Інструкції для користувача

Дорогий клієнт,

Дякуємо за придбання цього якісного продукту. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням цього пристрою. Невиконання цих інструкцій може спричинити порушення вимірювань або пошкодження Пульсоксиметра.

Жодна частина цього керівництва не може бути скопійована, відтворена або перекладена на іншу мову без попередньої письмової згоди. Ми залишаємо за собою право переглядати та вносити зміни до нього в будь-який час без попереднього повідомлення.

Версія Керівництва: Версія 1.7

Дата випуску: 23 вересня 2019 р

Всі права захищені.

Примітки:

- Зміст цього керівництва може бути змінено без попереднього повідомлення.
- Інформація, яку надає **Creative**, вважається достовірною і надійною. Однак **Creative** не несе відповідальності за її використання, а також за будь-які порушення патентів або інших прав третіх осіб, які можуть виникнути в результаті її використання.

Інструкції щодо безпечної експлуатації

- Перевірте пристрій, щоб переконатися, що немає видимих пошкоджень, які можуть вплинути на безпеку користувача та результати вимірювань. Перед кожним використанням рекомендується мінімально перевіряти пристрій. Якщо є очевидні пошкодження, припиніть користуватися пристроєм.
- Необхідні послуги повинні виконувати лише кваліфіковані технічні спеціалісти. Користувачам заборонено обслуговувати цей пристрій.
- Пульсоксиметр не можна використовувати з пристроями та аксесуарами, не зазначеними у Керівництві користувача.

Застереження

- Небезпека вибуху - НЕ використовуйте пульсоксиметр у середовищі із легкозаймистими газами, такими як деякі легкозаймисті анестетики.
- НЕ використовуйте пульсоксиметр, коли Пацієнт перебуває на МРТ або КТ. Цей пристрій НЕ сумісний з МРТ.

Попередження

- Дискомфорт або біль можуть виникнути при тривалому постійному використанні датчика цього пристрою в одному і тому ж місці, особливо для пацієнтів із поганою мікроциркуляцією. Не рекомендується застосовувати пульсоксиметр на одне і теж саме місце довше 2 годин або менше, якщо виявлено будь-який ненормальний стан. Часто перевіряйте та переставляйте датчик пульсоксиметра.

- Для окремих пацієнтів у процесі встановлення слід проводити більш ретельний контроль. Датчик не можна розміщувати на набряках і ніжних тканинах.
- Під час утилізації приладу, у якого закінчився термін придатності, або його аксесуарів слід дотримуватися місцевого законодавства.

Уваги

- Тримайте пульсоксиметр подалі від пилу, вібрації, корозійних речовин, вибухових матеріалів, високої температури та вологи.
- Якщо пульсоксиметр намокає, припиніть його роботу і не відновлюйте роботу, поки він не висохне і не перевіриться на правильність роботи. Коли він переноситься із холодного середовища у тепле і вологе, не використовуйте його одразу ж. Залиште принаймні 15 хвилин, щоб пульсоксиметр досяг температури навколишнього середовища.
- НЕ натискайте кнопку на передній панелі гострими матеріалами або гострими кінчиками.
- НЕ використовуйте дезінфекцію парою високої температури або високого тиску на пульсоксиметрі та зондах. Інструкції щодо очищення та дезінфекції дивіться у відповідному розділі.
- Передбачуване використання цього пристрою не призначене для терапевтичних цілей.

Декларація про відповідність

Цим виробник заявляє, що цей пристрій відповідає наступним стандартам:

IEC 60601-1, ISO 9919: 2009, ISO 80601-2-61: 2011

і відповідає положенням директиви Ради MDD93/42/EEC.

Увага: Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою або використання його лікарем або на його замовлення.

Зміст

1 Огляд 1

1.1 Зовнішній вигляд 1

1.2 Найменування та модель приладу..... 2

1.3 Структура 3

1.4 Особливості..... 3

1.5 Передбачуване використання..... 3

1.6 Робоче середовище 3

2 Встановлення акумулятора та тримача 4

3 Підключення зонда SpO_2 6

4 Експлуатація 8

4.1 Увімкнення/вимкнення пульсоксиметра 8

4.2 Екран відображення за замовчуванням 8

4.3 Екран відображення зі значенням PI 10

4.4 Налаштування меню 10

4.5 Виклик даних 17

5 Технічні характеристики 21

6 Індикація перевищення межі 23

6.1 Налаштування обмеження 23

6.2 Налаштування вимкнення звуку індикації перевищення ліміту..... 23

7 Пакувальний лист..... 24

8 Ремонт та обслуговування 25

8.1 Технічне обслуговування 25

8.2 Інструкція з очищення та дезінфекції 25

9 Усунення несправностей 26

Додаток 27

1 Огляд

1.1 Зовнішній вигляд

Малюнок 1-1

1. **Екран відображення:** відображення плетизмограми SpO_2 та значень параметрів.

2. Навігаційні клавіші:

⮝: **Вгору/Вліво/Збільшення**

Натисніть цю клавішу, екран за замовчуванням може бути зміщений для відображення частоти пульсу (PR) або індексу перфузії (PI). Якщо ви знаходитесь у екрані налаштування системи, натисніть його, щоб перемістити курсор вгору або вліво та відрегулювати значення параметрів.

: **Вниз/Вправо/Зменшення**

Ця функція подібна до клавіші “: Вгору/Вліво/Збільшення”.

3. **(Режим/ОК):** натисніть цю клавішу, екран може бути переміщеним між стандартним та альтернативним екраном; натискайте тривалий час, відобразиться екран меню; закінчивши налаштування параметрів, натисніть цю клавішу для підтвердження.

