

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пульсоксиметр напалечный серии MD300C
исполнение MD300C23

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 (HbO₂) 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.

НАЗВАНИЯ ЧАСТЕЙ И КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА

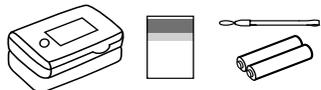


рис. 1

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.

ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Принцип действия прибора основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение света в красной и инфракрасной областях спектра. Оксигемоглобин HbO₂ преимущественно поглощает свет в инфракрасной области спектра ($\lambda=905$ нм), а дезоксигемоглобин – в красной области спектра ($\lambda=660$ 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.

СХЕМА ПРИБОРА

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

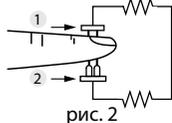


рис. 2

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте прибор вблизи магнитно-резонансного томографа, компьютерного томографа, аппарата для электрохирургии, дефибриллятора, мобильного телефона, радиоаппаратуры связи, устройства для лечения кислородом под повышенным давлением.
2. Прибор запрещено использовать во взрывоопасной среде, например такой, где содержится воспламеняющийся анестетик или внутри кислородной камеры.
3. 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.
4. Дети могут пользоваться прибором только под присмотром взрослых.
5. Не устанавливайте прибор поверх пластыря. Это может исказить показания прибора, а также стать причиной волдырей.
6. Перед тем, как начать пользоваться прибором, внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации.
7. В приборе не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации (SpO₂). Он также не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения.
8. 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.
9. Не допускается автоклаивирование, этиленоксидная стерилизация прибора и погружение прибора в какую-либо жидкость.
10. 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.
11. Понижать качество измерения SpO₂ может сильная внешняя засветка. При необходимости, защитите сенсор (например, полотенцем) от прямых солнечных лучей.
12. Применять прибор во время спортивных упражнений не рекомендуется. Прибор можно использовать до и после занятий спортом.

УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

1. Откройте отсек для элементов питания.
Для этого сдвиньте крышку отсека в направлении стрелки, нарисованной на крышке (рис. 3а).

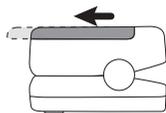


рис. 3а



рис. 3б

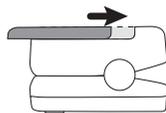


рис. 3в

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).

ПРИМЕЧАНИЕ: 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.

ВНИМАНИЕ! 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. Плавное прижмите палец верхней створкой.
3. Включите прибор, нажав кнопку на передней панели.

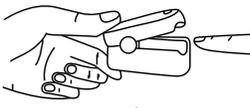
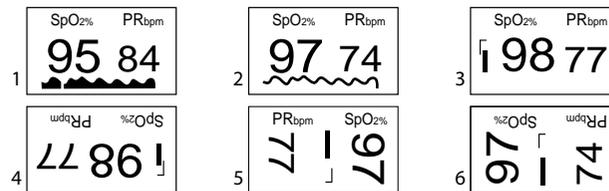


рис. 4

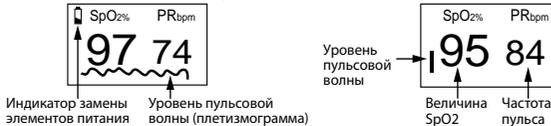
ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМОВ ДИСПЛЕЯ.

Во время измерения можно переключать режимы просмотра.

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



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



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 шнура через отверстие для шнура.
2. Проденьте толстый конец шнура сквозь продетый конец и затем крепко затяните.



рис. 5

УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

1. Настоящий прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, вибрации. ПРИБОР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМОМ!
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

Исполнение	MD300C23
Индикатор	жидкокристаллический, двухцветный
Кислородная сатурация (SpO ₂) диапазон измерения погрешность измерения	от 70% до 100% от 70% до 100% – ±2
Диапазон измерений частоты пульса (PR), мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса: абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ относительной, в диапазоне св. 100 до 250 мин ⁻¹ включ., %	± 2 ± 2
Длина волны излучения красный инфракрасный	660 нм 905 нм
Питание	3В, 2 элемента AAA (LR03)
Продолжительность работы от одного комплекта элементов питания	более 30 часов
Макс. потребляемая мощность	0.075 Вт
Допустимая окружность пальца для измерения	20-75 мм
Условия эксплуатации: температура относительная влажность	от 5°C до 40°C не более 80%
Условия хранения и транспортировки температура относительная влажность	от минус 25 °C до 70°C не более 93% без образования конденсата
Масса (без элементов питания)	31г
Габаритные размеры	58 (в) x 30 (ш) x 34 (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 ВF
- IP22 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой согласно ГОСТ 14254
- Важно: Прочитайте инструкцию
- Не предназначен для ведения длительного непрерывного наблюдения
- Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации
- При утилизации руководствуйтесь действующими в настоящее время правилами вашего региона.
- Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС.
- Производитель
- Дата производства
- Знак соответствия ГОСТ
- Представительство в ЕС
- Условия хранения и транспортировки
- Серийный номер

