

# Пульсоксиметр PC-60F Creative Medical Посібник користувача



Шановні клієнти, дякуємо, що придбали цей якісний продукт. Будь ласка, прочитайте керівництво дуже ретельно. Недотримання цих інструкцій може спричинити відхилення у вимірюваннях або пошкодження Пульсоксиметра. Ми залишаємо за собою право вносити зміни у це керівництво в будь-який час без попереднього повідомлення.

## 1. Використання за призначенням:

Пульсоксиметр PC-60F призначений для вимірювання частоти пульсу (PR) і ступеня насичення (сатурації) киснем гемоглобіну артеріальної крові (SpO<sub>2</sub>) через палець пацієнта (неінвазивно). У дорослих і дітей як вдома так і в медичних організаціях, а також службами порятунку і спортивними установами.

## 2. Протипоказання:

Не використовуйте на пошкоджених тканинах шкіри (рани, опіки). Не використовуйте для немовлят і новонароджених. Не призначено для постійного моніторингу.

## 3. Застереження та інформація з техніки безпеки:

- Перевірте пристрій, переконайтеся, що на ньому немає пошкоджень, які можуть вплинути на безпеку використання або виконання вимірювання. Якщо є пошкодження, припиніть користування пристроєм.

- Під час застосування пульсоксиметра слід приділяти увагу температурі навколишнього середовища, якщо вона вище 37 °C можуть виникнути опіки через перегрівання датчика.

- Необхідне технічне обслуговування повинно виконуватися тільки кваліфікованими спеціалістами.

- Пульсоксиметр не слід використовувати разом із пристроями що не вказані у Керівництві користувача. Не використовуйте пристрій під час обстеження МРТ або КТ.

- Не використовуйте пульсоксиметр у навколишньому середовищі з палкими газами, наприклад такими як деякі запалюючі анестезуючі агенти.

- Під час тривалого використання пульсоксиметром на одному і тому ж місці можуть з'явитися дискомфорт або біль. Не застосовувати Пульсоксиметр на одному місці довше 2 годин.

- Світло (інфрачервоне світло), що випромінюється з пристроєм, є шкідливим для очей. Уникайте довгого погляду на світло.

- Пульсоксиметр не є пристроєм для лікування.

- Використовуйте лужні батареї типу AAA, не слід використовувати вуглецеві або не якісні батареї.

- При утилізації пристрою необхідно дотримуватися діючих законів та правил.

## 4. Принцип дії та вимірювання:

Принцип роботи ґрунтується на пропусканні світла скрізь гемоглобін, пропускання світла речовиною визначається законом Бера-Ламберта. Пульсоксиметр працює за методом оптичного пропускання світлового променя скрізь тканини пальця, ступінь поглинання фіксує фото чутливий елемент.

## 5. Питання що потребують уваги:

- Тримайте Пульсоксиметр подалі від пилу, вібрацій, корозійних та вибухових речовин, високих температур і вологості.

- Пристрій слід зберігати в недоступному для дітей місці.

- Якщо пульсоксиметр намокне, будь ласка, перестаньте його використовувати поки він не висохне і не буде перевіреном для коректної роботи. Не використовуйте пристрій одразу після перенесення з холодного навколишнього середовища до теплого, зачекайте щонайменше 60 хвилин.

- Не натискайте кнопку на передній панелі, використовуючи гострі предмети.

- Пристрій - із захистом від твердих сторонніх предметів та попадання рідини за кодом IP22.

## 6. Особливості приладу:

- Простота використання (управління однією кнопкою).

- Яскравий кольоровий OLED екран (4 положення).

- Висока точність і продуктивність (потужний процесор).

- Конструкція корпусу із захистом від бризок і падіння.

- Автоматичне включення \ відключення (готовий до роботи з коробки).

- Функція пам'яті останніх вимірювань (до 12 груп записів).

- Технологія MoveOxy SpO<sub>2</sub> - точне вимірювання в складних умовах, рух або слабкий сигнал.

- Невеликий розмір/вага (зручно носити).

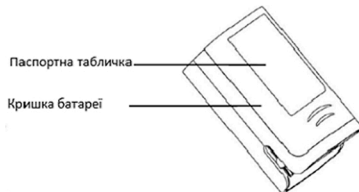
- Вимірювання SpO<sub>2</sub> (сатурації), PR (частоти пульсу), PI (індекс перфузії).

- Індикатор заряду батареї.

- Графічне відображення - плетизмограмма.

- Низьке енергоспоживання (до 30 годин).

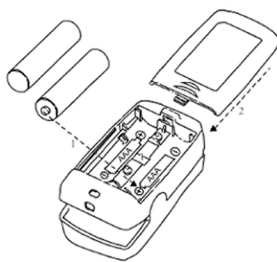
## 7. Огляд пристрою:



## 8. Установка елементів живлення:

- Дивіться Малюнок 3, вставте належним чином два акумулятори розміру AAA у відсік для батареї, звертаючи увагу на позначки полярності.