4. **(Інтерфейс даних):** використовується для завантаження даних (додаткова функція).

5. **(Вхід живлення постійного струму):** використовується для підключення зовнішнього входу постійного струму для підзарядки вбудованої акумуляторної батареї.

6. **(Живлення/Назад):** Увімкнення/вимкнення пристрою тривалим натисканням; натисніть його короткочасно, щоб повернутися до попереднього рівня меню під час налаштування роботи меню.

7. (**Виклик/Вимкнення звуку**): тривалий час натискайте його, щоб увійти в екран виклику даних тенденцій SpO_2; коли пристрій подає звуковий сигнал, короткочасне натискання вимкне звук індикації, стан вимкнення звуку збережеться близько 90 секунд. Після цього періоду відключення звуку (90сек) звук індикації відновиться.

8. Піктограма: “**SpO_2”**: роз’єм зонда SpO_2.

1.2 Найменування та модель приладу

Назва: Портативний пульсоксиметр

Модель: PC-66B

1.3 Структура

Він складається з основного блоку та зонда SpO2.

1.4 Особливості

- ✧ Він легкий, невеликий за розміром і простий у перенесенні
- ✧ Кольоровий РК-дисплей для відображення плетизмограми та параметрів
- ✧ Одночасно можна контролювати SpO_2 та частоту пульсу
- ✧ Наявне відображення PI (індексу перфузії)
- ✧ До 384 годин зберігання та виклику даних SpO_2 та PR (частоти пульсу).
- ✧ Наявна функція звукового та візуального оповіщення
- ✧ Передача даних на ПК для перегляду та аналізу (Необов’язково)
- ✧ Наявний режим енергозбереження

1.5 Передбачуване використання

Цей ручний пульсоксиметр призначений для вимірювання та реєстрації частоти пульсу та функціонального насичення киснем (SpO_2).

Він застосовується для моніторингу SpO_2 та частоти пульсу дорослих та дітей у клінічних установах та будинках.

1.6 Робоче середовище

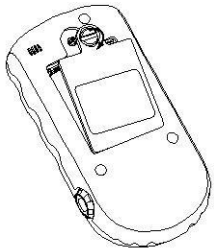
Робоча температура: 5~40 ℃

Робоча вологість: 30~80%

Атмосферний тиск: 70 кПа~106 кПа

2 Встановлення акумулятора та тримача

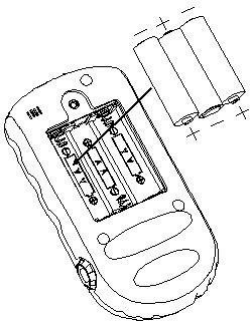
1) Відкрийте задню панель монетою або звичайною прямою викруткою, як показано на малюнку 2-1.



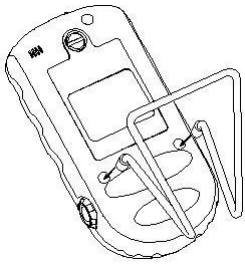
Малюнок 2-1

2) Лужні батарейки типу АА або літієві батарейки (додатково):

① Якщо є лужні батареї типу АА (без можливості підзарядки), тоді згідно з позначенням полярності вставте три батарейки АА в акумуляторний відсік, як показано на Малюнку 2-2.



Малюнок 2-2



Малюнок 2-3

② Якщо надається літієва батарея (акумуляторна), помістіть літієву батарею у батарейний відсік і вставте її клемну колодку у відповідний роз'єм в батарейному відсіку.

3) Закрийте кришку акумулятора та зафіксуйте її.

4) Прикрепіть тримач, як показано на Малюнку 2-3.

Примітки: ① Коли пристрій оснащений лужними батареями типу АА і він показує низький рівень заряду, користувач повинен вчасно замінити батареї.

② Коли пристрій забезпечений літієвою батареєю і він показує низький рівень заряду, користувач повинен вчасно зарядити акумулятор.

Тобто підключіть один кінець зарядного кабелю до входу живлення постійного струму пристрою, а другий кінець підключіть до живлення USB (від ПК або адаптера постійного струму). Коли на екрані дисплея з'являється рухома позначка “", це означає, що акумулятор заряджається; Коли на екрані відображається позначка " ", це означає, що акумулятор повністю заряджений. Витягнувши зарядний кабель, позначка зникне.

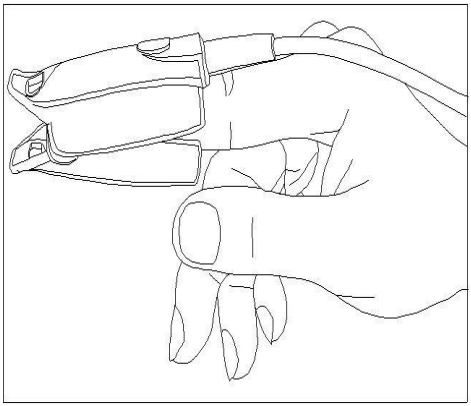
Інструкції з техніки безпеки при експлуатації:

- Не кидайте акумулятор у воду, рідину та вогонь.
- Зберігайте акумулятор у недоступному для дітей місці.
- Не розбирайте акумулятор.
- Під час утилізації пристрою, у якого закінчився термін придатності, або його аксесуарів слід дотримуватися місцевого законодавства, щоб захистити довкілля від забруднення.
- Будь ласка, вийміть акумулятор і приведіть його в зазначений стан, якщо пристрій не буде використовуватися протягом тривалого часу.

- Якщо акумулятор пошкоджений, будь-ласка, замініть його на ту ж саму модель лужної батареї типу АА або літієвої батареї, яку постачає той самий виробник.
- Щоб продовжити термін експлуатації літієвої батареї, будь ласка, зверніть увагу на обслуговування акумулятора.

