

**Руководство по эксплуатации
пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50QB с принадлежностью**



КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,
Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр.,
Зона экономического и технического развития,
Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004
Тел: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Введение

Настоящее руководство распространяется на пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50QB с принадлежностью, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - пульсоксиметр), предназначенный для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO₂) методом светодетектирования.

Уважаемые пользователи, благодарим Вас за то, что Вы приобрели наш пульсоксиметр.

Настоящее руководство составлено в соответствии с директивой касательно медицинской продукции MDD93/42/ЕЕС и согласованными стандартами.

Руководство описывает в соответствии с функциями и требованиями пульсоксиметра основную структуру, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее смотрите в соответствующих главах.

Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте руководство. Инструкции, которые описывают рабочие процессы, должны строго соблюдаться. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме человека. Производитель не несет ответственности за вопросы безопасности, надёжности и производительности, а также за любые нарушения, травмы персонала и повреждения оборудования, возникшие из-за небрежности пользователей по отношению к руководству по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие случаи.

Пульсоксиметр является многоразовым медицинским устройством.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2 помещение 10

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: Применяется пульсоксиметр для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

Показания к применению: Пульсоксиметр можно использовать для измерения уровня насыщенности крови кислородом и частоты пульса с помощью пальца. Изделие подходит для использования на дому, медицинских учреждениях, для наблюдения за физическим состоянием в спорте (пульсоксиметр может быть использован до или после занятий спортом, но его не рекомендуется использовать в процессе тренировки) и так далее.

Противопоказания к применению: Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие нельзя использовать при таких обстоятельствах.

Ограничения к применению:

1. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

2. Для пациентов, у которых имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых пациентов при наличии желтухи, определение SpO₂ этим пульсоксиметром может быть неточным.

3. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

4. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациента могут появиться чувство дискомфорта или болезненные ощущения при непрерывном использовании устройства, особенно у пациентов с микроциркуляторным барьером. Рекомендуется носить датчик на одном и том же пальце не более 2 часов подряд.
 - Для отдельных пациентов необходимо провести более тщательный осмотр в процессе размещения датчика. Устройство нельзя располагать на отёчные и тонкие ткани.
 - Свет (инфракрасный невидим для глаз), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий специалист не должны смотреть прямо на свет.
 - Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.
 - Ноготь обследуемого пациента не должен быть слишком длинным.
 - Пожалуйста, обратитесь к соответствующей литературе о клинических ограничениях и мерах предосторожности.
 - Прибор не предназначен для лечения.
- Данное руководство опубликовано нашей компанией. Все права сохранены.

Классификация:

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий пульсоксиметр имеет код по виду: 149980

В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2б.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пульсоксиметр относится к группе 2.

Безопасность классифицируется в соответствии с EN /IEC 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током пульсоксиметр относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF

По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания

В соответствии с режимом работы: непрерывный режим работы

По степени защиты от проникновения воды: IP22.

1. Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации

Периодически проверяйте пульсоксиметр, комплектующие и принадлежность, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и мониторинг пациента через кабели и преобразователи. Рекомендуется, чтобы устройство проверялось как минимум раз в неделю. При очевидном повреждении прекратите использование устройства. Кроме того, общая проверка пульсоксиметра, включая проверку безопасности, такую как ток утечки, должна выполняться только квалифицированным персоналом один раз в 12 месяцев.

- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается делать это самостоятельно.
- Пульсоксиметр не допускается использовать вместе с устройствами, не указанными в Руководстве. Только комплектующие, указанные или рекомендуемые производителем, могут использоваться с этим устройством.
- Пульсоксиметр откалиброван перед тем, как был выпущен с производства, повторная калибровка не требуется.

1.2 Предупреждение

- Взрывоопасность - НЕ используйте пульсоксиметр в окружающей среде с воспламеняющимися газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестетики.
- НЕ используйте пульсоксиметр в процессе сканирования пациента с помощью МРТ или КТ.
- Люди, страдающие аллергией на резину, не могут использовать это устройство.
- Утилизация изделия, его комплектующих, принадлежности и упаковок (включая аккумулятор, полиэтиленовые пакеты, пены и бумажные коробки) должна соответствовать местным законам и правилам.
- Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что устройство и аксессуары полностью соответствуют списку в упаковочном листе, иначе устройство может работать ненадлежащим образом.
- Пожалуйста, выберите комплектующие и принадлежность, которые назначены и рекомендованы производителем для предотвращения повреждения устройства.
- Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью функционального тестера для получения соответствующей информации об устройстве.
- Не допускайте проглатывания детьми устройства или его аксессуаров. Пожалуйста, используйте устройство на детях под присмотром взрослых.

