

Модель MD300C21C

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ChoiceMMed

Назначение и общее описание

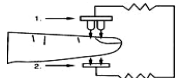
Пульсоксиметр напалечный модель MD300C21C (далее по тексту: ПРИБОР) предназначен для непрерывного неинвазивного измерения сатурации (степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови) и частоты пульса. Сатурация (насыщение) кислородом – процентное отношение количества связанного с кислородом 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 послеоперационные 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.

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=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.

Принцип действия

1. Трубка, испускающая излучение в красной и инфракрасной области спектра
2. Трубка, принимающая излучение в красной и инфракрасной области спектра



Меры предосторожности при работе

1. Не используйте прибор вблизи магнитно-резонансного томографа, компьютерного томографа, электрокоагулятора, 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 (SpO₂). 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 полчаса.
9. Запрещается использовать с прибором аксессуары и запчасти, непредусмотренные данным Руководством пользователя.
10. Запрещается подключать прибор к иным устройствам, не предусмотренным данным Руководством пользователя.
11. Ремонт прибора может быть осуществлен только специалистами сервисного центра, уполномоченными на это.
12. Не допускается автоклавирувание, этиленоксидная стерилизация, и погружение прибора в какую-либо жидкость.
13. Негативно влияют на точность измерения:
 - значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких, как карбоксигемоглобин 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.
14. Понижать качество измерения SpO₂ может сильная внешняя засветка. При необходимости, защитите сенсор (например, полотенцем) от прямых солнечных лучей.
15. Применять прибор во время спортивных упражнений не рекомендуется. Прибор можно использовать до и после занятий спортом.
16. Все материалы прибора, которые контактируют с кожей пациента, нетоксичны, безопасны и соответствуют ISO10993-5 и ISO10993

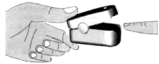
Противопоказания

Устройство не предназначено для непрерывного мониторинга пациента.

Отличительные особенности

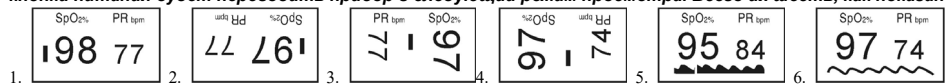
1. Работать с устройством просто и удобно
2. Устройство обладает незначительным объемом и массой (общая масса около 50 г с учетом батареек), удобно для переноски.
3. Светодиодный дисплей, отображающий уровень сатурации и частоту пульса в виде цифрового значения и пульсовой волны.
4. 10 уровней яркости экрана.
5. 6 режимов работы монитора.
6. В комплект поставки входит 2 щелочные батарейки типа AAA, прибор оснащен индикатором пониженного заряда батарей.
7. При отсутствии сигнала в течение более 8 секунд устройство автоматически отключается.

Порядок работы

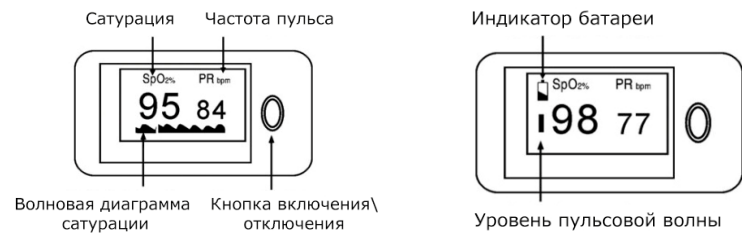
1. Установите в прибор две батарейки AAA как описано в данном Руководстве по эксплуатации
2. Разожмите створки прибора как показано на рис. Осторожно вставьте палец в прибор.
 

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
4. Внимание! В процессе измерения не рекомендуется делать резких движений рукой, на которой проводится измерение.
5. Через несколько секунд после включения на дисплее появятся результаты измерения.
6. При продолжительном (более одной секунды) нажатии кнопки питания, яркость дисплея будет меняться. Всего предусмотрено 10 уровней яркости, по умолчанию предусмотрен уровень четыре.

Во время измерения можно переключать режимы просмотра. После включения прибора, каждое нажатие кнопки питания будет переводить прибор в следующий режим просмотра. Всего их шесть, как показано ниже:



Экран прибора



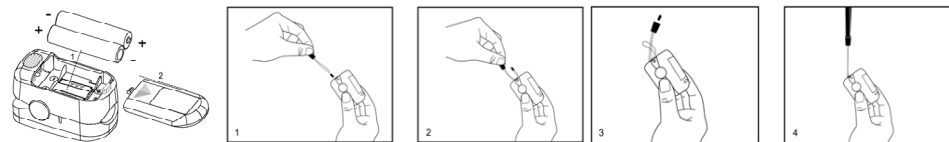
Показания менее 30% указывают на ошибку или некорректное отображение значения сатурации.