3 Підключення зонда SpO_2

Підключіть зонд SpO_2 до роз'єму з написом “SpO_2” з правого боку пульсоксиметра. Після запуску пульсоксиметра вставте один палець (вказівний, середній або безіменний з належною довжиною нігтя) у зонд згідно з демонстрацією, показаною на наступному Малюнку.



Малюнок 3-1 Ілюстрація використання зонда SpO_2 (тип фіксатора пальця)

Інструкції з експлуатації

1. Палець слід правильно вкласти.
2. Не трясіть палець і підтримуйте спокій під час вимірювання.
3. Не кладіть мокрий палець безпосередньо у датчик.

4. Уникайте розміщення датчика на тій самій кінцівці, яка обгорнута манжетою для вимірювання артеріального тиску або під час венозної інфузії.

5. Не дозволяйте нічому блокувати випромінювальне світло від датчика.

6. Енергійні фізичні вправи та втручання електрохірургічного пристрою можуть вплинути на точність вимірювання.

7. Використання лаку для нігтів або іншого покриття на нігтях може вплинути на точність вимірювання.

8. Якщо перше зчитування відображається з поганим сигналом (нерегулярний або не плавний), то зчитування навряд чи справжнє, зачекайте деякий час для отримання більш стабільного значення, або за потреби потрібно повторно вставити палець.

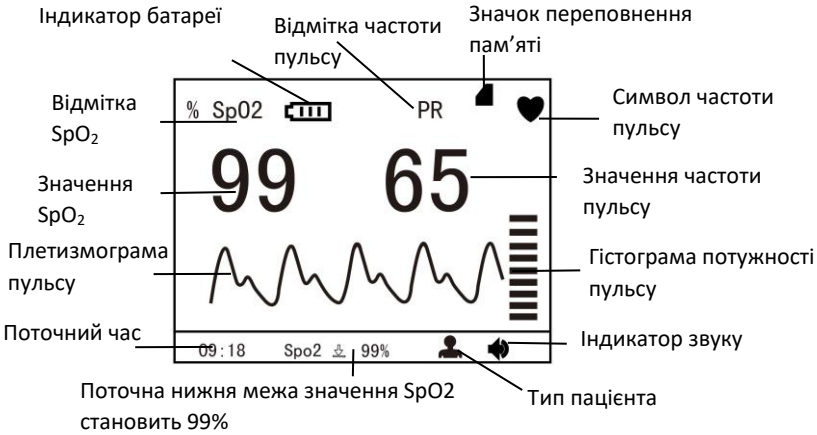
4 Експлуатація

4.1 Увімкнення/вимкнення пульсоксиметра

- Тривале натискання кнопки "⏻ живлення/назад” протягом 1~ 2 секунд вимикає або вмикає пульсоксиметр.
- Якщо стан "Probe off (Зонд відключено)" під час вимірювання підтримується довше однієї хвилини, і якщо протягом однієї хвилини не натискається жодна клавіша, пристрій автоматично вимкнеться.

4.2 Екран відображення за замовчуванням

Натисніть клавішу живлення “⏻” протягом 2 секунд, щоб запустити пульсоксиметр, на дисплеї спочатку з’явиться підказка “**Будь ласка, використовуйте відповідний датчик відповідно до типу пацієнта та змініть відповідні налаштування”**, потім на екрані з’явиться екран за замовчуванням, як показано на Малюнку 4-1.



Малюнок 4-1 Екран відображення за замовчуванням

Опис:

Звуковий індикатор " " означає, що пристрій перебуває у стані вимкнення звуку, користувач може увімкнути звуковий сигнал, короткочасним натисканням клавіші " " виклику/вимкнення звуку. Під час вимірювання подія перевищення межі або подія відключення зонда може активувати звуковий сигнал попередження.

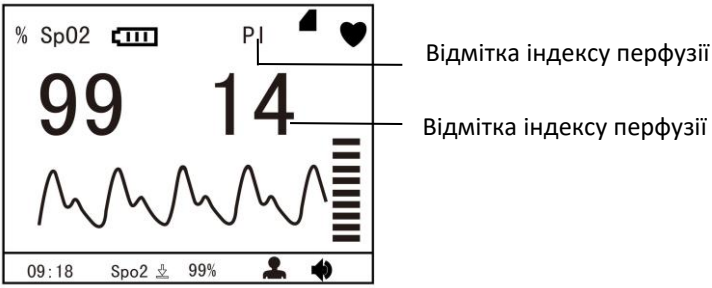
“ ”: піктограма заповненої пам’яті; якщо пам'ять заповнена, на екрані з'являється піктограма " " заповненої пам'яі. Відсутність цього значка означає, що поточний простір для зберігання не заповнений. Якщо пам'ять заповнена, зберігання даних продовжуватиметься таким чином, що новий запис перезапише найстаріший запис, так що рекомендується вчасно завантажувати збережені дані в комп'ютер.

Під час вимірювання короткочасно натисніть виклик/ вимкнення звуку " ", щоб вимкнути (або відновити) звук пристрою (включаючи звуковий сигнал пульсу, звуковий сповіщення та клацання клавіші), поки символ пульсу " " все ще блимає. Для функції вимкнення звуку попередження. Докладніше про функцію вимкнення звуку дивіться у розділі 6.2.

Примітка: Висота тону звукового сигналу (dididi ...) модулюється значенням SpO_2, це означає, що тон висоти звуку змінюється при зміні виміряного SpO_2. Чим вище значення SpO_2, тим вища частота тону звукового сигналу пульсу (звук стає різкішим); Чим нижче значення SpO_2, тим нижча частота тону звукового сигналу пульсу (звук стає більш рівним).

