

**Портативный
пульсоксиметр OxiPen®
(8040)**



**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации

OxiPen® - Пульсоксиметр

Это руководство готовилось с огромной тщательностью. Однако если при использовании прибора Вам встретятся неверные указания в этом руководстве, то, пожалуйста, свяжитесь с нами. Это позволит нам как можно скорее устранить возможные неточности.

Мы оставляем за собой право менять информацию и иллюстрации, содержащиеся в этом руководстве, вследствие возможных технологических усовершенствований.

Все приведенные и использованные в тексте торговые марки являются собственностью разработчика и защищены законом.

Любое воспроизведение, перевод и копирование в любом виде и форме – включая выдержки – требуют письменного разрешения производителя.

Это руководство может быть обновлено фирмой EnviteC-Wismar GmbH.

Дос.No.:45-07-21000085-f © 2005 Envitec Wismar GmbH

(Напечатано в Германии)

Envitec Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar

Tel.: +49 - (0) 3841-360-1
Fax: +49 - (0) 3841-360-222
email: info@envitec.com

Internet: www.envitec.com

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации



OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	8
2	ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
3	ВВЕДЕНИЕ.....	13
3.1	Область применения	13
3.2	Принцип работы.....	14
3.3	Точность измерения, помехи	16
4	КЛАВИШИ УПРАВЛЕНИЯ И СИМВОЛЫ ..	18
4.1	Прибор	18
4.2	Дисплей.....	19
4.3	OxiPen® Символы.....	20
5	ПОКАЗАНИЯ ПРИБОРА И СИГНАЛЫ	21
5.1	Дисплей.....	21
5.2	Качество сигнала.....	21
5.3	Изменяющийся звук пульса	22
5.4	Сигналы.....	22
5.5	Сообщения об ошибках	24
6	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	26
6.1	Распаковка и проверка.....	26
6.2	Тестирование.....	26
6.3	Комплектность.....	26
6.4	Замена батареек.....	27
6.5	Подсоединение датчика.....	29
7	РАБОТА С ПРИБОРОМ	30

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

7.1	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА.	30
7.2	ПОДСВЕТКА ДИСПЛЕЯ.....	30
7.3	ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА	31
7.4	ЭНЕРГОСБЕРЕГАЮЩИЙ РЕЖИМ.....	31
7.5	ENVITES SPO2 ДАТЧИКИ & ПРИНАДЛЕЖНОСТИ...	33
7.6	ВЫБОР И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ДАТЧИКОВ	33
7.7	ДАТЧИКИ И УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ ENVITES ..	35
8	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	36
8.1	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОВЕРХНОСТИ ПРИБОРА 37	
8.2	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКОВ	37
8.3	ВВОД В ЭСПЛУАТАЦИЮ И СЕРВИС	37
8.4	КАЛИБРОВКА.....	38
8.5	ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА ПРИБОРА OxiPen®	38
8.6	УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	39
9	ГАРАНТИЯ	39
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	41
10.1	СПЕЦИФИКАЦИЯ	41
11	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСВИЯ	43

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рис. 1: Вид СПЕРЕДИ, СБОКУ И СЗАДИ	18
Рис. 2: OxiPen® ДИСПЛЕЙ.....	19
Рис. 3: СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	24
Рис. 4: ЗАМЕНА БАТАРЕЙ.....	27
Рис. 5: ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА К ПРИБОРУ	29
Рис. 6: Вкл/выкл. СИГНАЛОВ НА ДИСПЛЕЕ.....	31

1 Общая информация



Обозначение сигналов:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочитайте внимательно инструкцию.

Предостерегающий сигнал тревоги.

Предостерегающий сигнал тревоги означает потенциальную опасность для пациента или пользователя.



ВНИМАНИЕ

Означает особое внимание для обеспечения безопасности или эффективности работы пульсоксиметра OxiPen®.