- При установке или извлечении аккумулятора не надевайте электрические предметы на руки, чтобы предотвратить короткое замыкание и ожоги кожи.
- Не рекомендуется использовать устройство в высокочастотной среде.
- В местах, где легко осуществим взрыв из-за потенциальных факторов, не вынимайте, не устанавливайте и не заряжайте аккумулятор, чтобы избежать взрыва или пожара.
- Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в помещении.
- Программное обеспечение используемое в пульсоксиметре SpO2View имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304. Класс безопасности ПО - В.

1.3 Внимание

- ⚠ Храните пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.
- ⚠ Если пульсоксиметр намочнет, пожалуйста, прекратить его использование.
- ⚠ Когда пульсоксиметр переносится из холодной среды в тёплую или влажную среду, пожалуйста, не используйте его немедленно.
- ⚠ НЕ используйте для нажатия клавиш на передней панели острые предметы.
- ⚠ Не разрешается дезинфекция пульсоксиметра паром под высоким давлением или высокой температурой. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Руководстве пользователя в соответствующей главе.
- ⚠ Не используйте пульсоксиметр, погруженный в жидкость. Когда он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягким материалом с медицинским спиртом. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.
- ⚠ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура была ниже 60 °С.
- ⚠ Если пальцы пациента слишком тонкие или слишком холодные, это, вероятно, повлияет на нормальное измерение SpO₂ и частоты пульса. Пожалуйста, закрепите толстый палец, такой как большой палец или средний палец, достаточно глубоко в датчике.
- ⚠ Период обновления данных составляет менее 5 секунд, что может изменяться в соответствии с различной индивидуальной частотой пульса.
- ⚠ Пожалуйста, читайте измеряемое значение, когда осциллограмма на экране стабильна и устойчива. Это измеренное значение является оптимальным значением, а осциллограмма на данный момент является стандартной.
- ⚠ Если во время тестирования появляются некоторые отклонения на экране, вытащите палец и снова вставьте, чтобы восстановить нормальное использование.
- ⚠ Устройство имеет нормальный срок службы в течение трех лет с момента первого электрифицированного использования.
- ⚠ Устройство имеет функцию звуковой индикации пульса. Пожалуйста, ознакомьтесь с главой 6.1.
- ⚠ Устройство имеет функцию сигнализации превышения пределов. Когда данные измерения превышают максимальный или минимальный предел, устройство автоматически запускает аварийный сигнал.
- ⚠ Устройство имеет функцию аварийного сигнала, эта функция может быть приостановлена. Пожалуйста, ознакомьтесь с главой 6.1.
- ⚠ Устройство может работать не для всех пациентов. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование
- ❖ Гибкая схема соединяет две части устройства. Не перекручивайте и не тяните за соединение.

2 Обзор

Насыщенность (сатурация) гемоглобина кислородом – это процентное содержание оксигемоглобина (HbO₂), смешанного с кислородом, от общего количества гемоглобина в крови. Другими словами, это плотность оксигемоглобина в крови. Это очень важный экологический параметр для системы дыхания и кровообращения. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению сатурации гемоглобина в крови человека. Кроме того, следующие факторы также могут привести к проблемам подачи кислорода, так что насыщение гемоглобина у человека может быть снижена: автоматическое органическое регулирование неисправности, вызванной анестезией; интенсивная послеоперационная травм; боль в результате какой-либо медицинской экспертизы и т.д. Может появиться недомогание, такое как головокружение, астения, тошнота и так далее, а также поставлена под угрозу жизнь пациента. Поэтому очень важно своевременно узнавать насыщенность гемоглобина пациента в ходе клинических медицинских аспектов, чтобы врачи могли вовремя заметить проблемы.

