

Інструкція з експлуатації

Пульсоксиметр iMDK C101A2



Вступна інформація

Актуальна інструкція є вступною до використання приладу. До інструкції внесено інформацію про технічні характеристики та загальну інформацію про продукт.

У разі виникнення будь-яких запитань, будь ласка, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором. Задля досягнення оптимальної продуктивності та безпеки ми рекомендуємо ретельно прочитати інструкцію з використання.

Символи в тексті

«, !» НЕБЕЗПЕКА!

Цей символ використовується для індикації можливості серйозних травм або навіть смерті.

«, !» ОБЕРЕЖНО!

Цей символ використовується для індикації можливості незначного поранення.

«, ?» РЕКОМЕНДАЦІЇ.

Цей символ використовується для позначення рекомендацій стосовно правильного використання приладу, задля уникнення поломок.

Безпека



!> НЕБЕЗПЕКА!

- Небезпека вибуху – у жодному разі не використовуйте прилад в оточенні з присутністю вибухонебезпечних газів, наприклад: анестезіологічні агенти;
- Електромагнітна сумісність – не використовуйте прилад поблизу сильних джерел електромагнітного поля, оскільки вони можуть негативно вплинути на результати та точність вимірювань;
- Не використовуйте прилад під час проведення КТ або МРТ.

Періодично перевіряйте прилад та всі аксесуари, щоб переконатися, що немає видимих пошкоджень, які можуть вплинути на безпеку пацієнта та точність моніторингу. Рекомендується перевіряти пристрій принаймні раз на тиждень. Коли є очевидні пошкодження, припиніть користуватися пристроєм. Крім того, загальну перевірку прилада, включаючи перевірку безпеки, таку як відкриття ізоляції електронних компонентів, може проводити тільки кваліфікований персонал щонайменше раз на 12 місяців.

- Необхідне технічне обслуговування має виконуватися тільки кваліфікованим персоналом. Прилад не має оперативних частин, що можуть бути обслужені користувачем, і користувачі не можуть підтримувати їх самостійно;
- Прилад проходить повне та ретельне калібрування перед відправленням.



!> ОБЕРЕЖНО!

- Тримайте пульсоксиметр подалі від пилу, вібрацій, корозійних речовин, вибухонебезпечних матеріалів, високої температури та вологи;
- У разі проникнення вологи в прилад або на його поверхню рекомендовано припинити його використання;
- При переміщенні прилада з холодного в тепле вологе приміщення рекомендовано зачекати деякий період часу перед використанням;
- Не використовуйте гострі предмети для оперування приладом;
- Використання парової очистки високого тиску заборонено;
- Даний прилад не захищений від вологи – у жодному разі не занурюйте його у мийний розчин, – а протирайте напівсухою змоченою медичним алкоголем м'якою ганчіркою;
- При встановленні прилада на холодні або тонкі пальці, майте на увазі, це може вплинути на точність зчитування SpO₂, пульсу. Будь ласка, встановлюйте прилад до упора на великий палець;
- У разі відображення нестандартного або очевидно неправильного значення встановіть прилад заново для проведення нового вимірювання.



«**!**» НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ СТРУМОМ!

- У жодному разі не розбирайте прилад коли він увімкнений, неавторизована спроба ремонту може спричинити поломку, неправильне оперування або ураження струмом, при виникненні несправностей, рекомендовано, звернутися до сервісного центру;



«**!**» НЕБЕЗПЕКА ВИБУХУ АБО ГОРІННЯ!

- Прилад не придатний до використання в умовах присутності вибухонебезпечних речовин або газів.



«**!**» ОБЕРЕЖНО!

- Прилад має бути розміщеним тільки в указаних в актуальній інструкції умовах. Розміщення поза межами температурного/ атмосферного діапазона може призвести до поломки або травмувань;
- У разі необхідності заміни компонентів або ремонту, рекомендовано, зв'язатися з сервісним центром.





«**?**» РЕКОМЕНДАЦІЇ.

- Прилад не рекомендовано використовувати за непрямым його призначенням;
- Технічний огляд прилада може виконуватися лише компанією-виробником або її авторизованим представником.