2 Инструкция по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

	Нельзя пользоваться неисправным прибором. Сломанные, изношенные или загрязненные детали прибора необходимо заменить.
	OxiPen® прибор, не оснащенный регулируемыми режимами тревог.
	Прибор нельзя эксплуатировать во взрывоопасной атмосфере.
	Пользоваться прибором OxiPen® и его принадлежностями должны только лица, имеющие достаточную квалификацию.
	OxiPen® поставляется в специальной упаковке. Не рекомендуется использовать OxiPen® или датчики при наличии внешних повреждений в упаковке.
	OxiPen® не следует использовать вблизи от магнитно-резонансных компьютерных томографов и рентгеновского оборудования.
	Несоблюдение рабочих условий или условий измерения может привести к серьезным ошибкам в результатах измерений, а также привести к неисправности прибора OxiPen®
	Неправильное позиционирование и методология использования датчиков может привести к серьезным ошибкам в

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

	результатах измерений, а также быть причиной повреждения кожного покрова датчиком зажима пальца и т.д.
	Для работы OxiPen® следует использовать только оригинальные датчики и принадлежности, поставляемые фирмой ENVITEC-WISMAR. Датчики и принадлежности должны быть полностью исправны. Неправильное включение может быть причиной функционального сбоя или нарушения биосовместимости.
	Прием лекарственных препаратов, изменяющих цвет крови, применение интраваскулярных препаратов (таких как синь метиленовая или индо-циан или других окрашивающих кровь препаратов) или с высоким содержанием дисфункционального гемоглобина могут привести к ошибочным показаниям прибора.
	OxiPen® предназначен для подтверждения диагноза. OxiPen® может использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами. Клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях OxiPen® не допустим.

 ВНИМАНИЕ

	Настоящее руководство является частью
--	---------------------------------------

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

	прибора. Его всегда следует хранить рядом с прибором. Соблюдение инструкций, изложенных в руководстве, обеспечит, правильность работы прибора. Это также обеспечит сохранность здоровья и безопасность пользователей и больных, на которых применяется прибор.
	Прочитайте, пожалуйста, внимательно все руководство, поскольку информация, относящаяся к некоторым разделам, изложена только один раз.
	Фирма EnviteC принимает на себя ответственность относительно безопасности, надежности и функционирования приборов только в следующих случаях: - сборка, оптимизация, повторные установки, изменения и ремонтные работы выполнялись фирмой EnviteC или в учреждениях, которые были уполномочены фирмой EnviteC проводить такие работы; - приборы применялись в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Если прибор не используется в течение длительного времени, следует вынуть из него батарейки. Для обеспечения надежного питания, мы рекомендуем щелочные батарейки

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

	(без ртути).
	При возникновении сомнения относительно точности измерения, жизненные функции пациента должны быть исследованы другими методами. Одновременно следует проверить правильность использования OxiPen ®..

3 Введение

3.1 Область применения

OxiPen® это портативный прибор для измерения насыщения гемоглобина кислородом в артериальной крови (SpO_2) со световыми сигналами на двух различных длинах волн. Прибор служит также для измерения частоты пульса

Датчики накладываются на соответствующие части тела пациента, например палец. Измеряемые параметры: насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2), частота пульса и качество сигнала.

OxiPen® можно применяться на взрослых, детях старшего и грудного возраста в следующих случаях:

Мониторинг в до и после операционный период
Пульманология
Двигательная терапия, спортивная медицина
Медицинский уход
Домашний мониторинг

OxiPen® должен использоваться только лицами, имеющими достаточную квалификацию или опыт, которые могут обеспечить правильную работу прибора.

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

**ВНИМАНИЕ:**

Хотя OxiPen® позволяет одновременную эксплуатацию при работе с дефибриллятором, возможно искажение результатов на короткий период.

3.2 Принцип работы

Метод неинвазивной пульсоксиметрии базируется на двух принципах. Во-первых, цвет крови, который зависит от насыщения кислородом, измеряется на двух длинах волн красной и инфракрасной (спектрофотометрия). Во-вторых, количество артериальной крови в ткани (и, соответственно, коэффициент поглощения) изменяются при пульсации, которая вызвана работой сердца и отражают динамику кровенаполнения сосудов (плетизмография).

Разница в цвете крови, вызванная наличием кислорода, определяется оптическими свойствами молекул гемоглобина, а если быть более точным, его компонентами. Гемоглобин осуществляет перенос кислорода, т.е. оксигенацию, насыщение тканей кислородом (O_2Hb). Кислород может быть высвобожден, например деоксигенация крови (насыщение кислородом снижено) и соответственно изменить свой красный цвет. Как результат,

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

поглощение красного света усиливается, а инфракрасного ослабевает.

