



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПУЛЬСОКСИМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ
«ARMED»

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	4
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	4
8. Описание медицинского изделия.....	4
9. Принцип работы.....	6
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	7
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
11.1. Технические характеристики.....	7
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	11
12. Подготовка к эксплуатации.....	16
13. Эксплуатация.....	17
14. Меры безопасности.....	18
15. Национальные стандарты.....	19
16. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	21
17. Условия хранения и транспортирования.....	22
18. Упаковка.....	22
19. Маркировка.....	22
20. Гарантийные обязательства и срок службы.....	25
20.1. Гарантийные обязательства.....	25
20.2. Срок службы.....	25
21. Ремонт и техническое обслуживание.....	26
21.1. Ремонт.....	26
21.2. Техническое обслуживание.....	27
22. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	27

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пульсоксиметр медицинский «Armed»,

в следующих вариантах исполнения: YX200; YX300; YX301; YX302; YX303.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd. («Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.»),

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China («Юньян Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd. («Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.»),

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China («Юньян Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd. («Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.»),

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China («Юньян Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630501, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Краснообск, д. 1/6, 2 этаж, пом. 227, 228.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

ИМПОРТЕР:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. №1

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА И ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметр медицинский «Armed» предназначен для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом.

Предназначен для домашнего использования, использования в больницах (в том числе в клинической практике в терапии/хирургии, анестезиологии, педиатрии), при интенсивных спортивных нагрузках (можно использовать до и после нагрузки. Использование во время нагрузки не рекомендуется).

Потенциальный потребитель: Персональное использование взрослыми (весом более 30 кг) и детьми (весом 20–30 кг). Для контроля рекомендуется использовать указательный, средний или безымянный палец.

Пульсоксиметр HE предназначен для использования у новорожденных или младенцев. При использовании взрослыми рекомендуется, чтобы толщина пальца была от 8 до 25,4 мм. Устройство предназначено для выборочного контроля.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контроль степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие относится к классу 2б потенциального риска применения.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

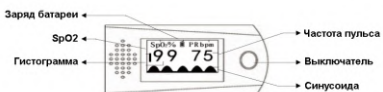


Рис. 1 – Основные элементы пульсоксиметра

Сигналы качества пульса пациента указываются в виде гистограммы.

Отличительные особенности пульсоксиметра медицинского «Armed»:

- простота и легкость эксплуатации изделия;
- изделие имеет небольшой объем, облегченную конструкцию, его удобно переносить;
- энергопотребление изделия низкое, две батарейки AAA, входящие в комплект поставки, обеспечивают непрерывную работу изделия в течение 30 часов;
- индикатор низкого заряда батареи выводится на экран, когда заряд батареи падает настолько, что это влияет на нормальную работу пульсоксиметра;
- изделие автоматически выключается, когда сигнал в изделии отсутствует более 8 сек.

Варианты исполнения медицинского изделия могут работать в одном или нескольких режимах. Режим работы – это способ отображения информации на дисплее: вертикально (сверху вниз / снизу вверх), горизонтально (сверху вниз / снизу вверх).

- Вариант исполнения YX200 имеет 2 режима работы (вертикально (сверху вниз / снизу вверх));

- варианты исполнения YX300, YX301, YX302 имеют 4 режима работы (вертикально (сверху вниз / снизу вверх), горизонтально (сверху вниз / снизу вверх));
- для варианта исполнения YX303 предусмотрен 1 режим работы (вертикально (сверху вниз)).

Переключение между режимами работы у вариантов исполнения с несколькими режимами работы осуществляется последовательным нажатием кнопки Вкл./Выкл.

Внешний вид дисплея в зависимости от выбранного режима работы представлен в таблице 1.

Вариант исполнения YX303 может быть выполнен в двух цветовых решениях: белом и черном.

