

Пульсоксиметр JK-F02T
Руководство пользователя



Артикул: ER-701

Производитель: Цзяньгун Консанг Био-Медикал Саенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd.) No.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China.
Импортер/Продавец: ООО «ПРОМЕТ», Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 118А, лит. X, пом. 3Н, офис 70, принятие претензий по тел. +7 (812) 779-61-61. www.atletika.ru, sekretar@atletika.ru
Дата выпуска: 11/2021

Заявление компании

Благодарим Вас за покупку напалечного пульсоксиметра JK-F02T.

Перед использованием пульсоксиметра, пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию.

Компания производитель оставляет за собой право вносить в настоящее руководство изменения, обновлять его при необходимости.

Настоящее руководство поможет Вам понять, как лучше использовать и обслуживать изделие. Напоминаем, что изделие следует использовать в строгом соответствии с настоящим руководством. Действия пользователя, не соответствующие настоящему руководству, могут привести к неисправности устройства.

Напалечный пульсоксиметр является изделием со светодиодами класса I. Его обслуживание должен выполнять квалифицированный специалист.

Ответственность производителя

Компания-производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики данного изделия только в том случае, если:

- Все действия по установке, debugлению функций, модификации и ремонту данного продукта выполняются квалифицированными специалистами;
- Электрические розетки в помещении, в которых используется устройство, соответствуют применимым национальным и местным требованиям;
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Глава 1. Меры предосторожности

1.1 Информация о технике безопасности

Пользователь должен руководствоваться основными правилами техники безопасности, упоминаемыми в данной главе.

Предостережение

1. Пульсоксиметр не предназначен для использования в лечебных целях. Перед эксплуатацией убедитесь в том, что устройство находится в нормальном рабочем состоянии, а рабочая среда соответствует требованиям.
2. Не используйте результаты измерений, отображаемые пульсоксиметром, в качестве единственной базы для клинической диагностики. Пульсоксиметр предназначен для использования только в качестве дополнительного устройства при оценке состояния пациента. Его необходимо использовать в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов или определения диагноза врачом.
3. Не вскрывайте корпус инструмента – это может привести к повреждению оборудования. Все обслуживание и дальнейшее обновление устройства должно осуществляться только квалифицированными специалистами.
4. Проверьте, не повреждена ли кожа пациента, не нарушено ли кровообращение, и при необходимости меняйте место применения (другой палец).
5. Оксиметр не предназначен для использования на младенцах и новорожденных.
6. Мощные источники естественного освещения, такие как операционные светильники (особенно оборудованные ксеноновыми лампами), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, тепловые инфракрасные лампы, а также прямой солнечный свет могут повлиять на точность датчика SpO2.
7. Не используйте пульсоксиметр в ситуациях, которые требуют экстренного оповещения. Данный пульсоксиметр не поддерживает экстренную сигнализацию.
8. Для оценки ТОЧНОСТИ нельзя использовать ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТЕР.
9. Для каждого ПУЛЬСОКСИМЕТРА начальная температура кожи устанавливается на 35°C, температура НАКЛАДЫВАЕМОЙ ЧАСТИ не может превышать 41°C.
10. Материал той части пульсоксиметра, которая прикладывается к пациенту, представляет собой нетоксичный силикагель, который соответствует требованиям ISO 10993, поэтому прибор безопасен в использовании. Пользователи с аллергией к натуральному каучуковому латексу пользоваться этим изделием не могут.

Внимание

1. Для гарантии безопасности пользователя следует устанавливать только аксессуары и запасные детали, произведенные или рекомендованные компанией-производителем. Использование других деталей может привести к повреждению пульсоксиметра.
2. Не пользуйтесь пульсоксиметром вблизи источников помех, таких как мобильные телефоны, радиопередатчики, излучающие обогреватели, небулайзеры и паровые котлы.
3. Не используйте вышедший из строя или плохо закрепленный датчик, так как это может привести к снижению характеристик пульсоксиметра и другим проблемам.
4. Поверхность пульсоксиметра всегда должна быть сухой и чистой. Храните пульсоксиметр вдали от едких реагентов,

ворсистых тканей, пыли, источников высокой температуры и влажности.

