

ИНСТРУКЦИЯ по ЭКСПЛУАТАЦИИ НАПАЛЕЧНЫЙ ПУЛЬСОКСИМЕТР

EVOLU
electronics

JPD-500G

Важные указания по безопасности

Эта инструкция содержит важную информацию по эксплуатации и безопасности, касающуюся этого устройства. Внимательно прочтите эту инструкцию по эксплуатации перед использованием устройства, и сохраните ее для использования в будущем.

Прибор может использоваться только в целях, описанных в данной инструкции. Изготовитель не несет ответственности за повреждение, вызванные неправильным использованием.

Никогда не погружайте прибор в воду или другие жидкости. При очистке следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Очистка и дезинфекция». Не используйте прибор, если вам кажется, что он поврежден, или если вы заметили что-либо необычное.

Никогда не вскрывайте прибор.

В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики».

Оберегайте прибор от:

- воды и влаги
- экстремальных температур
- ударов и падений
- загрязнения и пыли
- прямых солнечных лучей
- жары и холода

Источники сильного электромагнитного излучения, как мобильные телефоны или радиостанции, могут повлиять на работу прибора. Мы рекомендуем сохранять дистанцию минимум 1 м от источников электромагнитного излучения (в соответствии со стандартом 60601-1-2). В случае, если это невозможно, пожалуйста, удостоверьтесь в правильной работе прибора перед его использованием.

Меры предосторожности

- Использование этого прибора не должно заменять консультации с врачом.
- Не пытайтесь отремонтировать пульсоксиметр, если вы не являетесь специалистом. Только специалисты в области технического обслуживания при необходимости могут выполнять внутреннее техническое обслуживание.
- При контроле уровня насыщенности крови кислородом (сатурации) (SpO2) и частоты пульса более 2 часов периодически меняйте положение контакта между датчиком пульсоксиметра и пальцем.
- Немедленно прекратите использование в случае повреждения кожи или нарушения кровообращения в пальце при длительном использовании.
- Это изделие не предназначено к использованию для новорожденных детей.
- Обратитесь за медицинской помощью, если измеренное значение выходит за пределы нормального диапазона, и вы уверены, что прибор исправен.
- Для измерения уровня насыщенности крови кислородом (сатурации) пульсоксиметр использует инфракрасный свет (невидимый для глаз). Поэтому, не следует смотреть на светоизлучающие компоненты пульсоксиметра, так как это может причинить вред и/или потенциально ослепить пользователя.

На точность измерения могут повлиять следующие факторы:

- Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоноксигемоглобин и метемоглобин).
- Если пациенту были введены внутрисосудистые красители, такие как индианин-зеленый или метилен-синий.
- Чрезмерная подвижность пациента.
- Пациент испытывает венозный пульс.
- Пониженное давление, спазм сосудов, анемия или переохлаждение.
- Если интенсивность окружающего света слишком яркая, поэтому, советуем избегать прямого воздействия яркого света (например, лучей от работающих ламп или солнечного света) во время измерения.
- Пользователь находится в состоянии внезапной остановки сердца или шока.
- Пользователь нанес лак для ногтей или имеет искусственные ногти.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте пульсоксиметр в среде с какими-либо легковоспламеняющимися газами, легковоспламеняющимися анестетиками или другими легковоспламеняющимися веществами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: держите устройство и шнур далеко от детей, так как прилагаемый шнур может представлять опасность запутывания или удушья для маленьких детей. Требуется наблюдение взрослых. Никогда не оставляйте детей с блоком или шнурком без присмотра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не бросайте батарейки в огонь, так как это может привести к взрыву.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь заряжать входящие в комплект батарейки, так как это может привести к утечке, пожару или даже взрыву. Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с местными законами и правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте пульсоксиметр в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ) или компьютерной томографии (КТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте пульсоксиметр, если он намок. Избегайте попадания пульсоксиметра из холодной в горячую и влажную среду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для нормальной работы пульсоксиметра правильно устанавливайте батарейки перед включением. Извлекайте батарейки, если не планируете использовать пульсоксиметр в течение длительного времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: закрывайте крышку батарейного отсека при использовании прибора.

