

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ДИКСИОН»

Кудрявцев О.Е.

« 08 »

М.п.

2008 г.



Руководство по эксплуатации пульсоксиметра Dixon H100B

Москва, 2008 г.

EDAN INSTRUMENTS, INC



ПУЛЬСОКСИМЕТР Н100В

Руководство пользователя

Версия руководства 1.1

Дата релиза: Январь 2008-07-08
Каталожный номер MS1R-109000-V1.1

Авторские права

Авторские права принадлежат EDAN INSTRUMENTS, INC. Все права защищены.

Декларация

EDAN INSTRUMENTS, INC (в дальнейшем именуется EDAN) не дает никаких гарантий относительно данных материалов, включая, но не ограничиваясь косвенными гарантиями пригодности к продаже и соответствием конкретному применению. Все права на данную неопубликованную работу принадлежат EDAN, и материалы, содержащиеся в этой работе, должны рассматриваться как конфиденциальные. EDAN может также рассматривать данное руководство как неопубликованные защищенные авторским правом материалы. Данная публикация должна использоваться исключительно для получения справочной информации об использовании, обслуживании и ремонте оборудования, произведенного EDAN.

В случае непреднамеренной или умышленной публикации, EDAN будет защищать авторские права на данное руководство в соответствии с законодательством об охране авторских прав.

Настоящим подтверждается, что информация, содержащаяся в этой работе, выверена, и возможные ошибки непреднамеренны. EDAN не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, связанные с поставкой, выполнением или использованием данных материалов. EDAN не несет никакой ответственности за возможное нарушение патентов или иных прав третьих лиц.

Содержимое данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

EDAN несет ответственность за безопасность, работоспособность и производительность данного оборудования только при соблюдении следующих условий:

- Установка, любое расширение, модификация, изменение или ремонт должны производиться только авторизованным EDAN техническим персоналом; и
- Используемое электрическое устройство соответствует национальным стандартам; и
- Оксиметр используется строго в соответствии с данным руководством.



Данный оксиметр не предназначен для лечебных целей.



Использование справочника предупреждений

Данный справочник дает общее представление о предупреждениях по технике безопасности.



Предупреждение



Это ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ сообщает о запрещенных действиях, которые могут привести к травме или гибели персонала.



Осторожно



Сообщение ОСТОРОЖНО сообщает о запрещенных действиях, которые могут привести к повреждению оборудования, неточным результатам или сделать недействительной процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечание дает полезные сведения о функции или процедуре.

Гарантии

Изготовление и материалы

EDAN гарантирует, что новое оборудование, за исключением аксессуаров, не имеет дефектов производства или материалов в течение одного года (шесть месяцев для датчиков многократного использования и датчиков SpO_2), начиная с даты поставки, при условии нормального использования и обслуживания.

Процедура возврата

В случае возникновения необходимости возврата оборудования EDAN следует придерживаться следующей процедуры:

- 1) Получите авторизацию возврата. Свяжитесь с Сервисной Службой EDAN и получите номер для авторизации сервиса (Customer Service Authorization). Номер компании должен находиться снаружи транспортной упаковки. Отправка с возвратом не будет принята, если номер компании не будет четко виден. Пожалуйста, предоставьте номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата.
- 2) В случае отправки оборудования в адрес EDAN для обслуживания, клиент оплачивает перевозку за свой счет.

История версий

Настоящее руководство пользователя должно пересматриваться при изменении требований регулирующих органов. Новые версии документа вступают в силу только после их изменения и проверки отделом R&D.

Дата	№ ECO	Версия	Описание
29 октября 2007 г.		V1.0	1-е издание
4 января 2008 г.	ECO-H100-8000	V 1.1	Обновленные интерфейсы и новые функции