5. Рабочая температура пульсоксиметра составляет от 5°C до 40°C. Если температура окружающей среды находится за пределами этого диапазона, пульсоксиметр перед использованием необходимо оставить при этой температуре не менее чем на 60 минут.
6. Пульсоксиметр следует хранить в безопасном месте. Берегите его от падений, сильных вибраций, домашних животных, вредителей, детей, а также от других причин механических повреждений.
7. Не проливайте жидкость на пульсоксиметр. Не погружайте его в жидкость.
8. Не используйте пульсоксиметр, если он не позволяет получить удовлетворительные результаты.
9. По окончании срока эксплуатации изделие, описанное в настоящем руководстве, а также его аксессуары необходимо утилизировать в соответствии с правилами, регулиющими утилизацию таких изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Проверьте пульсоксиметр перед использованием. Не пользуйтесь им при наличии заметных признаков повреждения.
2. На результат измерения может негативно повлиять слишком холодный или слишком тонкий палец; полностью вставьте палец (рекомендуется указательный, средний или безымянный) в пульсоксиметр на время измерения.
3. Не используйте устройство SpO2 на конечностях с артериальным катетером или с линией внутрисосудистой венозной инфузии.
4. Пульсоксиметр откалиброван так, чтобы отображать функциональное насыщение кислородом.
5. Картинки и интерфейсы в настоящем руководстве приведены только в справочных целях.
6. Лак для ногтей или накладные ногти могут приводить к неточности показаний SpO2.
7. Никогда не сжигайте батарейки и не подвергайте их воздействию высокой температуры.

1.2 Символы и что они означают

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации / буклету
	Внимание
	Экстренный сигнал отсутствует
	Рабочая часть типа BF
	Включение/выключение питания
	Индикатор заряда батареек
%SpO2	Насыщение кислородом артериального гемоглобина
▼/Min	Частота пульса (уд/мин)
	Символ WEEE
	Серийный номер
IP22	Класс защиты от проникновения жидкостей и пыли

Глава 2. Знакомство с изделием

2.1 Введение

Напалечный пульсоксиметр – это устройство, при работе которого используется неинвазивный метод измерения насыщения крови кислородом и частоты пульса. Он основан на принципе дифференциального поглощения волн в зависимости от длины волны.

Пульсоксиметр подходит для использования дома, в клиниках, кислородных барах, спортивных клубах (используйте его перед упражнениями и после них, использование во время упражнений не рекомендуется), в заведениях медицинского обслуживания, а также в других местах.

Данное изделие не подходит для непрерывного мониторинга состояния пациентов.

Насыщение кислородом – это важный физиологический параметр, характеризующий способность крови переносить кислород. Многие респираторные заболевания могут приводить к снижению насыщения крови кислородом. Кроме того, насыщение кислородом могут снизить следующие факторы: автоматическое регулирование функциональной недостаточности органов, вызванной анестезией, интенсивной послеоперационной терапией, травмами, вызванными некоторыми медицинскими обследованиями. Такая ситуация может привести к головокружению, астении, рвоте и другим симптомам, в тяжелых случаях может возникнуть опасность для жизни. Поэтому очень важно знать степень насыщения кислородом пациента, чтобы врачи могли вовремя обнаружить проблемы.

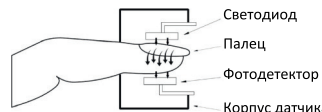
2.2 Надлежащее использование и противопоказания

Надлежащее использование: напалечный пульсоксиметр предназначен для измерения частоты пульса и насыщения артериального гемоглобина кислородом у взрослых и детей.

Противопоказания: нет.

