


Руководство пользователя Пульсоксиметрический датчик (датчик SpO₂) серии M-50

Версия 3.0  0123

1. Предназначение датчика

Датчик SpO₂ серии M-50 предназначен для выборочной проверки либо непрерывного мониторинга степени насыщения артериальной крови кислородом, а также частоты пульса неинвазивным способом с помощью оксигемометра.

Датчик M-50A SpO₂ предназначен для проверки взрослых пациентов в больницах, учреждениях больничного типа, а также в домашних условиях.

Датчик M-50B SpO₂ предназначен для проверки детей в больницах, учреждениях больничного типа, а также в домашних условиях.

Датчик M-50C SpO₂ предназначен для проверки взрослых, детей, младенцев и новорожденных в больницах, учреждениях больничного типа, а также в домашних условиях.

Датчик M-50E SpO₂ предназначен для проверки взрослых пациентов в больницах, учреждениях больничного типа, а также в домашних условиях.

Датчик M-50G SpO₂ предназначен для проверки взрослых пациентов в больницах, учреждениях больничного типа, а также в домашних условиях.

Датчик M-50H SpO₂ предназначен для проверки детей в больницах, учреждениях больничного типа, а также в домашних условиях.

Оксигемометры типа BCI3301 и 3303 используются с датчиками SpO₂ серии M-50.

Примечание: В рамках проведения исследований крови новорожденных было полностью изучено 85 образцов крови. Значения SaO₂ в диапазоне 70% - 100% были сравнены с результатами, полученными с помощью датчика SpO₂. В исследовании участвовали 42 новорожденных мужского пола и 43 новорожденных женского пола (общее количество новорожденных - 85) в возрасте от 2 до 5 дней. В 39 случаях полученный результат уровня SaO₂ составил 80% - 90%, в 46 случаях - 90% - 100%. Значения средней разности, среднего отклонения, а также среднего уровня применения средств экстренной терапии для 85 образцов крови приводятся ниже:

Таблица I Точность измерений, полученных с помощью прибора BCI 3301

М-50С	Пары анализируемых данных	Средний уровень применения средств экстренной терапии	Характеристики
BCI 3301 (M-50C SpO ₂ , датчик)	85	1,26	±2
BCI 3303 (M-50C SpO ₂ , датчик)	85	1,31	±2

2. Очистка и дезинфекция

2.1. Прежде чем приступить к очистке или дезинфекции датчика, отсоедините его от монитора.

2.2. Во избежание инфицирования пациентов, выполняйте очистку либо дезинфекцию датчика перед каждым использованием.

2.3. Мягкой тканью, смоченной водой или слабым мыльным раствором, протрите датчик и кожу пациента в месте соприкосновения с датчиком.

2.4. Для того чтобы продезинфицировать датчик и кожу пациента в месте соприкосновения с датчиком, протрите их дезинфицирующим раствором. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт.

Внимание: Не выполняйте стерилизацию путем облучения, обработки паром или окисью этилена.

3. Противопоказания

Пульсовой датчик-оксиметр серии M-50 является полностью совместимым сменным датчиком многоразового использования. Датчик не используется у активных пациентов.

4. Меры предосторожности

1. Данный датчик предназначен для использования только с совместимыми мониторами, приборами или модульными оксигемометрами, использование датчика с устройствами другого типа может привести к его неправильному функционированию.

2. Внутрисосудистое контрастное вещество может повлиять на точность показаний датчика и монитора.

3. Чрезмерное движение пациента может повлиять на точность показаний во время измерений.

4. Использование пациентами лака для ногтей, накладных ногтей, недостаточная перфузия либо слишком большой размер пальца, неправильное размещение датчика могут привести к искажению полученных результатов.

5. На качество работы датчика может повлиять слишком яркий свет, поэтому, при необходимости, накройте рабочую зону датчика непрозрачным материалом.

6. Кроме того, на качество работы датчика может повлиять наличие мощных электромагнитных источников.

7. Датчик не рекомендуется использовать, если вблизи работают средства обработки изображений, например, магнитно-резонансный томограф (МРТ) и т.д.

8. Никогда не погружайте датчик в какую-либо жидкость, не стерилизуйте его, используя оксид этилена.

9. Немедленно прекратите использование датчика в случае его повреждения.

10. Немедленно прекратите использование датчика, если на его поверхность попала какая-либо жидкость, протрите датчик сухой тканью.

11. Не прикрепляйте датчик в месте выполнения измерений слишком туго или плотно.

12. При выполнении непрерывного мониторинга проверяйте и изменяйте место крепления датчика каждые четыре часа.

13. Внимательно следите за кабелем датчика, так, чтобы не допустить возможности запутывания или удушья пациента.

14. При подключении датчика к устройству другого типа, следуйте указаниям, данным в руководстве пользователя пульсового оксиметра или монитора.

15. Данное оборудование не должно использоваться в непосредственной близости либо установленным на другое оборудование.

5. Внешний вид прибора

Внешний вид:



Рис.1 M-50A



Рис.2 M-50B



Рис.3 M-50C



Рис.4 M-50E



Рис.5 M-50G

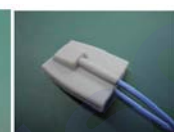


Рис.6 M-50H

Краткое введение: Датчик для взрослых пациентов (малого размера) используется для пациентов, возрастом старше 12 лет; педиатрический датчик используется для детей, возраст которых составляет от трех до двенадцати лет.

6. Принцип измерений

Принцип работы датчика основан на свойстве спектра, который собирает данные об уровнях гемоглобина и оксигемоглобина в области свечения, а также в области источника излучения в ближней ИК-области спектра, для вывода равенства оценки уровня упомянутых соединений используется закон Ламберта-Бера.