Пульсация артериального потока крови используется для определения артериальной насыщенности кислородом, которая изменяется при систолическом и диастолическом циклах сердечной деятельности и соответственно влияет на коэффициент поглощения света. Поэтому первоначально, коэффициент поглощения света определяется по неп пульсирующей ткани, кости или венозной крови. Диоды красный и инфракрасный излучают свет, проходящий через кровь и ткани, который поглощается кровью и каждым компонентом ткани. Фотодиод сенсора измеряет количество света прошедшего через кровь и ткани, на основании чего система определяет коэффициент поглощенного света.

Система измеряет количество поглощенного красного и инфракрасного света и определяет процент поглощения кислородом функционального гемоглобина. Одновременно проводится коррекция измерения пульсирующей крови по референтному коэффициенту поглощения при неп пульсирующей крови. Коэффициент скорректированного поглощения волн каждой длины, используется для вычисления функциональной концентрации кислорода.

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

3.3 Точность измерения, помехи

Для правильного определения значений насыщения кислородом и частоты пульса пульсоксиметру OxiPen® требуется измеряемая пульсовая волна. Если пульсовая волна отсутствует или регистрируется слабая волна, могут получиться неверные значения параметров. Значения могут быть также неправильными при возникновении значительных двигательных артефактов. Отображаемые на дисплее значения измерения находятся в определенных пределах точности, если высвечивается зеленый индикатор качества сигнала.

Замечание:

Выравнивание артефактов (AL) проводит измерения так, чтобы достичь компромисса между точностью показаний, динамикой и наличием артефактов. В дополнение проверяется на достоверность частота пульса.

OxiPen® калиброван при помощи измерения фракционного гемоглобина (Co-Oximeter) который рассматривается как оксигенированный гемоглобин, выраженный в процентах от всего измеряемого гемоглобина, в независимости от возможности переноса кислорода.

Если пропорция дисфункционального гемоглобина высока, точность измерения низкая. Аналогично интраваскулярный окрашивающий препарат может влиять на точность измерения.



ВНИМАНИЕ:

В случае сомнения в точности измерения, проверьте показания другими методами. Убедитесь, что пульсоксиметр функционирует в соответствии со спецификацией.

4 Клавиши управления и символы

4.1 Прибор

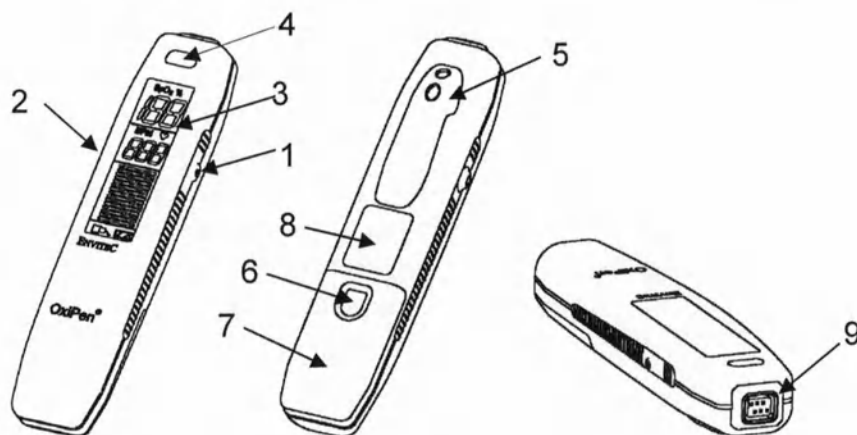


Рис. 1: Вид спереди, сзади и сбоку

	Наименование
1	Кнопка вкл./выкл
2	Кнопка вкл./выкл звукового сигнала
3	Дисплей
4	Индикатор качества сигнала
5	Клипса крепления
6	Кнопка для открытия батарейного отсека
7	Крышка батарейного отсека
8	Наклейка
9	Разъем датчика