Таблица 1. Режим работы

Вариант исполнения	Наименование режима работы	Внешний вид режима работы	Наименование режима работы	Внешний вид режима работы
YX200	Вертикально (сверху вниз)		Вертикально (снизу вверх)	
YX300	Вертикально (сверху вниз)		Вертикально (снизу вверх)	
	Горизонтально (сверху вниз)		Горизонтально (снизу вверх)	
YX301	Вертикально (сверху вниз)		Вертикально (снизу вверх)	

Вариант исполнения	Наименование режима работы	Внешний вид режима работы	Наименование режима работы	Внешний вид режима работы
	Горизонтально (сверху вниз)		Горизонтально (снизу вверх)	
УХ302	Вертикально (сверху вниз)		Вертикально (снизу вверх)	
	Горизонтально (сверху вниз)		Горизонтально (снизу вверх)	
УХ303	Вертикально (сверху вниз)			

9. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра ($\lambda = 660 \text{ нм}$ и $\lambda = 940 \text{ нм}$).

Пульсоксиметр медицинский «Armed» производит измерения по пальцу руки. В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий проходящее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

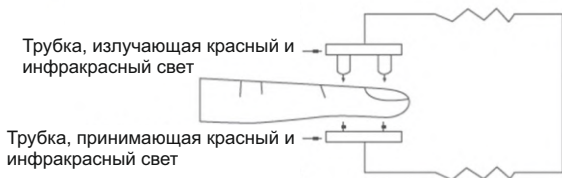


Рис. 2 Принцип работы

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки медицинского изделия включает:

- 1) Пульсоксиметр – 1 шт.
- 2) Шнурок для ношения – 1 шт.
- 3) Батарейка – 2 шт.
- 4) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика / Вариант исполнения	УХ200	УХ300	УХ301	УХ302	УХ303
Длина, мм $\pm 10\%$	68	56	69	66	60
Ширина, мм $\pm 10\%$	35	31	35	35	38
Высота, мм $\pm 10\%$	31	28	31	37	35
Масса (без / с батарейками), г, $\pm 10\%$	27 / 49	21 / 44	26 / 48	27 / 51	38 / 58

Характеристика / Вариант исполнения	YX200	YX300	YX301	YX302	YX303
¹ Диапазон измерения значений сатурации SpO ₂ , %	70-100	70-100	70-100	70-100	70-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	±3 (в диапазоне от 70 до 80%) ±2 (в диапазоне от 81 до 100%)	±3 (в диапазоне от 70 до 80%) ±2 (в диапазоне от 81 до 100%)	±3 (в диапазоне от 70 до 80%) ±2 (в диапазоне от 81 до 100%)	±3 (в диапазоне от 70 до 80%) ±2 (в диапазоне от 81 до 100%)	±2
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	30-235	25-250	25-250	25-250	25-250
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса (большая величина): - абсолютная, 1/мин - относительная, %	±1 ±1	±1 ±1	±1 ±1	±1 ±1	±1 ±1
Электропитание	2 щелочные батареи 1,5 В типа AAA	2 щелочные батареи 1,5 В типа AAA	2 щелочные батареи 1,5 В типа AAA	2 щелочные батареи 1,5 В типа AAA	2 щелочные батареи 1,5 В типа AAA
Диапазон напряжений, В	2,6-3,6	2,6-3,6	2,6-3,6	2,6-3,6	2,3-3,0
Потребление мА, менее	40	40	40	40	40

Характеристика / Вариант исполнения	YX200	YX300	YX301	YX302	YX303
Дисплей (диагональ), мм ±10%	27	27	27	25	42
² Красное излучение	Диапазон длин волн 645-675 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; макс. ³ сила света 27 мкд	Диапазон длин волн 645-675 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; макс. ³ сила света 27 мкд	Диапазон длин волн 645-675 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; макс. ³ сила света 27 мкд	Диапазон длин волн 645-675 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; макс. ³ сила света 27 мкд	Диапазон длин волн 640-660 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; макс. ³ сила света 27 мкд
² Тепловое излучение	Диапазон длин волн 905/940±20 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; ⁴ сила излучения 0,6 мВт/ср (20 мА)	Диапазон длин волн 905/940±20 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; ⁴ сила излучения 0,6 мВт/ср (20 мА)	Диапазон длин волн 905/940±20 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; ⁴ сила излучения 0,6 мВт/ср (20 мА)	Диапазон длин волн 905/940±20 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; ⁴ сила излучения 0,6 мВт/ср (20 мА)	Диапазон длин волн 917-963 нм в макс. излучения: менее 4 мВт; ⁴ сила излучения 0,6 мВт/ср (20 мА)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP)	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1	IP22
Класс защиты от поражения электрическим током	Медицинское изделие с внутренним источником питания	Медицинское изделие с внутренним источником питания	Медицинское изделие с внутренним источником питания	Медицинское изделие с внутренним источником питания	Медицинское изделие с внутренним источником питания