пульсоксиметр отличается небольшим размером, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и лёгкостью в переноске. Пациентам только необходимо поместить один из его пальцев в зонд для диагностики, и экран дисплея сразу покажет измеренное значение уровня насыщения кислородом с высокой точностью и повторением.



Показания пульсоксиметра при наличии в крови карбоксигемоглобина будут существенно завышенными, если пациент страдает от токсикоза угарным газом, так как датчик реагирует на оксигемоглобин и карбоксигемоглобин одинаково, поэтому изделие не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.

3 Принцип действия

Принцип работы пульсоксиметра следующий: Формула для обработки данных установлена на основании Закона Ламберта-Бера в соответствии со Спектром поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в зоне, через которую пропускают свет (инфракрасный свет). Принцип действия прибора следующий: технология фотоэлектрического контроля уровня оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией сканирования мощности пульса и записи, таким образом, что два луча с различной длиной волны света могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через сенсорный зажимный датчик на пальце. Затем измеряемый сигнал может быть получен с помощью светочувствительного элемента, полученная информация через который будет отображаться на экране путем обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

4 Технические характеристики

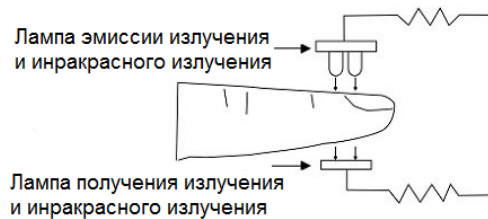


Рисунок 1.

4 Технические характеристики

4.1 Описание составных частей пульсоксиметра, основных эксплуатационных характеристик и применяемых стандартов

4.1.1 Составные части пульсоксиметра приведены ниже:

Наименование составной части	Наличие или отсутствие	Функциональное назначение
Кабель USB	Наличие	Для зарядки и подключения пульсоксиметра к ПК
Руководство по эксплуатации	Наличие	Для правильного, эффективного и безопасного использования пульсоксиметра по назначению
Адаптер питания	Наличие	Для зарядки пульсоксиметра от сети 220 В
Датчик SpO ₂ (несъемный) * ¹	Наличие	Для измерения показателя насыщенности артериальной крови кислородом (SpO ₂)
Батарея* ²	Наличие	Для питания пульсоксиметра
Устройство для заряда батареи	Наличие	Для зарядки многоразовой съёмной батареи LIR2450 пульсоксиметра CMS 50 QB

Примечание *¹: Пульсоксиметр имеет встроенный (несъемный) датчик SpO₂

Примечание *²: Питание пульсоксиметра осуществляется через съёмный элемент питания - многоразовую батарею LIR2450, зарядка которой осуществляется путем ее установки в устройство для заряда батареи и подсоединением с помощью кабеля USB и адаптера питания к бытовой сети 220 В.

Описание принадлежности пульсоксиметра приведено ниже:

Наименование принадлежности	Вариант исполнения в котором присутствует данная составная часть	Функциональное назначение
Шнур	Наличие	Для ношения/крепления пульсоксиметра

Во время работы на дисплей пульсоксиметра выводятся рассчитанные значения SpO₂, частоту пульса, отображение гистограммы, формы импульса. Пульсоксиметр предназначен для ношения на теле (на пальце, на груди, в руках или в кармане). Пульсоксиметр может входить в оснащение автомобилей скорой медицинской помощи, спасательных служб, применимы при мониторинге состояния пациента в медицинских учреждениях, для личного использования на дому и при занятиях спортом.

4.1.2 Основные эксплуатационные характеристики

№ п/п	Основные эксплуатационные (функциональные) характеристики	Наличие данной функциональной характеристики
1	Отображение значения SpO ₂	√
2	Отображение значения частоты импульса, отображение гистограммы	√
3	Отображение формы импульса	√
5	Индикация низкого напряжения, появляется перед сбоем в работе устройства, что обусловлено низким напряжением	√
6	Функция автоматического выключения: если изделие находится в режиме измерения, то при выпадении пальца из зонда оно автоматически отключится в течении 5 секунд.	√
8	Возможность изменения режима отображения	√
9	Возможность изменения яркости экрана	√
10	Звуковая индикация пульса	√
11	Функция аварийного оповещения	√
12	Сохранённые данные о значении SpO ₂ и частоте пульса могут быть выгружены на компьютер	√

