

Пульсоксиметр TOPMED FP-10

Руководство по эксплуатации

Информация об изделии

Наименование изделия: Пульсоксиметр

Модель: FP-10

Производитель: Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

Организация, уполномоченная на принятие и удовлетворение требований в отношении товара ненадлежащего качества: ООО «МЕДИКОМ», Россия, 129301,

Москва, ул. Космонавтов, д. 1, корпус 2, этаж 2, помещение II, кабинет 2, телефон +7 (495) 651-91-16, info@medikom.ru

РУ № РЗН 2018/7521 от 21.08.2018

Предисловие

Цель Руководства

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасного обращения с прибором в соответствии с его функциями и назначением. Изучение настоящего руководства является условием надлежащего функционирования и корректного обращения и гарантирует Вашу безопасность.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Оно должно находиться в непосредственной близости от прибора, чтобы обеспечить доступ при необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство адресовано клиническим специалистам, которые обладают знаниями медицинских процедур, практик и терминологии, что требуется для контроля состояния тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в настоящем руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, выводимые на дисплей Вашего прибора.

1. Меры предосторожности

- Запрещается использовать пульсоксиметр вблизи магнитно-резонансной техники или КТ-оборудования (компьютерная томография).
- Запрещается использовать пульсоксиметр в ситуациях, когда требуется тревожная сигнализация.

Это устройство не снабжено тревожной сигнализацией.

- Опасность взрыва: запрещается использовать пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
- Пульсоксиметр предназначен только в качестве средства для оценки состояния пациента. Его следует использовать в сочетании с другими способами оценки клинических признаков и симптомов.
- Часто проверяйте участок приложения датчика пульсоксиметра, чтобы определить позиционирование датчика и чувствительности системы кровообращения и кожи пациента.
- Не следует закреплять лейкопластырем датчик пульсоксиметра. Это может привести к неточности показаний прибора или появлению волдырей на коже.
- Перед использованием внимательно прочитайте руководство по использованию.
- Пульсоксиметр не имеет тревожной сигнализации по SpO₂; он не предназначен для непрерывного мониторинга, на что указывает данный символ
- Длительное использование или состояние пациента могут потребовать периодической смены места приложения датчика, учитывая целостность кожи, состояние системы кровообращения и правильность совмещения, по меньшей мере, каждые 4 часа.
- Неточность измерения может быть:
 - результатом обработки в автоклаве, стерилизации оксидом этилена или погружением датчиков в жидкость;
 - значительных уровней дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин);
 - красящих веществ для сосудов, такие как индициановый зеленый или метиленовый синий.
- На измерения SpO₂ могут пагубно влиять:
 - присутствие яркого окружающего света; (защитите область датчика экраном - хирургическим полотенцем, например, от прямого солнечного света, если это необходимо);
 - чрезмерное движение пациента;
 - интерференция высокочастотных электрохирургических приборов и дефибрилляторов;
 - венозные пульсации;
 - размещение датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией;
 - в случае, когда пациент болен гипертонией, тяжелой вазоконстрикцией, тяжелой анемией или гипотермией;
 - если у пациента остановка сердца или шок;
 - наличие лака для ногтей или искусственных ногтей.

2. Расшифровка символов



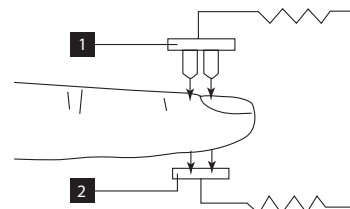
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Тип ВФ, защита от дефибриллятора
	Дата производства	PR bpm	Частота пульса (уд/мин)
	Производитель	%SpO ₂	Сатурация (%)
	Серийный номер		Индикатор заряда батарей
	Бережь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	95% Диапазон влажности		Температурный диапазон
	10%		-40 °C +60 °C

3. Предназначение

Пульсоксиметр предназначен для непрерывного мониторинга, выборочной проверки, отображения информации о насыщении крови кислородом и частоте пульса одного взрослого пациента, ребенка или новорожденного при использовании в медицинских учреждениях, оказания неотложной помощи, транспортировке пациентов и лечении в домашних условиях.

