RUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пульсоксиметр напалечный MD300CN330

Little Doctor®

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Пульсоксиметр напалечный серии MD300C (далее по тексту: ПРИБОР) предназначен для непрерывного неинвазивного измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса. Сатурация (насыщение) кислородом – процентное отношение количества связанного с кислородом гемоглобина (HbO_2) 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 постоперационные 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.

Данный прибор является медицинским изделием в соответствии с законодательством Российской Федерации ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ст 38.

НАЗВАНИЯ ЧАСТЕЙ И КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

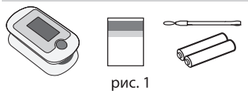


рис. 1

В комплект поставки прибора входят (рис. 1):
- блок электронный – 1 шт.,
- руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт.,
- шнурок для ношения – 1 шт.,
- элементы питания – 2 шт.

Принадлежности (опционально):
- защитный силиконовый чехол

ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Принцип действия прибора основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение света в красной и инфракрасной областях спектра. Оксигемоглобин HbO_2 преимущественно поглощает свет в инфракрасной области спектра (λ=905 нм), а дезоксигемоглобин – в красной области спектра (λ=660 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 пульса получают анализом пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

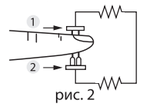


рис. 2

СХЕМА ПРИБОРА
1. Фоточувствительный элемент, регистрирующий красные и инфракрасные лучи (сенсор).
2. Два светодиода, излучающие красные и инфракрасные лучи. (рис.2)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед тем, как начать пользоваться прибором, внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации.
2. На работу пульсоксиметра может повлиять использование электрохирургической установки.
3. Для получения достоверного значения уровня насыщения крови кислородом (SpO2), пульсоксиметр должен правильно измерить Ваш пульс. Прежде чем полагаться на значение SpO2, убедитесь, что ничто не мешает измерению пульса.
4. Не используйте прибор вблизи магнитно-резонансного томографа, компьютерного томографа, аппарата для электрохирургии, дефибриллятора, мобильного телефона, радиоаппаратуры связи, устройства для лечения кислородом под повышенным давлением.
5. Прибор запрещено использовать во взрывоопасной среде, например такой, где содержится воспламеняющийся анестетик или внутри кислородной камеры.
6. 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.
7. Дети могут пользоваться прибором только под присмотром взрослых.
8. Не устанавливайте прибор поверх пластыря. Это может исказить показания прибора, а также стать причиной волдырей.
9. В приборе не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации (SpO2). Он также не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения.
10. 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 4 часа.
11. Не допускается автоклавирование, этиленоксидная стерилизация прибора и погружение прибора в какую-либо жидкость.
12. Негативно влияют на точность измерения:
    – значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких, как карбоноксигемоглобин 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.
    – слабый пульс (низкая перфузия).
    – низкий гемоглобин.
13. Понижать качество измерения SpO2 может сильная внешняя засветка. При необходимости, защитите сенсор (например, полотенцем) от прямых солнечных лучей.
14. Применять прибор во время спортивных упражнений не рекомендуется. Прибор можно использовать до и после занятий спортом.
15. Не подвергайте прибор паровой стерилизации. Не стерилизуйте прибор оксидом этилена, не погружайте устройство в жидкость. Данный прибор не предназначен для стерилизации.
16. Данный прибор соответствует стандарту IEC 60601-1-2: 2014 по электромагнитной совместимости для медицинского электрического оборудования. Однако, из-за распространения оборудования с радиочастотной передачей данных и других источников электрического шума в системе здравоохранения, существует возможность нарушения работы пульсоксиметра ввиду высокого уровня радиопомех, а также из-за непосредственной близости или мощности другого медицинского оборудования.
17. Прибор предназначен для полноценного и безопасного использования пациентом.
18. Не рекомендуется:
    – использовать аксессуары, съемные детали и материалы, не указанные в инструкции по эксплуатации,
    – подключать данный прибора к другому оборудованию, не описанному в инструкции по эксплуатации,
    – разбирать, ремонтировать или модифицировать прибор.
19. Материал, контактирующий с кожей пациента, прошел тесты ISO10993-5 на цитотоксичность в лабораторных условиях и тесты ISO10993-10 на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
20. Следует избегать использования данного прибора рядом с другим медицинским оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе пульсоксиметра. Если же совместное использование необходимо – требуется дополнительное внимание к работе всех приборов для достоверных результатов.
21. Использование дополнительных аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных в инструкции или предоставленных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного прибора, а в следствие привести к неправильной работе.
22. При неправильном использовании прибора идет нестабильный сигнал, приводящий к неточным показаниям. Повторите измерение ещё раз для правильной работы прибора.
23. В материале прибора латекса не присутствует.
24. Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.

УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

1. Откройте отсек для элементов питания. Для этого сдвиньте крышку отсека в направлении стрелки, нарисованной на крышке (рис. 3а).
2. Вставьте две элемента питания типа AAA в отсек для элементов питания, соблюдая полярность, как показано на схеме (рис. 3б).
3. Закройте крышку отсека для элементов питания (рис. 3в).

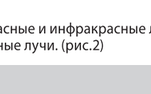


рис. 3а

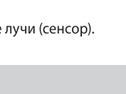


рис. 3б

рис. 3в

ВАЖНО! Заменяйте элементы питания, когда на дисплее появляется индикатор замены элемента питания "▭" или, если при нажатии кнопки ⏻ индикация отсутствует. Вынимайте элементы питания, если прибор не используется длительное время. Не используйте перезаряжаемые элементы электропитания (аккумуляторы).

ПОРЯДОК ИЗМЕРЕНИЯ

До начала измерения, убедитесь, что:
- поверхности светодиода и фотодиода чистые.
- на пальце нет никаких загрязнений. Не используйте прибор при травмированных и пораненных пальцах.

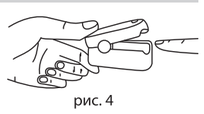


рис. 4

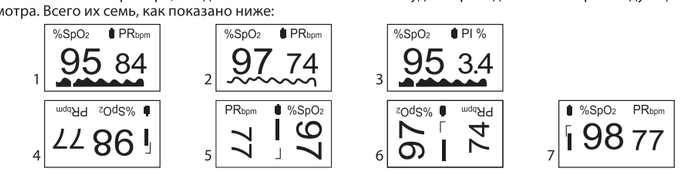
ВАЖНО! В процессе измерения не рекомендуется делать резких движений рукой, на которой проводится измерение.

1. Разожмите створки прибора как показано на рис. 4.
2. 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.

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМОВ ДИСПЛЕЯ.

Во время измерения можно переключать режимы просмотра.

После включения прибора, каждое нажатие кнопки питания будет переводить оксиметр в следующий режим просмотра. Всего их семь, как показано ниже:



4. Через несколько секунд после включения на дисплее появятся результаты измерения:



Примечания:
- Полоса пульса менее 30% указывает на нестабильность сигнала. Следовательно, отображаемые значение уровня насыщения крови кислородом (SpO2) или значение частоты пульса потенциально неверны.
- Отображение на экране знака «?» говорит о нестабильности сигнала. Повторите измерение не двигая рукой.
- Надпись «PI» означает индекс перфузии.

РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ

При продолжительном (более одной секунды) нажатии кнопки питания, яркость дисплея будет меняться. Всего предусмотрено 10 уровней яркости, по умолчанию предусмотрен уровень четыре.

КРЕПЛЕНИЕ ШНУРКА ДЛЯ НОШЕНИЯ

1. Проденьте более тонкий конец шнурка через отверстие для шнурка.
2. Проденьте толстый конец шнурка сквозь продетый конец (рис.5) и затем крепко затяните.

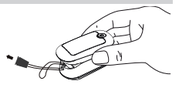


рис. 5

УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

ВАЖНО!