Характеристика / Вариант исполнения	YX200	YX300	YX301	YX302	YX303
Тип рабочей части	BF	BF	BF	BF	BF
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	5	5	5	5	5
Период обновления данных, с, не более	1	1	1	1	1
Автоматическое отключение устройства	В течение 8 с при отсутствии пальца в приборе	В течение 8 с при отсутствии пальца в приборе	В течение 8 с при отсутствии пальца в приборе	В течение 8 с при отсутствии пальца в приборе	В течение 8 с при отсутствии пальца в приборе

Примечания:

- 1. Так как измерения, проводимые пульсоксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm Arms$, измеряемого СО-оксиметром.*
- 2. Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя.*
- 3. Сила света – Поток видимого излучения, приходящийся на телесный угол величиной в 1 стерадиан ($kд = лм/ср$).*
- 4. Сила излучения – Поток излучения, приходящийся на телесный угол величиной 1 стерадиан.*

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Санитарно-химические показатели: соответствуют требованиям нормативной документации.

Биологические показатели: соответствуют требованиям нормативной документации, не превышают допустимых значений.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

При работе рядом с высокочастотными устройствами и в условиях шума источников электропитания устройство может перестать работать из-за помех, создаваемых сильными радиочастотами или из-за близкого нахождения рядом с такими устройствами. В медицинских учреждениях источниками радиопомех могут быть:

1. электронные хирургические инструменты;
2. мобильные телефоны;
3. транспортное оборудование одновременной двухсторонней радиосвязи;
4. электронные приборы;
5. телевидение высокой четкости.

При использовании кислорода в специально созданной среде из-за радиопомех пульс может быть невыраженным. При таких помехах значения результатов измерения могут быть слишком высокими, либо пульсоксиметр может не работать. Производительность при помехах: неустойчивые показания, отключение или другие функциональные ошибки. Учитывая вышеизложенное, проверьте место проведения измерения с целью обнаружения помех и примите следующие меры:

1. Отключите рядом стоящее оборудование и снова включите его, чтобы понять, какое оборудование создает помехи.
2. Измените направление действия или переместите оборудование, создающее помехи.
3. Увеличьте расстояние между устройством и оборудованием, создающим помехи.

Пульсоксиметр и излучение создают высокочастотную энергию, и если не выбрать такой режим работы, то вредные помехи могут также воздействовать на другие находящиеся рядом приборы.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия - для всех медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
Медицинское электрическое изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского электрического изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Медицинское электрическое изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Медицинское электрическое изделие предназначено для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	



Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для всех медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское электрическое изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского электрического изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Медицинское электрическое изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского электрического изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p>	<p>Не применимо</p>	<p>Не применимо</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом медицинского электрического изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)};</p> <p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом медицинского электрического изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)};</p> <p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения медицинского электрического изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой медицинского электрического изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение медицинского электрического изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $V_{\text{н}}$, В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским электрическим изделием или медицинской электрической системой, не относящимися к жизнеобеспечению

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским электрическим изделием

Медицинское электрическое изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского электрического изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинским электрическим изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{30}{V_{\text{н}}} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц (не применимо)	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применимо	0,12	0,23

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [^{35}] \sqrt{P}$ в полосе от ¹⁵⁰ кГц до ⁸⁰ МГц (не применимо)	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

12. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Извлеките пульсоксиметр из упаковок.