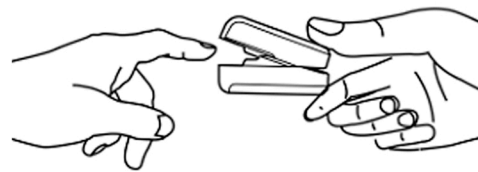
- Поверніть кришку на місце.



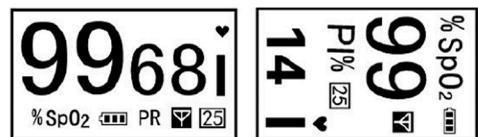
Якщо пристрій не використовується більше 7 днів, видавіть акумулятори для запобігання та уникнення потенціального пошкодження від протікання акумулятора. На будь-які пошкодження такого типу не поширюється гарантія на виріб.

## 9. Експлуатація:

- Розкрийте отвір та покладіть палець на гумові підкладки (переконайтеся, що палець знаходиться у вірній позиції), потім затисніть палець, як показано на малюнку.



- Далі перейдіть на екран відображення даних:



Коротке натискання клавіші меню змінює напрямок відображення; є чотири напрямки які показані на малюнках А, В, С і D. Для відображення дисплея на малюнках В і D значення відображення PI% буде замінено відображенням значення PR через 20 секунд.

Напрямок відображення запам'ятовується при кожному запуску, він відобразить макет екрана (напрямок відображення) з останнього разу, коли він був використаний.

Позначка "25" на екрані дисплея означає відлік часу, якщо пристрій працює в режимі точкової перевірки. Загальний час вимірювання для режиму точкової перевірки - 30 секунд.

Коли вимірювання закінчиться виміряне значення SpO<sub>2</sub>, PR та результат аналізу ритму імпульсу будуть відображені на екрані.

Функції запису та пам'яті доступні у режимі відключеного живлення, тривале натискання клавіші Меню викличе екран відображення переліку записів.

## 10. Меню та налаштування:

- Тривале натискання клавіші дисплея дозволить перейти на екран меню налаштування.

- Короткочасно натисніть клавішу меню, щоб обрати елемент налаштування; Довго натискайте клавішу меню, щоб активувати елемент налаштування, потім натисніть її один раз, щоб змінити параметр налаштування; Далі натискайте клавішу меню тривалий час, щоб підтвердити модифікацію та вихід із цього пункту налаштування.

- Налаштування Режиму (Mode) перевірки, «точкова перевірка» (Spot check) та «безперервний» (Continuous).

- Налаштування звукового сигналу пульсу (Deer). Якщо його встановлено (On), кожен удар пульсу подає звуковий сигнал.

## 11. Додаткові зауваження по експлуатації:

- Необхідно правильно вставляти палець у датчик.
- Не трусить пальцем під час вимірювання.
- Не кладіть мокрий палець безпосередньо у датчик.
- Уникайте розміщення пристрою на тій самій кінцівці, яку обгортають манжетою для вимірювання артеріального тиску або під час венозного вливання.
- Енергійні вправи та перешкоди від електрохірургічних пристроїв можуть впливати на точність вимірювання.
- Лак для нігтів може вплинути на точність вимірювання, також занадто довгий ніготь може викликати збій вимірювання або неточний результат.
- Наявність високоінтенсивних джерел світла, таких як флуоресцентне світло, рубінова лампа, інфрачервоний нагрівач або сильне сонячне світло, тощо, може спричинити неточність.

## 12. Очищення та дезінфекція:

- Очищення: Протирайте пристрій м'якою тканиною або ватними тампонами змоченими водою, після очищення витріть прилад та зачекайте коли він висохне.




- Дезінфекція: рекомендовано використовувати засоби на етанолі чи ізопропанолі 70-75%. Очистити пристрій як зазначено вище, протріть його дезінфекційним засобом за допомогою м'якої тканини та дайте висохнути.

*Не занурюйте прилад у рідину.*

*Не застосовуйте стерилізацію високого тиску/температури.*

*Не стерилізуйте за допомоги опромінення парю або етиленоксидом.*

## 13. Умовні позначення:

	Насичення киснем пульсу (%)
	Частота пульсу (удари в хвилину)
	Індекс перфузії (%)
	Діаграма діапазону сили імпульсу
	Низька напруга акумулятора
	Знак СЕ
	Серійний номер
	Дата виготовлення
	Виробник (включаючи адресу)
	Застосовані частини типу BF
	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту України щодо медичних виробів, ПКМУ №2753
	Дотримуйтесь правил WEEE щодо утилізації
	Увага – зверніться до керівництва користувача

## 14. Комплектація:

Пульсоксиметр	1 одиниця
Посібник користувача	1 одиниця
Ремінець	1 одиниця
Елементи живлення	2 одиниці