Символы

| Символы | Значение |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Рабочая часть типа BF |
|  | Внимание: см. настоящее руководство. |
| %SpO2 | Символ кислородной сатурации |
| bpmPR | Символ частоты пульса |
|  | Сигналы тревоги SpO2 отсутствуют. |
|  | В случае прекращения использования данное изделие нужно отправить в место сбора мусора для переработки. |

Описание прибора

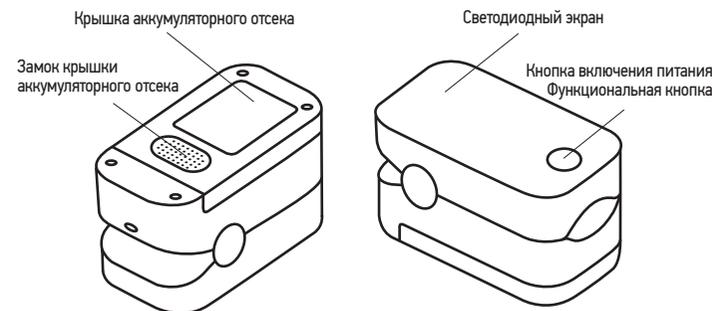
Насыщение кислородом показывает процентное содержание гемоглобина в артериальной крови, насыщенной кислородом. Это очень важный параметр для системы дыхания. Многие респираторные заболевания могут привести к снижению насыщения крови кислородом.

Поэтому очень важно знать степень насыщения кислородом пациента, чтобы врачи могли своевременно выявить проблемы. Сатурация кислорода (SpO2) артериальной крови в нормальном организме человека составляет 98%. Если измеренное значение насыщения кислородом ниже 94%, считается, что подача кислорода недостаточна. Проконсультируйтесь с врачом. Частота пульса (bpm) – это количество ударов пульса в минуту. Обычно, частота пульса соответствует частоте сердцебиения. В целом, частота пульса у каждого человека составляет от 60 до 90 ударов в минуту. Индекс перфузии (PI) обычно отражает состояние перфузии конечности обследуемого пациента. PI нормального человеческого тела составляет 3% или больше.

Принципы работы

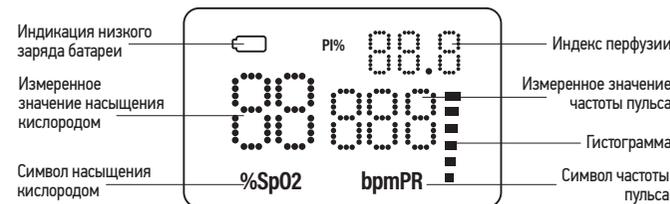
Напалечный пульсоксиметр EVOLU – это портативное неинвазивное устройство, предназначенное для выборочной проверки кислородного насыщения артериального гемоглобина (SpO2) и частоты пульса пациентов в больницах, учреждениях больничного типа и домашних условиях. Это устройство не предназначено для постоянного наблюдения.

Прибор



Обозначения на дисплее

На следующем рисунке показан информационный дисплей на светодиодном экране пульсоксиметра в нормальном рабочем состоянии:



Операции при нажатии кнопки включения питания/ Функциональной кнопки

Нажмите кнопку включения питания, чтобы включить пульсоксиметр. Как только он включится, просто нажмите или удерживайте кнопку, чтобы выполнить соответствующие операции.

"Нажмите" – нажмите кнопку менее чем на 0,5 секунды.

"Удерживайте" – нажмите кнопку более чем на 0,5 секунды.

Настройка яркости

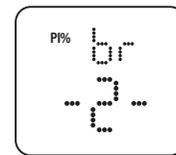
Удерживайте кнопку включения питания, когда пульсоксиметр находится во включенном состоянии, оксиметр покажет интерфейс настройки яркости (показан рядом – «Интерфейс 1», «b1» означает яркость).

Удерживайте кнопку, чтобы отрегулировать яркость.

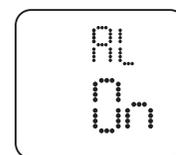
Предусмотрено 3 уровня настройки яркости (1, 2, 3). Самый яркий уровень – 3.

