

Instruksiya_po_expluatatsii_pul_soximetra_CS_Medica_MD300C2.pdf

Это документ с сайта csmedica.medtechpro.ru

Реклама



Самоучитель Python

Обучаем разработчиков с нуля в Яндекс.Практикуме. 20 часов практики – бесплатно. praktikum.yandex.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Пульсоксиметр модель MD300C2

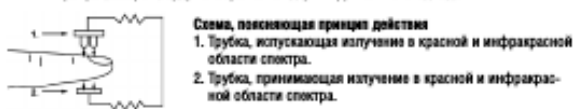
Общее описание

Насыщение гемоглобина кислородом представляет собой процентное содержание соединенного с кислородом оксигемоглобина (HbO2) к общему гемоглобину (Hb) в крови. Другими словами, это содержание оксигемоглобина в крови. Это важный параметр функционирования дыхательной системы. Многие респираторные заболевания могут быть вызваны снижением уровня насыщения гемоглобина кислородом в крови человека. Более того, следующие факторы также могут приводить к проблемам обеспечения кислородом, что может снизить уровень насыщения гемоглобина кислородом, а именно, к спонтанным нарушениям функций органов, вызванным интоксикацией, обструкцией носовых пазух, состоянием, связанным с медицинскими исследованиями и т.д. При этом могут повлиять также состояние, как головокружение, общая слабость, рвота, и даже угроза для жизни пациента. Вследствие этого, очень важно своевременно знать насыщение кислородом гемоглобина крови пациента с клинической точки зрения, чтобы врач мог вовремя обнаружить проблему.

Пульсоксиметр с пальцевым датчиком отличается малым размером, легким переносимостью, удобством использования и портативностью. Пациенту для диагностики достаточно лишь поместить один из пальцев в фотооптический датчик, и на экран дисплея будет непосредственно показано измеренное значение насыщения гемоглобина кислородом. Клинически эксперименты обнаруживают достаточно высокую точность измерений.

Принцип измерения

Принцип действия прибора состоит в следующем: полученная опытным путем формула установлена с использованием закона Бейлиора-Бера в соответствии с характеристиками спектра поглощения восстановленного (Redshift) гемоглобина (R Hb) и оксигемоглобина (O2 Hb) в видимой и ближней инфракрасной области спектра. Принцип работы устройства основан на использовании фотоэлектрической контрольно-измерительной техники, позволяющей просанкционировать функциональную активность пульса, и последующий захват полученных данных. Два луча излучения с различной длиной волны (660 нм красной и 940 нм ближней инфракрасной области спектра) могут быть сфокусированы на основании ногтя человека через оптический датчик. Измеренный сигнал затем может быть получен фотоумножительным элементом, данные с которого, после обработки электронными схемами и микропроцессором, будут отображаться двумя группами светодиодов.