Оглавление

Авторские права	I
Декларация	I
Ответственность производителя	I
Использование справочника предупреждений	II
Гарантии	II
Изготовление и материалы	II
Процедура возврата	III
История версий	IV
Оглавление	V
1. Информация по безопасности	1
1.1. Предупреждения	1
1.2. Предосторожности	5
1.3. Замечания	6
2. Описание Пульсоксиметра H100B	7
2.1. Общее описание	7
2.2. Описание панелей	8
2.2.1. Символы передней панели	8
2.2.2. Кнопки передней панели	10
2.2.3. Задняя панель	12
2.3. Подключение датчика и кабеля	12
2.4. Перечень аксессуаров	13
2.5. Питание от батареек	14
3. Использование Пульсоксиметра H100B	15
3.1. Включение Пульсоксиметра H100B	15
3.2. Режим измерения	16
3.2.1. Способы отображения	16
3.2.2. Режим индикации нештатных состояний	17
3.2.3. Режим передачи данных	17
3.3. Меню регулировок и настроек	18
3.3.1. Выбор режима отображения	19
3.3.2. Выбор типа пациента	19
3.3.3. Настройка тревожного сигнала	19
3.3.4. Громкость звукового сигнала	20
3.3.5. Настройка тревоги SpO ₂	20
3.3.6. Настройка тревоги PR (по частоте пульса)	20
3.3.7. Настройка идентификационного номера пациента	21
3.3.8. Настройка сохранения данных	21
3.3.9. Удаление всех данных	23
3.3.10. Настройка громкости сигнала пульса	23
3.3.11. Настройка часов	23
3.3.12. Конфигурация по умолчанию	24
3.3.13. Выход из меню	24
3.4. Тревога	24
3.4.1. Звуковой сигнал тревоги выключен перед первым измерением	24
3.4.2. Тревога для не подсоединенного датчика	24
3.4.3. Тревога для выключенного датчика	24
3.4.4. Тревога для садящихся батареек	25
3.4.5. Тревога превышения SpO ₂	25
3.4.6. Тревога слишком низкого SpO ₂	25

3.4.7.	Тревога превышения частоты пульса.....	25
3.4.8.	Тревога слишком низкой частоты пульса.....	26
3.4.9.	Выключение звука тревоги	26
3.4.10.	Выключение Системы тревоги	26
3.4.11.	Приоритеты тревог	26
4.	Факторы, влияющие на качество измерения	27
4.1.	Проверка качества результатов измерения.....	27
4.2.	Факторы, влияющие на качество результатов измерения.....	27
4.3.	Факторы, влияющие на качество работы датчика	27
5.	Устранение проблем	29
6.	Обслуживание.....	30
7.	Принципы работы	31
7.1.	Измерения Пульсоксиметрии.....	31
7.2.	Функциональное насыщение в сравнении с парциальным	32
7.3.	Измеренное насыщение в сравнении с расчетным	32
8.	Программа управления информацией о пациенте H100B PC.....	32
8.1.	Обзор программы	32
8.2.	Установка программы.....	33
8.3.	Главный интерфейс.....	33
8.4.	Функции программы	35
8.4.1.	Функция экспорта данных.....	35
8.4.2.	Экспорт данных	36
8.4.3.	Настройка COM порта	37
8.4.4.	Редактирование информации о пациенте	38
8.4.5.	Просмотр волнового графика	39
8.4.6.	Функция печати.....	39
8.4.7.	Сохранение данных.....	41
8.4.8.	Удаление данных пациента.....	41
8.5.	Сообщение об ошибках	42
8.6.	Сервисная информация.....	43
	Приложение 1	44
	Спецификации продукта.....	44
A1.1.	Классификация	44
A1.2.	Спецификации	44
A1.2.1.	Размер и вес	44
A1.2.2.	Допустимые параметры окружающей среды	44
A1.2.3.	Дисплей	44
A1.2.4.	Батарейки	44
A1.2.5.	Спецификация показываемых параметров	45
	Приложение 2	46
	Декларация производителя	46
	Таблица 1 Электромагнитное излучение	46
	Таблица 2 Устойчивость к электромагнитному излучению	47
	Приложение 3 Таблица записей.....	49

1. Информация по безопасности

1.1. Предупреждения



Предупреждения обозначаются значком, показанным выше.

Они указывают пользователю на возможные серьезные последствия, такие как смерть, увечье или вредные последствия для пациента или пользователя.



Предупреждение



Избегайте опасности взрыва! Не используйте пульсоксиметр там, где могут присутствовать взрывоопасные смеси для наркоза, включающие воздух, кислород и закись азота.