2.3 Принцип работы

Принцип основан на различных характеристиках поглощения света содержащимися в крови гемоглобином и оксигемоглобином. Экспериментальная формула обработки данных определена в диапазонах красного света и ближнего инфракрасного света. На кончике ногтя человека через датчик фокусируются два луча света с разной длиной волны. Затем с помощью светочувствительного элемента измеряется сигнал. Информация, полученная таким образом, отображается на дисплее после обработки электронными схемами и микропроцессором.



Схематическое изображение пульсоксиметра

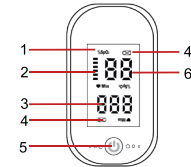
2.4 Области применения

Данное устройство рекомендовано к применению следующим людям:

- ◆ Люди с сосудистыми заболеваниями, такими как: ишемическая болезнь сердца, гипертония, гиперлипидемия, церебральный тромбоз;
- ◆ Люди с респираторными заболеваниями, такими как: астма, трахеит, хронический бронхит, хроническое легочное сердце, хроническое обструктивное заболевание легких;
- ◆ Пожилые люди старше 60 лет;
- ◆ Люди, которые работают более 12 часов в сутки;
- ◆ Люди работают при экстремальных нагрузках или в высокогорной гипоксической среде;
- ◆ Люди, длительное время употребляющие алкоголь.

2.5 Внешний вид

Пульсоксиметр с цифровым светодиодным дисплеем (LED)



1. Дисплей
2. Значок в виде шкального индикатора: количество сегментов соответствует наполнению пульса.
3. Частота пульса (Pulse Rate, PR): измеренное количество ударов пульса в минуту.
4. Индикатор заряда батареек:
 - ◆ Низкий уровень заряда: значок заряда батареек мигает;
 - ◆ Полный уровень заряда: значок заряда батареек не отображается.
5. Кнопка включения/выключения
 - ◆ Нажмите эту кнопку, чтобы запустить пульсоксиметр.
 - ◆ Нажмите эту кнопку, чтобы изменить изображение показаний на 180° после включения питания или во время измерения.
6. Уровень SpO2: процент оксигенированного гемоглобина по отношению к суммарному количеству оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина.

Экран на дисплее (2 интерфейса)

Интерфейсы	Без данных	С данными
Интерфейс 1		
Интерфейс 2		

Описание значков:

- > «%SpO2»: означает насыщение крови кислородом;
- > «▼/Min»: означает частоту пульса.

Глава 3. Распаковка и хранение

3.1 Проверка после вскрытия

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочную коробку на предмет повреждений. В случае обнаружения каких-либо повреждений свяжитесь с продавцом.

Если упаковочная коробка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките пульсоксиметр и аксессуары. Не используйте пульсоксиметр, если он имеет признаки механических повреждений.

Проверьте, нет ли на поверхности пульсоксиметра каких-либо повреждений, таких как сколы, вмятины, потертости и т.д. По упаковочному списку проверьте, все ли компоненты присутствуют в комплекте устройства.

3.2 Хранение

При производстве пульсоксиметра были использованы высокоточные компоненты. Не храните пульсоксиметр в следующих местах:

- ◆ Под прямыми солнечными лучами, в местах с высокой температурой, влажностью, запыленностью;
- ◆ На наклонных поверхностях и в местах, где устройство может подвергаться вибрации или ударам;
- ◆ В местах хранения химических реагентов и газов, вызывающих коррозию.

Глава 4. Инструкции по эксплуатации

4.1 Эксплуатация пульсоксиметра

1. Снимите крышку отсека для батареек и вставьте туда две батарейки типа AAA, проследив за соблюдением полярности: полюса отмечены внутри отсека для батареек. Затем установите крышку на место.



2. Придерживая зажим устройства, вставьте палец в пульсоксиметр так, как показано ниже. Для получения наилучших результатов убедитесь в том, что ваш палец находится по центру пульсоксиметра.



3. Чтобы включить пульсоксиметр, нажмите кнопку включения/выключения. На экране появится интерфейс измерения.

