

Модель MD300C2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ChoiceMMed

Назначение и общее описание

Пульсомер напульсатель модели MD300C2 (далее по тексту ГРИБОС) предназначен для непрерывного неинвазивного измерения сатурации (степени насыщения кислородом) периферийных артерий и частоты пульса. Сатурация измеряется оптическим способом с помощью световодов с использованием инфракрасного и красного лазера (НВ). Максимальное разрешение прибора может быть повышено сатурации кислородом в крови человека. Кроме того, пульсомер способен выводить на дисплей значения частоты пульса, значения сатурации в процентах, данные о времени, прошедшем с момента включения прибора. Поэтому для непрерывного получения данных важно иметь включенный пульсомер сатурации у пациента. ГРИБОС разработан для отображения функционального насыщения кислородом.

Принцип измерения

Принцип действия прибора основан на том, что присутствующие в крови гемоглобин (гемоглобин, называемый кислородом, НВ) и дезоксигемоглобин (дезоксигемоглобин, отщепивший кислород, НВd) имеют различное поглощение света в инфракрасной области спектра. Оксиметрический НВd чувствителен к поглощению света в инфракрасной области спектра (И-красной области спектра), а дезоксигемоглобин – в красной области спектра (К-красной области спектра). ГРИБОС проводит измерения по методу Р. Вейнбаха. В кейвике чашки прибора встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной области спектра. В кейвике чашки находится свинец с фотопроводящими элементами регистрирующей цепи через палец пациента. По величине поглощения излучения с красной и инфракрасной длиной волны вычисляется значение сатурации. Значение на дисплее чашки-пульса получают анализом пульсовой волны, непрерывно регистрирующей сердечные сокращения во времени. Результаты анализа выводится на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

Пределы действия

1. Тубы, используемые в приборе в красной и инфракрасной области спектра
2. Тубы, применяемые в приборе в красной и инфракрасной области спектра