1. Настоящий прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, вибрации. ПРИБОР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМ!
2. Не храните и не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
3. Если прибор хранился при отрицательной температуре, перед использованием выдержите его по крайней мере 1 час в теплом месте.
4. 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.
5. При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.
6. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.
7. При утилизации руководствуйтесь действующими в данное время правилами в Вашем регионе. Специальных условий утилизации на настоящий прибор производителем не установлено.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	MD300CN330
Индикатор	жидкокристаллический, двухцветный
Кислородная сатурация (SpO2):	
диапазон отображения	от 0% до 100%
диапазон измерения	от 70% до 100%
погрешность измерения	от 70% до 100% – ±2; от 0% до 69% – без определения;
разрешение	1%
Частота пульса (PR), мин$^{-1}$:	
диапазон отображения / измерения	от 30 до 250
погрешность измерения	от 30 до 99 – ±2; от 100 до 250 – ±2%;
разрешение	1
Индекс перфузии:	
диапазон отображения	0.1%~20.0%
диапазон измерения	0.2%~20.0%
погрешность измерения	0.2%~1.0%, ±0.2; 1.1%~20.0%, ±20%
разрешение	1%
Характеристики светодиодов:	
Красный: длина волны / мощность излучения	660±3 нм / 3.2 мВт
Инфракрасный: длина волны / мощность излучения	905±10 нм / 2.4 мВт
Требования к питанию:	
питание	3В, 2 элемента AAA (LR03)
потребляемая мощность	не более 40 мА
срок службы батареи	2 щелочные батареи 1,5 В AAA, 1200 мАч могут работать непрерывно до 24 часов
Допустимая окружность пальца для измерения	20-75 мм
Условия эксплуатации:	
температура	от 5ºС до 40ºС
относительная влажность	15%~93%
атмосферное давление	70 кПа ~ 106 кПа
Условия хранения и транспортировки:	
температура	от минус 25ºС до 70ºС
относительная влажность	не более 93% без образования конденсата
Время отклика	средний период обновления данных – 8 с.
Масса (без элементов питания)	50 г
Габаритные размеры	60 (в) x 32 (ш) x 29 (г) мм.
Срок службы	5 лет, при количестве измерений 15 раз в день по 10 мин на каждое измерение
Дата производства	месяц и год производства указан на корпусе прибора
Страна производства	Китай

Расшифровка символов:

	Оборудование типа BF		Внимание
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой согласно ГОСТ 14254	**%SpO2**	Насыщение кислородом
PR bpm	Частота пульса (уд /мин)		Индикатор заряда батареи
	Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения	**SN**	Серийный номер
	Условия хранения и транспортировки	EC REP	Представительство в ЕС
	Производитель		Дата производства
	Кнопка питания	?	Индикация нестабильного сигнала
CE 0123	Соответствие Директиве 93/42/EEC		Важно: Прочитайте инструкцию
	При утилизации руководствуйтесь действующими в настоящее время правилами вашего региона.	CE 0123	Соответствие Директиве 93/42/EEC.
	Знак соответствия Украины		

СЕРТИФИКАЦИЯ И ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

Производство приборов сертифицировано по международным стандартам ISO 9001, ISO 13485. Соответствует Директиве 93/42/EEC, EMC (IEC 60601-1-2, CISPR 11/A2 (Group 1, Class B), IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8), требованиям ГОСТ ISO 9919-2011 Госстандарта России. Материалы, с которыми может контактировать пользователь, не являются токсичными и не оказывают воздействия на ткани человека, соответствуют стандарту ISO10993-1, -5, -10.

✉ Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять по адресу официального импортера:

Россия: 117218 г. Москва а/я 36, ООО «Фирма К и К»
(юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, кор.1, пом. VII)
Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Беларусь: 220033 г. Минск, ул. Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н, «Фиатос» УП.
Тел. бесплатной горячей линии: +375 (17) 392-00-11

Казахстан: 070010, г. Усть-Каменогорск, ул. Карбышева, 24, ТОО «Казмедимпорт»
Тел./факс: 8 (7232) 76-97-97, e-mail: info@kazmedimport.kz,
www.kazmedimport.kz.

Изготовлено по заказу компании Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore (Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд., 7500А, Бич Роад, 11-313 Зе Плаза 199591, Сингапур).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изготовитель: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No.2 Building, No.9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PRC (Бейджинг Чойс Електроник Технолоджи Ко., Лтд., 2нд Флор 3рд Флор энд Рум 410-412 4тх Флор №2 Билдинг, №9 Шуанюань Роад Шицзиншань Дистрикт 100041 Пекин КНР).

Экспортер: Little Doctor International (S) Pte. Ltd. (Литл Доктор Интернешнл (С) Пти. Лтд.)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К», юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом.VII).

Уполномоченный представитель производителя, официальный импортер на территории РБ: УП «ФИАТОС», г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н.

