



Пульсоксиметри

УХ300 / УХ301 / УХ302

Інструкція з експлуатації



Дякуємо, що обрали нашу продукцію.

Уважно ознайомтеся з цією інструкцією та дотримуйтесь її під час використання пристрою.



Цей пристрій відповідає стандарту європейської Директиви 93/42/ЄЕС

ЗМІСТ

1.	Вступ.....	3
2.	Технічні характеристики.....	3
3.	Принцип вимірювання.....	4
4.	Установка батарейок	4
5.	Закріплення шнура	5
6.	Заходи безпеки при використанні приладу.....	5
7.	Використання	6
8.	Короткий опис передньої панелі	6
9.	Відмінні якості виробів	7
10.	Фактори, які є причиною неточних вимірювань.....	7
11.	Очищення пульсоксиметра	8
12.	Технічне обслуговування і зберігання	8
13.	Калібрування пульсоксиметра	8
14.	Можливі несправності та їх усунення	9
15.	Символи, що використовуються	10
16.	Комплектація	11
17.	Відомості про сертифікацію	11
18.	Умови гарантії.....	12

1. Вступ

Дякуємо, що надали перевагу нашій продукції. Будь ласка, уважно ознайомтесь з цією Інструкцією і дотримуйтесь її під час використання виробу.



Не використовуйте пульсоксиметр, не ознайомившись з Інструкцією.

Не використовуйте пульсоксиметр у випадку його пошкодження.

Не намагайтеся внести зміни до конструкції виробу.

ТМ «OSD» гарантує використання високоякісних матеріалів та контроль виробництва на усіх його стадіях.

Медичні пульсоксиметри YX300 / YX301 / YX302 (далі за паспортом — пульсоксиметри / пристрої / виробу) — це портативні непроникні пристрої для вимірювання рівня насичення киснем артеріального гемоглобіну (SpO₂) і частоти пульсу у дорослих та дітей. Використовуються вдома та у лікарняних умовах (включно клінічне використання у терапії / хірургії, при анестезії, інтенсивній терапії тощо). Не призначено для безперервного моніторингу.

Пульсоксиметр не потребує профілактичного калібрування або технічного обслуговування (окрім заміни батарейок).

Медичні пульсоксиметри YX300 / YX301 / YX302 розроблено для максимальної зручності та безпеки користувача.



Виробник залишає за собою право без попереднього повідомлення змінювати будь-які технічні характеристики, зазначені у цій Інструкції. Усі дані, зазначені в Інструкції, наведені для ознайомлення.

Даний виріб відповідає вимогам європейської Директиви 93/42/ЄЕС виробів медичного призначення.

2. Технічні характеристики

Тип дисплею: дисплей OLED (світлодіодний дисплей).

Діапазон вимірювання SpO₂: 70-100 %. **Точність:** +2%.

Діапазон вимірювання пульсу: для OSD-YX300 – 25-250 ударів за хвилину, для OSD-YX301 / OSD-YX302 – 18-300 ударів за хвилину. **Точність:** + 1 удар за хвилину або +1 % (більше значення).

Функції: 4 режими інформації на дисплеї.

Електроживлення: дві лужні батарейки AAA 1.5 В.

Діапазон напруги: 2,6-3,6 В.

Низьке споживання: менше 40 мА.

Точність вимірювання: SpO₂. **Точність:** +2% в діапазоні 70 % - 99 %. Значення менше 70% не

визначаються.

Частота пульсу: +1 % (більше значення).

Вимірювання в умовах низької перфузії: за умови наявності тестового обладнання (Тестер пульсоксиметра BIO-TEK INDEX) пульсова хвиля доступна постійно, коли амплітуда імітаційної пульсової хвилі складає 6 %.

Антиінтерференційні властивості навколишнього освітлення: при порівнянні результатів вимірювання при звичайному освітленні у приміщенні і наявні результати вимірювання насиченості киснем у темряві різняться менше ніж на 1 %.

Виріб вимикається автоматично при відсутності сигналу у виробі більше 8 с.

Вимоги до навколишнього середовища:

- Робоча температура: 5~40°C.
- Температура зберігання: -10~40°C.
- Навколишня температура: 15%~80% у роботі.

