



# ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Пульсоксиметр медицинский «Armed»

# УХ200

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

**Пульсоксиметр медицинский «Armed»: YX200** (далее по Руководству - **пульсоксиметр, прибор или изделие**) предназначен для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом. Прибор откалиброван на заводе-изготовителе.

Пульсоксиметр не требует профилактической калибровки или технического обслуживания (кроме замены батареек).

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип дисплея: двухцветный жидкокристаллический.

Диапазон отображения значений сатурации SpO<sub>2</sub>: 70-100% Точность:  $\pm 2\%$

Диапазон измерений частоты пульса: 30-235 ударов в минуту. Точность:  $\pm 1$  удар в мин или  $\pm 1\%$  (большая величина)

Электропитание: две щелочные батарейки AAA 1.5 В

Диапазон напряжения: 2,6-3,6 В

Низкое потребление: менее 40мА.

Значения сатурации менее 70% не определяются

Диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсоксиметра:

Красное излучение: длина волны:  $660 \pm 15$  нм; излучаемая мощность: менее 4 мВт

Тепловое излучение: длина волны:  $905/940 \pm 20$  нм; излучаемая мощность менее 4 мВт

Изделие автоматически отключается, когда сигнал в изделии отсутствует более 8 сек.

Период обновления данных: 1 сек.

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Санитарно-химические показатели: соответствуют требованиям нормативной документации.

Биологические показатели: соответствуют требованиям нормативной документации.

По токсикологическим показателям прибор отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

### **Требования к окружающей среде:**

Рабочая температура: от 4 до 40 °С

Температура хранения: от 10 до 40 °С

Относительная влажность: от 10% до 80%

Параметр/Модель	YX200
Длина (не более), мм	68
Ширина (не более), мм	35
Высота (не более), мм	30
Вес (не более), гр	50

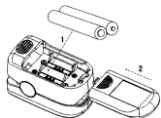
## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO<sub>2</sub>) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра ( $\lambda = 660$  нм и  $\lambda = 940$  нм).

Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX200 производят измерения по пальцу руки. В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий проходящее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты.

## УСТАНОВКА БАТАРЕЕК

1. Вставить две батарейки AAA в гнездо для батареек, соблюдая полярность.
2. Вставить крышку гнезда горизонтально, по направлению, указанному стрелкой (см. рисунок справа):



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Батарейки необходимо вставлять правильно, в соответствии с полярностью, в противном случае прибор может быть поврежден.

Следует вставлять или извлекать батарейки в правильном порядке, чтобы не повредить крепежные детали прибора.

Следует извлекать батарейки, если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени.

## ЗАКРЕПЛЕНИЕ ШНУРКА

1. Вставить тонкий конец шнура в отверстие для шнура.
2. Продеть более толстый конец шнура через вставленный конец и крепко затянуть.



Рис. 1

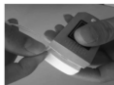


Рис. 2

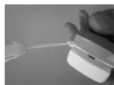


Рис. 3

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИБОРА

- На работу пульсоксиметра может оказывать влияние использование электрохирургического аппарата (АЭХ).
- Пульсоксиметр должен иметь возможность измерять пульс надлежащим образом для получения точного измерения SpO<sub>2</sub>. До начала измерения SpO<sub>2</sub> необходимо убедиться, что ничто не препятствует измерению пульса.
- Нельзя использовать пульсоксиметр в условиях магниторезонансной визуализации (MRI) и компьютерной томографии (СТ).
- Нельзя использовать пульсоксиметр в случаях, когда требуется сигнальное устройство. Прибор не оборудован сигнальным устройством.
- Взрывоопасность: Нельзя использовать пульсоксиметр во взрывоопасной среде.
- Пульсоксиметр предназначен только для использования в качестве вспомогательного прибора при оценке состояния пациента. Он должен использоваться совместно с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- Следует регулярно осматривать место применения датчика пульсоксиметра для определения места размещения датчика, кровообращения и чувствительности кожи пациента.
- Нельзя использовать липкий пластырь при применении пульсоксиметра. Это может привести к получению неточных показаний или появлению кожных волдырей.
- Перед использованием прибора необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- Пульсоксиметр не оборудован сигнальным устройством уровня SpO<sub>2</sub>, он не предназначен для непрерывного мониторинга, что отмечено специальным символом.
- Продолжительное использование пульсоксиметра или состояние пациента могут потребовать периодической смены места применения. Следует изменять место применения датчика и проверять целостность кожи, состояние кровообращения.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вставить две батарейки AAA в гнездо для батареек и закрыть крышку.