Сервисный центр в РБ: г. Минск, ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н, т/ф (+375 17) 392-00-11

Актуальная информация для потребителя: http://littledoctor.ru/info/

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: (+7- 495) 718-00-44

Адреса других сервисных центов на территории РФ можно узнать по тел. бесплатной горячей линии 8-800-200-00-37 или в Интернете на сайте www.LittleDoctor.ru.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Показания SpO2 или PR не высвечиваются	1. Палец вставлен неправильно	1. Вставьте палец еще раз.
	2. Уровень оксигемоглобина у пациента слишком низок и не может быть измерен	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	1. Вставьте палец еще раз
	2. У пациента дрожат пальцы или он двигается	2. Постарайтесь не двигаться
Невозможно включить прибор	1. Элементы питания установлены неправильно или разряжены.	1. Установите элементы питания соблюдая полярность или замените оба элемента питания.
	2. Возможно прибор поврежден	2.Обратитесь в сервисный центр
Индикация внезапно исчезает	1. Питание автоматически отключается, если прибор не обнаруживает сигнала в течение более 8 секунд	1. Не является неисправностью.
	2. Разряжены элементы питания	2. Замените элементы питания
На экране высвечиваются «Error 3» или «Error 4»	1. Разряжены элементы питания	1. Замените элементы питания
	2. Сенсор прибора экранирован или поврежден.	2. Обратитесь в сервисный центр
	3. Разрыв или повреждение в цепи прибора	3. Обратитесь в сервисный центр
На экране высвечивается «Error 7»	1. Разряжены элементы питания	1. Замените элементы питания
	2. Светодиод поврежден	2. Обратитесь в сервисный центр
	3. Повреждена микросхема	3. Обратитесь в сервисный центр

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2014 по электромагнитной совместимости.

Существенная производительность прибора определяется точностью определения уровня насыщения крови кислородом (SpO2), а также точностью измерения частоты пульса. Эти же критерии указывают на ошибки в работе пульсоксиметра. На точность работы прибора может повлиять воздействие электромагнитных помех, выходящих за пределы условий, указанных в прилагаемой инструкции. В случае возникновения проблем переместите прибор подальше от источника электромагнитных помех.

ПРЕДЕЛЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И УСЛОВИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Испытания	**Соответствие**
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class B
Note : Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3) are not applicable.	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Испытания	**Соответствие**	
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Rated power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz and 60 Hz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m Pulse mod. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine
	704 – 787 MHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Pulse mod. 18Hz
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz
Note: Electrical Fast Transients (IEC 61000-4-4), Surge (IEC 61000-4-5), Voltage dips (IEC 61000-4-11), Conducted Immunity (IEC 61000-4-6) are not applicable.		

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

MD300CN330 _____

Модель *Заводской №*

_____

Наименование и адрес торговой организации

Внешний вид проверил, товар в полной комплектации получил:

Печать (штамп) торговой организации

Дата продажи *Подпись покупателя* *Подпись продавца*

LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699,
Fax: 65-62342197, E-mail: info@littledoctor.sg

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.,
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No.2 Building, No.9
Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PRC

EC REP EC-Rep: Shanghai International Holding Gorp. GmbH (Europe).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

® Registered trade marks of Little Doctor International (S) Pte. Ltd.
© Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 2021

CE 0123

SpO2

I710/2102/1

UKR

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Пульсоксиметр напалечний MD300CN330

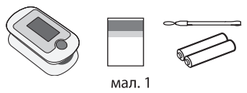
Little Doctor®

ПРИЗНАЧЕННЯ І ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС

Пульсоксиметр напалечний серії MD300C (далі по тексту: ПРИЛАД) призначений для безперервного неінвазивного вимірювання ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові (сатурації) і частоти пульсу. Сатурація (насичення) киснем - процентне відношення кількості пов'язаного з киснем гемоглобіну (HbO2) до загальної кількості в крові гемоглобіну (Hb). Багато респіраторних захворювань можуть вести до зниження сатурації киснем в крові людини. Крім того, киснева сатурація може знижуватися під впливом наступних факторів: анестезія, серйозні постопераційні травми, побічні дії деяких діагностичних тестів. Тому для своєчасної постановки лікарем діагнозу досить важливо знати величину кисневої сатурації у пацієнта.

Прилад відкалібрований для відображення функціонального насичення киснем.

НАЗВИ ЧАСТИН І КОМПОНЕНТІВ ПРИЛАДУ



мал. 1

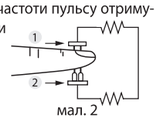
У комплект поставки приладу входять (мал.1):
- блок електронний – 1 шт.,
- інструкція з експлуатації з гарантійним талоном – 1 шт.,
- шнурок для носіння – 1 шт.,
- елементи живлення – 2 шт.

Приналежності (опціонально):
- захисний силіконовий чохол.