3. Принцип вимірювання

Пульсоксиметр калібрується для виведення на дисплей значення функціональної насиченості крові киснем.

Робота пульсоксиметра ґрунтується на такому принципі: емпіричну формулу для обробки даних отримано на основі закону Ламберта — Бера відповідно до характеристик спектрального поглинання відновленого гемоглобіну (R Hb) і оксигемоглобіну (O2 Hb) у червоному та інфрачервоному діапазоні.

Принцип роботи приладу ґрунтується на технології фотоелектричного дослідження оксигемоглобіну, застосовується згідно із технологією імпульсного сканування і реєстрації таким чином, що два світлових промені із різною довжиною хвилі (660 нм — червоний діапазон і 940 нм — інфрачервоний діапазон) можуть бути сфокусовані на кінчику нігтя людини через оптичний пальцевий датчик із затискачем. Потім вимірюваний сигнал може бути отримано з допомогою фоточутливого елемента, отримана інформація через який виводиться на дисплей після обробки мікропроцесором.

4. Установка батарейок

1. Вставити дві батарейки AAA у гніздо для батарейок, дотримуючись полярності;
2. Вставити кришку гнізда горизонтально, у напрямку, вказаному стрілкою (див. Рис. 1).

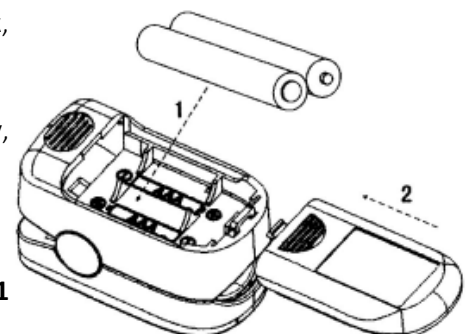


Рис. 1

[4]

Офіційна веб-сторінка: osd.ua

ВАЖЛИВО дотримуватись наступних правил:

- Батарейки необхідно вставляти правильно, відповідно до полярності, інакше пристрій може бути пошкоджено.
- Слід вставляти або виймати батарейки у правильному порядку, щоб не пошкодити деталі кріплення приладу.
- Слід виймати батарейки, якщо пульсоксиметр не використовується протягом тривалого часу.

5. Закріплення шнурка

1. Вставити тонкий кінець шнурка в отвір для шнурка.
2. Протягнути товстіший кінець шнурка через вставлений кінець і міцно затягнути.



Рис. 2

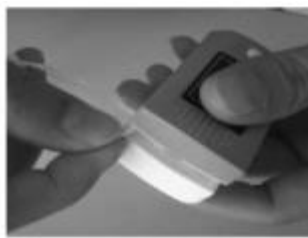


Рис. 3

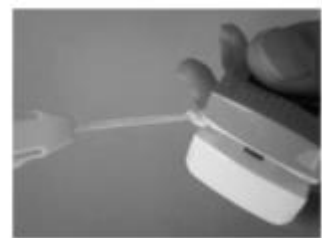


Рис. 4

6. Заходи безпеки при використанні приладу

1. На роботу пульсоксиметру може впливати використання апарату для електрохірургії (АЕХ)
2. Пульсоксиметр повинен мати можливість вимірювати пульс відповідним чином для отримання точного вимірювання SpO₂. Перед початком вимірювання SpO₂ потрібно впевнитися у тому, що ніщо не перешкоджає вимірюванню пульсу.
3. Не можна використовувати пульсоксиметр в умовах магнітно-резонансної візуалізації (MRI) і комп'ютерної томографії (СТ).
4. Не можна використовувати пульсоксиметр у тих випадках, коли необхідний сигнальний пристрій. Прилад не оснащено сигнальним механізмом.
5. Небезпека вибуху: не можна використовувати пульсоксиметр у вибухонебезпечному середовищі.
6. Пульсоксиметр призначений тільки для використання як допоміжний прилад при оцінці стану пацієнта. Він повинен використовуватись разом із іншими методами оцінки клінічних ознак і симптомів.
7. Слід регулярно оглядати місце застосування датчика пульсоксиметра для визначення місця розміщення датчика, кровообігу і чутливості шкіри пацієнта.
8. Не можна розтягувати липкий пластир при застосуванні датчика пульсоксиметра. Це може призвести до отримання неточних показів або появи шкірних пухирів.