Предупреждение



Химикаты из разбитого LCD дисплея токсичны при приеме внутрь. Будьте осторожны, если у пульсоксиметра разобьется LCD панель.



Предупреждение



Регулярно проверяйте пациента, чтобы убедиться, что пульсоксиметр работает, и датчик расположен правильным образом.



Предупреждение



Показания оксиметра и сигналы пульса могут быть искажены некоторыми внешними условиями, неправильным расположением датчика или определенным состоянием пациента.



Предупреждение



Использование аксессуаров, кабелей или датчиков, отличных от рекомендованных, может привести к повышенной эмиссии и/или неправильным показаниям оксиметра.



Предупреждение



Отсутствие светонепроницаемого покрытия на месте установки датчика в условиях яркого освещения может привести к неправильным измерениям.



Предупреждение



Не выключайте звуковой сигнал и не снижайте его громкость, если существует опасность для пациента.



Предупреждение



Пульсоксиметр Н100В является высокоточным прибором, который должен эксплуатироваться только подготовленным персоналом. Оксиметр должен использоваться только для мониторинга под наблюдением персонала.



Предупреждение



Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными правилами.



Предупреждение



Пульсоксиметр не является защищенным от дефибриллятора. Однако во время дефибрилляции или использования электрохирургических инструментов он может оставаться подключенным к пациенту. Во время и некоторое время после дефибрилляции или использования электрохирургических инструментов показания прибора будут некорректными. Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к Пульсоксиметру во время дефибрилляции или использования электрохирургических инструментов.



Предупреждение



Отсоединяйте от пациента Пульсоксиметр во время проведения магнитной резонансной томографии. Наведенные токи могут привести к возгоранию.



Предупреждение



Во избежание неточных показаний или повреждения прибора, не используйте его в условиях очень высокой влажности, например под дождем. Это может привести к неточным показаниям или повреждению прибора.



Предупреждение



Не поднимайте Пульсоксиметр за датчик или кабель. Кабель может отсоединиться, и прибор упадет на пациента.



Предупреждение



Не опирайтесь при принятии клинических решений только на показания Пульсоксиметра. Он должен использоваться только в качестве дополнительного средства при обследовании пациента. Используйте его только во взаимосвязи с имеющимися симптомами и клиническими данными.



Предупреждение



Для обеспечения безопасности, не помещайте Пульсоксиметр там, откуда он может упасть на пациента.



Предупреждение



Как с любым другим медицинским оборудованием, располагайте кабели так, чтобы пациент не мог в них запутаться или быть ими задушен.



Предупреждение



Убедитесь, что отверстия динамика ничем не закрыты, иначе сигнал тревоги может быть не слышен.



Предупреждение



Используйте только датчики, одобренные EDAN/ Пульсоксиметр Н100В может использоваться с датчиками Nellcor или BCI DB9.



Предупреждение



Показания оксиметра и сигналы пульса могут быть искажены некоторыми внешними условиями, неправильным расположением датчика или определенным состоянием пациента. Обратитесь к соответствующему разделу настоящего Руководства для получения информации по безопасности.



Предупреждение



Не используйте новые батареи совместно с уже бывшими в употреблении. Не используйте совместно алкалиновые и аккумуляторные батареи.



Предупреждение



Проверяйте батареи периодически на наличие коррозии. Если Вы не планируете пользоваться пульсоксиметром месяц и более – вынимайте из него батареи.



Предупреждение



Если Вы не слышите звук POST – не используйте Пульсоксиметр Н100В.



Предупреждение



Пред применением внимательно прочитайте руководство пользователя, прилагаемое к датчикам, включая предупреждения и меры предосторожности и инструкции.



Предупреждение



Не используйте поврежденные датчики и кабели. Не используйте датчики с открытыми оптическими компонентами.



Предупреждение



Неправильное или слишком длительное применение (более 2-х часов) может привести к повреждению тканей. Проверяйте датчик периодически в соответствии с руководством по применению датчика.



Предупреждение



Не погружайте датчик в жидкость и не мочите его. Это вызовет повреждение датчика.