Схема, поясняющая 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 при работе магнитно-резонансной или КТ-систем.
 2. Не используйте прибор в случаях, когда требуется тревожная сигнализация. Устройство не оборудовано тревожной сигнализацией.
 3. Не используйте прибор во взрывоопасной среде.
 4. Пульсоксиметр используется только как вспомогательное средство в диагностике состояния пациента и только совместно с другими методами определения клинических признаков и симптомов.
 5. Необходимо периодически проверять чувствительный элемент датчика пульсоксиметра для определения правильного места нанесения датчика с учетом особенностей кровообращения и чувствительности кожи пациента.
 6. Не используйте полностью при фиксации датчика пульсоксиметра. Это может привести к неточности показаний прибора или повлечь осложнения на коже.
 7. Внимательно изучите инструкцию по эксплуатации перед началом работы.
 8. Пульсоксиметр не оборудован устройством тревожной сигнализации по уровню SpO2 (насыщение кислородом) и не предназначен для непрерывного мониторинга.
 9. При длительном использовании или в соответствии с состоянием пациента, может потребоваться периодическая замена места нанесения датчика. Меньше места нанесения датчика, проверка сохранности кожи, состояние кровообращения и правильность наложения, по крайней мере, каждые 4 часа.
 10. Автоматическое, стоящее в эластичном или погруженном датчика в жидкость могут привести к неточности измерений.
 11. Не допускаются наличие высоких уровней дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин).
 12. Не допускаются наличие внутрисудовых контрастных веществ, таких как иодидионы желтый или метилсиний синей.
 13. Высокая внешняя освещенность может помешать правильному отражению данных измеренного уровня SpO2. При необходимости, прикройте область датчика от попадания прямого солнечного света (например, хирургической салфеткой).
 14. Не допускаются травмы руки пациента.
 15. Следует исключить влияние высокочастотных помех от электрохирургических инструментов и дефибрилляторов.
 16. Не допускаются наличие вензанных пульсаций.
 17. Не допускаются наложение датчика на стороне фиксации мажореты для измерения кровяного давления, артериального или манжетного давления.
 18. Не допускаются проведение исследований, при наличии у пациента повышенного давления, сильного сужения кровеносных сосудов, сильной анемии или гипотермии.
 19. Пациент не должен находиться в состоянии остановки сердечной деятельности или в шоке.
 20. Неточность показаний уровня SpO2 может быть обусловлена наличием повышенного или низкого уровня пальца руки.

При рассмотрении вопроса установки устройства или его составляющих, включая гальванические элементы и аккумуляторы, следуйте предписаниям и указаниям, действующим в данной местности или учреждении.

Особенные особенности

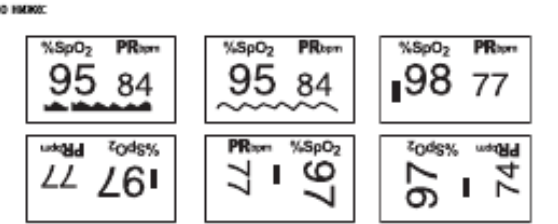
1. Работа с устройством проста и удобна.
2. Устройство обладает незначительным объемом и массой (общая масса около 50 г с учетом батареи), удобно для переноски.
3. Энергопотребление устройства незначительно и для исключения в комплекте поставки батарейки типа ААА обеспечивают непрерывную работу в течение 30 часов.
4. Предприимчиво к повышенному напряжению позволяет в окне отображения информации.
5. При отсутствии сигнала в течение более 8 секунд устройство автоматически отключается.

Область применения

Пульсоксиметр с пальцевым датчиком может применяться для определения насыщения кислородом гемоглобина крови человека и частоты сердечных сокращений. Устройство применяется в домашних условиях, стационарах (включая клинические применения как в терапии, так и в хирургии, анестезиологии, педиатрии, реанимации и т.д.). Также, может использоваться в общественных медицинских организациях, для проведения мониторинга, при занятиях спортом (до и после занятий спортом). Обладание во время выполнения упражнений не рекомендуется). Устройство не предназначено для непрерывного мониторинга пациента.

Инструкция по эксплуатации

1. Установите две батарейки типа ААА в батарейный отсек и закройте его крышечкой.
2. Разкройте замок «разблокировки».
3. Вставьте один из пальцев руки в локоть прибора (лучше оставить палец до конца) и отпустите замок.
4. Одновременно нажмите кнопку «пуск» на передней панели устройства.
5. Если палец не должен дрожать во время работы пульсоксиметра. Тепло пациента также, должно оставаться неподвижным.
6. Считайте соответствующие показатели с экрана дисплея.
7. Имеется шесть режимов отображения информации на дисплее. После включения прибора каждый нажатие кнопки «пуск» переводит устройство в другой режим отображения информации на дисплее. Всего существует шесть режимов, как показано ниже:



При удержании кнопки «пуск» в нажатом состоянии в течение продолжительного времени (более одной секунды), экран пульсоксиметра будет изменяться, всего существует 10 уровней яркости, по умолчанию выбирается четвертый уровень (B4 4). **Внимание:** Медицинским этиловым спортом очищенный обработанный локоть прибора, касаются пальца, а также сам палец до и после проведения каждого обследования (применяется специальная дезинфекция руками, не токсичная и не вредная для кожи человека). Когда палец помещается в пульсоксиметр, поверхность ногтя должна находиться сверху. Это обеспечивает соответствие обработанной гистограммы частоты сердечных сокращений частоте пульса.