ПРИНЦИП ВИМІРЮВАННЯ

Принцип дії приладу заснований на тому, що присутній в крові оксигемоглобін (гемоглобін, насичений киснем, HbO2) і дезоксигемоглобін (оксигемоглобін, який віддав кисень клітинам організму, HbR) мають різне поглинання світла в червоній та інфрачервоній областях спектру. Оксигемоглобін HbO2 переважно поглинає світло в інфрачервоній області спектра (λ = 905 нм), а дезоксигемоглобін - в червоній області спектра (λ = 660 нм).

Прилад здійснює вимір по пальцю руки. У нижній частині приладу вбудовані два світлодіоди, які поперемінно випромінюють світло в червоному і інфрачервоному областях спектра. У верхній частині знаходиться сенсор з фоточутливим елементом, реєструючий випромінювання що пройшло крізь палець. За аналізом поглинання випромінювання з червоною і інфрачервоною довжинами хвиль обчислюються значення сатурації. Значення частоти пульсу отримують аналізом пульсової хвилі, що характеризує частоту серцевих скорочень в часі. Результати аналізу виводяться на дисплей у вигляді значень рівня сатурації і частоти пульсу.



мал. 2

СХЕМА ПРИЛАДУ

1. Фоточутливий елемент, що реєструє червоні та інфрачервоні промені (сенсор).
2. Два світлодіоди, що випромінюють червоні та інфрачервоні промені (мал.2).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Перед тим, як почати користуватися приладом, уважно прочитайте цю інструкцію з експлуатації.
2. На роботу пульсоксиметра може вплинути використання електрохірургічного обладнання.
3. Для отримання достовірного значення рівня насичення крові киснем (SpO2), пульсоксиметр повинен правильно виміряти Ваш пульс. Перш ніж покладатися на значення SpO2, переконайтеся, що ніщо не заважає вимірюванню пульсу.
4. Не використовуйте прилад поблизу магнітно-резонансного томографа, комп'ютерного томографа, апарату для електрохірургії, дефібрилятора, мобільного телефону, радіоапаратури зв'язку, пристрою для лікування киснем під підвищеним тиском.
5. Прилад заборонено використовувати у вибухонебезпечному середовищі, наприклад в такому, де міститься займистий анестетик або всередині кисневої камери.
6. Прилад призначений для використання тільки як допоміжний засіб діагностики стану пацієнта. Його слід застосовувати тільки спільно з іншими методами оцінки клінічних ознак і симптомів.
7. Діти можуть користуватися приладом тільки під наглядом дорослих.
8. Не встановлюйте прилад поверх пластиру. Це може спотворити показання прилади, а також стати причиною пухирів.
9. У приладі не передбачено сигнал попередження про критичний рівень сатурації (SpO2). Він також не призначений для ведення тривалого безперервного спостереження.
10. Тривале користування приладом або стан пацієнта можуть потребувати періодичної зміни місця контакту з сенсором. Міняйте місце контакту, перевіряйте цілісність шкірного покриву, стан кровообігу і правильність установки прилади не рідше ніж один раз кожні 4 години.
11. Не допускається автоклавування, етіленоксидна стерилізація приладу і занурення приладу в будь-яку рідину.
12. Негативно впливають на точність вимірювання:
    - значні рівні дисфункціональних гемоглобінів (таких, як карбоноксігемоглобін або метемоглобін).
    - внутрішньосудинні контрастні речовини (індоціанін зелений або метилен блакитний).
    - надмірна рухливість пацієнта.
    - високочастотні завади від електрохірургічних пристроїв.
    - венозний пульс.
    - установка приладу на руці з манжетою для вимірювання тиску, артеріальним катетером, або крапельницею.
    - знижений тиск, сильний спазм судин, анемія важкого ступеня або переохолодження у пацієнта.
    - шок або зупинка серцевої діяльності у пацієнта.
    - слабкий пульс (низька перфузія).
    - низький гемоглобін.
13. Знижувати якість вимірювання SpO2 може сильна зовнішня засвітка. При необхідності, захистіть сенсор (наприклад, рушником) від прямих сонячних променів.
14. Використовувати прилад під час спортивних вправ не рекомендується. Прилад можна використовувати до і після занять спортом.
15. Не піддавайте прилад паровій стерилізації. Не стерилізуйте прилад оксидом етилену, не занурюйте пристрій у рідину. Цей пристрій не призначено для стерилізації.
16. Даний прилад відповідає стандарту IEC 60601-1-2: 2014 з електромагнітної сумісності для медичного електричного обладнання. Однак, через поширення обладнання з радіочастотної передачею даних і інших джерел електричного шуму в системі охорони здоров'я, існує можливість порушення роботи пульсоксиметра з огляду на високий рівень радіоперешкод, а також через безпосередню близькість або потужність іншого медичного обладнання.
17. Прилад призначено для повноцінного та безпечного використання пацієнтом.
18. Не рекомендується:
    - використовувати аксесуари, знімні деталі і матеріали, які не вказані в інструкції з експлуатації
    - підключати даний прилад до іншого обладнання, що не описано в інструкції з експлуатації
    - розбирати, ремонтувати або модифікувати прилад
19. Матеріал, що контактує зі шкірою пацієнта, пройшов тести ISO10993-5 на цитотоксичність в лабораторних умовах і тести ISO10993-10 на подразнення і гіперчутливість уповільненого типу.
20. Слід уникати використання даного приладу поруч з іншим медичним обладнанням або разом з ним, оскільки це може привести до неправильної роботи пульсоксиметра . Якщо ж спільне використання необхідне - потрібно звернути додаткову увагу на роботу всіх приладів для достовірних результатів.
21. Використання додаткових аксесуарів, датчиків і кабелів, відмінних від зазначених у інструкції або наданих виробником, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості даного приладу, а в наслідок призвести до неправильної роботи.
22. При неправильному використанні приладу йде нестабільний сигнал, що призводить до неточних показань. Повторіть вимірювання ще раз для правильної роботи приладу.
23. У складі приладу відсутній латекс.
24. Пульсоксиметр відкалібровано для відображення функціонального насичення крові киснем.