4.2 Дисплей

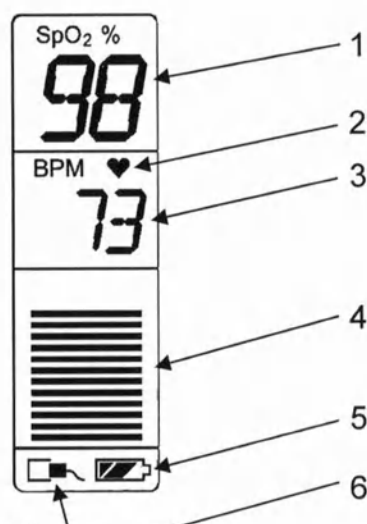


Рис. 2: OxiPen® дисплей

No.	Показания
1	Значение SpO2 насыщение кислородом в процентах (%)
2	Индикатор пульса
3	Частота пульса в ударах в минуту (уд./мин.)
4	Графический индикатор насыщенности пульса
5	Индикатор батареи
6	Индикатор датчика

4.3 OxiPen® Символы

Символ	Пояснение
	Просмотрите инструкцию
	Отсутствует режим тревог
	Тип BF
	Дата производства
	Производитель
PN	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	Учесть нормы по утилизации

5 Показания прибора и сигналы

5.1 Дисплей

При включении прибор система производит автотестирование. Все индикаторы дисплея появляются через 3 секунды, появляется подсветка дисплея и раздается звуковой сигнал готовности.

5.2 Качество сигнала

OxiPen® анализирует качество пульсовой волны в точке измерения в соответствии с критерием, характерным для нормальных пульсовых волн, которые образуются при сердечных сокращениях.

Качество может не соответствовать, при слабом сигнале пульсовой волны, вследствие, например, влияния двигательных артефактов. Чем большим критериям соответствует исследуемая волна, тем лучше качество сигнала и тем выше точность значений измеряемого насыщения и частоты пульса.

Качество сигнала отображается на дисплея OxiPen® тремя цветовыми градациями:

LED цвет	Значение
Зеленый	Хорошее качество сигнала.
Оранжевый	Среднее качество сигнала
Красный	Низкое качество сигнала

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

5.3 Изменяющийся звук пульса

Когда измерительный сигнал достигает приемлемого качества, частота пульса озвучивается. Тон звука зависит от значения измеряемого SpO₂, поэтому изменение этого значения заметно даже тогда, когда Вы не смотрите на прибор (акустический мониторинг).

При обычной работе Вы можете выключить звук пульса, нажав клавишу выключения звука, и снова включить его, нажав повторно эту же клавишу. (см. Рис **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

При отключении звука акустический сигнал автоматически включается через 3 минуты. Когда OxiPen® включен звуковой сигнал пульса тоже включается.

5.4 Сигналы

Прибор имеет несколько акустических сигналов. Акустический сигнал раздается при включении или выключении прибора, при нарушении соединения датчика с прибором, при нарушении контакта датчика с пальцем пациента.

Статус	Сигнал
Прибор вкл/выкл.	3 длинных (с – с – с)
Отсоединен датчик (No Sensor)	3 коротких (с с с)

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

Нет контакта пациент датчик (Sensor off)	3 коротких, пауза, 2 коротких(с с с –с с)
--	---

5.5 Сообщения об ошибках



OxiPen® при включении и во время его работы, автоматически проверяет функции прибора и датчика.

Обнаруженные ошибки в работе системы "Err" или датчика "SEn" показываются в поле частоты пульса

Рис. 3: Сообщения об ошибках

При нарушении в работе прибора на дисплее сатурации появляется соответствующий код ошибки. Если в сообщении об ошибке появляется также  ("датчик"), это означает, что ошибка связана с датчиком.

При сообщении об ошибке, связанной с датчиком, замените его и отошлите неисправный датчик вместе с кодом ошибки в сервисный центр.

Если Вы обнаружите техническую неисправность, сообщите об этом, пожалуйста, Вашему поставщику или на фирму EnviteC.

Если Вы наложили датчик не в соответствии с инструкциями, OxiPen® покажет сообщение об ошибке. „---“ для SpO₂ и значений пульса и возобновит измерения только после правильной установки датчика. Поэтому, пожалуйста, проверьте правильность установки датчика в соответствии с инструкцией, прилагаемой к каждому типу.

Код ошибки	Обозначение
51, 52, 53 или 55	Ошибка подключения датчика, дефект датчика
Другие номера	Инструментальная ошибка

6 Ввод в эксплуатацию

6.1 Распаковка и проверка

Если транспортная упаковка повреждена, пожалуйста уведомите вашего транспортного агента. Распакуйте OxiPen® и принадлежности.

