

ПУЛЬСОКСИМЕТР OKSi (мод. SE-PO-03A)

Инструкция по применению

Пульсоксиметр – прибор для индивидуального применения.

Инструкция к прибору составлена в соответствии с директивой MDD93/42/EEC для общего стандарта медицинских приборов. Данная инструкция составлена для конкретного пульсоксиметра. В случае модификации или изменения в программном обеспечении, информация в этой инструкции может меняться без предварительного уведомления.

Инструкция описывает, в соответствии с техническими характеристиками и требованиями, главную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, функционирования, ремонта, обслуживания и хранения и т.д., также как и процедуры для защиты как пользователя так и устройств. Ищите информацию в соответствующих разделах.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Инструкция описывает алгоритм пользования устройством; если не придерживаться правил использования это может вызвать ошибки в показаниях прибора, повреждение прибора и привести к травме пользователя. Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и сложности с управлением устройством и другие мониторинговые аномалии, повреждения прибора в следствии игнорирования пользователем инструкции по применению. Гарантия производителя не распространяется на такие случаи.

С началом реноваций, отдельные приборы которые вы получаете могут незначительно отличаться от описания в инструкции.

Этот товар может использоваться повторно. Срок годности 3 года.

⚠ ОСТОРОЖНО:

- ▶ **Болезненное ощущение или чувство неудобства может возникнуть при непрерывном пользовании устройством, особенно это касается пациентов с застоем в капиллярном кровообращении. Рекомендуется не использовать сенсор на том же пальце дольше 2 часов.**
- ▶ **Прибор нельзя использовать в зоне отека или на чувствительных тканях.**
- ▶ **Свет (инфракрасный видимый) излучаемый прибором вреден для глаз, поэтому пользователь и пациент не должны смотреть на свет.**
- ▶ **Пациент не должен пользоваться лаком для ногтей или другими средствами макияжа.**
- ▶ **Ноготь пациента не должен быть слишком длинным.**
- ▶ **Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующим содержанием о клинических ограничениях и безопасности.**
- ▶ **Этот прибор не является средством лечения.**

Инструкция пользователя публикуется нашей компанией. Все права защищены.

БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 Рекомендации для безопасного пользования

- Время от времени проверяйте главный прибор и аксессуары чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента и производительность проводов и датчика. Прибор нужно осматривать по меньшей мере один раз в неделю. При наличии видимых повреждений, прекратите использование.
- Обслуживание прибора должно совершаться ТОЛЬКО квалифицированными специалистами. Пользователям запрещено ремонтировать прибор самостоятельно.
- Пульсоксиметр нельзя использовать совместно с приборами, которые не обозначены в инструкции по применению. Только аксессуары рекомендованные производителем могут использоваться вместе с этим оборудованием.
- Прибор подвергается фабричной калибровке.

1.2 Осторожно

- Взрывоопасность – не используйте пульсоксиметр в среде с горючим газом, таким как анестетик.
- Не используйте пульсоксиметр одновременно с КТ и МРТ оборудованием.

- Люди с аллергиями на резину не должны использовать этот прибор.
- Утилизация отходов, аксессуаров и упаковки (включая батарейки, пластиковые пакеты, пенопласт и бумажные пакеты) должна проводиться в соответствии с местными правилами и регулировками.
- Проверьте упаковку перед использованием, убедитесь что прибор и аксессуары полностью соответствуют упоминаниям в настоящей инструкции. В противном случае прибор может работать некорректным образом.