Предупреждение



Пульсоксиметр Н100В не имеет частей, обслуживаемых пользователем. Вскрытие корпуса должно производиться только квалифицированным персоналом службы сервиса.



Предупреждение



Не распыляйте, не лейте и не проливайте жидкости на Пульсоксиметр Н100В, соединительные кабели и датчики, это приведет к их повреждению.

1.2. Предосторожности



Предосторожности обозначаются значком, указанным выше и надписью **ОСТОРОЖНО**. Это информация о предосторожностях, которые надо соблюдать для безопасного и эффективного использования Пульсоксиметра Н100В.



Осторожно



Любая комбинация оборудования должна соответствовать Стандарту требований к оборудованию IEC 60601-1-1



Осторожно



Организация должна следовать местным требованиям по утилизации батарей, сменных частей и Пульсоксиметра после окончания срока их службы.



Осторожно



Пульсоксиметр Н100В не будет работать с севшими батареями. Установите новые.



Осторожно



Значок отсоединения датчика и соответствующий сигнал говорят о том, что отсоединился датчик или неисправен провод. Так что проверьте подсоединение датчика, и, при необходимости, замените датчик, провод или и то, и другое.



Осторожно



Во время POST сразу после включения, убедитесь, что работают все сегменты дисплея и слышен 300мс сигнал.



Осторожно



Во время настройки параметров меню Пульсоксиметр не показывает значения SpO_2 или PR, но запись продолжается.

1.3. Замечания

ЗАМЕЧАНИЕ

Замечания обозначаются надписью, указанной выше и выделяют важную информацию, которая иначе может быть пропущена.

ЗАМЕЧАНИЕ

Это устройство испытано и найдено соответствующим требованиям EN60601-1-2 (Международный стандарт тестирования Медицинского Электрического Оборудования ЕМС, вторая редакция) и Директивы ЕС по Медицинскому Оборудованию 93/42/ЕЕС. Эти стандарты разработаны для избежания вредных взаимных влияний в типичных медицинских системах.

ЗАМЕЧАНИЕ

Нормальная работа обозначает следующее:

- Пульсоксиметр включен
- Датчик подключен к оксиметру
- Датчик подключен к пациенту
- Прибор сообщает данные о пульсе (BPM) и значения SpO_2 пациента
- Не возникает условий ошибки

2. Описание Пульсоксиметра Н100В

2.1. Общее описание

Пульсоксиметр Н100В обычно используется для измерения насыщения кислородом (SpO_2) и частоты пульса (PR) одного взрослого пациента или новорожденного. Он показывает значение SpO_2 , частоту пульса, плетизмограмму, гистограмму и т.д. Оксиметр может быть использован в лечебных учреждениях, он предоставляется доктору или сестре для измерения SpO_2 и PR пациентов в клинике, госпитале или операционной.

Текущая модель Пульсоксиметра Н100В – Н100В. Прибор питается от 4-х батареек формата LR6 AA или от 4-х аккумуляторных Ni-MH батарей формата AA. Все измеряемые параметры ясно читаются на жидкокристаллическом дисплее.

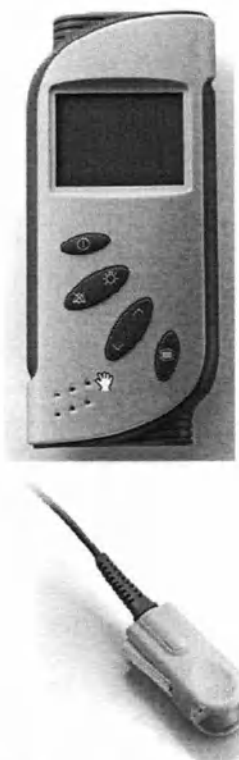


Рисунок 2-1 Пульсоксиметр Н100В и датчик

Размер устройства 158 (Д) x 70 (Ш) x 38 (В) мм, Вес с батареями – 250 грамм.

В качестве опции с Пульсоксиметром Н100В может использоваться программа управления информацией о пациенте Н100В РС.