4.3 Екран відображення зі значенням PI

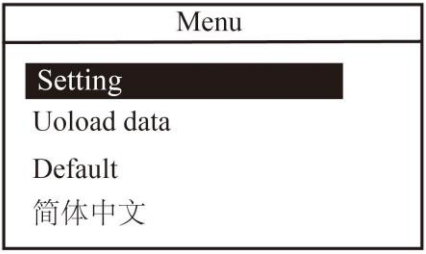
На екрані дисплея за замовчуванням натисніть навігаційну клавішу “⮝/⮟”, щоб перемикати екрани між екраном за замовчуванням та екраном зі значенням PI. Екран зі значенням PI показано нижче.

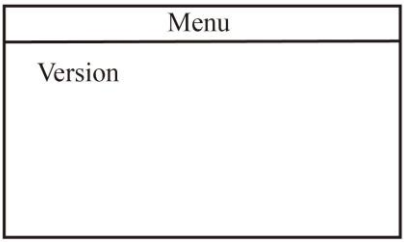


Малюнок 4-2 Відображення екрана зі значенням PI

4.4 Налаштування меню

На вищезгаданих екранах натисніть і утримуйте клавішу “⏎” для входу у екран Меню налаштування (як показано на Малюнку 4-3).





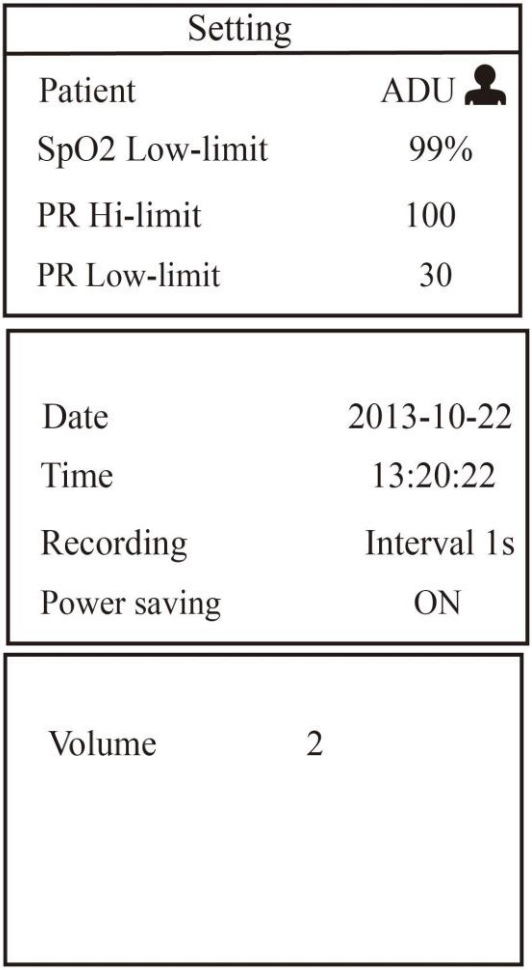
Малюнок 4-3 Екран меню налаштування

Опис екрана

- **“Setting (Налаштування)”:** встановлення значень параметрів, докладнішу інформацію див. у Розділі 4.4.1.
- “**Upload data (Завантажити дані)”:** перейдіть у стан завантаження даних, детальніше див. Розділ 4.4.2.
- "**Default (За замовчуванням)":** введіть заводські налаштування за замовчуванням, докладнішу інформацію див. у Розділі 4.4.3.
- **"简体 中文":** цей пульсоксиметр забезпечує дисплей двома мовами: англійською та "简体中文" (спрощеною китайською).
- **“Version (Версія)”:** для перегляду номера версії програмного забезпечення, див. Розділ 4.4.5 для отримання детальної інформації.

4.4.1 Налаштування

На екрані меню виберіть “Setting (Налаштування)”, а потім натисніть клавішу “” для входу в екран налаштування системи. Екран налаштування представлений на наступних малюнках.



Маюнок 4-4 Екран налаштування системи

Інструкції з експлуатації:

- **Patient** (Пацієнт): є два варіанти: "ADU " для дорослого та "PED " для дітей.

- **SpO_2 Lo-Limit:** налаштування нижнього обмеження SpO_2; діапазон: 50%~99%, крок 1%. Заводське значення за замовчуванням для дорослих становить 90% та 95% для дітей.
- **PR Hi-Limit:** встановлення високої межі частоти пульсу; діапазон: 100~240 уд.за хв. Від 100 до 150, крок дорівнює 1уд.на хв, а від 150 до 240 , крок становить 5 уд. на хв. Заводське значення за замовчуванням для дорослих становить 120 ударів на хвилину та 160 ударів на хвилину для дітей.
- **PR Lo-Limit:** встановлення нижньої межі частоти пульсу; діапазон: 30~99 уд.на хв, а крок 1 уд.на хв. Заводське значення за замовчуванням для дорослого становить 50 ударів на хвилину та 60 ударів на хвилину для дітей.

Примітка: Коли показник SpO_2 нижчий, ніж попередньо встановлений параметр попередження або показник PR більший або дорівнює попередньо встановленому налаштуванню попередження, тоді активується подія попередження через обмеження, тобто звучить попереджувальний звук "бібібібі", і блимає відповідне читання. Коли проводяться вимірювання для дітей, якщо показник SpO_2 нижчий або дорівнює попередньо встановленому налаштуванню попередження протягом 10 секунд, буде активовано звуковий сигнал та блимання.

- **Date (Дата)**: встановлення дати

1） Коли курсор залишається на Році дати, натисніть клавішу “ (Режим / ОК), щоб увімкнути опцію Рік, курсор заблимає на «Year» (Рік) дати;

2） Натисніть ⮝/⮟ (навігаційну клавішу), щоб налаштувати рік.