Краткое описание передней панели и дисплея



Комплектация

1. Пульсоксиметр
2. Две батарейки
3. Инструкция по эксплуатации

Установка батарей

1. Установите две батареи типа ААА с соблюдением полярности.
2. Задвиньте крышку батарейного отсека горизонтально вдоль стрелки, как показано на рисунке.
- Замечание:** Следует точно соблюдать полярность устанавливаемых батарей. В противном случае это может вызвать повреждение устройства. Установивайте и закройте батареи в правильном порядке, чтобы не повредить корпус устройства. Если прибор не предлагает использовать в течение длительного времени, следует вставить батареи лицевой стороной.

Техническое обслуживание и зарядка

1. Своевременно заменяйте батареи новыми, когда загорается индикатор низкого уровня заряда батареи.
2. Очищайте поверхность локтя прибора перед проведением каждого исследования пациента.
3. Если прибор не предполагается использовать в течение длительного времени, следует вставить батареи локтем из батарейного отсека.
4. Условия хранения устройства при температуре окружающей среды от -10°C до +40°C (от 14°F до 104°F) и относительной влажности от 10% до 80%.
5. Рекомендуется всегда хранить устройство в условиях сухой окружающей среды. Наличие влаги в окружающей среде может привести к уменьшению срока службы и даже к повреждению изделия.
6. Следуйте законам, принятым местными органами власти, когда имеете дело с использованными батареями.

Калибровка пульсоксиметра

1. Для определения точности работы прибора нельзя пользоваться контрольно-измерительным прибором для функционального контроля.
2. Методами контроля, применимыми для установления точности измерения SpO2, являются клинические испытания. Пульсоксиметр используется для определения уровня насыщения кислородом артериального гемоглобина, и эти уровни сравниваются с теми, которые определяются по отбору проб артериальной крови с помощью CO - оксиметра.

Декларация электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость этого устройства соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-1-2.

Материалы, с которыми может контактировать пользователь устройством человек, не токсичны и не оказывают влияния на ткани, в соответствии со стандартами IEC10993-1, -2, -3, -6, -10.

Подробное описание функций устройства

1. Тип дисплея – жидкокристаллический дисплей. Диапазон измерений: от 70% до 99%. Точность ±2% в диапазоне от 80% до 99%; ±1% в диапазоне от 70% до 80%.
2. Частота пульса: Диапазон измерений от 30 до 235 ударов в минуту. Точность ±2 удара в минуту или ±2% (большое значение). Интенсивность пульса: гистограмма в качестве индикатора. Потребление энергии: менее 40 мА. Индикатор низкого уровня заряда батареи: Срок службы батареи: Для батарейки типа ААА напряжением 1,5 В и емкостью 600 мА·ч могут обеспечивать непрерывную работу устройства в течение 30 часов.
3. Габаритные размеры: Длина: 60 мм. Ширина: 34 мм. Высота: 30 мм. Масса: 50 г (включая две батарейки типа ААА).
4. Требования к условиям окружающей среды: Рабочая температура: от 5°C до 40°C. Температура хранения: от -10°C до 40°C. Относительная влажность окружающей среды: от 15% до 80% для работы; от 10% до 80% для хранения. Электромагнитная совместимость этого устройства соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-1-2.

Руководство и описание по электромагнитному излучению

Руководства и декларации изготовителя по вопросам воздействия электромагнитного излучения предоставляются на все оборудование и системы.