Настройка звуковых сигналов оповещения

После настройки яркости нажмите кнопку включения питания, чтобы войти в интерфейс настройки сигнала оповещения (показано рядом – «Интерфейс 2», «AL» означает сигнал тревоги). Затем удерживайте кнопку, чтобы установить «AL» в положение «on» или «off». Когда «AL» установлен в положение «on» и измеренные значения кислородной сатурации крови и частоты пульса выходят за верхний или нижний предел, пульсоксиметр подает звуковой сигнал.



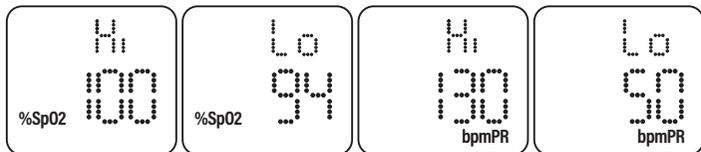
Интерфейс 1



Интерфейс 2

Настройка диапазона оповещения

Когда «AL» установлен в положение «оп», можно настроить верхний предел и нижний предел оповещения кислородной сатурации и частоты пульса. Нажмите его, чтобы переключить опцию (верхний предел кислородной сатурации, нижний предел кислородной сатурации, верхний предел частоты пульса и нижний предел частоты пульса). Удерживайте кнопку включения питания, чтобы отрегулировать пределы (показано ниже "Интерфейс 3, 4, 5, 6", "Hi" означает верхний предел, "Lo" означает нижний предел).



Интерфейс 3

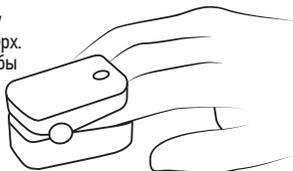
Интерфейс 4

Интерфейс 5

Интерфейс 6

Руководство по эксплуатации

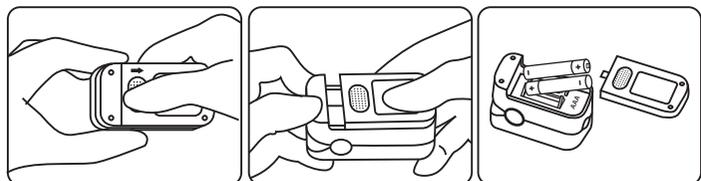
Полностью вставьте один палец в пальцевую камеру пульсоксиметра. Ноготь должен быть направлен вверх. Отпустите зажим и нажмите кнопку включения, чтобы включить пульсоксиметр.



Если палец не полностью вставлен в камеру, измерение будет неточным.



Следите, чтобы палец был неподвижен во время измерения. Также не рекомендуется использовать данный прибор во время занятий спортом, так как движение может привести к неточному результату. Как только показания стабилизируются, считайте измеренные значения кислородной сатурации и частоты пульса на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ: пульсоксиметр автоматически выключится через 10 секунд после того, как палец будет убран.



Замените батарейки, когда они разряжаются и символ () мигает на экране.

Установите две батарейки типа AAA в батарейный отсек в соответствии с указанием полярности и установите крышку батарейного отсека.

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой выключите прибор и извлеките батареи. Очистите внешнюю часть прибора от пыли и грязи.

Для очистки внешней поверхности прибора (включая светодиодный экран) и силикона, который касается пальца внутри устройства, используйте спиртовую салфетку или хлопковую ткань, смоченную спиртом (75% изопропилового спирта). Также очищайте палец, который кладёте в прибор, спиртом до и после каждой проверки. Перед использованием дайте прибору полностью высохнуть.



Никогда не используйте для очистки абразивные чистящие средства, растворители или бензол, и никогда не погружайте прибор в воду или иные чистящие жидкости.



Не стерилизуйте это устройство с помощью автоклавирования или стерилизации оксидом этилена. Это устройство не предназначено для стерилизации. Не дезинфицируйте прибор с помощью высокотемпературной/высоконапорной или газовой дезинфекции.