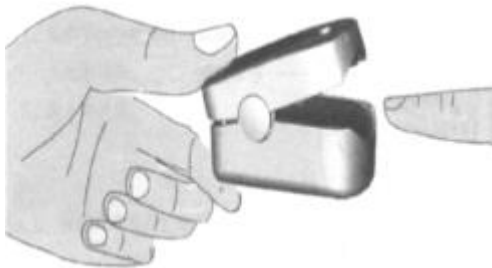
9. Перед початком використання приладу необхідно уважно прочитати інструкцію з використання.
10. Пульсоксиметр не оснащено сигнальним механізмом рівня SpO₂, він не призначений для безперервного моніторингу, що відмічено спеціальним символом.
11. Тривале використання пульсоксиметра або стан пацієнта можуть вимагати періодичної зміни місця застосування. Потрібно змінювати місце застосування датчика і перевіряти цілісність шкіри, стан кровообігу, а також здійснювати регулювання кожні 4 години.

7. Використання

1. Вставити дві батарейки AAA у гніздо для батарейок і закрити кришку.
2. Відкрити затискач, як показано на малюнку нижче.
3. Вставити палець у гумовий отвір пульсоксиметра (палець потрібно вставляти до кінця) і відпустити затискач.
4. Один раз натиснути кнопку включення на передній панелі.
5. Під час роботи пульсоксиметра палець не повинен тремтіти. При цьому рекомендується не рухатись.
6. Зчитати відповідні покази із екрану дисплея.



УВАГА Ввімкнення пульсоксиметра: при кожному натиску вимикача пульсоксиметр переключається в інший режим роботи дисплея, моделі відтворюють 4 режими інформації на дисплеї.



Коли палець вставлений у пульсоксиметр, він повинен бути обернутий нігтем доверху.

Рис. 5

8. Короткий опис передньої панелі

Сигнали якості пульсу пацієнта вказуються у вигляді гістограми. Гістограму поділено на 10 рівнів, якщо інтенсивність пульсу знаходиться на другому-третьому рівні сигнал пульсу недостатній (див. Рис. 6).

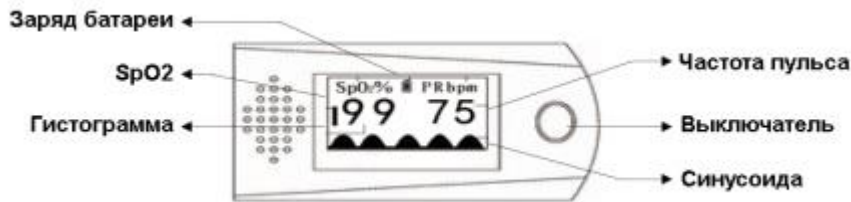


Рис. 6

9. Відмінні якості виробів

Простота і легкість експлуатації виробу.

Виріб невеликого розміру, має полегшену конструкцію (загальна вага з батарейками приблизно 50 г), його зручно переносити.

Енергоспоживання виробу низьке, дві батарейки AAA, які входять у комплект поставки, забезпечують безперервну роботу виробу протягом 30 годин.

Знак низької напруги виводиться на екран, коли напруга батарейки падає настільки, що це впливає на нормальну роботу пульсоксиметра.

Виріб вимикається автоматично, якщо сигнал у виробі відсутній більше, ніж 8 с.