1.3 Внимание

- Хранить прибор вдали от пыли, вибраций, коррозионных материалов, взрывоопасных материалов, среды с высокой температурой или влажностью.
- Если на пульсоксиметр попала влага, нужно прекратить использование.
- Если прибор перемещают из холодной среды в теплую или влажную среду, нужно подождать перед тем как приступить к его использованию.
- Не нажимать на кнопки на передней панели прибора острыми предметами.
- Запрещено подвергать прибор действию высоких температур или дезинфекции под высоким давлением. Для рекомендаций по поводу чистки и дезинфекции обратитесь к инструкции.
- Не погружайте прибор в воду. Для очищения прибора используйте мягкий материал, умеренно пропитанный медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость на прибор.
- Если пальцы слишком тонкие или холодные, это вероятно повлияет на правильность измерений SpO2 и пульса, в этом случае для измерения используйте пальцы потолще, такие как большой палец и средний палец, которые необходимо глубоко поместить в втулку прибора.
- Не используйте прибор на детях или новорожденных.
- Прибор подходит для детей от 4 лет и весом от 15 кг для взрослых весом до 110кг.
- Прибор может не сработать для всех пациентов. Если вам не удается достичь стабильных показателей, убедитесь, что пункты 3.3 настоящей инструкции учтены.
- Период обновления данных составляет меньше 5 секунд, при чем этот показатель может меняться в зависимости от индивидуальной частоты пульса.
- Шкала на приборе стандартизирована. Данные измерений нужно снимать когда шкала ровная и стабильная, в таком случае данные измерения стандартные.
- Если на дисплее во время тестирования отображаются неверные показания, палец нужно вытянуть и вставить повторно.
- Время работы прибора 3 года от даты первого использования.
- Шнурок идущий в комплекте с прибором сделан из гипоаллергенного материала. Если использование шнурка вызывает аллергическую реакцию – прекратите использование. Бережно обращайтесь со шнурком, не носите шнурок на шею чтобы избежать вреда для пациента.
- Прибор не имеет предупреждающей сигнальной функции, он только показывает низкий уровень заряда батареи. Замените батарейки если их заряд исчерпался.
- Прибор не имеет предупреждающей сигнальной функции для отдельных параметров, не используйте прибор в ситуациях когда такая функция необходима.
- С целью избегания утечки батареек, в случае если прибор

будет храниться больше одного месяца, батарейки следует изъять.

- Две половины устройства соединены гибким проводом. Запрещается выкручивать или тянуть за место соединения.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Сатурация кислородом это процент HbO_2 в общем Hb в крови, так называемая концентрация O_2 в крови, измеряемая показателем SpO_2 . Это важный био-параметр для респираторной функции. Пульсоксиметр был разработан для более легкого и точного измерения SpO_2 . Прибор одновременно может считать частоту пульса.

Пульсоксиметр имеет небольшие размеры, экономное энергопотребление, прибор удобный в использовании и портативный. Для получения измерений достаточно положить палец в фотозлектрический сенсор для диагностики. На дисплее отобразится уровень насыщения гемоглобином.

2.1 Классификация

Класс II b, (MDD93/42/EEC IX Rule 10).

2.2 Характеристики

Простой и удобный в использовании.

Прибор маленький и легкий (общий вес с батарейками 50g), его удобно переносить.

Низкий расход мощности: двух AAA батареек хватает на 20 часов беспрерывной работы.

Прибор автоматически выключается при условии что сигнал отсутствует на протяжении 5 секунд.

2.3 Применение и сфера применения

Пульсоксиметр может использоваться для измерения насыщения крови гемоглобином и частоты пульса через палец и идентифицировать интенсивность пульса с помощью шкалы на дисплее. Прибор подходит для семейного, личного использования, для больниц (общих палат), кислородных баров, социально-медицинских организаций и также для измерения насыщения кислородом и измерения частоты пульса.

▶ **Прибор не подходит для постоянного наблюдения за пациентами.**

▶ **Если пациент страдает от токсикоза, вызванного монооксидом карбона, прибор не рекомендуется к использованию.**

2.4 Требования к среде

Среда хранения:

- Температура: $-20...+60^\circ\text{C}$
- Относительная влажность: $\leq 95\%$
- Атмосферное давление: 500-1060ГПа

Среда использования:

- Температура: $-20...+60^\circ\text{C}$
- Относительная влажность: $\leq 75\%$
- Атмосферное давление: 500-1060ГПа

ПРИНЦИП РАБОТЫ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Принцип измерения

Принцип работы пульсоксиметра следующий: формула общей эффективности обработки данных разработана с использованием закона Ламберта Бера в соответствии с характеристиками спектра поглощения редуцированного гемоглобина и оксигемоглобина в зонах подсветки и ближнего инфракрасного диапазона. Принцип работы прибора: технология фотозлектрического исследования оксигемоглобина введена в соответствии с технологией, которая дает возможность сканировать и записывать показания работы пульса, таким образом два луча света с разной длиной волны могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека с помощью сенсора находящегося на зажиме. Затем, данные измерения могут быть получены с помощью

светочувствительного элемента, информация, полученная через который, будет отображаться на экране в результате обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

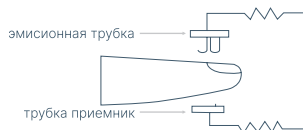


Рис. 1 Принцип работы

3.2 Внимание:

