



ПАСПОРТ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Пульсоксиметр медицинский "Armed"

1. Принцип измерения

Оксиметр калибруется для выведения на дисплей значения функциональной насыщенности крови кислородом. Работа оксиметра основана на следующем принципе: эмпирическая формула для обработки данных получена на основании закона Ламберта — Бира в соответствии с характеристиками спектрального поглощения восстановленного гемоглобина (R Hb) и оксигемоглобина (O₂ Hb) в красном и в ближнем инфракрасном диапазоне. Принцип работы прибора, основанный на технологии фотоэлектрического исследования оксигемоглобина, применяется в соответствии с технологией импульсного сканирования и регистрации таким образом, что два световых луча с различной длиной волны (660 нм – красный диапазон и 940 нм – ближний инфракрасный диапазон) могут быть сфокусированы на конце ногтя человека через оптический пальцевой датчик с зажимом. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью фоточувствительного элемента, полученная информация через который выводится на дисплей с органическими светодиодами после обработке электронными элементами и микропроцессором.

2. Меры предосторожности при использовании прибора

- На работу оксиметра может оказывать влияние использование аппарата для электрохирургии (АЭХ).
- Оксиметр должен иметь возможность измерять пульс надлежащим образом для получения точного измерения SpO₂. До начала измерения SpO₂ необходимо убедиться, что ничто не препятствует измерению пульса.
- Нельзя использовать оксиметр в условиях магниторезонансной визуализации (MRI) и компьютерной томографии (СТ).
- Нельзя использовать оксиметр в случаях, когда требуется сигнальное устройство. Прибор не оборудован сигнальным устройством.
- Взрывоопасность: Нельзя использовать оксиметр во взрывоопасной среде.
- Оксиметр предназначен только для использования в качестве вспомогательного прибора при оценке состояния пациента. Он должен использоваться совместно с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- Следует *регулярно* осматривать место применения датчика пульсового оксиметра для определения места размещения датчика, кровообращения и чувствительности кожи пациента.
- Нельзя растягивать липкий пластырь при применении датчика пульсового оксиметра. Это может привести к получению неточных показаний или появлению кожных волдырей.
- Перед использованием прибора необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- Оксиметр не оборудован сигнальным устройством уровня SpO₂, он *не предназначен для непрерывного мониторинга*, что отмечено специальным символом.
- Продолжительное использование оксиметра или состояние пациента могут потребовать периодической смены места применения датчика. Следует изменять место применения датчика и проверять целостность кожи, состояние кровообращения, а также осуществлять регулировку каждые 4 часа.

3. Факторы, служащие причиной неточных измерений

- *Нельзя стерилизовать прибор в автоклаве, с помощью этиленоксида или погружая датчики в жидкость, поскольку это может привести к получению неточных результатов измерения. Прибор не предназначен для стерилизации.*
- Значительные уровни дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин).
- Интраваскулярные пигменты, например, индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.
- Яркое окружающее освещение может оказать негативное влияние на измерение SpO₂. Следует закрывать датчик (например, хирургическим полотенцем от прямого солнечного света), если это необходимо.
- Чрезмерная подвижность пациента.
- Высоочастотное хирургическое вмешательство и дефибрилляторы.
- Венозный пульс.
- Закрепление датчика на конечности с помощью манжеты тонометра, артериального катетера или интраваскулярное применение.
- Гипотензия, сильный сосудистый спазм, анемия тяжелой степени или гипотермия у пациента.
- Остановка сердечной деятельности или шок у пациента.
- Лак для ногтей или искусственные ногти могут привести к неточным показаниям прибора при измерении SpO₂.

- Необходимо соблюдать местные нормативные акты и инструкции по утилизации отходов при уничтожении или утилизации прибора и его составных элементов, включая аккумуляторные батареи.

4. Технические характеристики

Тип дисплея: дисплей с органическими светодиодами

- Диапазон измерения SpO₂: 70%-100%
- Точность измерения +/-2% в диапазоне 80% - 99%; +/-3% в диапазоне 70% - 80%
- Диапазон измерения пульса: 25-250 ударов в мин.
- Точность измерения +/- 1 удар в мин или +/- 1% (большая величина)

Электропитание: Две щелочных батарейки AAA 1,5 В

- Диапазон напряжения: 2,6-3,6 В

Низкое потребление: Менее 40 мА

Точность измерения: SpO₂ точность +/-2% в диапазоне 80% - 99%; +/-3% в диапазоне 70% - 80%

- Значения менее 70% не определяются
- Частота пульса +/- 1 удар в мин или +/- 1% (большая величина)

Измерения в условиях низкой перфузии: Пульсовая волна доступна постоянно, когда амплитуда имитационной пульсовой волны составляет 6%.

Антиинтерференционные свойства окружающего освещения: При сравнении результаты измерений при естественном освещении в помещении и существующие результаты измерений насыщенности кислородом в темноте различаются менее чем на 1%.