2.2. Описание панелей

2.2.1. Символы передней панели

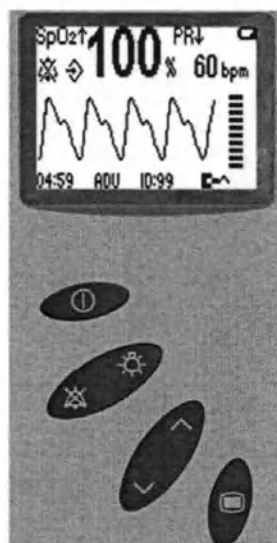


Рисунок 2-2 Кнопки и панель экрана

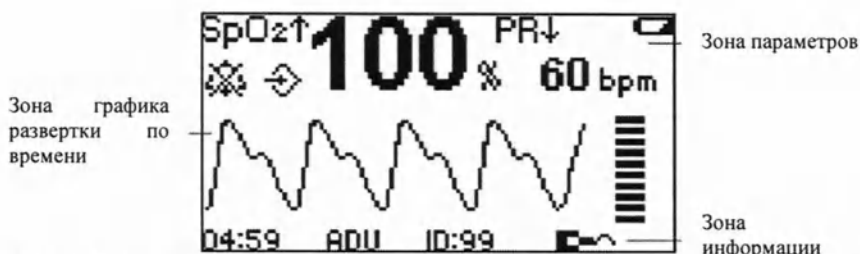


Рисунок 2-3 Режим показа временной диаграммы (графика развертки сигнала по времени)

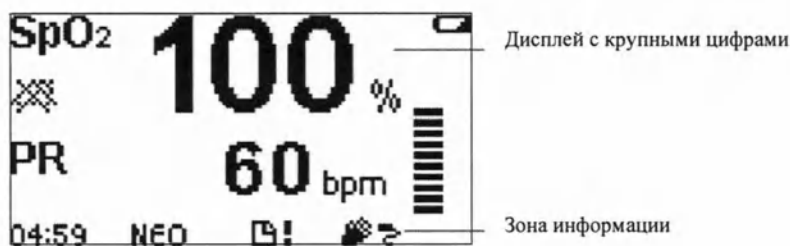


Рисунок 2-4 Режим показа крупных цифр

Значки на дисплее и их значение:

SpO ₂	Зона показа значения SpO ₂
100%	Значение SpO ₂ %
PR	Зона показа частоты пульса
60 bpm	Значение частоты пульса
↑	Показывается, если измеренное значение выше верхнего порога тревоги
↓	Показывается, если измеренное значение ниже нижнего порога тревоги
	Волновой график SpO ₂ (развертка по времени)
	Дисплей амплитуды пульса
	Значок садящейся батареи
	Значок выключенного звукового сигнала тревоги
	Значок выключенной системы тревоги
	Значок сохранения данных
04:59	Время, указывается в зоне информации в формате ЧЧ:ММ
ADU/NEO	Индикатор типа пациента – Взрослый / Новорожденный - в зоне информации
ID:99	Идентификационный номер пациента в зоне информации
	Индикатор отсоединения датчика
	Индикатор обозначает, что датчик выключен или не надет на палец
	Индикатор обозначает, что память заполнена
	Значок слабого сигнала

ЗАМЕЧАНИЕ

Значок неподключенного датчика, выключенного датчика или слабого сигнала располагается в правой части зоны информации. Только один из этих трех сигналов может быть показан в каждый момент времени. Значок идентификационного номера пациента и значок заполнения памяти находятся в одной и той же части зоны информации. В каждый момент времени может быть показан только один из них.

2.2.2. Кнопки передней панели

Этот раздел описывает кнопки, находящиеся на передней панели Пульсоксиметра. Функция вызывается нажатием на кнопку, соответствующую этой функции. Например, нажмите **Выключение звукового сигнала** для управления звуком.