4. После завершения теста на экране отобразится измеренное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для измерения рекомендуется использовать указательный, средний или безымянный палец.
- Если пульсоксиметр неисправен или качество сигнала низкое, на экране отображается значок «—».
- Рука пользователя должна быть расслаблена (например, лежать на плоской поверхности). Палец, рука или тело во время измерения не должны дергаться.
- Пластырь и другие препятствия вокруг места приложения могут негативно повлиять на точность измерения SpO2 и частоты пульса.
- Точность показаний может снизиться, если ваши руки/пальцы холодные.
- Если в течение 8 секунд не выполняются никакие действия после включения пульсоксиметра, он автоматически выключится.
- Если в течение 8 секунд результат измерения не отобразился на экране, извлеките и снова вставьте палец или пошевелите им внутри устройства, после чего попробуйте еще раз.
- Если вторая попытка оказалась неудачной, выполните измерение на пальце меньшего размера.

На точность измерения могут влиять следующие факторы:

- Окружающее освещение (включая фоторадиационную терапию);
- Физические движения (самостоятельные и вынужденные движения пациента);
- Диагностическое тестирование;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи, такие как помехи, возникающие при ЯМР-томографии;
- Высокочастотное хирургическое оборудование;
- Нарушение функций, связанных с гемоглобином, например, карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb);
- Наличие определенных контрастных веществ, таких как метилен и индигокармин;
- Неправильное расположение датчика SpO2 или использование неправильного датчика SpO2;
- Падение артериального давления крови до неизмеряемого уровня, вызванное шоком, анемией, низкой температурой или использованием сосудосуживающих средств.

4.2 Функция сигнализатора

Для пульсоксиметра с LED-экраном: когда SpO2 оказывается меньше 90%, PR меньше 50 ударов в минуту или больше 140 ударов в минуту, измеренное значение начинает мигать на экране, оповещая пользователя о том, что SpO2 или PR находится на ненормальном уровне.

Глава 5. Аксессуары

Используйте только аксессуары, упомянутые в настоящем руководстве. Использование других аксессуаров может привести к повреждению пульсоксиметра либо к тому, что рабочие характеристики пульсоксиметра перестанут удовлетворять настоящей спецификации.

Материалы изготовления аксессуаров, с которыми соприкасается пользователь или персонал, прошли испытания на биологическую совместимость, и их соответствие стандарту ISO 10993-1 было подтверждено.

- Шнур – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.
- Батарейки – 2 шт

Глава 6. Техническое обслуживание

Срок службы пульсоксиметра составляет 5 лет. Берегите пульсоксиметр и его аксессуары от пыли и грязи, а также соблюдайте следующие правила:

- Очистите устройство перед использованием, выполнив процедуру, описанную в Главе 7. Если вы не собираетесь пользоваться устройством более 30 дней, извлеките батарейки из отсека для батареек.
- При установке батареек необходимо соблюдать полярность. Несоблюдение полярности может привести к повреждению пульсоксиметра.
- Когда на экране появится индикатор низкого заряда батареек, замените батарейки.
- При неправильном использовании или утилизации батарейки могут взорваться или начать протекать.
- Рекомендуется хранить пульсоксиметр в сухом месте без едких газов и при надлежащей вентиляции. Неправильное хранение пульсоксиметра может сократить срок его службы и привести к повреждению оборудования.
- Лучше всего хранить изделие в месте с температурой от -20°C до 60°C и относительной влажностью менее 95%.
- Оборудование в упаковке можно перевозить обычным транспортом. Оборудование нельзя перевозить вместе с токсичными, вредными материалами, а также с материалами, вызывающими коррозию.
- Утилизация пульсоксиметра должна осуществляться в соответствии с местными правилами по защите окружающей среды и законами, регулирующими утилизацию отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не пытайтесь разбирать пульсоксиметр или ремонтировать его, если вы не прошли соответствующее обучение.
- Необходимое техническое обслуживание и калибровку устройства должен выполнять ТОЛЬКО квалифицированный специалист по сервисному обслуживанию.
- Пользователям ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно выполнять техническое обслуживание оборудования.
- Внутри оборудования НЕТ компонентов, подлежащих замене.

