

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## Пульсоксиметр напалечный серии MD300C Little Doctor®

исполнение MD300C21C, MD300C33

### НАЗНАЧЕНИЕ И 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 (HbO<sub>2</sub>) 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.

### НАЗВАНИЯ ЧАСТЕЙ И КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

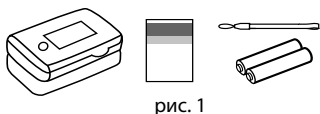


рис. 1

В комплект поставки прибора входят: блок электронный – 1 шт., руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт., шнурок для ношения – 1 шт., элементы питания – 2 шт. (рис. 1)

### ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Принцип действия прибора основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO<sub>2</sub>) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение света в красной и инфракрасной областях спектра. Оксигемоглобин HbO<sub>2</sub> преимущественно поглощает свет в инфракрасной области спектра (λ=940 нм), а дезоксигемоглобин – в красной области спектра (λ=680 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 длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты 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

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

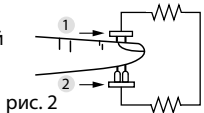


рис. 2

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте прибор вблизи магнитно-резонансного томографа, компьютерного томографа, аппарата для электрохирургии, дефибриллятора, мобильного телефона, радиоаппаратуры связи, устройства для лечения кислородом под повышенным давлением.
2. Прибор запрещено использовать во взрывоопасной среде, например такой, где содержится воспламеняющийся анестетик или внутри кислородной камеры.
3. Прибор предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства диагностики состояния пациента. Его следует применять только совместно с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
4. Для правильного измерения убедитесь, что поверхности светодиодов и сенсора чистые, а на пальце нет никаких загрязнений. Не используйте прибор при травмированных и пораненных пальцах.
5. Не устанавливайте прибор поверх пластыря. Это может исказить показания прибора, а также стать причиной волдырей.
6. Перед тем, как начать пользоваться прибором, внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации.
7. В приборе не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации (SpO<sub>2</sub>). Он также не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения.
8. Длительное пользование прибором или состояние пациента могут потребовать периодической смены места контакта с сенсором. Меняйте место контакта, проверяйте целостность кожного покрова, состояние кровообращения и правильность установки прибора не реже одного раза каждые 4 часа.
9. Не допускается автоклавирувание, этиленоксидная стерилизация прибора и погружение прибора в какую-либо жидкость.
10. Негативно влияют на точность измерения:
  - значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких, как карбоноксигемоглобин или метемоглобин).
  - внутрисосудистые контрастные вещества (индоцианин зеленый или метилен голубой).
  - чрезмерная подвижность пациента.
  - высокочастотные помехи от электрохирургических устройств.
  - венозный пульс.
  - установка прибора на руке с манжетой для измерения давления, артериальным катетером, или капельницей.
  - пониженное давление, сильный спазм сосудов, анемия тяжелой степени или переохлаждение у пациента.
  - шок или остановка сердечной деятельности у пациента.

11. Понижать качество измерения SpO<sub>2</sub> может сильная внешняя засветка. При необходимости, защитите сенсор (например, полотенцем) от прямых солнечных лучей.
12. Применять прибор во время спортивных упражнений не рекомендуется. Прибор можно использовать до и после занятий спортом.

### УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

1. Откройте отсек для элементов питания. Для этого сдвиньте крышку отсека в направлении стрелки, нарисованной на крышке.
2. Вставьте две элемента питания типа AAA в отсек для элементов питания, соблюдая полярность, как показано на схеме (рис. 3 для MD300C21C, рис. 4 для MD300C33).
3. Закройте крышку отсека для элементов питания.

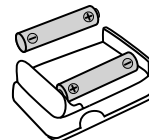


рис. 3

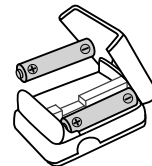


рис. 4

**ПРИМЕЧАНИЕ:** 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

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

1. Разожмите створки прибора как показано на рис. 5.
2. 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.
3. Включите прибор, нажав кнопку на передней панели.

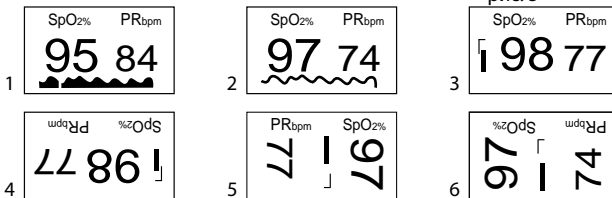
#### Переключение режимов дисплея.

Во время измерения можно переключать режимы просмотра.

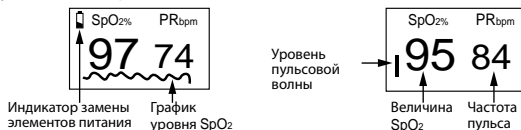
После включения прибора, каждое нажатие кнопки питания будет переводить оксиметр в следующий режим просмотра. Всего их шесть, как показано ниже:



рис. 5



4. Через несколько секунд после включения на дисплее появятся результаты измерения:



#### Регулировка яркости

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

#### Звуковая и визуальная сигнализация (только для MD300C33)

В приборе предусмотрена автоматическая звуковая и визуальная сигнализация при выходе за пределы значений сатурации и пульса, установленных производителем.

Сигнализация включается при SpO<sub>2</sub> < 90% или при частоте пульса менее 60 или более 100 уд./мин.

Цифры с результатами измерений будут мигать при выходе за пределы указанных интервалов.