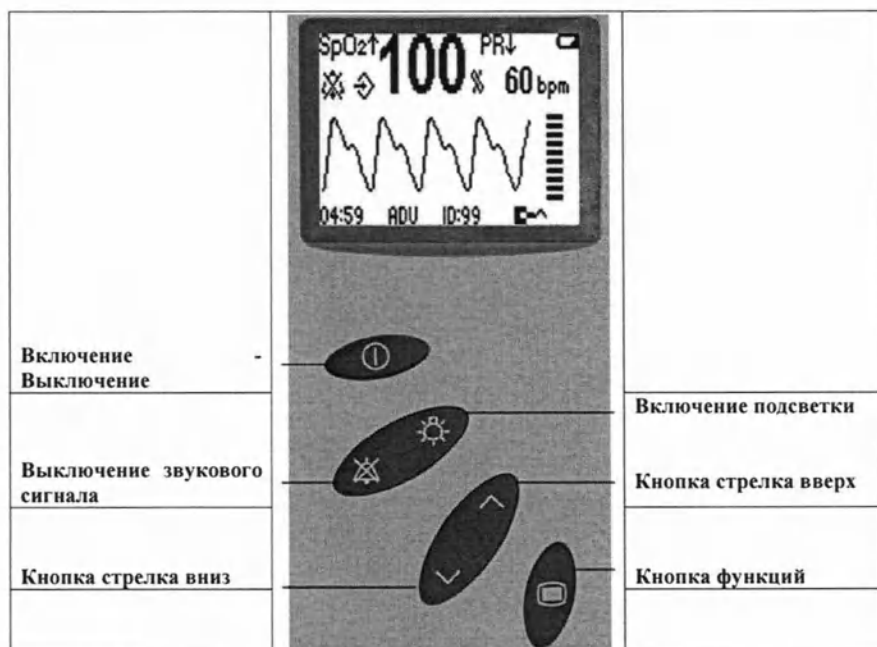


Рисунок 2-5 Кнопки передней панели

Кнопка включение – выключение



Включает и выключает Пульсоксиметр.

Для включения нажмите и подержите 1 секунду, затем отпустите.

Для выключения нажмите и подержите 2 секунды, затем отпустите.

В режиме меню нажатие кнопки возвращает к режиму показа измерений.

Кнопка включения подсветки



Во время самопроверки при включении (Power-On-Self-Test, POST) подсветка включена. После самопроверки прибора подсветка выключена по умолчанию. Во время самопроверки эта кнопка не действует.

**Кнопка выключения звукового сигнала**

Звуковой сигнал, звучащий во время самопроверки, не может быть выключен. При включенной системе тревоги нажатие на эту кнопку выключает звуковой сигнал на 120 секунд, однако визуальный сигнал тревоги продолжает работать.

**Кнопка Стрелка вверх**

В режиме меню служит для навигации по меню и для увеличения значений некоторых параметров. Для увеличения значения параметра более, чем на одну ступень, нажмите кнопку несколько раз. Для продолжения увеличения значения параметра нажмите и удерживайте нажатой кнопку более 1 секунды.

Нажмите эту кнопку во время измерений, чтобы увидеть график тренда SpO_2 за последние 10 минут.

**Кнопка Стрелка вниз**

В режиме меню служит для навигации по меню и для уменьшения значений некоторых параметров. Для уменьшения значения параметра более, чем на одну ступень, нажмите кнопку несколько раз. Для продолжения уменьшения значения параметра нажмите и удерживайте нажатой кнопку более 1 секунды.

Нажмите эту кнопку во время измерений, чтобы увидеть график тренда частоты пульса за последние 10 минут.

**Кнопка Функции**

Во время самопроверки эта кнопка не работает.

Во время процесса измерения нажмите кнопку Функции для входа в меню настроек и выбора функций. В режиме меню эта кнопка работает как кнопка ввода. Выберите нужный пункт меню кнопками стрелок и нажмите кнопку Функции для подтверждения выбора. Затем увеличьте или уменьшите значение, используя кнопки стрелок.

Комбинация кнопок

При выключенном Пульсоксиметре одновременное нажатие кнопки Включение и кнопки Функции и удержание их нажатыми в течение 1 секунды включает режим передачи данных.