## 15. Технічні характеристики:

<b>Вимірювання рівня сатурації (SpO2):</b>
Перетворювач: світлодіодний датчик з двома хвилями з довжиною хвилі, червоне світло- 663 нм, інфрачервоне світло- 890 нм.
Максимальна середня оптична вихідна потужність ≤2мВт
Діапазон відображення SpO2: 35% - 100%
Точність вимірювання SpO2: ≤ 2% для діапазону SpO2 від 70% - 100%
<b>Вимірювання частоти пульсу (PR):</b>
Діапазон відображення PR: 30bpm - 240bpm
Точність вимірювання PR: ± 2bpm або ± 2% (залежно від того, що більше)
<b>Індекс перфузії (PI):</b>
Діапазон відображення 0% - 20%
<b>Попередньо встановлені перевищення:</b>
SpO2 нижня межа: 90%
(PR): нижня межа = 50bpm, висока межа = 120bpm
<b>Налаштування перевищення:</b>
SpO2: Діапазон налаштування нижньої межі: 85% - 99%, крок: 1%
(PR): Діапазон, нижня межа =30-60bpm(крок: 1), висока=100-240 bpm(крок: 5)
<b>Функція звукового та візуального оповіщення:</b>
Якщо значення SpO2 або значення пульсу перевищує встановлену межу, пристрій попередить звуковим сигналом автоматично, значення що перевищують ліміт, будуть блимати на екрані.
<b>Функція пам'яті:</b>
12 груп останніх вимірювань
<b>Технологія MoveOxy SpO2:</b>
Забезпечує надійну роботу в складних умовах, точніші вимірювання в русі і при слабких імпульсах.
<b>Відображення на екрані:</b>
Значення: SpO2, ЧП, індекс перфузії, плетизмограма, інформація про стан батареї
<b>Ступінь захисту оболонки корпусу:</b>
іР32 - захист від бризок і падіння.
<b>Вимоги до живлення:</b>
2 лужні батареї AAA 1,5В, напруга 3В, струм ≤40mA.
<b>Умови навколишнього середовища:</b>
Робоча температура: +5°C - +40°C
Робоча вологість: 15% - 80% без конденсації
Атмосферний тиск: 70кПа - 106кПа
<b>Вага та розміри:</b>
Розмір: 66мм (Д) × 36мм (Ш) × 33мм (В)
Вага нетто: 55г (приб.)



Дата випуску посібника: 2020-05  
Версія посібника UA1.01

## 16. Ремонт, обслуговування, гарантія:

- Гарантійний термін 12 місяць з дня придбання приладу.
- Очікуваний термін служби (не гарантія) пульсоксиметра 5 років. Щоб забезпечити йому довгий термін служби, будь ласка, зверніть увагу на технічне обслуговування:
- Будь ласка, замініть акумулятори, коли світиться індикатор низької напруги.
- Перед використанням очистіть поверхню пристрою 75% спиртовими серветками, потім дайте йому висохнути на повітрі або витріть насухо. Не допускайте потрапляння рідини в пристрій.
- Якщо пульсоксиметр не буде використовуватися більше 7 днів, буд-ласка вийміть акумулятори.
- Рекомендоване середовище для зберігання пристрою: температура навколишнього середовища: -20°C ~ 60°C, відносна вологість 10% ~ 95%, атмосферний тиск: 50кПа ~ 107,4 кПа.
- Пульсоксиметр калібрується на заводі перед продажом, тому немає необхідності його калібрувати протягом його життєвого циклу. Будь-які симулятори SpO2 не повинні використовуватися для перевірки точності пульсоксиметра, їх можна використовувати лише як функціональні тестери для валідування його точності. Точність SpO2, заявлена в цьому посібнику, підкріплюється клінічним дослідженням, проведеним шляхом спонукання гіпоксії у здорових осіб, які не курять, з кольором шкіри від світлої до темної, у незалежній дослідницькій лабораторії.

## 17. Можливі несправності та їх усунення:

Проблема	Рішення
1. Відображення SpO2 та частоти пульсу нестабільне	1. Помістіть палець всередину правильно та повторіть спробу.
2. Неможливо включити пристрій	2. Замініть батарейки.
3. Немає зображення	3. Дайте пацієнту час заспокоїтись.
4. Напрямок зображення не змінюється або змінюється невірно.	4. Будь ласка, потрусіть Пульсоксиметр з певною силою, щоб рухлива металева кулька вільно рухалась.
5. Якщо вищезазначена проблема все ще існує, зверніться до місцевого сервісного центру.	

## 18. Електромагнітна сумісність:

- Обладнання відповідає вимогам ІЕС 60601-1-2: 2014.
- Пульсоксиметр на палець призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач пульсоксиметра повинен переконатися, що він використовується у таких умовах:
- Радіовипромінювання CISPR 11, Група 1. Пульсоксиметр на палець використовує радіочастотну енергію лише для своєї внутрішньої функції. Тому його викиди в радіочастотному середовищі дуже низькі і, швидше за все, не можуть спричинити жодного втручання у сусіднє електронне обладнання.
- Пульсоксиметр на палець підходить для використання в усіх закладах, включаючи житлові будинки підключені до розподільчої



КНР, 518110, м. Шеньжень, район Наньшань, вулиця Сілі, дорога Сонгбай, Промисловий парк Байванксін, буд. 9, 5 поверх.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ЖЛР» м. Київ вул. Печерський узвіз 13, офіс 132.