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.
3. Закройте крышку отсека для элементов питания

Важно:

- ✦ Достаньте батарейки, если прибор не используется длительное время
- ✦ Пожалуйста, замените батарейки, когда загорится индикатор низкого уровня заряда батарей



Крепление шнура для ношения

1. Проденьте более тонкий конец шнура через отверстие для шнура
2. Проденьте толстый конец шнура сквозь продетый конец и затем крепко затяните



Внимание!

- ✦ Храните прибор в месте, недоступном для детей. Прибор содержит мелкие детали, которые могут привести к удушью.
- ✦ Будьте осторожны при использовании шнура для ношения прибора, его неправильное/неаккуратное использование может привести к удушью.

Техническое обслуживание и хранение

- 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.
- Необходимо своевременно заменять батарейки. Если вы не планируете долго время использовать прибор, удалите из него батареи.
- При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

Очистка датчика пульсоксиметра

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. Прибор необходимо очищать перед каждым использованием у нового пациента.

Срок службы устройства составляет пять лет, если он используется для 15 измерений ежедневно и длительность одного измерения составляет 10 минут.

Прекратите использование и обратитесь в местный сервисный центр, если: прибор показывает ошибку, прибор не включается, на корпусе прибора трещина.

Спецификация

1. Тип дисплея

Светодиодный

2. Сатурация

Диапазон дисплея: 0%~100%

Диапазон измерения: 70%~100%

Точность: 70%~100%±2%; 0%~69% - не определяется

Разрешение: 1%

ARMS Value Analysis

Item	70--100	90--100	80--<90	70--<80
#pts	231	82	89	60
Bias	0.03	-0.06	0.07	0.12
ARMS	1.07	0.92	1.13	1.18

Для всех указанных ниже параметров использовался графический анализ выборочных данных по методу Бланда-Альтмана

Тестер функционального контроля не может быть использован для оценки точности показаний пульсоксиметра или его датчика. Для оценки точности измерения параметра SpO₂ проводилось клиническое исследование. Измеренная датчиками величина насыщения гемоглобином артериальной крови (SpO₂) была сравнена с содержанием кислорода в гемоглобине артериальной крови (SaO₂), определенным по пробам крови с помощью лабораторного СО-оксиметра. Точность датчиков в сравнении с пробами СО-оксиметра была измерена для SpO₂ в диапазоне 70%~100%. Для всех параметров данные по точности были рассчитаны с помощью среднеквадратичного значения (величина ARMS) и в соответствии со стандартом ISO 9919:2005, а также в соответствии с особыми требованиями, предъявляемыми к медицинскому электрическому оборудованию в отношении основной безопасности и базовых эксплуатационных параметров пульсоксиметрического оборудования для медицинского применения.

Для измерения того, насколько точно напалечный пульсоксиметр воспроизводит указанную калибровочную кривую и измеряет частоту пульса, был использован тестер функционального контроля.

В качестве тестера функционального контроля использовался симулятор FLUKE Index2 (версия 2.1.3).

3. Частота пульса

Отображаемый диапазон: 0 уд/мин ~ 250 уд/мин

Диапазон измерения: 30 уд/мин ~ 250 уд/мин

Точность измерений: 30уд/мин~99уд/мин, ±2уд/мин; 100уд/мин~250уд/мин, ±2%

4. Спецификации датчика

	Длина волны	Сила излучения
К	660±3нм	3.2mw
ИК	905±10нм	2.4mw

5. Питание

2 щелочные батарейки AAA

Потребляемая мощность: менее 25mA

Продолжительность работы батарей: 2 щелочных батарей AAA1.5V,800mAч обеспечивают 16 часов непрерывной работы устройства

6. Условия хранения и эксплуатации

Рабочие температуры: 5°C~40°C

Температура при хранении/транспортировке: -20°C~+55°C

Относительная влажность воздуха:
 При работе: ≤80%
 При хранении/транспортировке: ≤93%
 Атмосферное давление: 86кПа ~ 106кПа

8. Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током: Устройство с элементами питания внутри
 По степени защиты от поражения электрическим током: Тип ВF
 По степени защиты от попадания воды: IPX1
 По типу режима работы: Продолжительный режим работы