4.1.3 Перечень применяемых стандартов

Пульсоксиметр соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации, конструкторской документации, контрольным образцам-эталонам и изготавливаются согласно утверждённым стандартам:

Таблица 1 Перечень применяемых стандартов

№	Серийный номер	Название и описание
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
2	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование: Часть 1: Общие требования по безопасности.
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN 60601-1-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
6	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
8	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
9	EN 60601-1-8	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
10	ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
11	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
12	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
13	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

4.2 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Измерение SpO2	
1.1	Диапазон измерения	0%~100%
1.2	Погрешность	при диапазоне измерения SpO2 70%~100% - ±2%; при диапазоне измерения ниже 70% погрешность не определена.
2	Измерение частоты пульса	
2.1	Диапазон измерения	30 уд/мин~250 уд/мин (разрешение 1 уд/мин)
2.2	Точность:	±2 уд/мин
2.3	Диапазон интенсивности пульса	Непрерывное отображение гистограммы, чем выше столбец, тем сильнее пульс
2.4	Среднее значение частоты пульса	Расчёт средней частоты пульса каждые 4 цикла ударов сердца. Отклонение между средним значением и фактическим значением не превышает 1%.
3	Разрешение	
3.1	SpO2	1%,
3.2	Частоты пульса	1 уд/мин
4	Эффективность измерения при слабом заряде батареек	При заряде встроенного аккумулятора более 4% погрешность показаний SpO2 и частота пульса соответствуют значениям п.1.2 и 2.2 соответственно. При заряде встроенного аккумулятора ниже 4% показания SpO2 и частоты пульса увеличивается до ±4%
5	Устойчивость к окружающему свету	Отклонение между измеренным значением в помещении с искусственным освещением, или при естественном солнечном свете, или в тёмном помещении не более ±1%.
6	Требования к электропитанию	
6.1	Тип элемента питания	Перезаряжаемая литиевая батарея, 3,7 В, по безопасности - тип BF
6.3	Напряжение питания пульсоксиметра	3.6 -4.2 В, постоянный ток
6.4	Срок службы батареек при использовании пульсоксиметра в максимальной нагрузке	Не менее 300 сеансов зарядки и разрядки.
7	Оптический датчик	
7.1	Красный луч	Длина волны/мощность излучения - 660 нм/ 6,65 мВт (±0,2)
7.2	Инфракрасный луч	Длина волны/мощность излучения - 880 нм / 6,75 мВт (±0,2)
8	Регулируемая настройка диапазона тревожного оповещения	SpO ₂ : 0% ~ 100% Частота пульса: 0 ~ 250 уд. в мин.
9	Информация выводимая на дисплей	
9.1	Насыщенность кислородом (%SpO ₂)	наличие
9.2	Частота пульса (ударов в минуту)	наличие
9.3	Интенсивность пульса (диаграмма)	наличие
10	Габариты размеры пульсоксиметра (длина × ширина × высота)	46 (±2) × 40 (±2) × 29 (±2) мм
11	Максимально потребляемый ток	Не более 80 мА.
12	Масса пульсоксиметра	55 (±10) г
Комплектующие/составные части		
13	Кабель USB Длина кабеля Сечение кабеля Масса	150 (±20) мм 0,35 мм ² 30 (±5) г.
14	Батарея Модель Габаритные размеры (внешний диаметр × высота) Масса Ёмкость	LIR2450 24,5 (±1) x 5 (±1)мм 5,2 (±0,5) г. не менее 120 мАч
15	Устройство для заряда батареек Модель Номинальное входное напряжение питания, В Номинальное выходное напряжение, В Габаритные размеры длина × ширина × высота) Масса	LiCh10 5 В 4,2 50 (±2)× 45 (±2) × 23 (±2) мм 25 (±3) г.
16	Адаптер питания Габаритные размеры (длина × ширина × высота) Масса Входное напряжение Выходное напряжение Выходной ток	80 (±5) × 55 (±5) × 30 (±5) мм 40 (±5) г. От 100 до 240 В – переменный ток, 50/60 Гц 3.6 -4.2 В, постоянный ток 10000 мА
Принадлежность		
17	Шнур Длина x ширина Масса	45 (±5)x 7 (±1) мм 10 (±3) г.