Символи та позначки

№	Позначення	Значення
1		Увага!
2		Зверніться до інструкції у разі виникнення запитань або труднощів
3		Дата виготовлення
4		Виробник

№	Позначення	Значення
5		Зберігати в недоступному для води місці
6		Дата використання/використати до
7		Зберігати поодаль від джерел тепла та радіовипромінювання
8		Ламке, поводитися обережно
9		Не класти один на одного
10		Температурні межі
11	%SpO2	Киснева сатурація кров'яного гемоглобіна
12	PR  BPM	Частота серцебиття, BPM (від англ. Beats per minute – ударів на хвилину)

Опис

Особливості

- Придатний до використання в самому широкому діапазоні місць – від спортивних медкабінетів та домашнього використання до клінічних палат;
- Точний та швидкий вимір SpO₂ та PR параметрів.
- Прилад обладнаний індикатором заряду батареї;
- Автоматичне вимкнення прилада у разі простою або відсутності використання протягом деякого періоду;
- Ергономічний та естетично правильний дизайн;
- Прилад легкий та портативний, може бути використаний в широкому колі умов.

Призначення

Дана модель прилада розрахована для виконання вимірювань кількісної концентрації кисню в артеріальному гемоглобіні (SpO₂) та частоти серцебиття (PR).


Технічні характеристики

№	Параметри	Значення
1	Загальні параметри	
1.1	Дисплей	OLED дисплей
1.2	Габарити	60*35*35 мм
1.3	Електроживлення	2 шт. AAA 1.5В батарейки
2	Киснева сатурація (SpO ₂ %)	
2.1	Діапазон вимірювання	70 – 99%
2.2	Точність	При поточному значення від 70 до 99%: ±2%
		Про поточному значення поза межею діапазона: не встановлено
2.3	Роздільна здатність	±1%
3	Частота серцебиття (PR)	
3.1	Діапазон вимірювання	30 – 240 ударів на хвилину
3.2	Точність	±1 удар на хвилину, або ±1% (в залежності від більшого значення)
4	Умови оточуючого середовища	
4.1	Умови використання	
4.1.1	Перемінна температура	+5 – +40°C
4.1.2	Відносна вологість	15 – 80% (без конденсації)
4.1.3	Атмосферний тиск	700 – 1060 гПа (гектопаскаль)
4.2	Умови зберігання та транспортування	
4.2.1	Перемінна температура	-10 – +40°C
4.2.2	Відносна вологість	10 – 80% (без конденсації)
4.2.3	Атмосферний тиск	700 – 1060 гПа (гектопаскаль)

Рекомендації по використанню

Загальна інформація



«?» РЕКОМЕНДАЦІЇ.

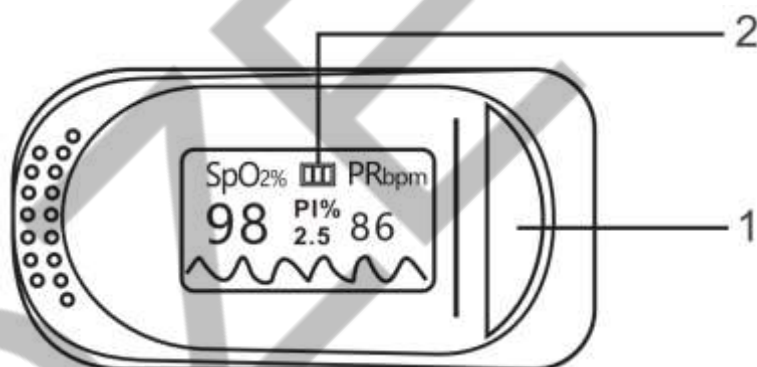
- Правильне розміщення пальця: нігтем до дисплею (вгору по відношенню до корпусу прилада).

1. Встановіть дві AAA батарейки в спеціальний слот на задній панелі прилада та закрийте їх кришкою;
2. Вставте палець в корпус прилада до упору нігтем вгору;
3. Не рухайте рукою та прийміть стабільну позицію під час встановлення та використання пульсоксиметра;
4. При правильному встановленні зчитувана інформація буде доступна для відображення на дисплеї через приблизно 5 – 12 секунд.