Декларация

Руководство и декларация производителя – электромагнитные помехи (для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ)

Руководство и декларация производителя – электромагнитные помехи		
Пульсоксиметр MD300C21C предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь пульсоксиметра MD300C21C должен убедиться в том, что окружающая электромагнитная среда соответствует приведенным требованиям.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр MD300C21C использует РЧ-энергию только для внутреннего потребления. Следовательно, уровень его РЧ-излучения очень низок, а его воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Пульсоксиметр MD300C21C подходит для применения во всех помещениях, включая бытовые и другие помещения, напрямую подключенные к общественной низковольтной питающей сети, снабжающей электричеством здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не используется	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не используется	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость (для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ)

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Пульсоксиметр MD300C21C предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь пульсоксиметра MD300C21C должен убедиться в том, что окружающая электромагнитная среда соответствует приведенным требованиям.			
Проверка устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой питающей сети должна соответствовать уровням, характерным для типового помещения для коммерческих или медицинских нужд.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость (для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ)

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Пульсоксиметр MD300C21C предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь пульсоксиметра MD300C21C должен убедиться в том, что окружающая электромагнитная среда соответствует приведенным требованиям.			
Проверка устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние от используемого переносного и передвижного оборудования радиосвязи до любого узла пульсоксиметра MD300C21C (включая кабели) должно быть не меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применяемой для частоты передатчика. Рекомендованное отделяющее расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для частот 800 МГц - 2,5 ГГц где P – макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная исследованием электромагнитной обстановки ^a , должна быть меньше уровня соответствия во всех диапазонах частот ^b . Появление помех возможно вблизи оборудования, помеченного указанным ниже символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

^a Теоретически невозможно точно предугадать напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (отовых/беспроводных), наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещательные станции диапазонов AM и FM, а также телевещательные станции. Для оценки электромагнитной среды, на которую влияют стационарные радиопередатчики, необходимо произвести исследование электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в месте использования пульсоксиметра MD300C21C превышает указанный выше уровень соответствия радиочастоты, необходимо проверить его работоспособность. При выявлении отклонений производительности могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или перемещение пульсоксиметра MD300C21C).
^b В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое отделяющее расстояние между переносным и передвижным оборудованием РЧ-связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМАМИ (для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ)

Рекомендуемое отделяющее расстояние между переносным и передвижным оборудованием РЧ-связи и пульсоксиметром MD300C21C		
Пульсоксиметр MD300C21C предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь пульсоксиметра MD300C21C может уменьшить влияние электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное отделяющее расстояние между ним и переносным / передвижным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) в зависимости от максимальной выходной мощности такого оборудования.		
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Отделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	
	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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, максимальная выходная мощность которых в перечне выше не представлена, рекомендуемое отделяющее расстояние в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применяемой к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная его производителем.
 ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется отделяющее расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Возможные проблемы и способы их устранения

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Показания SpO2 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 SpO2 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 «Erog 3» или «Erog 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
Erog 6	Поврежден экран прибора	Обратитесь в сервисный центр
На экране высвечивается «Erog 7»	1. Светодиод поврежден 2. Повреждена микросхема	Обратитесь в сервисный центр

Символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
	Оборудование типа ВF		Внимание!
	Индекс водонепроницаемости		Уровень сатурации в %
	Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)		Индикатор низкого уровня заряда батареи
	Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения		Серийный номер
	Температура хранения и относительная влажность		Ознакомьтесь с инструкцией
	Дата производства		Информация об изготовителе
	Декларация ЕЭС		Способ утилизации

Комплект поставки

1. Пульсоксиметр напалечный – 1 шт.,
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.,
3. Шнурок для ношения – 1 шт
4. Элементы питания – 2 шт.

Сертификация и государственная регистрация

Регистрационное удостоверение № РД-12106/35482 от 06.07.2016 Декларация соответствия РОСС СN.AГ81_Д03316 от 24.01.2017

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, ул. Березовая аллея, д.7, тел.: +7 (495) 789-82-29,

Notes:

1. Иллюстрация, представленные в данном руководстве пользователя, могут отличаться от реального изображения прибора и его составных частей.
2. Технические характеристики прибора могут быть изменены производителем без предварительного уведомления пользователей.

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
 Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.China.

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

ALL RIGHTS RESERVED

Revised Date: December 05, 2014