1. Палец должен быть размещён правильно (см. на рисунке 5), если палец не размещен правильно это может стать причиной неверных измерений.
2. SpO_2 сенсор и трубка приемник должны быть расположены таким образом чтобы артериола пациента была размещена между ними.
3. SpO_2 сенсор нельзя использовать в месте или на конечности связанной с артериальным каналом или на конечности с манжетой аппарата для измерения кровяного давления или во время внутривенной инъекции.
4. Убедитесь что путь который проходит световой инфракрасный луч свободен от препятствий, таких как, например, прорезиненная ткань.
5. Слишком сильный рассеянный свет может повлиять на результаты измерения. Следует избегать использования прибора совместно с флуоресцентной лампой, двухкомпонентным красным лабораторным фонарем, инфракрасным обогревателем, прямыми солнечными лучами и т.д.
6. Значительные физические нагрузки субъекта измерения или резкие электрохирургические помехи могут повлиять на точность измерений.
7. Субъект измерения не должен пользоваться лаком для ногтей или другим видом покрытия.

3.3 Клинические ограничения

1. Так как измерения получают на основе артериального пульса, для измерения необходимо чтобы кровь циркулировала свободно. Для субъекта со слабым пульсом в следствии шока, низкой температурой тела, сильным кровотечением или использованием средств с сосудосужающим эффектом, SpO_2 кривая (PLETH) будет расти. В этом случае измерения будут более чувствительны к помехам.
2. Чрезмерное внутрисосудистое окрашивание клеток (например, метиленовым голубым, индигго зеленым и кислотным сине-фиолетовым), или наличие гемоглобин монооксида карбона (COHb), или метионина (Me+Hb) или тиоцианида гемоглобина или других проблем иктеричного характера, может повлиять на правильность показателей SpO_2 .
3. Такие средства как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакан также могут повлиять на правильность показателей SpO_2 .
4. Величина SpO_2 служит отправной точкой для определения уровня анемичной аноксии (недостатка кислорода в крови) или токсической аноксии, показатели SpO_2 некоторых пациентов с тяжелой формой анемии могут быть неудовлетворительными.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Формат дисплея:** LED дисплей.

Диапазон измерения SpO_2 : 0-100%.

Диапазон измерения пульса: 30-250 уд./мин.

Шкала отображения: колонки отображаются на дисплее в виде волны.

- **Требования к потребляемой мощности:** 2x1,5V AAA батарейки (или перезаряжаемые батарейки), диапазон: 2,6V – 3,6V.
- **Энергопотребление:** менее 30mA.
- **Дискретность:** 1% для SpO2 и 1 уд./мин. для частоты пульса.
- **Точность измерения:** $\pm 2\%$ при 70-100% SpO2, при SpO2 меньше 70% измерения не точные, для частоты пульса $\pm 2\%$ или ± 2 уд./мин. (выбрать большее значение).
- **Измерение производительности в условиях дефицита топологического многообразия:** SpO2 и частота пульса могут отображаться не корректно если коэффициент частоты повторения импульсов 0.4%. SpO2 погрешность составляет $\pm 4\%$, погрешность частоты пульса $\pm 2\%$ или ± 2 уд./мин. (выбрать большее значение).
- **Влияние света окружающей среды:** разница между значением измеряемым в среде с искусственным освещением, в темном помещении и естественном наружном освещении менее $\pm 1\%$.
- **Функция отключения:** пульсоксиметр может выключиться если палец не находится внутри втулки на протяжении 5 секунд.
- **Оптический сенсор:** Красный свет (длина волны 660nm, 6,65mB). Инфракрасный (длина волны 880nm, 6,75mB).

АКСЕССУАРЫ

- Шнурок
- Две батарейки (не обязательно)
- Одна инструкция

УСТАНОВКА

6.1 Вид передней панели

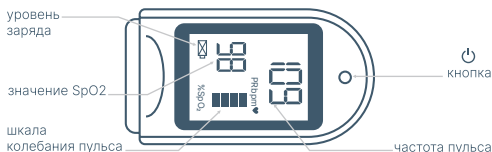


Рис. 2 Вид передней панели

6.2 Батарейки

Шаг 1. Смотреть рис. 3 и вставить две AAA батарейки правильным образом в правильном направлении заряда.

Шаг 2. Закрывать крышку.

⚠ Будьте внимательны, так как неправильная установка батареек может повредить прибор.

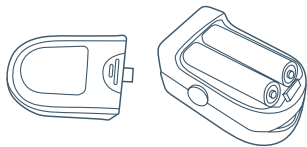


Рис. 3 Установка батареек



Рис. 4 Прикрепление шнура Рис. 5 Положение пальца внутри

РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ

1. Вставьте две батарейки как показано в правильном направлении и закройте крышку.
2. Откройте зажим как показано на рис. 5.
3. Поместите палец в резиновую втулку и убедитесь что палец находится в правильном положении, опустите зажим.