3） Натисніть клавішу “⏻” (Живлення/назад) або “” (Режим/ОК), щоб

підтвердити та вийти з налаштування дати.

4） Процедури регулювання значення місяця та значення дня однакові з коригуванням року.

Формат дати: рр-мм-дд

Примітка: Операції налаштування інших параметрів (таких як ЧАС, ПАЦІЄНТ, ЗАПИС ІНТЕРВАЛУ, ЕКОНОМІЯ ЕНЕРГІЇ тощо) однакові з налаштуванням дати.

- **Time (Час)**: налаштування часу
- **Recording (Запис)**: Інтервал часу для запису даних (SpO_2 і PR), існує п’ять варіантів: “1s, 2s, 4s, 8s” та “OFF (Вимкнено)”.

1) "1s": найменша тривалість запису даних встановлюється 30 секундами, а максимальна тривалість одного запису обмежена 1 годиною. Загальний час зберігання - до 48 годин.

2) "2s": найменша тривалість запису даних встановлюється 60 секунд, а максимальна тривалість одного запису обмежена 2 годинами.
Загальний час зберігання - до 96 годин.

3) "4s": найменша тривалість запису даних встановлена на 120 секунд, а максимальна тривалість одного запису обмежена 4 годинами.
Загальний час зберігання - до 192 годин.

4) "8s": найменша тривалість запису даних встановлюється на 240 секунд, а максимальна тривалість для одного запису обмежується 8 годинами.
Загальний час зберігання - до 384 годин.

5) Якщо для параметра встановлено значення “OFF”, пристрій не буде зберігати дані вимірювань.

- **Power saving (Енергозбереження)**: налаштування енергозбереження; два варіанти: "on (увімкнено)"

і "off (вимкнено)". Заводським налаштуванням за замовчуванням є "on (увімкнено)". Коли для режиму енергозбереження встановлено параметр "on (увімкнено)", під час вимірювання, якщо протягом 2 хвилин не буде задіяна жодна клавіша, дисплей екрана буде затемнений для економії енергії. Яскравість дисплея відновиться у нормальний стан натисканням будь-якої клавіші.

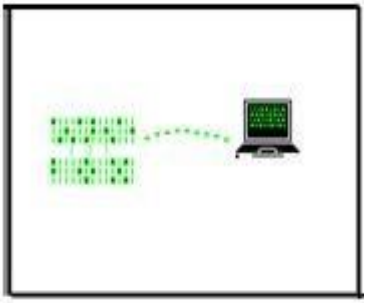
- **Volume (Гучність) (необов'язково**): налаштування 3 рівнів: "1", "2" та "3", що відповідає піктограмам гучності динаміків відповідно " ", " " та " ". Піктограма гучності динаміка вказує на гучність будь-якого звуку, що генерується пристроєм: для натискання клавіш, попередження про обмеження, звукового сигналу пульсу та звуку індикації відключення зонда тощо.

4.4.2 Завантажити дані

На екрані меню виберіть "UPLOAD DATA (ЗАВАНТАЖИТИ ДАНІ)", а потім натисніть клавішу " " для входу в стан підключення (як показано на Малюнку 4-5).

Примітка: Перш ніж завантажувати дані, переконайтеся, що кабель даних USB, який додається, добре підключений між пристроєм та ПК.

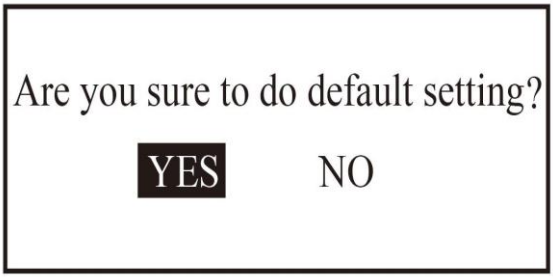
Коли ви передаєте дані (значення SpO_2 та PR) на ваш комп'ютер, нехай пульсоксиметр залишається у стані підключення, тоді завантаження даних буде активовано. Зверніться до інструкції у «Керівництві користувача диспетчера даних пульсоксиметра» щодо деталей.



Малюнок 4-5 Екран статусу підключення

4.4.3 За замовчуванням

На екрані меню виберіть «Default (За замовчуванням)», а потім короткочасно натисніть кнопку «⏎» для входу в екран налаштувань за замовчуванням (як показано на Малюнку 4-6). Натисніть навігаційну клавішу "⮝/⮟", щоб вибрати "Так" або "Ні", а потім натисніть "⏎" режим/ОК, щоб підтвердити або вийти. Коротко натисніть "⏻" кнопку живлення/назад, щоб повернутися до попереднього екрана меню.



Малюнок 4-6 Екран налаштування – За замовчуванням

4.4.4 Вибір мови

- У спрощеній китайській версії: на екрані головного меню виберіть " English (Англійська)", а потім короткочасно натисніть клавішу "⏎",

мова відображення зміниться на англійську.

- В англійській версії: на екрані головного меню виберіть "Simplified Chinese (Спрощена китайська", а потім короткочасно натисніть клавішу "", мова відображення зміниться на спрощену китайську.

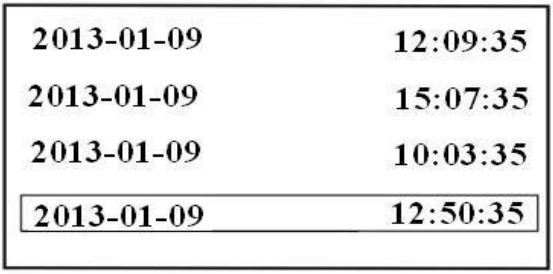
4.4.5 Версія

На екрані меню виберіть “VERSION (ВЕРСІЯ)”, а потім натисніть клавішу “” для входу у екран версії (як показано на Малюнку 4-7).