Інше

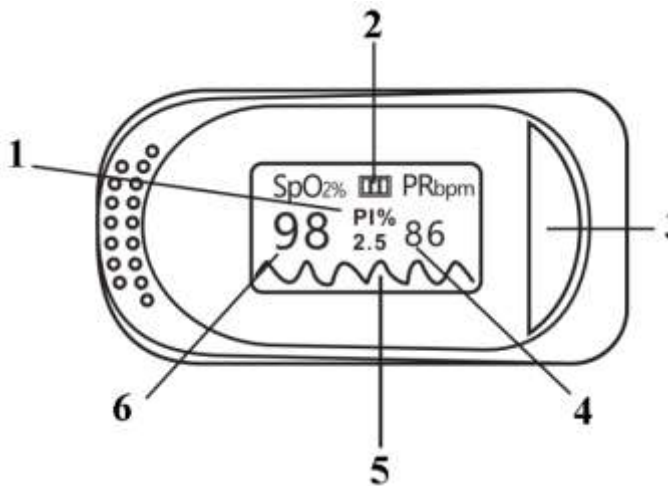
- Якщо прилад деякий час не отримує сигналу (наприклад знятий з пальця, але не виключений), то він переходить в режим очікування задля економії заряду батарейок;
- Будь ласка, при виникненні оповіщення низького заряду батарейок на дисплеї замініть їх;
- Рекомендовано виконувати очистку поверхні прилада медичним алкоголем перед та після використання, задля отримання детальної інформації див. розділ «Безпека», ст.2.

Будова



Зображення №1. Загальний опис.

1. Перемикач ВКЛ/ ВИКЛ;
2. OLED дисплей.

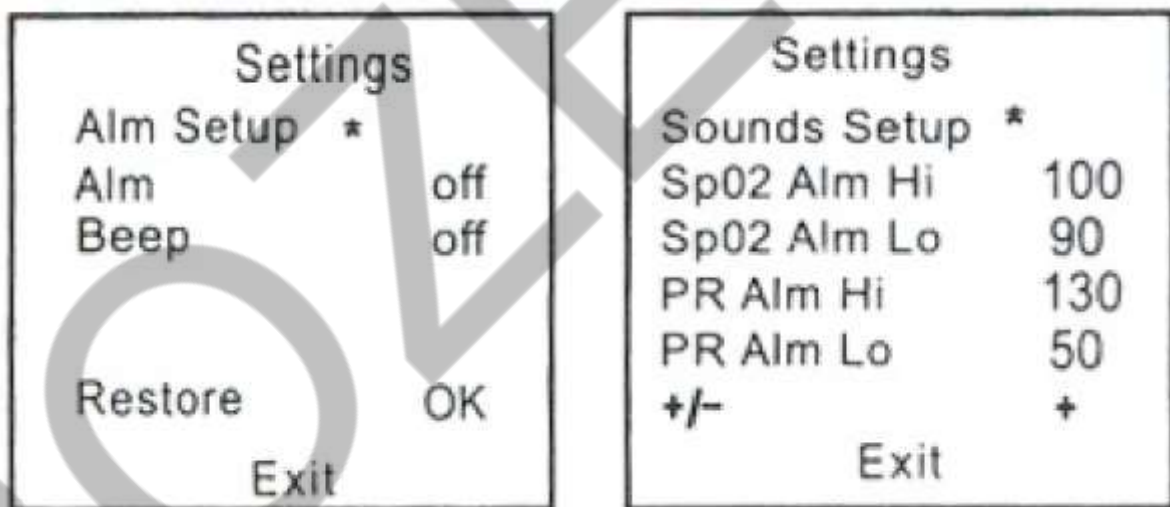


1. Індекс проникнення;
2. Індикатор заряду батареї;
3. Перемикач ВКЛ/ ВИКЛ;
4. Частота серцебиття;
5. Плетизмограма;
6. Киснева сатурація.

Використання

Налаштування параметрів

Затисніть перемикач ВКЛ/ ВИКЛ на приблизно 0.5 секунди, після чого пульсовий оксиметр перейде до меню налаштування параметрів.



Зображення №2. Меню налаштування.