Фактически, основной принцип вычисления заключается в сочетании электрофотографической технологии определения SpO_2 с технологией записи проверочной частоты пульса, которые используются для получения результата, наглядно данный процесс выглядит следующим образом:

Сначала для считывания аналоговых данных на кончик пальца пациента подается свет, генерируемый свечением с длиной волны 660 нм и инфракрасным свечением с длиной волны 940 нм.

После этого данные обрабатываются электрическим контуром и микропроцессором, затем данные передаются на светодиодный дисплей для чтения.

Схема принципа работы датчика

1. Эмиссионная трубка инфракрасного излучения и красного свечения

2. Приемная трубка инфракрасного излучения и красного свечения



Рис.7

Принципиальная схема

7. Инструкция по применению прибора

1. Выберите подходящее место для установки датчика. Рекомендуется устанавливать датчик на указательном пальце. Также датчик можно установить на большом пальце или мизинце руки, либо на большом пальце ноги.

2. Палец пациента следует вставить в датчик до самого конца. Для того чтобы измерение было выполнено точно, убедитесь, что при использовании датчика для взрослых пациентов, нижняя часть ногтя пациента находится в положении, отмеченном специальной отметкой на датчике.

3. Датчик необходимо установить таким образом, чтобы кабель, отходящий от него, лежал вдоль верхней части руки пациента.

4. Подключите датчик к монитору и удостоверьтесь в правильности его функционирования, как описано в руководстве пользователя.

5. При подключении или отключении пальцевого датчика держите его за соединительный разъем, а не кабель.

Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного прибора лицензированными практикующими врачами либо продажу прибора по их заказу.

Примечание: Не допускайте перекручивания кабеля датчика, а также не прилагайте чрезмерных усилий во время подключения, отключения либо хранения датчика.

- M-50A M-50B M-50E M-50G M-50H



Рис.8 Рекомендуемое положение датчика



Рис.9 Правильная фиксация

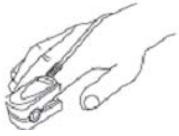


Рис.10 Положение кабеля



Рис.11 Подключение к монитору

- M-50C



Рис.12 Рекомендуемые точки для выполнения измерений

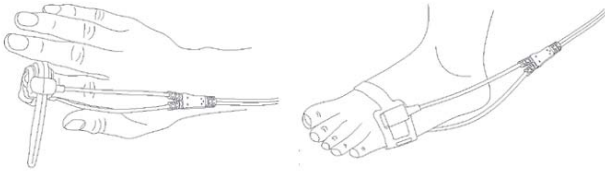


Рис.13 Рекомендуемое положение датчика

8. Технические характеристики

SpO₂:

Диапазон измерений: 70%~100%

Точность измерения: $70\% \leq \text{SpO}_2\% \leq 100\% \pm 2 \text{ числа}$
<70% неуточ.

Технические характеристики светодиодного индикатора датчика:

	Длина волны	Интенсивность излучения
Светодиод красного свечения	660±3нм	1,8мВт
Инфракрасный светодиод	940±10нм	2,0мВт

Частота пульса:

Диапазон измерения: 30-235 ударов в минуту

Цена разряда: 1 удар в минуту

Точность измерения: $30 \leq \text{частота пульса} < 100$
 $\pm 2 \text{ удара в минуту}$

$100 \leq \text{частота пульса} \leq 235 \pm 2\%$

Температура хранения: -20°C~+50°C

Относительная влажность: ≤93%, при условии отсутствия конденсата

Рабочая температура: +5°C~+40°C

Относительная влажность: ≤80%, при условии отсутствия конденсата

Если у вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся представленной информации, пожалуйста, обратитесь в отдел технической поддержки нашей компании.

Не содержит латекса. Прибор не содержит токсических веществ, которые должны отвечать требованиям совместимости с какими-либо биопрепаратами.

Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности показаний оксигемометра.

Прибор "Index2", производства компании "Bioteck", является функциональным измерительным прибором.

Пользователь может использовать данный функциональный измерительный прибор для определения точности измерений, выполняемых оксигемометром.

Для определения точности работы датчика SpO₂ используется метод клинических испытаний. Для этого данные об уровне насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом, полученные с помощью оксигемометра, сравниваются с данными, полученными путем забора и исследования артериальной крови с помощью СО-оксиметра.

9. Классификация

По степени защиты от поражения электрическим током:

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF;

По степени защиты от попадания воды: IPX1

По режиму работы:

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

10. Значение символов

Символ	Толкование	Символ	Толкование
	Разрешение на применение ЕС		Хранить в вертикальном положении
	Внимание, см. сопроводительные документы.		Ломкое
	Температура хранения и относительная влажность		Необходимо предусмотреть защиту прибора от влаги
	Дата производства		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Не выбрасывать		Информация производителя
	Серийный номер		Защищенный от капельного подтекания воды
	Пригодный для вторичного использования		Рабочая часть типа ВF

11. Применимо для моделей

MD-50A MD-50B MD-50C MD-50E MD-50G MD-50H

Примечание: Иллюстрации, использованные в данном руководстве, могут незначительно отличаться от внешнего вида реального прибора.

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.

BallangyuanB1127-1128,Fuxing R,A36

100039 Beijing

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Eiffestraße 80,20537
Hamburg GERMANY

Shanghai International
Holding Corp.GmbH(Europe)



ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

Дата выпуска: 28 марта 2012 г.

www.pulsoksimetr.biz