10. Фактори, які є причиною неточних вимірювань

- ☞ Не можна стерилізувати прилад в автоклаві з допомогою етиленоксиду або занурюючи у рідину, оскільки це може призвести до отримання неточних результатів вимірювання. Прилад не призначено для стерилізації.
- ☞ Суттєві рівні дисфункційного гемоглобіну (наприклад, карбоксигемогобін або метгемоглобін).
- ☞ Інтраваскулярні пігменти, наприклад, індоціаніновий зелений або метиленовий синій.
- ☞ Яскраве навколишнє освітлення може справити негативний вплив на вимірювання SpO₂. Лід закривати датчик (наприклад, хірургічним рушником від сонячного проміння), якщо це необхідно.
- ☞ Надмірна рухливість пацієнта.
- ☞ Високочастотне хірургічне втручання і дефібрилятори.
- ☞ Венозний пульс.
- ☞ Закріплення датчика на кінцівці з допомогою манжети тонометра, артеріального катетера або інтраваскулярне застосування.
- ☞ Гіпотензія, сильний судинний спазм, анемія важкого ступеня або гіпотермія у пацієнта.
- ☞ Зупинка серцевої діяльності або шок у пацієнта.
- ☞ Лак для нігтів або штучні нігті можуть привести до неточних показань приладу при вимірюванні SpO₂.
- ☞ Необхідно дотримуватися місцевих нормативних актів та інструкцій з утилізації відходів при

знищенні або утилізації приладу і його складових елементів, включно батарейки.

11. Очищення пульсоксиметра

Внутрішні поверхні пульсоксиметра слід чистити м'якою ганчіркою, змоченою 70% -м етиловим спиртом. Необхідно протирати спиртом отвір для пальця до і після кожного вимірювання.

Не можна наливати або розпорошувати рідину на пульсоксиметр. Не можна допускати потрапляння рідини в отвори приладу.

До початку подальшого використання пульсоксиметра, його потрібно ретельно висушити.



Перевіряйте справність пульсоксиметра перед кожним використанням, якщо прилад використовується не регулярно, то оглядайте його мінімум раз на рік. У разі поломки або несправності, пошкодженнь або розривів одного або декількох деталей, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб.

12. Технічне обслуговування і зберігання

Слід своєчасно міняти батарейки, коли загоряється сигнал низької напруги.

Перед використанням пульсоксиметра для діагностики пацієнта слід очищати поверхню пульсоксиметра.

Якщо пульсоксиметр не використовується протягом тривалого часу, потрібно вийняти батарейки з гнізда.

Рекомендується зберігати виріб при температурі 10-40 ° C (14-104 ° F) і відносній вологості 10-80 %.

Слід зберігати виріб в сухому місці. Вологе середовище може привести до скорочення терміну його експлуатації і навіть пошкодити виріб.

13. Калібрування пульсоксиметра

Для оцінки точності пульсоксиметра можна використовувати тестер для функціональної перевірки.



Точність вимірювання SpO₂ встановлюється методом клінічних випробувань. З допомогою пульсоксиметра вимірюють насиченість артеріального гемоглобіну киснем, і отримані значення порівнюють із значеннями, отриманими внаслідок дослідження зразків артеріальної крові за допомогою CO-пульсоксиметра.




14. Можливі несправності та їх усунення

Вияв несправності	Можлива причина	Заходи усунення
<p>☹ Значення SpO₂% або частоти пульсу не виводяться на дисплей нормально.</p>	<p>☹ Палець вставлено в прилад неправильно.</p> <p>☹ Значення SpO₂ пацієнта занадто низьке для вимірювання.</p>	<p>☺ Повторити спробу, вставити палець повторно.</p> <p>☺ Усунути надмірне освітлення.</p> <p>☺ Провести вимірювання кілька разів, якщо можна упевнитися, що в приладі немає несправностей. Необхідно своєчасно звернутися в лікарню для встановлення точного діагнозу.</p>
<p>☹ Значення SpO₂% або частоти пульсу нестабільні.</p>	<p>☹ Палець може бути вставлений недостатньо глибоко.</p> <p>☹ Пацієнт робить зайві рухи.</p>	<p>☺ Повторити спробу, вставити палець повторно.</p> <p>☺ Пацієнт повинен вести себе спокійно.</p>
<p>☹ Монітор не вмикається.</p>	<p>☹ Відсутні батарейки або батарейки розрядилися.</p> <p>☹ Можливо, батарейки вставлені неправильно.</p> <p>☹ Монітор пошкоджений.</p>	<p>☺ Замінити батарейки.</p> <p>☺ Вставити батарейки знову.</p> <p>☺ Слід звернутися в місцевий центр сервісного обслуговування.</p>
<p>☹ Покази приладу несподівано</p>	<p>☹ Пульсоксиметр автоматично</p>	<p>☺ Нормально.</p> <p>☺ Замінити батарейки.</p>