Пульсоксиметр обеспечивает сигнализацию тревожных событий при измерениях, индикацию ошибок, сигнализацию при выходе рабочих режимов за установленные пределы. Максимальный уровень звукового сигнала издаваемый пульсоксиметром, не превышает 50 дБА.

Степень защиты пульсоксиметра от воздействия пыли и влаги - IP22.

Информация о Программном обеспечении:

В состав пульсоксиметра входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SpO2View; номер версии: 1.X, дата: 02.2018 г.

Пульсоксиметр может обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки. Режим работы - непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для температур от +0°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 % и атмосферном давлении 500гПа~1060гПа.

Пульсоксиметр устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращениям.

Пульсоксиметр сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².

Кабели, натянутые с силой 1 Н, выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

5 Установка

5.1 Вид передней панели



Рисунок 2. Вид спереди



Рисунок 3. Установка батареи



Рисунок 4. Положение пальца

5.2 Установка батареи

А. Учитывая полярность, поместите край батареи в паз батарейного отсека в нижней части батарейного отсека, аккуратно вставьте батарею в короб, пока вся батарея не окажется на месте (см. Рисунок 3).

В. Верните крышку на место.

⚠ Будьте осторожны, когда вы вставляете батареи: неправильная установка может повредить устройство.

5.3 Комплектность

пульсоксиметр CMS 50 QB в составе:
пульсоксиметр CMS 50 QB - 1 шт;
Адаптер питания - 1 шт;
Кабель USB - 1 шт;
Батарея - 1 шт;
Устройство для заряда батареи - 1 шт;
Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежность:
Шнур - 1 шт.

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Способ применения

6.1.1 Базовые операции

- a. Откройте крышку батарейного отсека и положите батарею в батарейный отсек, затем замените крышку. (рис.3)
- b. Вставьте один палец в зонд устройства.
- c. Продолжительным нажатием на кнопку включите пульсоксиметр. Интерфейс измерения появляется автоматически сразу после самотестирования пульсоксиметра.
- d. Не встряхивайте и не дергайте палец в процессе эксплуатации.
- e. Данные можно считывать непосредственно с экрана дисплея в измерительном интерфейсе.

6.1.2 Настройка звуковой индикации пульса

После включения устройства звуковая индикация пульса включена. Длительное нажатие кнопки может отключить звуковую индикацию пульса, и значок звуковой индикации пульса исчезнет. Повторное длительное нажатие на кнопку приведёт к включению звуковой индикации пульса и появлению значка звуковой индикации пульса.

6.1.3 Настройка аварийного сигнала

a. Тревога включает в себя аварийный сигнал измеренных данных, выходящих за пределы (когда SpO₂ ниже 90%, или частота пульса не находится между 50 уд./мин. и 120 уд./мин., возникает тревога), сигнал тревоги о малой мощности.

b. Во включённом состоянии тревоги, когда измеряемые данные находятся за пределами диапазона нормальных измерений, устройство выдаст аварийный сигнал и замигает соответствующее значение. Сигнал может быть приостановлен кратковременным нажатием кнопки, и значок тревоги исчезнет, но значение все еще будет мигать. Функция аварийного сигнала будет возобновлена через 30 секунд.

⚠ Если возникает аварийный сигнал о низкой мощности, зарядите аккумулятор; если батарея разряжена, замените ее на новую.

6.1.4 Переключение режимов отображения

В режиме нормального измерения или состоянии паузы аварийного сигнала кратковременное нажатие кнопки может переключать режим отображения на экране.

6.1.5 Зарядка

Положите перезаряжаемую кнопочную батарею правильно и в соответствии с направлением полярности в зарядном устройстве. Подключите один конец адаптера к гнезду источника питания и подключите другой конец адаптера к зарядному устройству по линии передачи данных.

⚠ Адаптер питания устройства соответствует требованиям IEC 60601-1.

⚠ Зарядное устройство соответствует требованиям IEC 60601-1.

⚠ В состоянии зарядки светится красный индикатор зарядного устройства, светящийся зелёный индикатор зарядного устройства означает, что зарядка завершена.