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста обратитесь в сервисный центр EnviteC или к местному дилеру.

6.2 Тестирование

Перед началом эксплуатации, удостоверьтесь что прибор работает в соответствие с техническими характеристиками. Схема тестирования приводится в дополнительном разделе данной части.

6.3 Комплектность

- 1 Пульсоксиметр OxiPen®
- 1 SpO2 – пальчиковый датчик
- 1 Инструкция
- 2 Батарейки Тип AAA

6.4 Замена батареек

OxiPen® имеет индикатор степени заряженности батареек, который расположен в нижней части дисплея. Индикатор заряженности батарейки с тремя делениями показывает когда батарейка должна быть заменена. При низкой заряженности батарейки прибор отключится автоматически. Низкий заряд указывается на дисплее "LO" и сопровождается миганием индикатора батареи .

1. Нажмите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее вниз (см.Рис. 4).

2. Вставьте 2 батарейки типа „AAA“ (см.Рис. 4). И закройте крышку батарейного отсека



Рис. 4 Замена батареек

Примечание: При установке убедитесь в правильной полярности устанавливаемых батареек.

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

6.5 Подсоединение датчика

Подсоедините датчик, как указано на Рис. 5

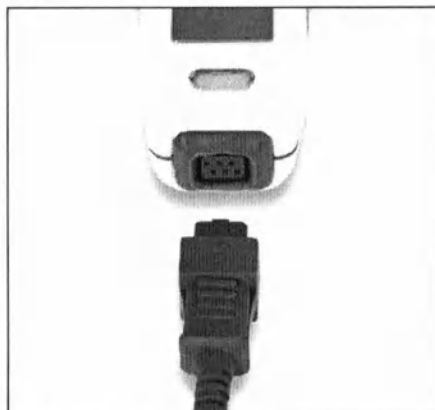


Рис. 5: Подсоединение датчика

7 Работа с прибором

В этом разделе даны пояснения по всем функциям прибора.

Прибор имеет только две кнопки для вкл/выкл., отключения звукового сигнала и отключения подсветки дисплея.

7.1 Включение/выключение прибора.

Прибор включается нажатием на кнопку ON / OFF (см. Рис.1). Все сегменты дисплея и сигнал качества дисплея (оранжевый) активизируются в течение 3 секунд, и раздается звуковой сигнал. После этого прибор готов к работе.

Для отключения необходимо нажать ту же кнопку ON / OFF и удерживать в течение 3 секунд. Раздается звуковой сигнал и прибор отключится.

7.2 Подсветка дисплея

Дисплей имеет подсветку, которая активизируется при включении прибора и отключается через 1 минуту. Подсветка может быть активизирована снова нажатием одной из двух кнопок.

ВАЖНО: Подсветка дисплея повышает расход энергии, потребляемой прибором.

7.3 Отключение звукового сигнала

Все звуковые сигналы могут быть включены / выключены нажатием кнопки.

Примечание:

При отключении звукового сигнала через 3 минуты происходит его автоматическое включение.

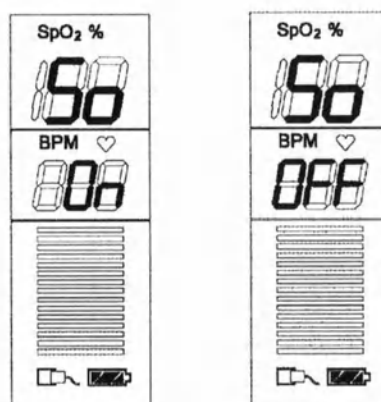


Рис. 6: Указатель на дисплее звукового сигнала вкл./выкл.

7.4 Энергосберегающий режим

Если прибор не используется в течение трех минут (то есть не проводятся измерения или установки параметров), то он сам выключится. Поэтому если Вы случайно включили прибор или от него отсоединился датчик, то прибор

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

выключится сам, чтобы предотвратить бесполезную трату электроэнергии. Однако, при работе и проведении обследования с использованием датчиков, прибор не отключается.