вимикаються.	вимикається, якщо сигнал не виявляється протягом 8 с. ☹ Заряду батарейок недостатньо для нормальної роботи.	
☹ На екрані з'являється напис: «Error 3» або «Error 4».	☹ «Error 3» означає, що світлодіод червоного випромінювання пошкоджений. ☹ «Error 4» означає, що світлодіод інфрачервоного випромінювання пошкоджений.	☺ Перевірити світлодіод червоного випромінювання. ☺ Перевірити світлодіод інфрачервоного випромінювання.
☹ На екрані з'являється напис: «Error 6».	☹ «Error 6» означає несправність контролера.	☺ Замінити кристал.
☹ На екрані з'являється напис: «Error 7».	☹ «Error 7» означає, що пошкоджені світлодіоди випромінювання або фотодіоди.	☺ Перевірити світлодіоди випромінювання або фотодіоди.

15. Символи, що використовуються

Символ	Значення
	☞ Обладнання працює на частоті.
	☞ Див. Інструкцію з експлуатації перед застосуванням.
% SpO ₂	☞ Насиченість гемоглобіном.

 BPM	☞ Частота пульсу (ударів за хвилину).
	☞ Показчик низької напруги.
 SpO2	☞ Не призначено для постійного моніторингу.

16. Комплектація

Шнур _____	1 шт.
Батарейки _____	2 шт.
Інструкція з експлуатації _____	1 шт.

17. Відомості про сертифікацію

Медичні пульсоксиметри YX300 / YX301 / YX302 відповідають технічним вимогам і визнані придатними для експлуатації.



Виробник: Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China.

Джангсу Юю Медікал Еквіпмент енд Сапплай Ко., Лтд., Даньянг, 212310, Джангсу, Китай.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОСД Східна Європа»;
адреса: Україна, 03127, м. Київ, пр. 40-Річчя Жовтня, 100/2.

Номер редакції: № 3 від 31.01.2018.

Дата виготовлення: див. на упаковці.

Гарантійний термін на **медичні пульсоксиметри YX300 / YX301 / YX302** – 1 рік з дати продажу за умови виконання вимог Інструкції.

На частини, які швидко зношуються, гарантія не поширюється.

Доставка у сервісний центр та зворотня доставка здійснюється за рахунок клієнта.





18. Умови гарантії

ТОВ «ОСД Східна Європа» гарантує відсутність заводських дефектів і роботу пристрою протягом гарантійного терміну 12 місяців з дати купівлі при дотриманні правил експлуатації виробу викладених у Інструкції.

1. Гарантійний ремонт проводиться **тільки** протягом гарантійного терміну.
2. Виріб знімається з гарантії у наступних випадках:
 - а) порушення правил експлуатації, викладених в Інструкції;
 - б) за наявності ознак стороннього втручання (спроба самостійного ремонту виробу);
 - в) якщо пристрій використовувався не за призначенням.
3. Гарантія не розповсюджується на:
 - а) механічні пошкодження чи пошкодження внаслідок транспортування;
 - б) пошкодження, які викликані потраплянням до виробу сторонніх предметів, речовин, рідин тощо;
 - в) пошкодження, які викликані побутовими факторами, зовнішніми діями (перепади напруги у мережі), неправильне підключення пристрою.
4. Споживач має право на обмін товару належної якості протягом 14 (чотирнадцяти) днів, не враховуючи дня купівлі згідно зі статтею 9 Закону України «Про захист прав споживачів»:

Обмін товару належної якості проводиться за умови, якщо він не використовувався і якщо збережено його товарний вигляд (складений в заводську упаковку), споживчі властивості, пломби, ярлики, а також розрахунковий документ, виданий споживачеві разом із проданим товаром.

УВАГА: Артикул, технічні характеристики, колір, зовнішній вигляд та комплектація виробів можуть бути змінені виробником без попередження.

Дата продажу: _____

Підпис/Печатка: _____