Установка батареек:

1. Вставьте две батарейки AAA в гнездо для батареек, соблюдая полярность.
2. Вставьте крышку гнезда горизонтально, по направлению, указанному стрелкой (рис. 3).

Примечание:

Батарейки необходимо вставлять правильно, в соответствии с полярностью, в противном случае прибор может быть поврежден.

Следует вставлять или извлекать батарейки в правильном порядке, чтобы не повредить крепежные детали прибора.

Следует извлекать батарейки, если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени.

Закрепление шнура:

1. Вставьте тонкий конец шнура в отверстие для шнура.
2. Проденьте толстый конец шнура в петлю и крепко затяните.
3. Выполните установку, как показано на рис. 4.

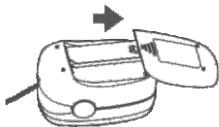


Рис. 3 Крышка батарейного отсека

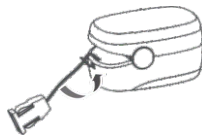


Рис. 4 Закрепление шнура

13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вставьте две батарейки AAA в гнездо для батареек и закройте крышку.

Откройте зажим, как показано на рис. 5. Осторожно вставьте палец в прибор. Экран должен располагаться со стороны ногтя. Убедитесь, что палец вставлен до упора, и что кончик пальца находится по центру прибора (для максимально точного результата палец должен быть вставлен полностью). Плавно прижмите палец верхней створкой. Включите прибор, нажав кнопку на передней панели.

ВНИМАНИЕ



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

Через несколько секунд после включения на дисплее появятся результаты измерения. Прочтите соответствующие данные на дисплее.

Включите пульсоксиметр. При каждом нажатии кнопки Вкл./Выкл. пульсоксиметр переключается в другой режим работы экрана.

Когда палец вставлен в пульсоксиметр, он должен быть расположен ногтем вверх.



Рис. 5 Применение пульсоксиметра

Используйте пульсоксиметр, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40°С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.

Факторы, служащие причиной неточных измерений:

Нельзя стерилизовать прибор в автоклаве, с помощью этиленоксида или погружая в жидкость, поскольку это может привести к получению неточных результатов измерения. Прибор не предназначен для стерилизации.

Значительные уровни дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин).

Интраваскулярные пигменты, например, индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.

Яркое окружающее освещение может оказать негативное влияние на измерение SpO₂. Следует заслонять датчик (например, хирургическим полотенцем от прямого солнечного света), если это необходимо.

Чрезмерная подвижность пациента.

Высоочастотное хирургическое вмешательство и дефибрилляторы.

Венозный пульс.

Закрепление датчика на конечности с помощью манжеты тонометра, артериального катетера или интраваскулярное применение.

Гипотензия, сильный сосудистый спазм, анемия тяжелой степени или гипотермия у пациента.

Остановка сердечной деятельности или шок у пациента.

Лак для ногтей или искусственные ногти могут привести к неточным показаниям прибора при измерении SpO₂.

14. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Если вы не уверены в точности измерения пульсоксиметра, проверьте результаты с помощью другого метода проверки.

На работу пульсоксиметра может оказывать влияние использование электрохирургического аппарата (АЭХ).

Пульсоксиметр должен иметь возможность измерять пульс надлежащим образом для получения точного измерения SpO₂. До начала измерения SpO₂ необходимо убедиться, что ничто не препятствует измерению пульса.

Нельзя использовать пульсоксиметр в условиях магниторезонансной визуализации (MRI) и компьютерной томографии (СТ).

Нельзя использовать пульсоксиметр в случаях, когда требуется сигнальное устройство. Прибор не оборудован сигнальным устройством.

Взрывоопасность: Нельзя использовать пульсоксиметр во взрывоопасной среде. Не допускайте воздействия на пульсоксиметр сильного инфракрасного или ультрафиолетового излучения.

Держите пульсоксиметр на удалении от медицинского оборудования, работающего с влажными средами.