### КРЕПЛЕНИЕ ШНУРКА ДЛЯ НОШЕНИЯ

1. Проденьте более тонкий конец шнура через отверстие для шнура (рис. 6 для MD300C21C, рис. 7 для MD300C33).
2. Проденьте толстый конец шнура сквозь продетый конец и затем крепко затяните.

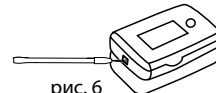


рис. 6

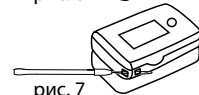


рис. 7

### УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

1. Настоящий прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, вибрации. ПРИБОР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОДО-НЕПРОНИЦАЕМЫМ!
2. 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.
- Срок службы прибора 8 лет. 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	MD300C21C, MD300C33
Индикатор	жидкокристаллический, цветной
Кислородная сатурация (SpO <sub>2</sub> ) диапазон измерения погрешность измерения	от 70% до 99% от 81% до 99% – ±2 от 70% до 80% – ±3
Частота пульса (PR): диапазон измерения погрешность измерения	от 30 до 235 уд./мин от 30 до 99 уд./мин – ±2 уд./мин; от 100 до 235 уд./мин – ±2%
Длина волны излучения красный инфракрасный	680 нм 940 нм
Питание	3В, 2 элемента AAA (LR03)
Продолжительность работы от одного комплекта элементов питания	более 30 часов
Макс. потребляемая мощность	0.035 Вт
Допустимая окружность пальца для измерения	20-75 мм
Условия эксплуатации: температура относительная влажность	от 5°C до 40°C не более 80%
Условия хранения и транспортировки температура относительная влажность	от минус 20 °C до 55°C не более 93%
Масса (без элементов питания) MD300C21C MD300C33	32г 28г
Габаритные размеры MD300C21C MD300C33	58 (в) x 34 (ш) x 37 (г) мм. 58 (в) x 34 (ш) x 30 (г) мм.
Срок службы	8 лет
Дата производства	месяц и год производства указан на корпусе прибора
Страна производства	Китай
Расшифровка символов	 <p>Оборудование типа BF Важно: Прочитайте инструкцию Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации</p>

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОВЕРИТЕЛЯ

Прибор поверяется по МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки» с применением меры для поверки пульсовых оксиметров МППО по калибровочной кривой «ВС1». Межповерочный интервал 2 года.

## СЕРТИФИКАЦИЯ И ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

Производство приборов сертифицировано по международным стандартам ISO 9001, ISO 13485. Соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, EMC (IEC 60601-1-2:2001, CISPR 11/A2:2002 (Group 1, Class B), IEC 61000-4-2:2001, IEC 61000-4-3:2002, IEC 61000-4-8:2001), требованиям ГОСТ Р ИСО 9912-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.14.1-99, Госстандарта России. Материалы, с которыми может контактировать пользователь, не являются токсичными и не оказывают воздействия на ткани человека, соответствуют стандарту ISO10993-1, -5, -10. Свидетельство об утверждении типа средств измерений CN.C.39.003.A № 42392 выдано 11.04.2011 г.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора N ФСЗ 2009/03850 от 13.03.2009

☑ Претензии потребителей и пожелания направлять по адресу официального импортера:

Россия: 117218 г. Москва а/я 36, ООО «Фирма К и К»  
(юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д. 35А)  
Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Польша: ErbaCor Polska Sp. z o.o. ul. Ojcowska 32D/1 Pełkowiec 32-087 Zielonki Tel. +4812 357-29-99

Изготовлено по заказу компании ЛИТТЛ ДОКТОР ИНТЕРНЭШЛ (С) ПТИ. ЛТД., 35 Сележ Роуд № 09-05 Парклайн Шопинг Центр, Сингапур 188307. Изготовитель: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., PRC (Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд., КНР).

Адрес завода-изготовителя: Bailanguan Building B1127-1128 Fuxing Road A36, Beijing 100039, PRC (Байлангуан Билдинг B1127-1128 Фуксинг Роад А36, Пекин 100039, КНР)

Экспортер: Little Doctor International (S) Pte. Ltd. (Литл Доктор Интернешл (С) Пти. Лтд.) Адрес экспортера: 35 Selegie Road #09-05 Parkline Shopping Centre, Singapore 188307 (35 Сележ Роуд №09-05 Парклайн Шопинг Центр, Сингапур 188307).

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

## 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](http://www.LittleDoctor.ru).

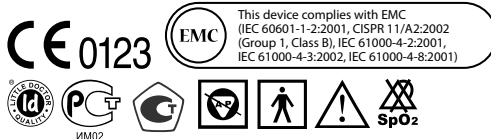
POLAND

Tel. +4812 357-29-99

[www.LittleDoctor.pl](http://www.LittleDoctor.pl)

## ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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



## WWW.LITTLEDOCTOR.RU (www.МаленькийДоктор.рф)

Информация о медицинской технике марки LD в Интернете (технические характеристики, функциональные особенности, условия эксплуатации, хранения и гарантийного обслуживания).

## LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.

Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699,  
Fax: 65-62342197, E-mail: [ld@singaporemail.com](mailto:ld@singaporemail.com)

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

MD300C21C  
 MD300C33

Исполнение

Заводской №

Наименование и адрес торговой организации

Дата продажи

Подпись продавца

Печать (штамп) торговой организации

Внешний вид проверил, товар в полной комплектации получил:

Подпись покупателя