4. Принцип действия

Измерение SpO₂ основано на различии спектральных характеристик насыщенного и ненасыщенного кислородом гемоглобина. Датчик пульсоксиметра осуществляет зондирование участка тела пациента (например, первой фаланги пальца при использовании пальцевого датчика) оптическим излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазонов. В результате пульсаций артериальной крови в тканях прошедшее излучение содержит пульсирующую составляющую (пульсовую волну), амплитуда которой связана с поглощением излучения в гемоглобине артериальной крови. Пульсоксиметр определяет относительную амплитуду пульсовой волны на двух длинах волн и вычисляет значение SpO₂. Частота пульса определяется путем подсчета числа артериальных пульсаций за известный промежуток времени.



1 Красный и инфракрасный излучатели

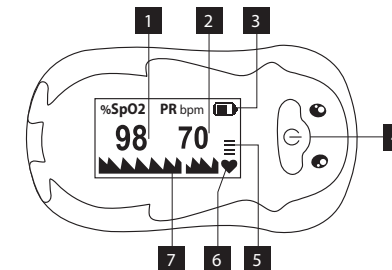
2 Приемник красных и инфракрасных излучений

5. Комплектность

Комплектация пульсоксиметра включает в себя:

- Основной блок
- Батарейки типа «AAA» 2 штуки
- Шнурок для ношения пульсоксиметра

6. Панель Управления



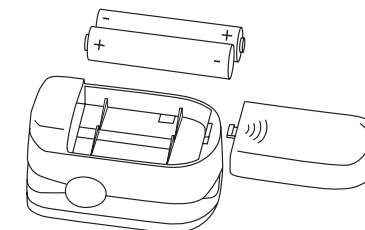
- 1 Уровень SpO₂
- 2 Частота пульса
- 3 Индикатор заряда батареи
- 4 Кнопка включения
- 5 Шкала пульса
- 6 Индикатор пульса
- 7 Плетизмограмма

7. Свойства пульсоксиметра

- Пульсоксиметр прост и удобен в эксплуатации
- Пульсоксиметр обладает незначительным объемом и массой
- Низкое энергопотребление. Две имеющиеся в комплекте батарейки обеспечивают непрерывную работу в течении 30 часов.
- Если нет сигнала, пульсоксиметр отключается через 8 секунд.

8. Установка батареек

- Установите 2 батарейки типа AAA в батарейный отсек, соблюдая полярность.
- Установите крышку батарейного отсека

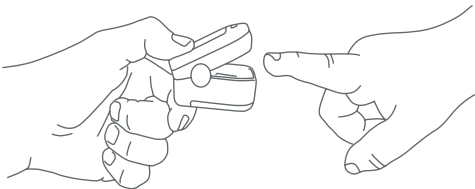


Внимание! Полярность элементов питания должна точно соблюдаться, иначе возможно повреждение прибора.

Внимание! Извлеките батарейки, если прибор не будет использоваться более 30 дней.

9. Порядок работы

- Отожмите зажим, как показано на рисунке внизу:



- Вставьте один из пальцев в обрезиненное отверстие прибора (лучше вставить палец до конца) и отпустите зажим.
- Однократно нажмите кнопку «включение» на передней панели устройства.
- Нельзя поворачивать палец во время работы пульсоксиметра. Тело пациента также должно оставаться неподвижным.
- Считайте соответствующие показатели с экрана дисплея.

Внимание! Внутренняя поверхность пульсоксиметра, имеющая непосредственный контакт с кожей пациента, изготовлена из медицинской резины, которая не содержит токсинов и не является вредной для кожи человека.

Внимание! Вставлять палец в прибор следует ногтем к экрану.

10. Очистка пульсоксиметра

Необходимо регулярно проводить очистку прибора. Если в месте использования имеются сильные загрязнения или много пыли и песка, очистку необходимо проводить чаще.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

- Мыльный раствор
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропиловый спирт (70%)

Внимание! Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора.

11. Проверка пульсоксиметров

Чтобы обеспечить эффективную работу пульсоксиметра, рекомендуется проводить его ежегодную проверку. Проверку должен проводить только квалифицированный персонал.

Ежегодная проверка включает:

- Очистку внешних поверхностей.
- Проверку электрических соединений и состояние проводов и коннекторов.
- Проверку функций пульсоксиметра.
- Проверку параметров электробезопасности.