Изделие автоматически отключается, когда сигнал в изделии отсутствует более 8 сек.

Габаритная длина: 58 мм; ширина: 32 мм

- Вес: 54 г (включая две батарейки AAA)

Требования к окружающей среде: Рабочая температура: 40° F - 104° F

Температура хранения: 50° F - 104° F

5. Отличительные свойства изделия

5.1. Простота и легкость эксплуатации изделия.

5.2. Изделие имеет небольшой объем, облегченную конструкцию (общий вес с батарейками около 50 г), его удобно переносить.

5.3. Энергопотребление изделия низкое, две батарейки AAA, входящие в комплект поставки, обеспечивают непрерывную работу изделия в течение 30 часов.

5.4. Знак низкого напряжения выводится на экран, когда напряжение батарейки падает настолько, что это влияет на нормальную работу оксиметра.

5.5. Изделие автоматически выключается, когда сигнал в изделии отсутствует более 8 сек.

6. Предназначение изделия

Пальцевой пульсовой оксиметр представляет собой портативное, непроникающее устройство для измерения на месте насыщение кислородом артериального гемоглобина (SpO₂) и частоты пульса у взрослых и детей дома и в больничных условиях (включая клиническое использование в терапии/хирургии, при анестезии, интенсивной терапии и пр.). Не предназначен для непрерывного мониторинга.

Оксиметр не требует профилактической калибровки или технического обслуживания (кроме замены батареек).

7. Инструкция по эксплуатации

7.1. Вставить две батарейки AAA в гнездо для батареек и закрыть крышку.

7.2. Открыть зажим, как показано на рисунке ниже.

7.3. Вставить палец в резиновое отверстие оксиметра (палец следует вставлять до конца) и отпустить зажим.

7.4. Один раз нажать кнопку включения на передней панели.

7.5. Во время работы оксиметра палец не должен дрожать. При этом рекомендуется не двигаться.

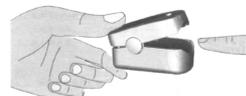
7.6. Считать соответствующие показания с экрана дисплея.

7.7. Четыре режима работы дисплея.

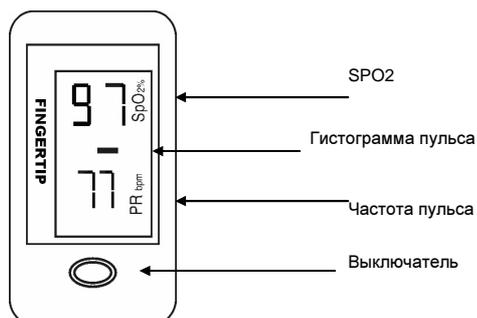
Включить оксиметр. При каждом нажатии выключателя оксиметр переключается в другой режим работы дисплея, всего имеется 4 режима работы дисплея.

При нажатии и удержании (более 1 секунды) выключателя яркость оксиметра постепенно изменяется, всего предусмотрено 10 уровней яркости; по умолчанию устанавливается четвертый уровень.

Когда палец вставлен в оксиметр, он должен быть повернут ногтем вверх.



8. Краткое описание передней панели



Сигналы качества пульса пациента указываются в виде гистограммы. Гистограмма разделена на 10 уровней, если интенсивность пульса находится на втором-третьем уровне, сигнал пульса недостаточный.

9. Комплектующие изделия

9.1. Один шнур

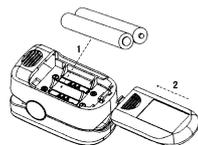
9.2. Две батарейки

9.3. Одно руководство по эксплуатации

10. Установка батареек

10.1. Вставить две батарейки AAA в гнездо для батареек, соблюдая полярность.

10.2. Вставить крышку гнезда горизонтально, по направлению, указанному стрелкой (см. рисунок ниже):



Примечания: Батарейки необходимо вставлять правильно, в соответствии с полярностью, в противном случае прибор может быть поврежден.

Следует вставлять или извлекать батарейки в правильном порядке, чтобы не повредить крепежные детали прибора.

Следует извлекать батарейки, если оксиметр не используется в течение длительного времени.

11. Закрепление шнура

11.1. Вставить тонкий конец шнура в отверстие для шнура.

11.2. Продеть более толстый конец шнура через вставленный конец и крепко затянуть.

12. Техническое обслуживание и хранение

12.1. Следует своевременно менять батарейки, когда загорается сигнал низкого напряжения.

12.2. Перед использованием оксиметра для диагностики пациента следует очищать поверхность пальцевого оксиметра.

12.3. Если оксиметр не используется в течение длительного времени, следует извлекать батарейки из гнезда.

12.4. Рекомендуется хранить изделие при температуре 10-40°С (14-104° F) и относительной влажности 10-80%.