УСТАНОВКА ЕЛЕМЕНТІВ ЖИВЛЕННЯ

1. Відкрийте відсік для елементів живлення. Для цього просуньте кришку відсіку в напрямку стрілки, намальованої на кришці (мал. 3а).
2. Вставте дві батарейки типу AAA у відсік для елементів живлення, дотримуючись полярності, як показано на схемі (мал. 3б).
3. Закройте кришку відсіку для елементів живлення (мал. 3в).



мал. 3а



мал. 3б



мал. 3в

УВАГА! Заміняти елементи живлення, коли на дисплеї з'явиться індикатор заміни елемента живлення "▭" або, якщо при натисканні кнопки ⏻ індикація відсутня. Виймайте елементи живлення, якщо прилад не використовується тривалий час. Не використовуйте акумуляторні елементи електроживлення (акумулятори).

ПОРЯДОК ВИМІРЮВАННЯ

До початку вимірювання, переконайтеся, що:
- поверхні світлодіода і фотодіода чисті.
- на пальці немає ніяких забруднень. Не використовуйте прилад при травмованих і поранених пальцях.



мал. 4

УВАГА! В процесі вимірювання не рекомендується робити різких рухів рукою, на якій проводиться вимір.

1. Розіжміть стулки приладу як показано на мал. 4.
2. Обережно вставте палець в прилад. Дисплей повинен розташовуватися з боку нігтя. Переконайтеся, що палець вставлений до упору і що кінчик пальця знаходиться у центрі приладу. Плавно притисніть палець верхньої стулкою.
3. Ввімкніть прилад, натиснувши кнопку ⏻ на передній панелі.

ПЕРЕМИКАННЯ РЕЖИМІВ ДИСПЛЕЯ.

Під час вимірювання можна перемикати режими перегляду.

Після ввімкнення приладу, кожне натискання кнопки живлення буде переводити оксиметр в наступний режим перегляду. Всього їх 7, як показано нижче:



4. Через декілька секунд після включення на дисплеї з'являться результати вимірювання:



Примітки:
- Смуга пульсу менше 30% вказує на нестабільність сигналу. Отже, відображені значення рівня насичення крові киснем (SpO2) або значення частоти пульсу потенційно невірні.
- Відображення на екрані значка «?» говорить про нестабільність сигналу. Повторіть вимірювання не рухаючи рукою.
- Напис «PI» означає індекс перфузії.

РЕГУЛЮВАННЯ ЯСКРАВОСТІ

При тривалому (більше однієї секунди) натисканні кнопки живлення, яскравість дисплея буде змінюватися. Всього передбачено 10 рівнів яскравості, за замовчуванням передбачений рівень чотири.