6.2 Предостережения

- A. Перед использованием проверьте устройство и убедитесь, что оно работает нормально.
- B. Палец должен быть установлен правильно (см. Прилагаемую иллюстрацию этого руководства, рисунок 4), иначе это может привести к неточным измерениям.
- C. Датчик SpO₂ и фотоэлектрическая лампа приёмника должны быть расположены таким образом, чтобы артериолы пациента находились между ними.
- D. Датчик SpO₂ не должен использоваться в месте или конечности с перетянутым артериальным каналом или наложенной манжетой для измерения кровяного давления или при внутривенной инъекции.

Е. Убедитесь, что ничто, например, гипс, не препятствует прохождению света, иначе это может привести к неточному измерению SpO₂ и частоты пульса.

Ф. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Им являются люминесцентные лампы, двухлучевой красный свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т. д.

Г. Стремительные движения пациента или помехи от электрохирургического оборудования могут также влиять на точность.

Н. Ноготь на пальце обследуемого пациента не должен быть покрыт лаком или другой косметикой.

И. Очистите и дезинфицируйте устройство после работы в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

6.3 Клинические ограничения

А. Поскольку измерения проводятся на основе артериального пульса, необходим существенный пульсирующий кровоток субъекта. Для пациента со слабым пульсом из-за шока, низкой температуры окружающей среды / тела, значительного кровотечения или использования сосудосуживающего лекарственного средства, форма графика SpO₂ (PLETH) будет уменьшаться. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

В. Для тех, у кого имеется значительное количество лекарственного окрашивающего средства (например, метиленового синего, индиго зелёного и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а у некоторых наличие желтухи, определение SpO₂ этим монитором может быть неточным.

С. Препараты, такие как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, ведущим к серьёзной ошибке измерения SpO₂.

Д. Поскольку значение SpO₂ служит в качестве контрольного значения для оценки аномальной аноксии и токсической аноксии, некоторые пациенты с серьёзной формой анемии могут также показывать хороший результат измерения SpO₂.

6.4 Исправление неполадок

Неполадка	Возможная причина	Решение
SpO₂ и частота пульса не может отображаться нормально	Палец установлен неправильно.	Разместите палец правильно и повторите попытку.
	SpO ₂ пациента слишком низок для обнаружения.	Повторите попытку; Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
SpO₂ и частота пульса отображаются нестабильно	Палец находится внутри недостаточно глубоко.	Разместите палец правильно и повторите попытку.
	Палец трясётся или пациент двигается.	Пусть пациент сохраняет спокойствие.
Устройство не включается	Батарея разряжена или почти разряжена.	Пожалуйста, зарядите батарею.
	Неправильная установка батареи.	Установите батарею снова.
	Неисправность устройства.	Обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается	Аккумулятор почти разряжен.	Пожалуйста, зарядите батарею.
	Устройство автоматически отключается, когда не получает сигнал в течение 5 секунд.	Нормально.
Устройство не может использоваться в течение полного времени после зарядки	Батарея заряжена не полностью.	Пожалуйста, зарядите батарею.
	Батарея повреждена.	Обратитесь в местный сервисный центр.
Аккумулятор заряжается неполностью даже после 10 часов зарядки	Батарея повреждена.	Обратитесь в местный сервисный центр.


7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение

7.1 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности пульсоксиметра, комплектующих и принадлежность устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

7.2 Техническое обслуживание

А. Пожалуйста, очистите и дезинфицируйте устройство перед использованием в соответствии с Руководством пользователя (7.1).

В. Пожалуйста, зарядите аккумулятор, когда на экране отображается сигнал о низком заряде батареи (питание от аккумулятора ).

С. Зарядите аккумулятор вскоре после полного разряда. Устройство следует заряжать каждые шесть месяцев, когда оно не используется регулярно. Это может продлить срок службы батареи в соответствии с этим руководством.

7.3 Транспортировка и хранение

Транспортирование пульсоксиметра может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.















Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60°C, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 60 °С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении: 500 гПа~1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. Сведения о маркировке

8.1 На пульсоксиметре, первичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

Символ	Описание
-	Полное наименование или обозначение варианта исполнения/модели
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
-	Адрес предприятия-изготовителя
-	Наименование уполномоченного представителя изготовителя
-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип ВФ
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
IP22	Степень защиты
	год и месяц выпуска
U	Напряжение батареи/аккумулятора
I _{max} :	Максимально потребляемый ток
-	Масса брутто/нетто
	Ограничение температуры хранения и транспортировки
	Ограничение влажности хранения и транспортировки
	Ограничение атмосферного давления хранения и транспортировки
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Держать сухим

8.2 Маркировка является четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы пульсоксиметра. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

8.3 Маркировка первичной упаковки и транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

9. Сведения об упаковке

9.1 Принадлежность и комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона (первичную упаковку). Ящики оклеивают липкой лентой.

9.2 Пульсоксиметр, комплектующие и принадлежность в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключаящих свободное перемещение содержимого.

9.3 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пульсоксиметра и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

10.1 Утилизация пульсоксиметра осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Пульсоксиметр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

10.3 Перед утилизацией пульсоксиметр подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

При утилизации рекомендуется изъять из пульсоксиметра элемент питания, собрать в одноразовый мягкий пакет, или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) и передать их в специальные пункты сбора, установленные в магазинах розничной торговли, муниципальных зданиях, предприятиях, учреждениях и т.д.

Далее пульсоксиметр и оставшиеся комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключаяющих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемого пульсоксиметра для удаления его из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемый пульсоксиметр из подразделений в закрытой одноразовой ёмкости (пакете) помещают в контейнер и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного пульсоксиметра, упакованного в специальную, одноразовую ёмкость (контейнер), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Пульсоксиметр подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;

- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

10.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

10.4 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. Гарантия изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества пульсоксиметра требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

11.3 Гарантийный срок хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя - 6 месяцев с момента изготовления.

11.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя пульсоксиметр, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

11.5 Ремонт пульсоксиметра осуществляется только производителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя производителя или уполномоченного представителя.

В случае возникновения неисправности пульсоксиметра обратитесь:

Производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2 помещение 10

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

11.6. При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством.

Приложение 1


**Руководство и декларация производителя -
Электромагнитные излучения –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
CMS 50QB предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50QB должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	CMS 50QB использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	CMS 50QB пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, используемой для бытовых целей.

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для всех ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50QB предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50QB должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководство и декларация производителя -
электромагнитная устойчивость -
Для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
CMS 50QB предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанной ниже. Поставщик или пользователь CMS 50QB должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с CMS 50QB, в том числе с кабелями, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разноса</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80MHz до 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведёнными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевидение не могут быть определены расчётным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования CMS 50QB превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой CMS 50QB для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения.</p> <p>^b Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.</p>			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ –
Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и SMS 50QB		
SMS 50QB предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Поставщик или пользователь SMS 50QB могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и SMS 50QB, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.167	0,234
0.1	3.689	0,740
1	11.667	2,340
10	36.893	7,400
100	116.667	23,4
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.		

Приложение 2

Состояние	Задержка сигнала тревоги	Задержка генерации сигнала тревоги
Низкое напряжение	1 с	20 мс
Сигнал SpO2	330 мс	20 мс
Сигнал частоты пульса	330 мс	20 мс
Сигнал ошибки датчика	16 мс	20 мс

Приложение 3

Используемые материалы и сырье, применяемые при изготовлении пульсоксиметра

Для изготовления элементов пульсоксиметра, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно приведенной ниже таблице.




Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в пульсоксиметр имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения пульсоксиметра.

Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

Наименование	Материал (Хим. Состав)	Марка	Производитель
пульсоксиметр SMS 50 QB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Резина	отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай
Адаптер питания	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
Шнур	Текстильные волокна	-	Гуанчжоу Цзиньсиньбао Электроник Ко., Лтд / Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd.
Кабель USB	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай
	Полипропилен	PPR 7220	SkEnergy Co., Ltd, Корея
	Алюминий	AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай
Батарея (корпус)	Алюминий	AD0	КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай
Устройство для заряда батарей	АБС-Пластик	H1121H	ChiMeiCorporation, Китай

Приложение 4

Условные обозначения

Символ	Описание
%SpO₂	Сатурация кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
	Индикация недостаточного заряда батареи
	Индикация аварийного сигнала
	Звуковая индикация пульса
+	Положительный электрод батареи
—	Катод батареи