Глава 7. Очистка и дезинфекция

7.1 Очистка

Рекомендуется очищать устройство водой.

- Выключите пульсоксиметр и извлеките из него батарейки.
- Очистите пульсоксиметр ватой или мягкой тканью, смоченной водой.
- После очистки вытрите устройство мягкой тканью.
- Дайте пульсоксиметру высохнуть на воздухе.

7.2 Дезинфекция

Рекомендуемыми дезинфицирующими средствами являются этанол 75% и изопропанол 70%.

- Выключите пульсоксиметр и извлеките из него батарейки.
- Очистите пульсоксиметр в соответствии с процедурой, описанной в главе 7.1.
- Продезинфицируйте устройство ватой или мягкой тканью, смоченной одним из рекомендуемых дезинфицирующих средств.
- После дезинфекции обязательно сотрите оставшееся на пульсоксиметре дезинфицирующее средство мягкой тканью, смоченной водой.
- Дайте пульсоксиметру высохнуть на воздухе.

Внимание

- Никогда не погружайте пульсоксиметр в жидкость.
- Рекомендуется очищать и дезинфицировать пульсоксиметр после каждого использования в соответствии с правилами, чтобы не допустить его выхода из строя в течение длительной эксплуатации.
- Никогда не используйте другие частицы и дезинфицирующие средства, кроме тех, которые рекомендованы к использованию.
- Не выполняйте дезинфекцию пульсоксиметра при высокой температуре, высоком давлении, водяным паром под давлением, а также методом погружения его в жидкость. Выполняйте очистку и дезинфекцию оксиметра в соответствии с требованиями производителя.
- Регулярную калибровку и техническое обслуживание пульсоксиметра должны выполнять квалифицированные специалисты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если вы пролили жидкость на оборудование или аксессуары, сразу же вытрите их. Если пульсоксиметр работает неправильно, свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
- Никогда не используйте для дезинфекции этиленоксид или формальдегид.

Глава 8. Технические характеристики изделия

Правила техники безопасности (классификация в соответствии с IEC60601-1)	
Защита от удара электротоком	Устройство внешнего питания от батарей
Степень защиты от удара электротоком	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения жидкостей:	IP22
Режим работы	Непрерывный

Спецификация измерений	
Диапазон отображения SpO2	70% - 100%
Точность измерения SpO2 ¹	70% - 100%: ± 2% От 0% до 69%: не определена.
Диапазон отображения PR	18 – 250 ударов в минуту
Точность измерения PR	25-250 уд./мин ± 3 уд./мин; 18-24 уд./мин не определена
Период обновления данных	< 30 с
Среднее время данных	8 с
Диапазон пиковых длин волн SpO2 ²	Красный свет: 660 ± 3 нм, Инфракрасный свет: 940 ± 5 нм
Максимальная световая мощность на выходе	< 30 мВт

¹ Точность датчика была определена путем проведения контролируемых исследований гипоксии на здоровых некурящих взрослых добровольцах (в соответствии с ISO 80601-2-61). Показания SpO2 сравнивались с измерениями сатурации артериальной крови, измеренными при помощи СО-оксиметра. Чтобы представить население в целом, для проверки точности SpO2 были взяты данные по крайней мере от 10 субъектов (мужчин и женщин) с широким диапазоном цвета кожи.

² Информация о диапазоне длин волн и максимальной оптической мощности на выходе света, излучаемого датчиком пульсоксиметра, может быть особенно полезной для клиницистов врачей, например, врачей, выполняющих фотодинамическую терапию.

Примечание: ожидается, что только 2/3 измерений будут попадать в ЗАЯВЛЕННЫЙ ДИАПАЗОН ТОЧНОСТИ SpO2.

