



Пульсоксиметр медицинский "Armed"

Мод. УХ300, УХ301, УХ302



**ПАСПОРТ
И ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Свидетельство о приемке

Пульсоксиметр медицинский «Armed» мод. УХ300, УХ301, УХ302 соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение ФСЗ №2010/07461 действительно с 22.07.2010г. Срок действия: не ограничен.

Гарантийный срок на Пульсоксиметр медицинский «Armed» мод. УХ300, УХ301, УХ302–12 месяцев с даты продажи при выполнении требований настоящей инструкции.

На быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется. Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

1. Предназначение изделия

Пальцевой пульсоксиметр медицинский «Armed» мод. YX300, YX301, YX302 (далее в паспорте пульсоксиметр) представляет собой портативное, непроницающее 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.

Пульсоксиметр медицинский «Armed» мод. YX300, YX301, YX302 не требует профилактической калибровки или технического обслуживания (кроме замены батареек).

2. Принцип измерения

Пульсоксиметр медицинский «Armed» мод. YX300, YX301, YX302 калибруется для выведения на дисплей значения функциональной насыщенности крови кислородом. Работа Пульсоксиметра 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, основан на технологии фотоэлектрического исследования оксигемоглобина и 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, через который выводится полученная информация на дисплей с органическими светодиодами после обработке электронными элементами и микропроцессором.

3. Меры предосторожности при использовании прибора

- На работу пульсоксиметра может оказывать влияние использование аппарата для электрохирургии (АЭХ).
- Пульсоксиметр 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 пульсоксиметр в условиях магниторезонансной визуализации (MRI) и компьютерной томографии (СТ).
- Нельзя использовать пульсоксиметр в случаях, когда требуется сигнальное устройство. Прибор не оборудован сигнальным устройством.
- Пульсоксиметр 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 пульсоксиметра для определения места размещения датчика, кровообращения

- Нельзя растягивать липкий пластырь при применении датчика пульсового пульсоксиметра. Это может привести к получению неточных показаний или появлению кожных волдырей.
- Перед использованием прибора необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- Пульсоксиметр не предназначен для непрерывного мониторинга, что отмечено специальным символом.
- Продолжительное использование пульсоксиметра 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.

4. 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.
- 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.
- Высокочастотное 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.

5. 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

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: 68 мм; ширина: 35 мм, толщина: 30 мм

- Вес: 54 г (включая две батарейки AAA)

Требования к окружающей среде: Рабочая температура: 4° С– 40°С

Температура хранения: 10° С - 40°С

6. Отличительные свойства изделия

6.1. Простота и легкость эксплуатации изделия.

6.2. Изделие имеет небольшой объем, облегченную конструкцию (общий вес с батарейками около 54 г), его удобно переносить.

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

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

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

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 пульсоксиметра (палец следует вставлять до конца) и отпустить зажим.

7.4. Один раз нажать кнопку включения на передней панели.

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

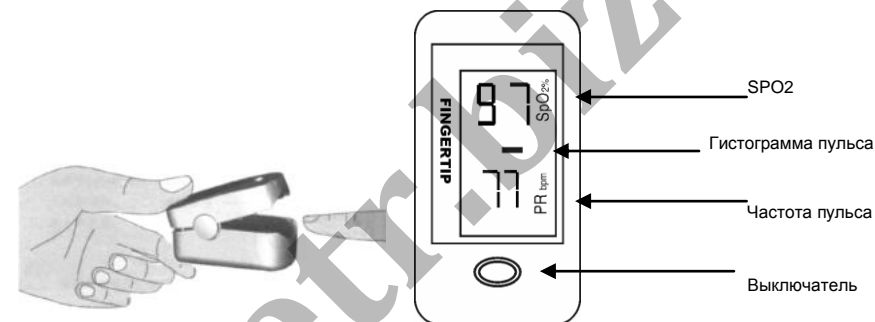
7.6. Читать соответствующие показания с экрана дисплея.

7.7. Четыре вида отображения информации на дисплее.

Включить пульсоксиметр медицинский «Armed» мод. УХ300, УХ301, УХ302. При каждом нажатии выключателя пульсоксиметр переключается в другой режим работы дисплея, всего имеется 4 вида отображения информации на дисплее.

Когда палец вставлен в пульсоксиметр, 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. Пульсоксиметр 1 шт

9.2. Шнурок 1 шт

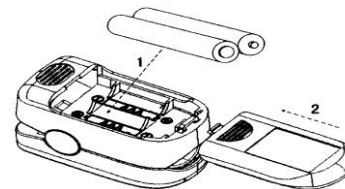
9.2. Батарейки 2 шт

9.3. Паспорт и инструкция по эксплуатации 1 шт.

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):



Примечание: 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 пульсоксиметр 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 для диагностики пациента следует очищать поверхность пальцевого пульсоксиметра.

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

12.4. Рекомендуется хранить изделие при температуре 10-40°C 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 пульсоксиметра

Внутренние поверхности пульсоксиметра 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 пульсоксиметр. Нельзя допускать попадание жидкости в отверстия прибора.

До начала дальнейшего использования пульсоксиметра, его нужно тщательно высушить.

13. Калибровка пульсоксиметра

Для оценки точности пульсоксиметра нельзя использовать тестер для функциональной проверки.

Точность измерения SpO₂ устанавливается методом клинических испытаний. С помощью пульсоксиметра 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. Err 3 означает, что светодиод красного излучения поврежден. 2. Err 4 означает, что светодиод инфракрасного излучения поврежден.	1. Проверить эмиссию красного светодиода 2. Проверить эмиссию инфракрасного светодиода
Error 6	Err 6 означает неисправность кристалла	Заменить кристалл
На экране появляется надпись "Error7"	Err 7 означает, что повреждены светодиоды излучения или принимающие диоды.	Проверить светодиоды излучения или принимающие диоды.

15.Используемые символы

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