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

7.5 EnviteC SpO2 датчики & принадлежности

Датчики SpO2 -электрооптические сенсоры, состоящие из двух диодов (один диод излучает красный свет (прибл. 660 нм), другой – инфракрасный свет (прибл. 920 нм). и одного фотодиода – приемника светового пучка. Датчики специально разработаны для пульсоксиметра OxiPen® для обеспечения максимально высокой точности измерений

7.6 Выбор и область применения датчиков

**ВНИМАНИЕ:**

При использовании различных типов датчиков внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию по применению.

**ВНИМАНИЕ:**

Не используйте неисправные датчики. Не используйте датчики с нарушенным покрытием оптических компонентов.

**ВНИМАНИЕ:**

Используйте для работы прибора только датчики фирмы EnviteC. Датчики других производителей могут вызвать его неисправность.

**ВНИМАНИЕ:**

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

При выборе датчика необходимо учитывать вес и активность пациента. В дополнение убедитесь в достаточно хорошей циркуляции крови в месте измерения.

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ:

 Датчик должен быть защищен от воздействия вторичного источника света, который может привести к ошибкам измерения. Если при позиционировании датчика качество сигнала плохое в течение 10 секунд, следует установить датчик на другом месте.

7.7 Датчики и удлинительные кабели EnviteC

Датчик/ Кабель	Тип	Длина кабеля	Вес пациента
F-3227	многоцветный	120 см	>20кг
FS-3227	многоцветный	120 см	>20кг
ES-3227	многоцветный	120 см	>30кг
Y-3227	многоцветный	120 см	>1 кг
W-3227	многоцветный	120 см	>1 кг
DA-2311	одноцветный	45 см	>30кг
DP-2311	одноцветный	45 см	>10 <50 кг
DI-2311	одноцветный	90 см	>1 <20 кг
DN-2311	одноцветный	90 см	<3 кг
X-3227- 12	многоцветный	120 см	

**ВНИМАНИЕ**

Измеряемые значения SpO₂ и частоты пульса могут быть под искажены некоторыми окружающими условиями, ошибками в наложении датчиков или состоянием пациента.

8 Устранение неисправностей и техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ:

При возникновении сомнения относительно точности измерения, жизненные функции пациента должны быть исследованы другими методами. Одновременно следует проверить правильность использования OxiPen®.

При возникновении неустранимых неисправностей прибора следует обратиться к дилеру или в авторизованный сервисный центр EnviteC.

Прибор не включается:

Проверьте наличие и правильную установку батареек. Если батарейки вставлены, удостоверьтесь, что они заряжены.

При проведении системой автотестирования, не все индикаторы дисплея высвечиваются:

Прибор использовать нельзя. Обратитесь к дилеру или в авторизованный сервисный центр EnviteC..

Дисплей высвечивает отсутствие заряда:

Выньте батарейки на некоторое время, затем вставьте и включите прибор. Если проблема не устранилась, следует обратиться к дилеру или в авторизованный сервисный центр EnviteC.

8.1 Очистка и дезинфекция поверхности прибора

Один из следующих способов может быть применен для чистки и дезинфекции поверхности:

Очистка поверхности OxiPen® можно осуществить мягкой тканью, смоченной либо не абразивной моющей жидкостью, либо 70% раствором изопропилового спирта. Протирайте поверхность прибора аккуратно.

8.2 Очистка и дезинфекция датчиков



ВНИМАНИЕ:

Перед проведением чистки датчика SpO2 внимательно прочтите прилагающееся к датчику руководство. Проведение дезинфекции должно проводиться в соответствии с положениями прилагающегося руководства по эксплуатации.

8.3 Ввод в эксплуатацию и сервис

Прибор не требует ввода в эксплуатацию. При возникновении неисправности прибор не следует эксплуатировать, сообщите об этом, пожалуйста, Вашему поставщику или в фирму EnviteC.



ВНИМАНИЕ:

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

Пульсоксиметр OxiPen® может быть вскрыт только уполномоченным специалистом или сервисным инженером. При нарушении этого условия прибор не подлежит более гарантийному обслуживанию

8.4 Калибровка

Прибор не требует калибровки и установки

8.5 Процедура возврата прибора OxiPen®

Схему возврата прибора следует получить у соответствующего дилера или в авторизованном сервисном центре компании EnviteC. Перед отправкой прибора следует вынуть батарейки и отсоединить датчик. Если причина неисправности не в датчике, датчик посылать не нужно.