Рекомендуется вносить записи по профилактическому обслуживанию в сервисный лист, с указанием вида выполненных работ, ФИО и подписи персонала, выполнившего работы, даты выполнения. Должным образом заполненный сервисный лист дает быстрый доступ к данным по выполненным работам.

12. Утилизация

При утилизации пульсоксиметра по окончании срока службы следует соблюдать установленные национальные нормы и требования законодательства по утилизации и переработке электронных компонентов.

13. Устранение неисправности

В таблице ниже приводится описание наиболее частых проблем и способов их решения

Проблема	Возможная причина	Способ решения
SpO2 или частота пульса (ЧП) не показаны нормально	Неправильное расположение пальца.	1. Скорректируйте положение пальца
Значения SpO2 или PR нестабильны	1. Недостаточно глубоко вставлен палец в датчик SpO2 2. Дрожание пальца или движения пациента.	1. Скорректируйте положение пальца и попробуйте снова. 2. Исключите движение пациента
Пульсоксиметр не включается	1. Недостаточно заряд или не вставлены батарейки 2. Неправильно вставлены батарейки 3. Пульсоксиметр неисправен	1. Замените батарейки 2. Переустановите батарейки 3. Обратитесь в сервисную службу

14. Технические характеристики

Характеристики безопасности	
Тип защиты от поражения электрическим током	II
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Физические характеристики	
Габаритные размеры (ШхВхГ)	53x29x30 мм
Масса	40 г (без источников питания)
Условия окружающей среды	
Температура	Эксплуатация: 0 – 40 С Хранение и транспортировка: -20 – 60 С
Относительная влажность (без конденсации)	Эксплуатация: 15 – 95% Хранение и транспортировка: 10 – 95%
Атмосферное давление	Эксплуатация: 425 – 809 мм.рт.ст Хранение и транспортировка: 120 – 809 мм.рт.ст.
Батарейки	
Тип	AAA
Номинальное напряжение	1.5В
Количество	2 шт
Дисплей	
Тип дисплея	LED
Информация отображаемая на дисплее	SpO2, частота пульса, индикатор заряда батареи, шкала пульса, плетизмограмма
Характеристики измерений SpO2	
Диапазон	70-99%
Разрешение	1%
Точность	70-99%: ±2%
Частота обновления	1 с
Характеристики измерений частоты пульса (ЧП)	
Диапазон	25-250 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Точность	±1 уд/мин
Частота обновления	1 с

15. Техническое обслуживание

Ремонт и обслуживание пульсоксиметра должен проводить только квалифицированный технический персонал.

Для ускорения ремонта и замены продукции в течение гарантийного срока рекомендуется следующая

процедура:

- Свяжитесь с сервисным отделом местного дистрибьютора или офисом МЕДИКОМ.
- Предоставьте подробную информацию о проблеме. Необходимо сообщить следующие данные об изделии:
 - ФИО владельца (или наименование ЛПУ).
 - Адрес владельца.
 - ФИО контактного лица, номер телефона и email.
 - Артикул или наименование изделия и серийный номер.
- Описание проблемы.
- Если проблему нельзя решить удаленно, необходимо отправить пульсоксиметр на ремонт.

Если необходимо отправить пульсоксиметр в офис МЕДИКОМ, следует использовать оригинальную упаковку, чтобы избежать повреждения при транспортировке. Компания МЕДИКОМ не несет ответственность за повреждения или дефекты, возникшие при транспортировке по причине отсутствия надлежащей упаковки.

16. Гарантия

Компания МЕДИКОМ подтверждает, что пульсоксиметр TOPMED FP-10 прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящей инструкции, компания МЕДИКОМ гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания МЕДИКОМ не несет ответственности за повреждение, пульсоксиметру TOPMED FP-10 в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией МЕДИКОМ персоналом, аннулируют гарантию.

17. Права

Все права, связанные с настоящим руководством по эксплуатации защищены. Части руководства по эксплуатации не могут быть воспроизведены каким-либо способом без предварительного письменного согласия компании МЕДИКОМ, а также не могут быть воспроизведены с помощью средств электронной обработки данных.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве по эксплуатации, может быть изменена без предварительного уведомления и не возлагает никакой ответственности на компанию МЕДИКОМ.