Открыть зажим как показано на рисунке ниже.

Осторожно вставьте палец в прибор.

Экран должен располагаться со стороны ногтя.

Убедитесь, что палец вставлен до упора и что кончик пальца находится по центру прибора.

Плавно прижмите палец верхней створкой.

Включите прибор, нажав кнопку на передней панели.

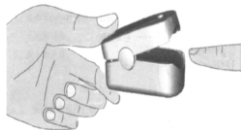
**ВНИМАНИЕ!** В процессе измерения не рекомендуется делать резких движений рукой, на которой проводится измерение.

Через несколько секунд после включения на дисплее появятся результаты

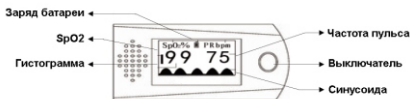
измерения.

**Включить пульсоксиметр. При каждом нажатии выключателя пульсоксиметр переключается в другой режим работы экрана.**

Когда палец вставлен в пульсоксиметр, он должен быть повернут ногтем вверх.



## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ



Сигналы качества пульса пациента указываются в виде гистограммы.

## ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЙ

Простота и легкость эксплуатации изделия.

Изделие имеет небольшой объем, облегченную конструкцию, его удобно переносить.

Энергопотребление изделия низкое, две батарейки AAA, входящие в комплект поставки, обеспечивают непрерывную работу изделия в течение 30 часов.

Индикатор низкого заряда батареи выводится на экран, когда заряд батареи падает настолько, что это влияет на нормальную работу пульсоксиметра.

Изделие автоматически выключается, когда сигнал в изделии отсутствует более 8 сек.

## ФАКТОРЫ, СЛУЖАЩИЕ ПРИЧИНОЙ НЕТОЧНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ

Нельзя стерилизовать прибор в автоклаве, с помощью этиленоксида или погружая в жидкость, поскольку это может привести к получению неточных результатов измерения. Прибор не предназначен для стерилизации.

Значительные уровни дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин).

Интраваскулярные пигменты, например, индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.

Яркое окружающее освещение может оказать негативное влияние на измерение SpO2. Следует заслонять датчик (например, хирургическим полотенцем от прямого солнечного света), если это необходимо.

Чрезмерная подвижность пациента.

Высокочастотное хирургическое вмешательство и дефибрилляторы.

Венозный пульс.

Закрепление датчика на конечности с помощью манжеты тонометра, артериального катетера или интраваскулярное применение.

Гипотензия, сильный сосудистый спазм, анемия тяжелой степени или гипотермия

у пациента.

Остановка сердечной деятельности или шок у пациента.

Лак для ногтей или искусственные ногти могут привести к неточным показаниям прибора при измерении SpO<sub>2</sub>.

Необходимо соблюдать местные нормативные акты и инструкции по утилизации отходов при уничтожении или утилизации прибора и его составных элементов, включая батареи.

## ОЧИСТКА ПУЛЬСОКСИМЕТРА

Внутренние поверхности пульсоксиметра следует очищать мягкой тканью, смоченной 70%-м этиловым спиртом. Необходимо протирать спиртом отверстие для пальца до и после каждого измерения.

Нельзя наливать или распылять жидкость на пульсоксиметр. Нельзя допускать попадание жидкости в отверстия прибора.