Руководство предостерегает от использования в неконтролируемых условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Запасные или люди, использующие Пульсоксиметр, должны убедиться в соответствии окружающей среды этим условиям.

Проверка выданных данных	Соответствие	Руководство по воздействию внешнего электромагнитного поля
Радиоматричные CISPR (Международный специализированный комитет по борьбе с радиопомехами) 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиоматричные только для своих внутренних функций. Поэтому его собственное радиоматричное очень слабое и не может оказывать какого-либо влияния на близлежащее радиоматричное оборудование.
Радиоматричные CISPR (Международный специализированный комитет по борьбе с радиопомехами) 11	Класс В	Пульсоксиметр пригоден для использования в любых заведениях, включая домашние и те, которые подключены непосредственно к сетям низковольтного коммунального электроснабжения, питающим также и здания, используемые для домашнего пользования.

Возможные проблемы и решения (начало)

Проблема	Возможные причины	Решение
Не отображаются никакие значения SpO2 или ЧСС	1. Неправильное расположение пальца и неправильное наложение. 2. Величина оксигемоглобина у пациента слишком мала для измерений.	1. Скорректируйте положение пальца и попробуйте снова. 2. Потребуйте снова несколько раз. Убедитесь в отсутствии проблем с устройством. Для получения точного дисплея своевременно обращайтесь в стационарное лечебное учреждение.
Значение SpO2 мигает	1. Недостаточно глубоко вставлен палец. 2. Дрожание пальца или дрожание пациента.	1. Скорректируйте положение пальца и попробуйте снова. 2. Постарайтесь не двигаться.

Сертификационные сведения

Пульсоксиметр напечатан серии MD300C с принадлежностями, исполнение MD300C2 имплат и зарегистрирован в России: регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/00850 от 21.07.2016 г. Срок действия не ограничен. Декларация о соответствии №РОСС RU Д-СН.МН118.В.03393/20 от 11.09.2020. Срок действия до 11.09.2023. Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9819-2011. Декларация о соответствии IP TC 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» №ЕАЭС N RU Д-СН.АБ69.В.03650/20. Срок действия до 14.09.2025.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

1. При покупке требуется предварительное заполнение гарантийного талона: предоставление почти полного и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты продажи. Условием гарантии является в рамках Закона РФ «О защите прав потребителей», регулируется законодательством страны и ни в какой мере не ограничивает права потребителей.
2. Гарантия терлет силу в случаях:
 - нарушения требований Инструкции по эксплуатации;
 - наличие механических повреждений, полученных в аппарат или при возникновении дефектов, вызванных стихийными бедствиями;
 - самостоятельного вскрытия измерительного прибора и его составляющих владельцем или третьими лицами.
3. Гарантия не распространяется на недостатки (несовершенности), вызванные естественным износом составных частей измерительного прибора, имеющим ограниченный срок службы.
4. Бесплатное позиционное сервисное обслуживание – определение оборудования в течение установленного срока службы изделия, включающее в себя:
 - проверку изделия на соответствие техническим параметрам;
 - восстановление работоспособности изделия без замены деталей (необходимая замена деталей проводится за счет потребителя без взимания платы за проведенные работы, за исключением случаев ремонта по гарантии в течение действия гарантийного срока);
 - консультации по использованию и хранению изделия.

Срок службы изделия исчисляется с даты покупки изделия.

Срок службы прибора 1 год
Срок гарантии 1 год

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19 января 1996 г. № 05 «Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях» входит в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащие возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

В соответствии с п. 5 статьи 18 закона «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300-1 «Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара. В случае отказа от приема возмещения недостатков товара продавцом (изготовителем), уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке. Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара».

Дата продажи _____

Штамп магазина _____

Подпись продавца _____

С условиями гарантийного обслуживания ознакомлен, внешний вид проверен, товар в полной комплектации получен

Подпись покупателя _____

Модель _____

Серийный номер _____