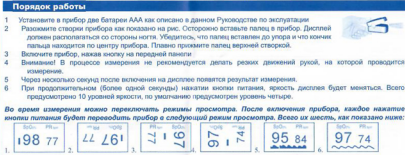
Меры предосторожности при работе

1. Прибор использовать во влажной среде, но избегать попадания жидкостей, антисептиков, дезинфекторов, диффузоров, мобильного телефона, радиопередатчиков (так, используемых для лечения короткими волнами), пылесосов и пылесборников.
2. Прибор использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Если содержится вспомогательный комплект или внутри кейвической тубы.
3. Прибор предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства диагностики состояния пациента. Не следует использовать только совместно с другими чуждыми источниками инфракрасного излучения и светового.
4. Для правильного измерения убедиться, что пациент находится в горизонтальном и расслабленном состоянии, а на пальцы нет никаких приспособлений (например, при трансдермальном мониторинге).
5. Не удалять кабель прибора по мере эксплуатации. Это может вызвать повреждение прибора, а также стать причиной травмы. В период течения, не рекомендуется использовать прибор, внимательно проследить за состоянием Руководство по эксплуатации.
6. Не следует использовать прибор в присутствии детей. Дети могут получить ожоги от периферийной связи масса контакта с устройством. Минимизировать риск травмы, проверяйте наличие кожной защиты, состояние кровообращения и правильность установки прибора на руке пациента, намеренно поворачивайте кабель, перемещайте датчики. Устраните повреждение.
7. Запрещается использовать кабель в качестве вилки или розетки, не рекомендуется давать прибору перегреваться.
8. Запрещается подключать прибор к другим устройствам, не предусмотренным данными Руководства по эксплуатации.
9. Не следует использовать прибор вблизи радиочастотных источников энергии, радио-используемых устройств.
10. Не разрешается автономная эксплуатация прибора и использование прибора в опасной среде.
11. Не разрешается изменять на контактные измерения.
12. Не разрешается использовать прибор в условиях повышенного давления (таких, как экваториальный и высотный подъем).
13. Не разрешается использовать прибор в условиях повышенной влажности (таких, как экваториальный и высотный подъем).
14. Не разрешается использовать прибор в условиях повышенной влажности (таких, как экваториальный и высотный подъем).
15. Проверять надежность контактов.
16. Проверять надежность контактов.
17. Проверять надежность контактов.
18. Проверять надежность контактов.
19. Проверять надежность контактов.
20. Проверять надежность контактов.
21. Проверять надежность контактов.
22. Проверять надежность контактов.
23. Проверять надежность контактов.
24. Проверять надежность контактов.
25. Проверять надежность контактов.
26. Проверять надежность контактов.
27. Проверять надежность контактов.
28. Проверять надежность контактов.
29. Проверять надежность контактов.
30. Проверять надежность контактов.
31. Проверять надежность контактов.
32. Проверять надежность контактов.
33. Проверять надежность контактов.
34. Проверять надежность контактов.
35. Проверять надежность контактов.
36. Проверять надежность контактов.
37. Проверять надежность контактов.
38. Проверять надежность контактов.
39. Проверять надежность контактов.
40. Проверять надежность контактов.
41. Проверять надежность контактов.
42. Проверять надежность контактов.
43. Проверять надежность контактов.
44. Проверять надежность контактов.
45. Проверять надежность контактов.
46. Проверять надежность контактов.
47. Проверять надежность контактов.
48. Проверять надежность контактов.
49. Проверять надежность контактов.
50. Проверять надежность контактов.
51. Проверять надежность контактов.
52. Проверять надежность контактов.
53. Проверять надежность контактов.
54. Проверять надежность контактов.
55. Проверять надежность контактов.
56. Проверять надежность контактов.
57. Проверять надежность контактов.
58. Проверять надежность контактов.
59. Проверять надежность контактов.
60. Проверять надежность контактов.
61. Проверять надежность контактов.
62. Проверять надежность контактов.
63. Проверять надежность контактов.
64. Проверять надежность контактов.
65. Проверять надежность контактов.
66. Проверять надежность контактов.
67. Проверять надежность контактов.
68. Проверять надежность контактов.
69. Проверять надежность контактов.
70. Проверять надежность контактов.
71. Проверять надежность контактов.
72. Проверять надежность контактов.
73. Проверять надежность контактов.
74. Проверять надежность контактов.
75. Проверять надежность контактов.
76. Проверять надежность контактов.
77. Проверять надежность контактов.
78. Проверять надежность контактов.
79. Проверять надежность контактов.
80. Проверять надежность контактов.
81. Проверять надежность контактов.
82. Проверять надежность контактов.
83. Проверять надежность контактов.
84. Проверять надежность контактов.
85. Проверять надежность контактов.
86. Проверять надежность контактов.
87. Проверять надежность контактов.
88. Проверять надежность контактов.
89. Проверять надежность контактов.
90. Проверять надежность контактов.
91. Проверять надежность контактов.
92. Проверять надежность контактов.
93. Проверять надежность контактов.
94. Проверять надежность контактов.
95. Проверять надежность контактов.
96. Проверять надежность контактов.
97. Проверять надежность контактов.
98. Проверять надежность контактов.
99. Проверять надежность контактов.
100. Проверять надежность контактов.

Противопоказания

- Устройство не предназначено для непрерывного мониторинга пациента.
- #### Отмеченные особенности
1. Устройство с устройством для руки и прибором.
 2. Устройство обладает незначительным объемом и массой (общая масса около 50 г с учетом батареи), удобным для пациента.
 3. Светодиодный дисплей, отображающий уровень сатурации и частоту пульса в виде цифровых значений и пульсовой волны.
 4. 10 уровней яркости экрана.
 5. 6 уровней работы монитора.
 6. В приборе вставлены 2 аккумулятора батареи типа AAA, прибор оснащен индикатором poziomuego заряду батареи.
 7. При вступлении датчика в течение более 6 секунд устройство автоматически отключается.
- #### Порядок работы
1. Установить в приборе батареи AAA, как описано в данном Руководстве по эксплуатации.
 2. Разложить старую батарею так, как показано на рис. Соразмерно вставьте палец в прибор. Датский датчик расположится со стороны лица. Убедиться, что палец вставлен до упора и не касается датчика непосредственно по центру прибора. После этого нажать верхнюю кнопку.
 3. Включить прибор, нажать кнопку на верхней панели.
 4. Выключить в процессе измерения не рекомендуется держать веревку правой, на которой проводятся измерения.
 5. Через несколько секунд после вставки на дисплее появится результат измерения.
 6. При продолжении (более одной минуты) название модели изменится, яркость дисплея будет меняться. Всего предусмотрено 10 уровней яркости, но уменьшение яркости происходит в течение 4 секунд.