Направлення дисплея

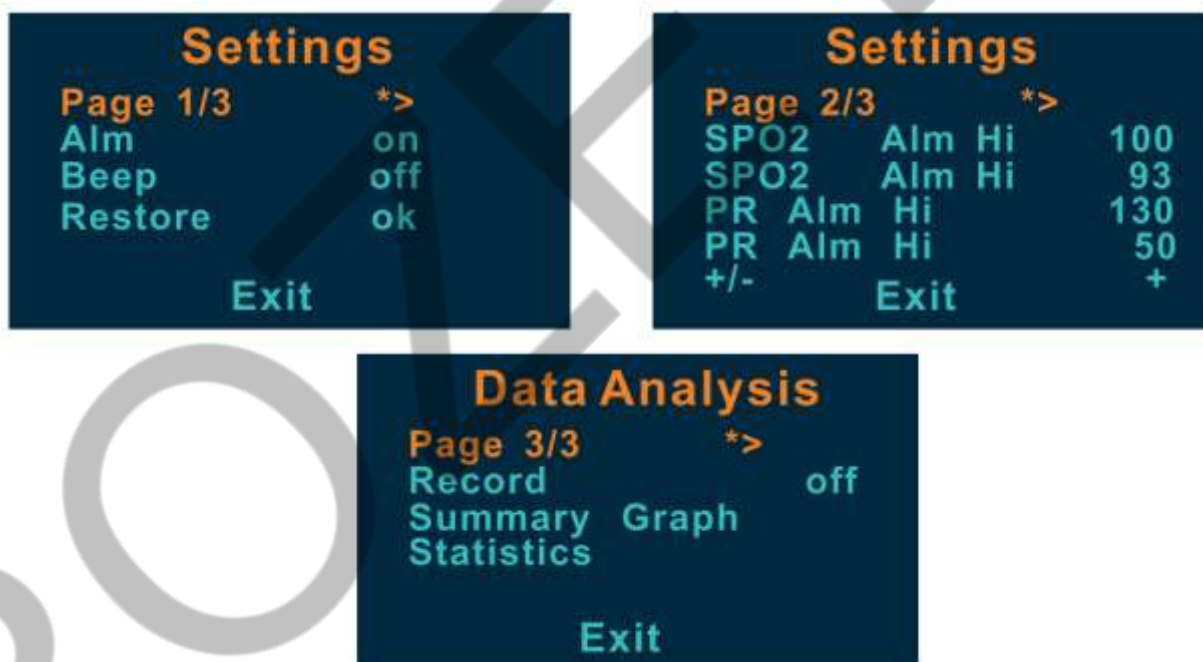
Інтерфейс дисплея може бути прокручений в чотирьох напрямках з шістьма режимами відображення, усі позиції відображено в таблиці №1.



Таблиця №1. Режими відображення параметрів.

Загальне меню

Затисніть перемикач ВКЛ/ВИКЛ для переходу в меню аналізу, після переходу у відповідне меню на дисплеї відобразиться перечень як на зображенні №4.



Зображення №3.

Початок нового аналізу

Виберіть підменю «запис» («record») на сторінці 3/3 загального меню та переведіть його на з положення «OFF» на положення «ON» після чого підтвердіть увімкнення.

Обслуговування

- При відпрацюванні батарейок необхідно проводити їх заміну;

- Протирайте та очищуйте поверхню пульсового оксиметру перед використанням;
- Якщо прилад не буде використовуватися довгий період рекомендовано вийняти батареї з відповідного відділу прилада;
- Рекомендовано дотримуватися умов зберігання задля забезпечення довгострокового використання;
- Утилізація відпрацьованих батарейок має відбуватися у відповідності до місцевих законів та/або регулювань.