СЕРТИФИКАЦИЯ И ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

Производство приборов сертифицировано по международным стандартам ISO 9001, ISO 13485. Соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, 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 Р ИСО 9912-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, Госстандарта России. Материалы, с которыми может контактировать пользователь, не являются токсичными и не оказывают воздействия на ткани человека, соответствуют стандарту ISO10993-1, -5, -10.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016

✉ Претензии потребителей 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., пом. VII)
Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Изготовлено по заказу компании Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall Singapore 188307 (Литл Доктор Интернешнл (С) Пти. Лтд., 35 Сележ Роуд №09-02 Парклайн Шопинг Мол, Сингапур 188307)

Изготовитель: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC (Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд., Рум 4104 №.A12 Юкуан Роад, Хайдян Дистрикт, 100143 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).

Официальный дистрибьютор в РБ : УП «ФИАТОС»,г.Минск,ул.Фабричная,26, часть изолированного помещения 4Н, т/ф (+375 17) 310-12-60.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

1	Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
2	Пульсоксиметр предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.		
3	Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
4	Индустриальные радиопомехи CISPR11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Следовательно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования.
5	Индустриальные радиопомехи CISPR11	Класс Б	
6	Гармонические составляющие тока, IEC 61000-3-2	Не применяется	Пульсоксиметр подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, и те, которые напрямую подключены к общественным низковольтным распределительным системам, которые питают здания, используемые для бытовых целей.
7	Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применяется	

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость – для всего оборудования и систем

Указания и декларация производителя - помехоустойчивость			
Пульсоксиметр предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	±6кВ контактный разряд ±8кВ воздушный разряд	±6кВ контактный разряд ±8кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть деревянными, бетонными, или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Примечание: Ut= напряжение в электрической сети до подачи испытательного воздействия.			

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость – для оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость			
Пульсоксиметр предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие стандарту	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3в/м 80МГц-2,5ГГц	3в/м	Передвижное и переносное радиочастотное оборудование следует использовать на не меньшем расстоянии от любого компонента пульсоксиметра, включая провода, чем рекомендуемое расстояние разнасо, рассчитываемое по формуле, в зависимости от частоты передающего устройства. Рекомендуемое расстояние разнасо: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80МГц-800МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800МГц-2,5ГГц P-максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем; d-рекомендуемая дистанция разнасо в метрах (м). Согласно проведенной электромагнитной съемке, уровень сигнала стационарных радиочастотных передающих устройств должен быть меньше уровня соответствия, установленного для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в районе расположения оборудования, имеющего символ: 
ПРИМЕЧАНИЕ1: При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
1 Уровень сигнала от стационарных радиочастотных передающих устройств, таких, как базовые станции для: радиотелефонов (беспроводных и сотовых), мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, трансляций в диапазоне AM/ЧМ и телетрансляций, невозможно рассчитать точно теоретически. Для оценки надлежащей электромагнитной среды для стационарных радиочастотных передающих устройств следует предусматривать проведение электромагнитной съемки. Если замеренный уровень сигнала в месте использования пульсоксиметра превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует понаблюдать за пульсоксиметром, чтобы убедиться в том, что он работает без отклонений. В случае если обнаружена неправильная работа прибора, возможно, потребуются принятие дополнительных мер, например, перенос в другое место или изменение его положения. 2 В диапазоне 150КГц-80МГц уровень сигнала должен быть меньше, чем 3в/м.			

Рекомендуемые расстояния разнасо между портативными и мобильными радиочастотными передающими устройствами – для всего оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Рекомендуемые расстояния разнасо между портативными и мобильными радиочастотными передающими устройствами и пульсоксиметром		
Пульсоксиметр предназначен для использования в такой электромагнитной обстановке, в которой помехи от радиочастотных излучений контролируются. Покупатель или пользователь пульсоксиметра может оказать помощь в предотвращении электромагнитных помех, выдерживая минимально допустимое расстояние между портативными/мобильными радиочастотными передающими устройствами и пульсоксиметром в соответствии с нижеизложенными рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности аппаратуры связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Расстояние разнасо (м) в зависимости от частоты передающего устройства	
	80МГц-800МГц, $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц, $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.1167	0.2334
0,1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
Для передающих устройств с не указанной выше номинальной максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние разнасо d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой для частоты передающего устройства, где P – номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт),заявленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ1: При 80 МГц и 800 МГц выбирается дистанция разнасо для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.		

WWW.LITLEDODCTOR.RU

Информация о медицинской технике марки LD в Интернете (технические характеристики, функциональные особенности, условия эксплуатации, хранения и гарантийного обслуживания).

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.,
Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District,
100143 Beijing, PRC

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

MD300C23		
Модель	Заводской №	
Наименование и адрес торговой организации		Печать (штамп) торговой организации
Внешний вид проверил, товар в полной комплектации получил:		
Дата продажи	Подпись покупателя	Подпись продавца