p>9 V/m Pulse mod. 217Hz</p></td></tr> </tbody></table> | 10 V/m 80% AM 1kHz | 380 – 390 MHz <p>27 V/m Pulse mod. 18Hz</p> | 430 – 470 MHz <p>28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine</p> | 704 – 787 MHz <p>9 V/m Pulse mod. 217Hz</p> | 800 – 960 MHz <p>28 V/m Pulse mod. 18Hz</p> | 1.7 – 1.99 GHz <p>28 V/m Pulse mod. 217Hz</p> | 2.4 – 2.57 GHz <p>28 V/m Pulse mod. 217Hz</p> | 5.1 – 5.8 GHz <p>9 V/m Pulse mod. 217Hz</p> |
| 10 V/m 80% AM 1kHz | | | | | | | | | |
| 380 – 390 MHz <p>27 V/m Pulse mod. 18Hz</p> | | | | | | | | | |
| 430 – 470 MHz <p>28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine</p> | | | | | | | | | |
| 704 – 787 MHz <p>9 V/m Pulse mod. 217Hz</p> | | | | | | | | | |
| 800 – 960 MHz <p>28 V/m Pulse mod. 18Hz</p> | | | | | | | | | |
| 1.7 – 1.99 GHz <p>28 V/m Pulse mod. 217Hz</p> | | | | | | | | | |
| 2.4 – 2.57 GHz <p>28 V/m Pulse mod. 217Hz</p> | | | | | | | | | |
| 5.1 – 5.8 GHz <p>9 V/m Pulse mod. 217Hz</p> | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН | | |
| MD300C23 | | |
| <i>Модель</i> | <i>Заводской №</i> | |
| | | |
| <i>Наименование и адрес торговой организации</i> | | <i>Печать (штамп) торговой организации</i> |
| | Внешний вид проверил, товар в полной комплектации получил: | |
| | | |
| <i>Дата продажи</i> | <i>Подпись покупателя</i> | <i>Подпись продавца</i> |
| | | |

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 Group. GmbH (Europe).

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

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

1595/2111/5