До начала дальнейшего использования пульсоксиметра, его нужно тщательно высушить.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Если загорелся индикатор низкого уровня заряда батарей, необходимо своевременно заменить батарейки.












Если Вы не планируете длительное время использовать пульсоксиметр, удалите из него батарейки.

Перед использованием пульсоксиметра для диагностики пациента следует очищать поверхность пульсоксиметра.

Рекомендуется хранить изделие при температуре 10-40°C (14-104°F) и относительной влажности 10-80%.

Следует хранить изделие в сухом месте. Влажная среда может привести к сокращению срока его эксплуатации и даже повредить изделие.

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Производитель		Нет сигнала SpO <sub>2</sub>
	Дата выпуска		Температура хранения и относительная влажность
	Знак соответствия		Уровень сатурации в %
	Надлежащая утилизация продукта		Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации		Индикатор низкого уровня заряда батарей
	Оборудование типа BF		

## ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Проявление неисправности	Возможная причина	Меры устранения
Значение SpO <sub>2</sub> % или частоты пульса не выводятся на экран нормально	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Палец вставлен в прибор неправильно.</li> <li>2. Значение SpO<sub>2</sub> пациента слишком низкое для измерения.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повторить попытку, вставив палец повторно.</li> <li>2. Устранить чрезмерное освещение.</li> <li>3. Провести измерения несколько раз, если можно удостовериться, что в приборе нет неисправностей. Необходимо своевременно обратиться в больницу для постановки точного диагноза.</li> </ol>
Значения SpO <sub>2</sub> % или частоты пульса нестабильны	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Палец может быть вставлен недостаточно глубоко.</li> <li>2. Пациент совершает лишние движения.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повторить попытку, вставив палец повторно.</li> <li>2. Пациент должен вести себя спокойно.</li> </ol>
Экран не включается	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсутствуют батарейки, или батарейки разрядились.</li> <li>2. Возможно, батарейки вставлены неправильно.</li> <li>3. Экран поврежден.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заменить батарейки.</li> <li>2. Вставить батарейки снова.</li> <li>3. Следует обратиться в авторизованный центр сервисного обслуживания.</li> </ol>
Показания прибора неожиданно выключаются	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пульсоксиметр автоматически отключается, если сигнал не обнаруживается в течение 8 сек.</li> <li>2. Заряд батареек недостаточен для нормальной работы.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нормально.</li> <li>2. Заменить батарейки.</li> </ol>
На экране появляется надпись "Error3" или "Error4"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Err 3 означает, что светодиод красного излучения поврежден.</li> <li>2. Err 4 означает, что светодиод инфракрасного излучения поврежден.</li> </ol>	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
Error 6	Err 6 означает неисправность контроллера.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
На экране появляется надпись "Error7"	Err 7 означает, что повреждены светодиоды излучения или фотодиоды.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

## КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ

Один шнур

Две батарейки

Одно руководство по эксплуатации

## ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Пульсоксиметр в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +10 °С до +40 °С и относительной влажности от 10% до 80%.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Пульсоксиметр транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение пульсоксиметра без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения пульсоксиметра, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Пульсоксиметр не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

Утилизация пульсоксиметра осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации

## СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

**Пульсоксиметр медицинский «Armed»: YX200** соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение ФСЗ №2010/07461 от 22.07.2010 г.

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

Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд., Даньянг, 212310, Джангсу, Китай

**Импортер:** ООО «Медимпорт»

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, оф. 211

**Срок службы - не менее 5 лет.**

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты продажи при выполнении требований настоящего Руководства.

На быстроизнашивающиеся части гарантия не распространяется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

**Сервисный центр:**

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н

**Телефоны сервисных центров:**

**Моск. обл. г. Балашиха: (495) 989-12-89**

**г. Санкт-Петербург: (812) 702-73-02**

**г. Екатеринбург: (343) 357-33-61**