Физические характеристики	
Размеры	70 x 40 x 30 мм (Д x Ш x Н)
Вес	< 34 гр (без батареек)
Характеристики аппаратной части	
Экран дисплея	с цифровым светодиодным дисплеем, 1,1" (2,79 см)
Информация на дисплее	SpO2, PR, значок заряда аккумулятора, шкальный индикатор

Характеристики окружающей среды	При работе	При транспортировке и хранении
Температура	5°C - 40°C	-20°C - 60°C
Относительная влажность (без конденсации)	30% - 80%	10%- 95%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа	70 - 106 кПа
Характеристики источников питания		
Батарейки	тип AAA, 1,5 В – 2 шт	
Напряжение	3,0 В	
Время работы	>20 часов	

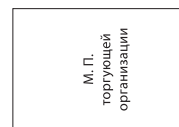
Глава 9. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Решение
Пульсоксиметр не входит в режим измерения	Батарейки полностью истощились	Установите новые батарейки
	Батарейки установлены неправильно	Проверьте и установите батарейки правильно
Дисплей внезапно выключился	Возможно, пульсоксиметр неисправен	Обратитесь к местному дистрибьютору
	При отсутствии каких-либо сигналов в течение 10 секунд пульсоксиметр автоматически переключается в спящий режим	Для повторного запуска оксиметра нажмите кнопку включения/выключения
Показания SpO2 и частоты пульса неустойчивые	Батарейки полностью истощились	Установите новые батарейки
	Люминесцентное или фотодиодное оксиметрическое окошко закрыто каким-то предметом	Проверьте люминесцентное и фотодиодное оксиметрическое окошко
Показание SpO2 и частоты пульса неустойчивые	Излишние движения	Перестаньте шевелить пальцем, рукой и телом
	Палец помещен в пульсоксиметр недостаточно глубоко	Вставьте палец правильно и попробуйте еще раз
Показание SpO2 и PR не отображаются нормально	Размер пальца не укладывается в рекомендуемый диапазон	Вставьте в пульсоксиметр другой палец
	Слишком сильное окружающее освещение	Избегайте слишком сильного окружающего освещения
Показание SpO2 и PR не отображаются нормально	Циклические флуктуации частоты пульса	Результаты измерений нормальные, просто пациент страдает аритмией
	Палец вставлен в пульсоксиметр неправильно	Вставьте палец правильно и попробуйте еще раз
Показание SpO2 и PR не отображаются нормально	Показатель SpO2 пациента слишком низкий, чтобы его можно было определить.	Попробуйте еще раз. Если вы уверены, что ваш пульсоксиметр работает правильно, отправьте пациента в больницу на диагностику.

Глава 10. Гарантия и сервисное обслуживание

Гарантийный срок от даты продажи при соблюдении правил эксплуатации: 12 мес. Материалы и процессы, используемые в производственном оборудовании, соответствуют требованиям. Обязательства или ответственность компании-производителя по данной гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы или ответственность за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, возникшие в результате неправильной эксплуатации или применения изделия, использование деталей или аксессуаров, не одобренных компанией-производителем, а также ремонта другими лицами, не являющимися уполномоченным персоналом компании-производителя. Послепродажное обслуживание изделий в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно. Но помните, что, хотя компания-производитель оплачивает техническое обслуживание в случаях, когда изделие требует ремонта по гарантийным причинам в течение гарантийного периода, вам придется оплатить техническое обслуживание и расходы на запасные детали в следующих случаях:

- Повреждения были вызваны неправильным обращением во время транспортировки.
- Последующие убытки, вызванные неправильной эксплуатацией или техническим обслуживанием.
- Повреждения, вызванные внесением в устройство изменений или его ремонтом лицами, не уполномоченными компанией-производителем.
- Повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией в условиях, не соответствующих требованиям.
- Заводская наклейка с серийным номером или логотипом изготовителя была удалена или заменена.



М. П. торгующей организации

Вид изделия

Дата продажи

Фирма-продавец

Подпись продавца

Изделие надлежащего качества, технически исправно, претензий не имею. С условиями гарантии ознакомлен

Подпись покупателя