- Во время измерения можно переключать режимы просмотра. Попасть в меню прибора, выводя на дисплей значение пульса, можно переключить прибор в следующий режим просмотра. Всего их шесть, как показано ниже:



- Примечания:
1. Показание менее 90% указывает на ошибку или некорректное отображение значения сатурации.
 2. Не удалять, не стабилизировать сигнал.
- #### Установка элементов питания
1. Открыть отсек для элементов питания. Для этого сдвинуть крышку отсека в направлении стрелки, нарисованной на приборе.
 2. Вставить две элемента питания типа AAA в отсек для элементов питания, соблюдая полярность, как показано на рисунке.
 3. Закрыть крышку отсека для элементов питания.



Крепление прибора к ношению

1. Прочно болше тонкой лентой шнурка через отверстия для шнурка.
 2. Прочное толстой кожей шнурка через прорезной кожух и зашка крепко затянуть.
- Внимание!
- Хранить прибор в месте, недоступном для детей. Прибор содержит мелкие детали, которые могут привести к повреждению прибора.
 - Было отмечено при использовании шнурка для ношения прибора, его непрямое или неадекватное использование может привести к удушью.

Технические характеристики и гарантии

- Аккумуляторный прибор. Измерения проводятся при комнатной температуре, прямых солнечных лучей, жаркой, влажности.
- ГРИБОС НЕ ВЛИЯЕТ НА ВОДНО-ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ.
- Не хранить и не использовать прибор в непосредственной близости от обзорных приборов и открытого огня.
- Если прибор затронут при оптической измерении, перед использованием высушить его, по крайней мере 1 час в теплом месте.
- Не использовать прибор в условиях повышенной влажности. Если вы находитесь в воде, лучше использовать прибор, удалите от него батарею.
- При необходимости осуществите ремонт, только на специализированной организации.

Оценка датчика пульсомера
Настройка прибора осуществляется по методу Дугласа (общая оценка анализа пульса: отмечены 3%-м расстройством при измерении кислородом). Не в همه случаях на использовании гемоксиметрических датчиков, разработчик, используя метод или стандарты. Прибор модифицирует алгоритм измерения, когда используется в новом качестве.

Срок службы устройства составляет пять лет, если он используется для 12 измерений ежедневно и длительность одной измерения составляет 10 минут.

Предотвратить использование и обращение в местный сервисный центр, если прибор показывает ошибку, прибор не включается, на корпусе прибора трещины.

- #### Спецификация
- Тип дисплея
Сатурация
2 Сатурация
Диапазон дисплея: 90%–100%
Диапазон измерения: 70%–100%
Точность: 70%–100%/±2%; 80%–90% – не определяется
Разрешение: 1%
Анализ Вальда

Вальд	70–100	80–100	80–90	70–80
Вальд	231	82	89	90
Вальд	0,83	-0,86	0,87	0,82
Вальд	0,97	0,82	1,13	1,18

Для всех указанных ниже параметров используется графический анализ выборок данных по методу Байеса-Альберта.

Тест функционального контроля не может быть применен для оценки точности показаний пульсомера или его датчика. Для оценки точности измерения прибора SP02 проводятся клинические исследования. Измеренная датчиком величина выводится гемоксиметрическим датчиком (SP02) была сравнена с содержанием кислорода в гемоглобине альтернативной метод (СО-осметром) по приборе крови с помощью лабораторного СО-осметра. Точность датчика в сравнении с прибором СО-осметром была измерена для SP02 в диапазоне 70%–100%. Для всех параметров даны по 100 тестовых результатов с помощью статистического анализа (методом Акл) и в соответствии со стандартом ISO 9189:2005, а также в соответствии с особыми требованиями, предъявляемыми к медицинскому оборудованию, предназначенному в отношении безопасности и высоких эксплуатационных параметров пульсомера, предназначенного для медицинского применения.

Для измерения точности, насколько точно цифровой пульсомер воспроизводит значение измеренную кровью и измеренная сатурация, был использован тест функционального контроля.

В качестве теста функционального контроля использовался симулятор FLUKE Inc (версия 1.3).

3. Частота пульса
Отображаемый диапазон: 0 уд/мин – 250 уд/мин
Максимальное измерение: 250 уд/мин – 250 уд/мин
Точность измерения: 20 уд/мин – 99 уд/мин, 100 уд/мин – 250 уд/мин, 25%.

4. Спецификация датчика

К	Длина волны	Сила излучения
К	940 нм	3,2 мВт
К	905 нм	2,4 мВт

5. Питание
2 щелочные батареи AAA
Потребляемая мощность: менее 250А
Производительность батарей: 2 щелочные батареи AAA 1,5В, 800mAh обеспечивают 16 часов непрерывной работы устройства.