КРІПЛЕННЯ ШНУРКА ДЛЯ НОСІННЯ

1. Протягніть більш тонкий кінець шнурка через отвір для шнурка.
2. Протягніть товстий кінець шнурка крізь протягнутий кінець і потім міцно затягніть.



мал. 5

ДОГЛЯД, ЗБЕРІГАННЯ, РЕМОНТ І УТИЛІЗАЦІЯ

УВАГА!

1. Цей прилад необхідно оберігати від підвищеної вологості, прямих сонячних променів, ударів, вібрації. ПРИЛАД НЕ Є ВОДОНЕПРОНИКНИМ!
2. Не зберігайте та не використовуйте прилад в безпосередній близькості від обігрівальних приладів та відкритого вогню.
3. Якщо прилад зберігався при мінусовій температурі, перед використанням витримайте його не менше 1 години в теплому місці.
4. Не забруднюйте прилад і оберігайте його від пилу. Допускається обробка ватним тампоном, змоченим 3%-вим розчином перекису водню. Ні в якому разі не використовуйте бензиновмісні розчини, розчинники, киплячу воду або стерилізатори.
5. При необхідності здійснюйте ремонт тільки в спеціалізованих установах.
6. Після завершення встановленого терміну служби необхідно періодично звертатися до фахівців (до спеціалізованих ремонтних установ) для перевірки технічного стану приладу.
7. При утилізації керуйтеся діючими в даний час правилами в Вашому регіоні. Спеціальних умов утилізації на цей прилад виробником не встановлено.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	MD300CN330
Індикатор	рідкокристалічний, двокольоровий
Киснева сатурація (SpO2):	
діапазон відображення	від 0% до 100%
діапазон вимірювань	від 70% до 100%
похибка вимірювання	від 70% до 100% – ±2
роздільна здатність	
Частота пульсу (PR), хв$^{-1}$:	
діапазон відображення / вимірювань	від 30 до 250
похибка вимірювання	від 30 до 99 – ±2; від 100 до 250 – ±2%
роздільна здатність	1
Індекс перфузії:	
діапазон відображення	0.1%~20.0%
діапазон вимірювань	0.2%~20.0%
похибка вимірювання	0.2%~1.0%, ±0.2; 1.1%~20.0%, ±20%
роздільна здатність	1%
Характеристики світлодіодів:	
червоний: довжина хвилі / потужність випромінювання	660±3 нм / 3.2 мВт
інфрачервоний: довжина хвилі / потужність випромінювання	905±10 нм / 2.4 мВт
Вимоги до живлення:	
Живлення	3В, 2 елементи AAA (LR03)
Споживана потужність	не більше 40 мА
Тривалість роботи	2 лужні батареї 1,5 В AAA, 1200 мАг можуть працювати безперервно до 24 годин
Допустима окружність пальця для вимірювання	20-75 мм
Умови експлуатації:	
температура	от 5ºС до 40ºС
відносна вологість	не більше 80%
атмосферний тиск	70 кПа ~ 106 кПа
Умови зберігання і транспортування:	
температура	від минус 25 ºС до 70ºС
відносна вологість	не більше 93% без утворення конденсату
Час відгуку	середній період оновлення даних – 8 с.
Маса (без елементів живлення)	50 г
Габаритні розміри	60 (в) x 32 (ш) x 29 (г) мм
Термін служби	5 років, при кількості вимірювань 15 разів на день по 10 хв на кожний вимір
Дата виробництва	Місяць та рік виробництва вказані на корпусі приладу
Країна виробництва	Китай

Розшифровка символів:

	Робоча частина типу BF		Увага
IP22	Ступінь захисту, що забезпечується оболонкою	**%SpO2**	Насичення киснем
PR bpm	Частота пульсу (уд/хв)		Індикатор заряду батареї
SpO2	Не призначений для ведення тривалого безперервного спостереження	**SN**	Серійний номер
-10°C 55°C 90% 15% RH ≤93% non-condensing	Умови зберігання та транспортування	EC REP	Представництво в ЄС
	Виробник		Дата виробництва
	Кнопка живлення	?	Індикація нестабільного сигналу
CE 0123	Відповідність Директиві 93/42/EEC		Важливо: Прочитайте інструкцію
	При утилізації керуйтеся діючими в даний час правилами вашого регіону	CE 0123	Відповідність Директиві 93/42 / EEC
UA.TR.001	Знак відповідності України		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виробництво приладів сертифіковане за міжнародними стандартами ISO 9001, ISO 13485.
Цей пристрій відповідає Директиві 93/42 / EEC, EMC (IEC 60601-1-2, CISPR 11/A2 (Group 1, Class B), IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).
Відповідає вимогам Технічного регламенту України щодо медичних виробів (функціонування системи управління якістю під час виробництва), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. №753.
*Технічні характеристики можуть бути змінені без попереднього повідомлення у зв'язку з поліпшенням продуктивності.
Дата редакції цієї Інструкції з експлуатації вказана на останній сторінці у вигляді IXXX/YYMM/NN, де YY - рік, MM - місяць, а NN - номер редакції.

СЕРВІСНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

✉ Претензії споживачів і побажання направляти за адресою офіційного імпортера:
Україна: а/с 123 м. Київ 03049, «Ергоком» ТПК ПП.
Тел. безкоштовної гарячої лінії: 0-800-30-12-08

Продукт компанії: Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore (Літтл Доктор Інтернешнл (С) Пте. Лтд., 7500А, Біч Роад, 11-313 Зе Плаза 199591, Сінгапур).

Виробник: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No.2 Building, No.9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PRC.

Експортер: Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство „Торгівельно-промислова компанія „Ергоком" вул. Довженка, 10, м. Київ, 03057, Україна. Тел./факс: (+38 044) 492-79-55/ (+38 044) 404-48-67. Email: info@ergocom.ua www.ergocom.ua

ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

На цей прилад встановлено гарантійний термін протягом 12 місяців з дати продажу.

Гарантія не поширюється на товари, які вийшли з ладу і / або отримали дефекти внаслідок: застосування не за призначенням; необережного використання, що призвело до пошкоджень; модифікації; розкриття та/або ремонту не уповноваженими установами (приватною особою); порушення правил експлуатації, та / або зберігання, та / або транспортування; дії третіх осіб або непереборної сили.

Гарантія не поширюється на елементи живлення.

МОЖЛИВІ ПРОБЛЕМИ І СПОСОБИ ЇХ УСУНЕННЯ

Проблема	Можлива причина	Спосіб усунення
Показання SpO2 або PR не горять	1. Палець вставлений неправильно.	1. Вставте палець ще раз.
	2. Рівень оксигемоглобина у пацієнта занадто низький і не може бути виміряним.	2. Здійсніть вимірювання в іншого пацієнта, щоб переконатися в правильності роботи приладу. Своєчасно зверніться до лікарні для встановлення точного діагнозу.
Нестабільні показання SpO2 або PR	1. Можливо палець не вставлений досить глибоко.	1. Вставте палець ще раз.
	2. У пацієнта тремтять пальці або він рухається.	2. Намагайтесь не рухатися.
Неможливо включити прилад	1. Елементи живлення встановлені неправильно або розряджені.	1. Встановіть елементи живлення, дотримуючись полярності або замініть обидва елементи живлення.
	2. Можливо прилад пошкоджений.	2. Зверніться в сервісний центр.
Індикація раптово зникає	1. Живлення автоматично відключається, якщо пристрій не виявляє сигналу протягом більше 8 секунд.	1. Не є несправністю.
	2. Розряджені елементи живлення.	2. Замініть елементи живлення
На екрані висвічуються «Error 3» або «Error 4»	1. Розряджені елементи живлення.	1. Замініть елементи живлення.
	2. Сенсор приладу екранований або пошкоджений.	2. Зверніться в сервісний центр.
	3. Розрив або пошкодження в ланцюзі приладу.	3. Зверніться в сервісний центр.
На екрані висвічується «Error 7»	1. Розряджені елементи живлення.	1. Замініть елементи живлення.
	2. Світлодіод пошкоджений.	2. Зверніться в сервісний центр.
	3. Пошкоджено мікросхему.	3. Зверніться в сервісний центр.

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

MD300CN330 | | |

Модель *Серійний номер*

Найменування та адреса торгівельної установи

Печатка (штамп) торгівельної установи

Зовнішній вигляд товару перевірив, товар в повній комплектації отримав

Дата продажу *ПІДПИС ПОКУПЦЯ* *ПІДПИС ПРОДАВЦЯ*

LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699,
Fax: 65-62342197, E-mail: info@littledoctor.sg

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.,
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No.2 Building, No.9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PRC

EC-Rep: Shanghai International Holding Gorp. GmbH (Europe).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

WWW.LITTLEDOCTOR.SG

® Registered trade marks of Little Doctor International (S) Pte. Ltd.
© Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 2021