Пульсоксиметр предназначен только для использования в качестве вспомогательного прибора при оценке состояния пациента. Он должен использоваться совместно с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

Следует регулярно осматривать место применения датчика пульсоксиметра для определения места размещения датчика, кровообращения и чувствительности кожи пациента.

Нельзя использовать липкий пластырь при применении пульсоксиметра. Это может привести к получению неточных показаний или появлению кожных волдырей.

Перед использованием прибора необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации.

Пульсоксиметр не оборудован сигнальным устройством уровня SpO_2 , он не предназначен для непрерывного мониторинга, что отмечено специальным символом.

Продолжительное использование пульсоксиметра или состояние пациента могут потребовать периодической смены места применения. Следует изменять место применения датчика и проверять целостность кожи, состояние кровообращения.

Не используйте пульсоксиметр на одном и том же пальце в течение более 30 минут, так как длительное давление клипсы на палец может причинить боль.

Не используйте старые батареи вместе с новыми. Рекомендуется использовать щелочные батареи с длительным сроком службы; использовать аккумуляторы запрещено.

Пульсоксиметр требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен использоваться в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости и помехам (см. Руководство по эксплуатации, раздел «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на пульсоксиметр.

Запрещается модифицировать прибор.

15. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Пульсоксиметр соответствует следующим национальным стандартам:
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».
- МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

ВНИМАНИЕ



1. Запрещается погружать или замачивать пульсоксиметр в жидкости.
2. Чтобы надолго защитить пульсоксиметр от повреждений, рекомендуется выполнять очистку и дезинфекцию пульсоксиметра после каждого использования или в соответствии с правилами медицинского учреждения.
3. Разрешается использовать только рекомендованные чистящие/дезинфицирующие средства.
4. Датчик не подвергается очистке и дезинфекции во время проверки.

Очистка:

Перед началом очистки отключите пульсоксиметр и достаньте батарейки. Поверхности пульсоксиметра следует очищать хлопковой или мягкой тканью, смоченной водой. После очистки вытрите воду мягкой тканью. Дайте пульсоксиметру высохнуть на воздухе.

Дезинфекция:

Перед началом дезинфекции отключите пульсоксиметр и достаньте батарейки. Поверхности пульсоксиметра следует очищать хлопковой или мягкой тканью, смоченной 70%-м этиловым спиртом или 70% изопропанолом. Необходимо протирать спиртом отверстие для пальца до и после каждого измерения. После дезинфекции вытрите остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой. Дайте пульсоксиметру высохнуть на воздухе.

Пульсоксиметр не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Пульсоксиметр в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -20 °С до +55 °С, относительной влажности воздуха не более 93% (без образования конденсата) и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию. Изделие следует хранить в сухом месте. Влажная среда может привести к сокращению срока его эксплуатации и даже повредить изделие.

Пульсоксиметр транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: температура окружающего воздуха от -20°С до +55 °С, относительная влажность воздуха до 93% (без образования конденсата), атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

Транспортировка и хранение пульсоксиметра без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения пульсоксиметра, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

18. УПАКОВКА

Пульсоксиметр упаковывается в потребительскую упаковку из картона, обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

19. МАРКИРОВКА

На **пульсоксиметре** указывается следующая информация:














- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование компании-производителя медицинского изделия;



- электротехнические характеристики (диапазон напряжений (В), потребление (мА));
- надпись: «Нет сигнала SpO₂»;
- маркировка правильного расположения пальца относительно датчика;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Рабочая часть типа ВF»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами»;
- маркировка кнопки включения (только для вариантов исполнения: YX200, YX300, YX301, Yx302).

На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- информация о комплектации;
- материал корпуса;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения и транспортирования;
- символ «Уровень насыщения артериальной крови кислородом (%)»;
- символ «Частота пульса»;
- символ «Гистограмма пульса»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Верх»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- символ «Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией».