6. Условия хранения и эксплуатации
 Температура при транспортировке: -25°C – +70°C
 Относительная влажность воздуха:
 При работе: 15%–93%
 При хранении: транспортная: ≤93%
 Максимальное давление: 80kPa – 106kPa

7. Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током: Установка с элементами питания внутри
 По степени защиты от поражения электрическим током: Тип BF
 По степени защиты от попадания влаги: IP22
 По типу режима работы: Продолжительный режим работы

Декларация

Удобство в эксплуатации производителя – электронная защита (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ)			
Удобство в эксплуатации производителя – электронная защита (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ)			
Пультное МО3002 предназначено для использования в условиях низкой электромагнитной среды. Пользователь или пользователь пульсирующей МО3002 должны убедиться в том, что окружающая электромагнитная среда соответствует приведенным требованиям.			
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство	
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Пультное МО3002 исключает РЧ-излучение только для внутреннего пользования. Следовательно, уровень его РЧ-излучения ниже, чем в аналогичных по размерам радиопередатчиках электропитания малоэнергетического.	
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Пультное МО3002 подходит для применения во всех традиционных, беспроводных и других системах, которые функционируют с общедоступной радиочастотной сетью, использующей лицензионные частоты, используемые в бытовых условиях.	
Компактные напряжения / перенапряжения	Не используются		
ЕС IEC61000-3-2			
ЕС IEC61000-3-3			

Удобство в эксплуатации производителя – электронная защита (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ)
Удобство в эксплуатации производителя – электронная защита (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ)

Удобство в эксплуатации производителя – электронная защита (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ)			
Удобство в эксплуатации производителя – электронная защита (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ)			
Пультное МО3002 предназначено для использования в условиях низкой электромагнитной среды. Пользователь или пользователь пульсирующей МО3002 должны убедиться в том, что окружающая электромагнитная среда соответствует приведенным требованиям.			
Проверка устойчивости	Испытательный уровень, ЕС 60951	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электромагнитный радиопомех (ЭРП)	класс В	класс В	Голос должны быть дарственными, безразличны или слышимости незначительной. Если при попытке воспроизведения информации, относительная стабильность должна составлять не менее 30%. Сила магнитного поля с частотой радиочастотной сети должна соответствовать уровню, определенному для линейного номинала для коммерческих или жилых сетей.
Устойчивость к маневрированию (EMC) (EN 50169) или (EN 50169-4)	3Ам	3Ам	

Удобство в эксплуатации производителя – ИМ-резервное питание (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ, не имеющих в ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ)

Удобство в эксплуатации производителя – электронная защита (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ)
 Пользователь или пользователь пульсирующей МО3002 должны убедиться в том, что окружающая электромагнитная среда соответствует приведенным требованиям.

Проверка устойчивости, уровень ЕС 60951			Электромагнитная среда – руководство
Испытание	Испытательный уровень, ЕС 60951	Уровень соответствия	Обеспечение и использование персонала и персонала оборудования равносильно любому из пульсирующей МО3002 (внешний радиопередатчик, но не для радиопередатчика) – расстояние, радиусом от центра антенны, приемлемый для частных радиостанций.
РЧ	80 МГц - 2,5 ГГц	3Ам	Максимальное значение расстояния: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ для частот 80 МГц - 800 МГц; $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ для частот 800 МГц - 2,5 ГГц; где P – мощность сигнала передатчика в ваттах (Вт) с учетом коэффициента эффективности, а также – резервирование радиостанции в метрах (м). Неправильность или несоответствие радиочастотной, объективной электромагнитной среды – расстояние должно быть меньше уровня соответствия во всех радиочастотных частотах. Пункт 6.21: Максимальное значение расстояния, помноженное на квадратный корень из частоты. (6.21)

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется только выделенная частота.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное устройство может быть изготовлено в нескольких вариантах. На распространение электромагнитных волн влияет и положение в пространстве в здании, объекте и др.
 * Технически невозможно точно предвидеть направленность поля стационарных радиочастот, так как большинство радиочастот (сотовый радиосвязи, военные системы радиосвязи, любительские радиосвязи, радиовещательные станции диапазонов AM и FM, а также телевизионные станции). Для целей электромагнитной среды, на которую влияют стационарные радиочастоты, необходимо провести исследование электромагнитной обстановки. Если измеренная направленность поля в месте использования пульсирующей МО3002 превышает указанный уровень соответствия, необходимо рассмотреть возможность проверки его направленности. При выполнении исследования, направленность может быть измерена дополнительными мерами (например, измерение полей или измерение пульсирующей МО3002).
 d – расстояние частот 150 Гц; 100 МГц направленности поля на расстоянии 2,5 м