Техническое обслуживание

- Извлекайте батарейки из батарейного отсека и правильно храните их, если вы не планируете использовать пульсоксиметр в течение длительного периода времени.
- Избегайте использования пульсоксиметра в среде с легковоспламеняющимися газами или в среде с чрезмерно высокой или низкой температурой или влажностью.
- Проверьте точность показаний уровня насыщенности кислородом и частоты пульса с помощью соответствующего калибровочного устройства.

Калибровка и проверка точности, производится в аккредитованной лаборатории и не является гарантийной услугой!

Технические характеристики

1. Размеры: 58,0 mm (ширина) × 32,0 mm (глубина) × 32,9 mm (высота)
Масса: 50,4 g (включая две батарейки типа AAA)
2. Пиковый диапазон длин волн света, излучаемого датчиком: красный свет 663 nm ± 3; инфракрасный свет 900 nm ± 7.
3. Максимальная оптическая выходная мощность датчика: 60 mW для инфракрасного излучения (905 nm).
4. Нормальные условия эксплуатации



+ 40°C
+5°C
(41 °F-104°F)



15%-80%
(без конденсации)



70.0 kPa
~106.0 kPa

Температура эксплуатации

Относительная влажность

Атмосферное давление

Номинальное напряжение:
3,0 V постоянного тока

5. Стандартные значения и условия оповещения

| Параметр | Значение |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кислородная сатурация | Верхний предел: 99 Нижний предел: 94 |
| Частота пульса | Верхний предел: 130 Нижний предел: 50 |
| Условия оповещения | Когда переключатель оповещения включен и фактическое измеренное значение выходит за пределы заданного диапазона параметров оповещения, пульсоксиметр издает звуковой сигнал оповещения. |

6. Технические параметры

| Параметр | Значение | |
|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|
| Диапазон отображения | Кислородная сатурация | 35% - 99% |
| | Частота пульса | 35 - 250 bpm |
| Разрешение | Кислородная сатурация | 1% |
| | Частота пульса | 1 bpm |
| Точность измерения | Кислородная сатурация | ±2% (70% - 99%) Требования отсутствуют (≤ 69%) |
| | Частота пульса | ±2 bpm |

| Параметр | Значение | |
|----------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Диапазон оповещения | Кислородная сатурация | Верхний предел: 50% - 100% Нижний предел: 50% - 100% |
| | Частота пульса | Верхний предел: 35 - 250 bpm Нижний предел: 35 - 250 bpm |
| Оповещение об ошибке | Кислородная сатурация | ± 1% от заданного значения |
| | Частота пульса | ±10% от заданного значения и ±5 bpm |
| Индекс перфузии | Низкий индекс перфузии | Мин. 0,3% |

Тип безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током: внутреннее устройство питания

Класс защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF

Режим работы: непрерывная работа

Класс водонепроницаемости: IP22

Хранение и транспортировка



+ 50°C
-10°C
(14 °F-122°F)



10%-93%
(без конденсации)



50.0 kPa
~106.0 kPa



Температура

Относительная влажность воздуха

Атмосферное давление



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,
80807 Munich, Germany

Торговая марка EVOLU - зарегистрирована FORANS International AG, Швейцария 

 Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited

D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China PR. 518103

Распространитель: FORANS SIA, "Piepišētas", Krustkalni, Ķekavas nov., LV-2111, Latvija, tel.: +371 67462367

Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

REV.2/2021.10

Гарантийный талон

Дата покупки: _____

Компания-продавец: _____

Контактный телефон: _____

Адрес компании-продавца: _____

Внимание: свяжитесь с нашим распространителем, если продукт нуждается в гарантийном обслуживании. Пожалуйста, сохраняйте упаковку продукта, чтобы ее можно было использовать при сдаче устройства в ремонт.

Период бесплатного гарантийного обслуживания устройства составляет 2 года.

В течение гарантийного периода мы отремонтируем или заменим поврежденные детали в зависимости от ситуации.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка / хранение материалов и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: батарейки.
- Компенсация ограничена стоимостью продукта. Гарантия будет предоставлена, если весь товар будет возвращен с оригинальным чеком.
- Ремонт или замена рамок гарантии, не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.