Малюнок 4-7

4.5 Виклик даних

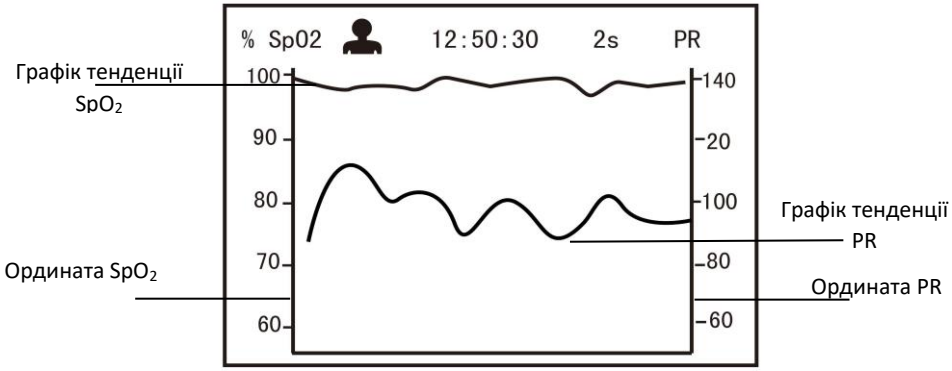
На екрані за замовчуванням довго натискайте клавішу “” (Виклик/вимкнення звуку), щоб увійти в екран відображення списку записів.



Малюнок 4-8 Список записів

4.5.1 Виклик даних

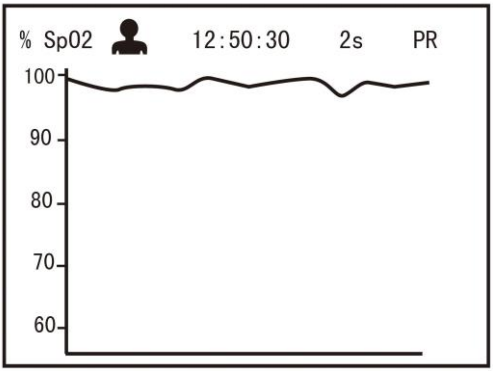
Виберіть запис у списку записів, потім натисніть клавішу “” (режим / OK), на екрані відобразиться графік тенденцій, як показано на Малюнку 4-9A.



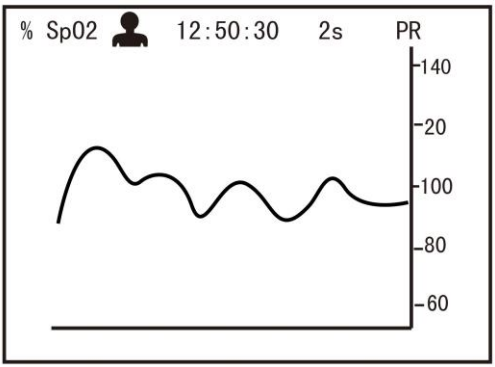
Малюнок 4-9A Екран відображення графіка тенденції

Інструкція з експлуатації:

- Короткочасне натискання клавіші “” режиму/ OK для змінення екранів графіків тенденцій (як показано на Малюнку 4-9A, Малюнку 4-9Б та Малюнку 4-9B)
- Короткочасно натисніть "" кнопку живлення/назад, щоб повернутися до екрана списку записів.



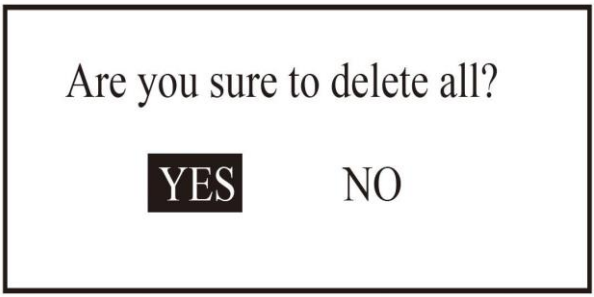
Малюнок 4-9Б Екран відображення графіка тенденції



Малюнок 4-9В Екран відображення графіка тенденції

4.5.2 Видалення даних

На екрані меню довго натискайте клавішу “”, і з’явиться список записів. В цей час при тривалому натисканні клавіші “” знову з’являється повідомлення-підказка на екрнаі “Ви впевнені, що хочете все видалити?”, як показано на Малюнку 4-10.



Малюнок 4-10

В цей час натисніть навігаційну клавішу "▲/▼", щоб вибрати “Так”, або “Ні”, і натисніть кнопку “⏎”, щоб підтвердити або вийти. Або короткочасно натисніть "⏻" кнопку живлення / назад, щоб повернутися до екрана списку записів.

5 Технічні характеристики

A. Режим відображення: кольоровий матричний РК-дисплей;

B. Живлення:

Напруга живлення: постійного струму 4,5В (3 лужні батареї типу АА) або постійного струму 3,6В (літієва акумуляторна батарея)
Робочий струм: ≤180 мА

C. Вимірювання SpO_2

Перетворювач: двохвильовий світлодіодний датчик з довжиною хвилі:

Червоне світло: 663 нм, інфрачервоне світло: 890 нм.

Максимальна середня оптична вихідна потужність: ≤ 2мВт

Діапазон відображення: 35~99%

Діапазон вимірювання: 35~100%

Точність вимірювання:

$B_{середнє\ кв.}$ не більше 2%, для SpO_2 діапазон від 70% до 100%

*ПРИМІТКА: $B_{середнє\ кв.}$ визначається як середньоквадратичне значення відхилення відповідно до ISO 9919/ISO 80601-2-61.