Прибор OxiPen® должен быть упакован в оригинальную упаковку. При отсутствии таковой, прибор следует упаковать в коробку соответствующего размера, с использованием необходимого упаковочного материала, обеспечивающего сохранность прибора при транспортировке.

При отправке прибора OxiPen® получается сертификат об отправке.

8.6 Утилизация прибора и принадлежностей

По окончании срока службы, прибор и его принадлежности не могут быть просто выкинуты в помойное ведро, а утилизированы вместе с принадлежностями в соответствии с инструкциями для этого класса приборов. Если у Вас возникли вопросы по утилизации просьба обращаться на завод EnviteC или компанию представителя.

9 ГАРАНТИЯ

Мы предоставляем гарантию сроком на один год, начиная со дня поставки, на все неисправности, возникшие вследствие дефектов производства или материала. Все ремонтные работы, попадающие под условия гарантии, будут выполнены бесплатно; все другие виды работ оплачивает покупатель. Под гарантийные условия в частности не попадают любые дефекты или неисправности в работе прибора, вызванные несоблюдением данных инструкций по работе, неправильным его обслуживанием и использованием или посторонним вмешательством. В этих случаях ответственность за изделие ложится на покупателя. Действие гарантии прекращается, если

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

- обнаружено химическое воздействие от протекшей батарейки или аккумулятора,
- были использованы батарейки с истекшим сроком годности,

Прибор для ремонта присылайте, пожалуйста, вместе со всеми принадлежностями в службу сервиса по адресу:

EnviteC-Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
D- 23966 Wismar

Если Вы получили сообщение об ошибке со словом „SEN“ ("датчик") (см. раздел 5.5) , пришлите нам только неисправный датчик и информацию о сообщении об ошибке.



ВНИМАНИЕ:

При предъявлении претензии по гарантии необходимо предоставить счет-фактуру на покупку

10 Технические характеристики

10.1 Спецификация

Категория в соответствии с MPG:	IIb
Диапазон измерений	
SpO2	45 - 100 %
Частота пульса	20 - 300 уд/мин
Точность	
Сатурация	+/- 2 % (70 to 100 %)
Частота пульса	+/- 1 уд/мин для 100 уд/мин +/- 1% >100 уд/мин
Тип батарей	2 x AA A ALKALINE
Емкость	>20 часов непрерывных измерений
Рабочая температура	0° - + 45°C
Температура хранения	-20° - 70°C
Влажность	0 - 90 % (без конденсата)
Метод измерения	Разделение пульсовой волны с контролем
Дисплей	Цветной дисплей с подсветкой и цветным (красный, оранжевый и зеленый) индикаторами. Цифровые значения %SpO2, частоты пульса, сигнал качества, графический индикатор насыщенности пульса, статуса датчика и батареи
Звуковой сигнал пульса	Тоновое изменение сигнала (в зависимости от измеряемых значений сатурации O2)
Сигналы	Акустический и световой

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

	(частота пульса, статус датчика, системные ошибки и заряженность батареи) Сигнал: вкл/выкл.
Размеры	(32 x 136 x 24) мм
Вес:	72 г с батарейками
Стандарт соответствия	EN 60601-1:
Класс защиты от электрошока	II класс
Степень защиты от электрошока	Тип BF

OxiPen® – ПУЛЬСОКСИМЕТР – Инструкция по эксплуатации

11 Сертификат соответствия

ENVITEC
Wismar in Technology

EU - Conformity Statement

We declare with sole responsibility,
that the product:

OxiPen**Type 45-00-0519**

complies with the basic requirements according to appendix I of the Regulations of the Council on Medical Products of 14th June 1993 (93/42/EWG). The products was classified according to appendix IX of the Regulation 93/42/EWG as

Class IIb

CE mark awarded:



Issued by:

ENVITEC - WISMAR GMBH

Alter Holzhafen 18
D-23966 Wismar
Germany

Place, Date:

Wismar, 2005-08-19Authorised signature: 

REPRODUKT (OxiPen) BIA-FG-Konformitätsbescheinigung, OxiPen.pdf

Rev. A

OxiPen - ПЕРВОКОПИЕ - инструкция по эксплуатации

Envitec Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar

Internet: www.envitec.com

ОХІРЕНЬ – ПУЛЬСОКСИМЕТР – інструкція по експлуатації