Необходимое радиочастотное расстояние между персоналом и переносимым оборудованием РЧ-сети и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМАМИ (для всех ОБОРУДОВАНИЙ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ)

Максимальная номинальная выходная мощность (Вт)	Отделение расстояния в зависимости от частоты передатчика (м)	
	80 МГц - 800 МГц d = 1,2 · √P	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3 · √P
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7376
1	1,1667	2,3334
10	3,6889	7,3766
100	11,6667	23,3334

Для переносимых, максимальная выходная мощность которая в течение выше не превышает, рекомендуемое отделение расстояние в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, приведенной в таблице, приведенной в части радиочастот, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная его производителем.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется относительное расстояние для более высокой дальнобойности частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное устройство может быть изготовлено в нескольких вариантах. На распространение электромагнитных волн влияет и положение в пространстве в здании, объекте и др.

Возможные проблемы и способы их устранения

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Показание SP02 не высвечивается	1. Палец вставлен неправильно. 2. Уровень зарядки батареи / состояние сигнала низок и не может быть измерен	1. Вставьте палец еще раз. 2. Проверьте зарядку и/или уровень сигнала. Попробуйте в правильности работы прибора. Сохраните батарею и кнопки для последующего тона-диагноза.
Настоящий показатель SP02 или PR	1. Возможно палец не вставлен достаточно глубоко. 2. Упомянутый датчик может или не двигаться	1. Вставьте палец еще раз. 2. Продолжайте не двигаться
Невозможно измерить прибор	1. Элементы питания установлены неправильно или разряжены. 2. Возможно нарушение зарядки	1. Установите элементы питания соблюдая полярность или замените оба элемента питания. 2. Обратитесь в сервисный центр
Индикатор внезапно мигает	1. Питание автоматически отключилось, если прибор не оборудован батареей в течение более 6 секунд. 2. Разрыв элементов питания	1. Не ждите восстановления питания. 2. Замените элементы питания
На экране высвечивается «Error 7»	1. Повреждена панелька. 2. Повреждена микросхема	Обратиться в сервисный центр

Символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
	Оборудование типа BF		Внимание!
	Источники водородоопасности		Уровень saturation ± %
	Надлежащее хранение (удерживать в минуту)		Индикатор непокой уровня зарядки батареи
	Индикатор для проверки длительного непрерывного наблюдения		Серийный номер
	Температура хранения и относительная влажность		Опасность с инструкцией
	Дата производства		Информация об экологичности
	Указывает на стабильный сигнал		Способ утилизации

Комплект поставки

1. Пульсирующая МО3001 – 1 шт.
2. Руководство на английском – 1 шт.
3. Щуп для измерения – 1 шт.
4. Элементы питания – 2 шт.

Сертификация и государственная регистрация

Лицензионное удостоверение № ЛР.12/100/25482 от 06.07.2016
 от 31.01.2017
 Декларация соответствия ГОСТ Р IEC 61033-1 от 31.01.2017

Гарантийные обязательства

На настоящий прибор устанавливается гарантийный срок в течение 12 месяцев с даты продажи.
 Гарантия не распространяется на товары, которые вышли из строя из-за повреждения, причиненного не по назначению, неосторожному использованию, вмешательству в конструкцию, модификации конструкции или ремонта непрофессиональной организацией (частным лицом), нарушением правил эксплуатации, или хранения, или транспортировки, действий третьих лиц или последствий стихийных бедствий, а также на расположенные на элементах питания.

Сервисное обслуживание

НОСЕР, Л. Москва, ул. Боровая аллея, д. 7, тел.: +7 (495) 769-02-29.

- Notes:
1. Иллюстрации, представленные в данном руководстве пользоваться, могут отличаться от реального изображения прибора и его составные частей.
 2. Технические характеристики прибора могут быть изменены производителем без предварительного уведомления пользователей.

Производитель: Vaidy Chakra Systems Technology Co., Ltd.
 Suite 1016, No. 412 Upper Road, Kowloon District, Hong Kong 10143, P.R.China.
 Контактные: Еленица Токмакова, Кс. Лия, И.Р.Р.
 Email: elenitok@mail.ru, liya.yuliyevna@vcsystems.com, irena.yuliyevna@vcsystems.com
 Тел: 100414, 842