4. Нажмите на кнопку «пуск» на передней панели.

Запрещается трести пальцем, субъект измерения должен находится в спокойном состоянии. Тело субъекта не должно двигаться.

5. Считывайте информацию с дисплея.

6. Кнопка имеет три функции: когда прибор выключен, нажатие на кнопку может его включить; когда прибор включен, короткое нажатие на кнопку может поменять направление экрана; когда прибор включен, длительное нажатие на кнопку может поменять яркость экрана.

⚠ Ноготь и люминесцентная трубка должны находится на одной стороне.

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

▷ Поменяйте батарейки когда на экране отображается режим низкого заряда.

▷ Очистите поверхность прибора перед использованием.

▷ Сначала протрите прибор мягким материалом, умеренно пропитанным медицинским спиртом, потом дайте прибору высохнуть и очистите прибор с помощью сухой чистой ткани.

▷ Используйте медицинский спирт для дезинфекции прибора после использования.

▷ Извлеките батарейки, если прибор длительное время не используется.

▷ Оптимальная температура хранения прибора -20...60°C и оптимальная относительная влажность не выше 95%.


▷ Нельзя стерилизовать прибор под высоким давлением, погружать прибор в воду. Прибор стоит хранить в сухом месте, так как влажность может повлиять на срок годности прибора или повредить его.

НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправность	Возможная причина	Решение
SpO2 и частота пульса не отображаются нормально образом	1. Палец расположен неправильно 2. Уровень SpO2 слишком низкий для определения	1. Расположите палец правильно и попробуйте снова 2. Попробуйте снова (при необходимости обратитесь за диагнозом в больницу)
SpO2 и частота пульса не отображаются стабильно	1. Палец расположен недостаточно глубоко 2. Палец дрожит или пациент двигается	1. Расположите палец правильно и попробуйте снова 2. Пациент должен соблюдать спокойствие
Пульсоксиметр не включается	1. Недостаточно или нет заряда батареи 2. Батарейки неправильно установлены 3. Прибор неправильно функционирует	1. Поменяйте батарейки 2. Переустановите батарейки 3. Свяжитесь с представителем производителя
Экран внезапно выключился	1. Прибор выключается автоматически при условии отсутствия сигнала на протяжении 5 секунд 2. Батарейки разрядились	1. Норма 2. Поменяйте батарейки

СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	БФ оборудование
	Предупреждение
%SpO2	Насыщение кислородом
	Низкий заряд батареи
--	Пальца в приборе нет / Индикатор некорректного сигнала
+	Позитивный заряд батареи
-	Негативный заряд батареи
	Выключение / Менять направление экрана / Менять яркость экрана

SN	Серийный номер
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Международная защита



20201029

LOT

EX20201106PO01



20251028

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Информация на дисплее	Режим дисплея
Насыщение кислородом SpO2	LED
Частота пульса PR	LED
Интенсивность пульса (диаграмма)	LED диаграмма
Пульсовая волна	LED
SpO2 параметры	
Диапазон измерения	0-100% (разрешение 1%)
Точность	70-100%, ±2%
Оптический сенсор	Красный свет (длина волны 660нм, 6,65мВ) Инфракрасный (длина волны 880нм, 6,75мВ)
Параметры измерения пульса	
Диапазон измерения	30-250 уд./мин. (разрешение 1 уд./мин.)
Точность	±2% или ±2 уд./мин. (выбрать большее значение)
Интенсивность пульса	
Диапазон	Незатухающая диаграмма на дисплее, высота диаграммы является индикатором сильного пульса
Требования к батарейкам	
1,5V (AAA) щёлочные батарейки или 2 перезаряжаемые батарейки	
Длительность работы батареек	
Батарейки могут работать на протяжении 20 часов	
Размеры и вес	
Размеры	57(Д)х31(Ш)х32(В) мм
Вес	около 50 г (с батарейками)

 SEMITECH TECHNOLOGY LIMITED
Add: 2F, Building 20, Qinghu Industrial Park, Dahe Road, Longhua, Shenzhen, China 518109

Гарантийный талон № _____

Наименование изделия _____

Серийный номер _____

Производитель _____

Название, адрес торгующей организации _____

Дата продажи "_____" _____ 20____ г.

Печать торгующей организации,
подпись продавца _____