D. Вимірювання частоти пульсу (PR)

Індикація та діапазон вимірювання: 30 уд. на хв ~ 240 уд. на хв
Точність: ± 2уд. на хв або ± 2% (залежно від того, що більше)
Діапазон налаштування перевищення обмеження: 25 уд.на хв ~ 250 уд.на хв
Обмеження за замовчуванням: Вища межа- 120 уд.на хв, нижча межа - 50 уд.на хв

E. Відображення індексу перфузії

Діапазон: 0,2% ~ 20%

F. Робоче середовище

Робоча температура: 5 ° C ~ 40 ° C

Робоча вологість: 30% ~ 80%

Атмосферний тиск: 70 кПа ~ 106 кПа

Примітка: портативне та мобільне обладнання для радіочастотного зв'язку може вплинути на продуктивність пульсоксиметра.

G. Оновлення даних

8-кратне рухливе середнє для свідчень SpO_2 і частоти пульсу

H. Зберігання даних

Запис даних SpO_2 та частоти пульсу кожні 1/2/4/8 секунд (секунд), можна зберігати до 384 годин записів.

I. Низька продуктивність перфузії

Точність вимірювання SpO_2 та PR все ще відповідає точності, описаній вище, коли амплітуда модуляції становить лише 0,5%.

J. Стійкість до перешкод навколишнього світла:

Різниця між значенням SpO_2, виміряним в умовах природного освітлення в приміщенні, та значенням темної кімнати становить менше ± 1%.

K. Розміри: 145 мм (Д) × 74 мм (Ш) × 29 мм (В)

Вага нетто: 210 г (з батареями)

L. Класифікація

Тип захисту від ураження електричним струмом:

Обладнання з внутрішнім живленням

Ступінь захисту:

Застосовувані деталі типу BF

Ступінь захисту від шкідливого потрапляння рідин:

IP22

Пристрій не призначений для використання в навколишньому середовищі з високим вмістом кисню або легкозаймистими газами.

Режим роботи: безперервна робота.

Електромагнітна сумісність: група I, клас B

6 Індикація перевищення межі

6.1 Налаштування обмеження

- Діапазон встановлення нижньої межі SpO_2: 50% ~ 99%.
- Діапазон налаштування обмежень пульсу:

Вища: 100 уд на хв - 240 уд на хв Нижча: 30 уд на хв - 99 уд на хв

Якщо під час вимірювання виміряне значення перевищує попередньо встановлене значення, буде активовано звуковий сигнал сповіщення, значення, що перевищує межу, у той же час блимає.

6.2 Налаштування відключення звуку індикації перевищення ліміту

- Під час вимірювання, якщо звук індикації перевищення встановлено на "on", короткочасно натисніть "🔕" кнопку виклику/вимкнення звуку, тоді звук індикації перевищення буде вимкнений протягом 90 секунд, але надмірне значення все ще блиматиме. У цей момент піктограма гучності динаміка стає "🔈". Якщо ця попереджувальна подія триває протягом 90 секунд, звук індикації перевищення обмежень знову активується.

- Якщо зонд вимкнений під час вимірювання або відключений, з'являється повідомлення "Check Probe (Перевірте зонд)"

на екрані. Подається звуковий сигнал (інтервал становить 5 секунд) і триває близько 1 хвилини. Якщо зонд все ще вимкнений, пульсоксиметр автоматично вимкнеться.

7 Пакувальний лист

1. Оксиметр
2. Зонд SpO_2
3. Тримач
4. Акумулятор (AA) × 3
5. Зарядний кабель (додатково)
6. Посібник користувача
7. Свідоцтво про перевірку якості
8. Кабель передачі даних (додатково)

Примітка: Аксесуари можуть бути змінені. За детальною інформацією про аксесуари та їх кількість зверніться до Вашого комплекту.

8 Ремонт та обслуговування

8.1 Технічне обслуговування

Очікуваний термін служби (не гарантія) цього пристрою становить 5 років. Для забезпечення тривалого терміну служби, будь ласка, зверніть увагу на технічне обслуговування;

- Будь ласка, замініть батареї, коли з’явиться індикатор низької напруги.
- Вийміть батареї, якщо пульсоксиметр тривалий час не використовуватиметься.
- Рекомендоване середовище зберігання пристрою:

  Температура навколишнього середовища: -20ºC ~ 60ºC

  Відносна вологість: 10% ~ 95%

  Атмосферний тиск: 50 кПа ~ 107,4 кПа
- Пульсоксиметр калібрується на заводі перед продажем, його не потрібно калібрувати протягом його життєвого циклу. Однак, якщо необхідно регулярно перевіряти його точність, користувач може здійснити перевірку за допомогою симулятора SpO_2, або це може зробити місцевий незалежний тестовий центр.

8.2 Інструкції з очищення та дезінфекції

- Очистіть поверхню датчика м'якою тканиною, змочивши її розчином, наприклад 75% ізопропілового спирту, якщо потрібно дезінфекція низького рівня, використовуйте розчин відбілювача 1:10.
- Потім очистіть поверхню вологою тканиною і дайте їй висохнути на повітрі або протріть сухою тканиною.