Таблица 7. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	<p>Серийный номер</p>		<p>Обратитесь к Руководству по эксплуатации</p>		<p>Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами</p>
	<p>Надлежащая утилизация продукта</p>		<p>Температурный диапазон</p>		<p>Ограничение атмосферного давления</p>
	<p>Диапазон влажности</p>		<p>Верх</p>		<p>Осторожно. Хрупкое</p>
	<p>Беречь от влаги</p>		<p>Вторичная переработка упаковки</p>		<p>Изделие не предназначено для контакта с пищевыми продуктами</p>
<p>IPX1</p>	<p>Степень защиты корпуса пульсоксиметра (варианты исполнения: YX200, YX300, YX301, YX302) от проникновения твердых предметов и воды: Защита от вертикально падающих капель воды</p>		<p>IP22</p>	<p>Степень защиты корпуса пульсоксиметра (вариант исполнения: YX303) от проникновения твердых предметов и воды: Защита от доступа к опасным частям пальцем, защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5 мм. Защита от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол до 15°.</p>	
	<p>Рабочая часть типа VF Степень защиты от поражения электрически м током (токи утечки)</p>	<p>% SpO₂</p>	<p>Уровень насыщения артериальной крови кислородом (%)</p>	<p>PR bpm</p>	<p>Частота пульса</p>

	Гистограмма пульса		Кнопка включения		Правильное расположение пальца относительно датчика
---	--------------------	--	------------------	--	---

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

20.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие пульсоксиметра требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы (батарейки) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н.

Телефоны сервисных центров:

Моск. обл. г. Балашиха: (495) 989-12-89

г. Санкт-Петербург: (812) 702-73-02

г. Екатеринбург: (343) 357-33-61

20.2. Срок службы

Срок службы пульсоксиметра: не менее 5 лет.

Срок службы батареек AAA: около 30 часов непрерывной работы.

21. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

21.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 8. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

ВНИМАНИЕ



Корпус пульсоксиметра разрешается открывать только специалистам сервисного центра. Вскрытие и разборка устройства конечными пользователями запрещена.

Таблица 8. Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, проявления и дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Значение SpO ₂ % или частоты пульса не выводятся на экран нормально	1. Палец вставлен в прибор неправильно. 2. Значение SpO ₂ пациента слишком низкое для измерения.	1. Повторить попытку, вставив палец повторно. 2. Устранить чрезмерное освещение. 3. Провести измерения несколько раз, если можно удостовериться, что в приборе нет неисправностей. Необходимо своевременно обратиться в больницу для постановки точного диагноза.
Значения SpO ₂ % или частоты пульса нестабильны	1. Палец может быть вставлен недостаточно глубоко. 2. Пациент совершает лишние движения.	1. Повторить попытку, вставив палец повторно. 2. Пациент должен вести себя спокойно.
Экран не включается	1. Отсутствуют батарейки, или батарейки разрядились. 2. Возможно, батарейки вставлены неправильно. 3. Экран поврежден.	1. Заменить батарейки. 2. Вставить батарейки снова. 3. Следует обратиться в авторизованный центр сервисного обслуживания.

Наименование неисправностей, проявления и дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Показания прибора неожиданно выключаются	1. Пульсоксиметр автоматически отключается, если сигнал не обнаруживается в течение 8 сек. 2. Заряд батареек недостаточен для нормальной работы.	1. Нормально. 2. Заменить батарейки.
На экране появляется надпись "Error3" или "Error4"	1. Err 3 означает, что светодиод красного излучения поврежден. 2. Err 4 означает, что светодиод инфракрасного излучения поврежден.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
Error 6	Err 6 означает неисправность контроллера.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
На экране появляется надпись "Error7"	Err 7 означает, что повреждены светодиоды излучения или фотодиоды.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Разборка и сборка пульсоксиметра, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

21.2. Техническое обслуживание

Пульсоксиметр не требует профилактической калибровки или технического обслуживания (кроме замены батареек).

22. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пульсоксиметр не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию пульсоксиметра следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По вопросу утилизации батареек AAA обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.