PROZETKA

Електромагнітна сумісність

Електромагнітне забруднення та рекомендації виробника стосовно техніки безпеки		
Це обладнання розраховане для використання в низ же специфікованих умовах оточуючого середовища		
Перевірка забруднення	Відповідність	Електромагнітна оточуюча середа
RF забруднення CISPR 11	Група 1	Прилади даного типу використовують енергію РФ лише для внутрішніх функцій. Отже, викиди радіочастотних випромінювань дуже низькі і, ймовірно, не можуть спричинити жодних втручань у сусіднє електронне обладнання
RF забруднення CISPR 11	Клас B	Даний тип обладнання придатний для використання в домашніх умовах та поруч з електромережами
Гармонічні забруднення IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання вольтажу/ забруднення при перемиканні IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Електромагнітна стійкість

Це обладнання розраховане для використання в низ же специфікованих умовах оточуючого середовища

Тест стійкості	Рівень тестування	Рівень відповідності	Електромагнітна оточуюча среда
Електростатичний розряд (ESD) IEC61000-4-2	±6kV контакт ±8kV повітря	±6kV контакт ±8kV повітря	Полове покриття має бути дерев'яним, цементним або керамічним. У разі покриття синтетичним матеріалом вологість має бути не більше 30%
Коливання електропостачання IEC61000-4-4	±2kV для ліній електропостачання ±1kV для вхідних/вихідних електроліній	Не застосовується	Якість електролінії має відповідати стандартам звичайного госпітала, клініки або комерційної забудови
Навантаження IEC 61000-4-5	±1kV для диференційного режиму ±2kV загальний	Не застосовується	Якість електролінії має відповідати стандартам звичайного госпітала, клініки або комерційної забудови
Падіння, короткі відімкнення електропостачання та різні варіації порушень електропостачання IEC 61000-4-11	≤5% U_T^* (≥95% спад в U_T) не більше 0.5 циклів 40% U_T (60% спад в U_T) не більше 5 циклів 70% U_T (30% спад в U_T) ≤5% U_T (≥95% спад в U_T) не більше 5 секунд	Не застосовується	Якість електролінії має відповідати стандартам звичайного госпітала, клініки або комерційної забудови У разі виникнення необхідності використання обладнання при нестабільному електропостачанні рекомендовано перейти на стабільну лінію, або альтернативне джерело живлення, наприклад: акумуляторна батарея, генератор, т.д.
Частота (50/60Гц) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Якість електролінії має відповідати стандартам звичайного госпітала, клініки або комерційної забудови
Проведений RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz в 80MHz	Не застосовується	Потужність поля поза захищеним місцем від нерухомих радіочастотних передавачів, що визначається електромагнітним обстеженням ділянки, повинна бути не більше 3 V/m*. Місця високої радіоактивної діяльності позначені наступним символом: 
Випромінений RF IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 80MHz в 2.5GHz	3 V _{rms}	

Коментар №1: U_T – це перемінний струм попередній до проведення тестування.

Коментар №2: потужність поля від нерухомих передавачів, таких як базові станції для радіо (дротових/бездротових) телефонів та наземних мобільних радіо, аматорських радіо, радіомовлення АМ та FM радіо та телевізійного мовлення не можна теоретично прогнозувати з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища за рахунок фіксованих радіопередавачів слід врахувати електромагнітне обстеження ділянки. Якщо спостерігаються аномальні показники, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення генератора рентгенівських променів.

Усунення неполадок

Неполадка		Ймовірна причина	Рішення
Значення SpO ₂ та пульсу відображаються належним чином	❖ Неправильне розміщення пальця; ❖ Значення SpO ₂ пацієнта занадто мале для відображення.	Спробуйте розмістити палець як вказано в інструкції; Переконайтеся, що пацієнт в нормальному стані.	
Значення SpO ₂ та пульсу відображаються нестабільно	❖ Палець не вставлено достатньо глибоко в прилад; ❖ Палець труситься або пацієнт рухається.	Спробуйте розмістити палець як вказано в інструкції; Надайте час пацієнту для того щоб заспокоїтись.	
Прилад ввімкнути	❖ Батарея повністю або майже повністю розряджена; ❖ Батарея встановлена некоректно; ❖ Поломка прилада.	Будь ласка, замініть батарею; Необхідно перевстановити батарейки; Зв'яжіться з сервісним центром/авторизованим дистриб'ютором.	
Дисплей вимкнувся	❖ Прилад автоматично вимикається при простой в 5 секунд; ❖ Батарея повністю або майже повністю розряджена;	Увімкніть Будь ласка, замініть батарею	прилад батарею