⚠ **На пристрої не можна використовувати дезінфекцію під високим тиском.**

⚠ **Не занурюйте пристрій у рідину.**

9 Усунення несправностей

Несправність	Можлива причина	Рішення
Нестабільне відображення SpO_2 та частоти пульсу	1. Палець розміщений недостатньо далеко всередині. 2. Палець тремтить або пацієнт рухається.	1. Правильно помістіть палець всередину і спробуйте ще раз. 2. Зменшити рух пацієнта.
Пристрій не вмикається	1. Батареї розряджені або майже розряджені. 2. Акумулятори встановлені неправильно. 3. Пристрій не працює.	1. Зарядіть або замініть батареї. 2. Перевстановіть батареї. 3. Зверніться до місцевого сервісного центру.
Немає відображення	1. Пристрій автоматично вимкнеться, коли немає сигналу і жодної операції протягом 1 хвилини. 2. Акумулятори майже розряджені.	1. Норма. 2. Зарядіть або замініть батареї.
Немає сигналу	1. Зонд відключений або неправильно підключений 2. Неправильне положення пальця 3. Зонд пошкоджений	1. Знову підключіть зонд 2. Вставте палець знову 3. Замініть на новий зонд

Додаток

Значення символів

Символ		Опис
Символи на екрані	%SpO_2	Насичення киснем
	PI%	Індекс перфузії
	bpm	Частота пульсу (одиниця: удари в хвилину)
		Низький заряд батареї
		Батарея повна
		Значок вимкнення звуку динаміка
		Значок гучності динаміка
		Пам’ять повна
		(Дитина/Дорослий) Тип пацієнта

Символ		Опис
Символи на панелі	**SpO_2**	Роз’єм зонда SpO_2
		Клавіша Живлення/назад
		Клавіша Режим/ОК
		Клавіша Виклику/вимкнення звуку
		Навігаційні клавіші
		Інтерфейс даних
		Позначка CE
	SN	Серійний номер
		Дата виробництва
		Виробник (включаючи адресу)
		Застосовувані частини типу BF
		Дивіться Керівництво користувача
		Утилізація цього пристрою згідно з правилами WEEE
		Немає сигналізації
		Не смітити

Загальні знання

1 Значення SpO_2

SpO_2 - це відсоток насичення кисню в крові, так звана концентрація O_2 у крові; вона визначається відсотком оксигемоглобіну (HbO_2) у загальному гемоглобіні артеріальної крові. SpO_2 є важливим фізіологічним параметром, що відображає функцію дихання; вона обчислюється наступним методом:

$$SpO_2 = HbO_2/(HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 - це оксигемоглобіни (оксигенований гемоглобін),
Hb - ті гемоглобіни, які виділяють кисень.

2 Принцип вимірювання

Виходячи із закону Ламбера-Біра, поглинання світла даної речовини прямо пропорційне її щільності або концентрації. Коли світло з певною довжиною хвилі випромінює на тканини людини, виміряна інтенсивність світла після поглинання, відбиття та ослаблення в тканині може відображати структурний характер тканини, через яку проходить світло. Через те, що оксигенований гемоглобін (HbO_2) та дезоксигенований гемоглобін (Hb) мають різний характер поглинання в діапазоні спектру від червоного до інфрачервоного світла (довжина хвилі 600 нм~1000 нм), за допомогою цих характеристик можна визначити SpO_2. SpO_2, виміряний цим пульсоксиметром, - це функціональна насиченість киснем - відсоток гемоглобіну, який може транспортувати кисень.

На відміну від них, гемоксиметри повідомляють про фракційне насичення киснем - відсоток від усього виміряного гемоглобіну, включаючи дисфункціональний гемоглобін, такий як карбоксигемоглобін або метагемоглобін.

Клінічне застосування пульсоксиметрів: SpO_2 є важливим фізіологічним параметром для відображення функції дихання та вентиляції, тому моніторинг SpO_2, що застосовується в клініці, стає все більш популярним, наприклад, моніторинг пацієнта з серйозними респіраторними захворюваннями, пацієнта під наркозом під час операції, недоношеного та новонародженого . Статус SpO_2 можна визначити вчасно шляхом вимірювання та виявити пацієнта з гіпоксемією раніше, тим самим ефективно запобігаючи або зменшуючи випадкову смерть, спричинену гіпоксією.

3 Нормальний діапазон SpO_2 та нижня межа за замовчуванням

У районах за містом значення SpO_2 у здорових людей перевищує 94%, тому значення нижче 94% визначаються як гіпоксія. SpO_2 <90% більшістю дослідників вважається пороговим значенням для визначення аноксиї, тому нижня межа пульсоксиметра SpO_2 встановлюється як 90% загалом.

4 Фактори, що впливають на точність SpO_2 (з причини перешкод)

- ✧ Внутрішньосудинні барвники, такі як індоціаніновий зелений або метиленовий синій
- ✧ Вплив надмірного освітлення, наприклад хірургічних ламп, білірубінових ламп, флуоресцентних ламп, інфрачервоних ламп нагрівання або прямих сонячних променів.
- ✧ Судинні барвники або зовнішній використаний засіб для фарбування

такі як лак для нігтів або догляд за шкірою.

- ✧ Надмірний рух пацієнта
- ✧ Розміщення датчика на кінцівці з манжетою для артеріального тиску, артеріальним катетером або внутрішньосудинною системою
- ✧ Вплив на камеру киснем високого тиску
- ✧ Близько до датчика є артеріальна оклюзія
- ✧ Скорочення кровоносних судин, спричинене гіперкінезами периферичних судин або зниженням температури тіла

5 Фактори, що спричиняють низьке значення SpO_2 (причина патології)

- ✧ Хвороба гіпоксемії, функціональна нестача HbO_2
- ✧ Пігментація або ненормальний рівень оксигемоглобіну
- ✧ Аномальні варіації оксигемоглобіну
- ✧ Хвороба метгемоглобіну
- ✧ Біля датчика існує сульфгемоглобінемія або артеріальна оклюзія
- ✧ Явні венозні пульсації
- ✧ Пульсація периферичних артерій стає слабкою
- ✧ Периферійного кровопостачання недостатньо