Следует хранить изделие в сухом месте. Влажная среда может привести к сокращению срока его эксплуатации и даже повредить изделие.

Очистка оксиметра

Внутренние поверхности оксиметра следует очищать мягкой тканью, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом. Необходимо протирать спиртом отверстие для пальца до и после каждого измерения.

Нельзя наливать или распылять жидкость на оксиметр. Нельзя допускать попадание жидкости в отверстия прибора.

До начала дальнейшего использования оксиметра, его нужно тщательно высушить.

13. Калибровка оксиметра

- Для оценки точности оксиметра нельзя использовать тестер для функциональной проверки.
- Точность измерения SpO₂ устанавливается методом клинических испытаний. С помощью оксиметра измеряют насыщенность артериального гемоглобина кислородом, и полученные значения сравнивают со значениями, полученными в результате исследования образцов артериальной крови с помощью СО-оксиметра.

14. Возможные неисправности и их устранение

Проявление неисправности	Возможная причина	Меры устранения
Значение SpO ₂ % или частоты пульса не выводятся на дисплей нормально	1. Палец вставлен в прибор неправильно 2. Значение SpO ₂ пациента слишком низкое для измерения	1. Повторить попытку, вставив палец повторно 2. Устранить чрезмерное освещение 3. Провести измерения несколько раз, если можно удостовериться, что в приборе нет неисправностей. Необходимо своевременно обратиться в больницу для постановки точного диагноза
Значения SpO ₂ % или частоты пульса нестабильны	1. Палец может быть вставлен недостаточно глубоко 2. Пациент совершает лишние движения	1. Повторить попытку, вставив палец повторно 2. Пациент должен вести себя спокойно
Монитор не включается	1. Отсутствуют батарейки, или батарейки разрядились 2. Возможно, батарейки вставлены неправильно 3. Монитор поврежден	1. Заменить батарейки 2. Вставить батарейки снова 3. Следует обратиться в местный центр сервисного обслуживания
Показания прибора неожиданно выключаются	1. Оксиметр автоматически отключается, если сигнал не обнаруживается в течение 8 сек. 2. Заряд батареек недостаточен для нормальной работы	1. Нормально 2. Заменить батарейки
На экране появляется надпись "Error3" или "Error4"	1. Егг 3 означает, что светодиод красного излучения поврежден. 2. Егг 4 означает, что светодиод инфракрасного излучения поврежден.	1. Check the red emission LED 2. Check the infra-red emission LED
Error 6	Егг 6 означает неисправность кристалла	Заменить кристалл
На экране появляется надпись "Error7"	Егг 7 означает, что повреждены светодиоды излучения или принимающие диоды.	Проверить светодиоды излучения или принимающие диоды.

15. Заявления

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение –

Для любого ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная среда описана ниже. Клиент или пользователь <i>Пальцевого оксиметра</i> должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение, CISPR* 11	Группа 1	Пульсовой оксиметр использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования. Пульсовой оксиметр пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Радиоизлучение, CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC** 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	

* - International Special Committee on Radio Interference (Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами)

** - International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия)

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость –

Для любого ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная среда описана ниже. Клиент или пользователь <i>пальцевого оксиметра</i> должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- кВ контактное +/- 8 кВ воздушное	+/- кВ контактное +/- 8 кВ воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленно частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость –

Для любого ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не являющихся ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная среда описана ниже. Клиент или пользователь <i>пальцевого оксиметра</i> должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	<p>Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части пульсового оксиметра (18705), включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2.5 ГГц</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surveya, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи.</p>

			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.</p>			
<p>Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения пульсового оксиметра для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение пульсового оксиметра.</p> <p>В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и **ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ** –

Для любого **ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**, не являющихся **ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и пульсовым оксиметром (18705)		
Пульсовой оксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь пульсового оксиметра может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и пульсовым оксиметром согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	
	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.		
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.		

16. Используемые символы

Символ	Определение
	Оборудование работает на частоте биений
	См. инструкцию по эксплуатации перед применением
% SpO ₂	Насыщение гемоглобина
♥ BPM	Частота пульса (ударов в минуту)
	Указатель низкого напряжения
SN  SpO ₂	Серийный номер
	Не предназначен для постоянного мониторинга

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd», КНР

ПОСТАВЩИК: Представительство Торговой марки «АРМЕД» (495) 995-01-56

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Наименование изделия Пульсоксиметр медицинский "Armed"
2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.
3. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
4. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Сервисное обслуживание приборов производится в Сервисном центре «АРМЕД»

Срок гарантии _____ 12 месяцев _____

Дата продажи _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Наименование изделия Пульсоксиметр медицинский "Armed"
2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.
3. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
4. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Сервисное обслуживание приборов производится в Сервисном центре «АРМЕД»

Срок гарантии _____ 12 месяцев _____

Дата продажи _____