2.2.3. Задняя панель

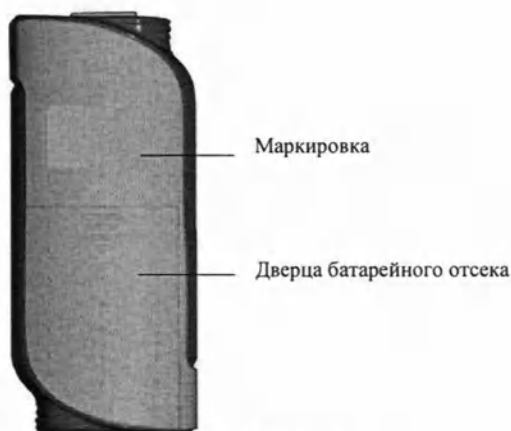


Рисунок 2-6 Задняя панель

2.3. Подключение датчика и кабеля

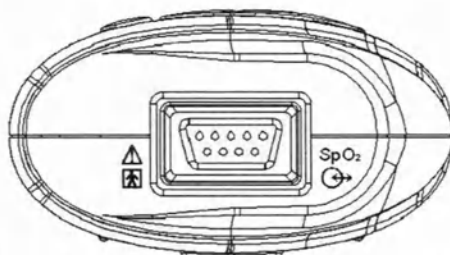


Рисунок 2-7 Разъемы подключение датчика и кабеля

Датчик и кабель подключаются через порт на верхней части Пульсоксиметра Н100В. Между датчиком и Пульсоксиметром Н100В может использоваться удлинительный кабель. Используйте только кабель, разрешенный EDAN. Кабель для подключения к компьютеру с установленной программой управления информацией о пациенте Н100В PC вставляется в этот же разъем.



Символ предупреждения



Аппаратура типа BF



Разъем для внешнего подключения.

Описание последовательного соединения.

PIN	Название	Описание
1	RSGND	RS232 GND
2	LED +	Управляющий сигнал LED, IR анод
3	LED -	Управляющий сигнал LED, Red анод
4	RXD	H100 RX232 RX
5	Анод Детектора	Анод детектора
6	Соединение	Соединение детектора
7	AGND	Аналоговый GND
8	TXD	H100 RX232 TX
9	Катод детектора	Катод детектора

2.4. Перечень аксессуаров

Стандартная конфигурация включает:

Количество	Название	Каталожный номер EDAN
1	Пульсоксиметр H100B	MS8-109006
4	1.5 В алкалиновые батарейки AA (IEC LR6)	M21R-064086
1	Многоразовый датчик SpO ₂ для взрослых	MS3-109079
1	Руководство пользователя Пульсоксиметра H100B	MS1R-109000-V1.1
1	Справочная карта к Пульсоксиметру H100B	MS 1R-109002-V 1.0
1	Чехол для переноски	MS1-110165

В качестве опций доступны:

Количество	Название	Каталожный номер EDAN
1	Руководство по обслуживанию Пульсоксиметра H100B	MS1R-109017-V1.0
1	Защитный чехол для Пульсоксиметра H100B	MS1-110164
4	NiMH аккумуляторные батареи	
1	Зарядное устройство	
1	Кабель RS-232	MS1R-109038-A0
1	Удлинительный кабель с интерфейсом USB к RS-232	MS1-110166
1	Многоразовый датчик SpO ₂ для взрослых Nellcor (DS-100A OxiMax) (устойчив к слабой перфузии)	MS2-30043
1	Многоразовый датчик SpO ₂ для взрослых/новорожденных Nellcor (OXI-A/N OxiMax) (устойчив к слабой перфузии)	M15-40096
1	Программа управления информацией о пациенте H100B PC на компакт-диске	MS5-109016-V1.0

Пульсоксиметр H100B совместим с датчиками Nellcor и BCI DB9.

При выборе датчика учитывайте следующие факторы:

- Вес и активность пациента
- Соответствие перфузии
- Доступные для датчика места
- Необходимость стерильности
- Ожидаемая продолжительность мониторинга

2.5. Питание от батареек

Пульсоксиметр Н100В может питаться от 4-х алкалиновых батареек формата АА напряжением 1.5 В. Новый комплект батареек позволяет работать в обычном режиме в течение 48 часов, или 26 часов с включенной подсветкой экрана и включенным звуковым сигналом тревоги. Пульсоксиметр Н100В может также питаться от аккумуляторных NiMH батареек напряжением 1.2 В. Он не поддерживает режим внутренней зарядки аккумуляторов.

Установка батареек

Для установки батареек:

1. Убедитесь, что Пульсоксиметр Н100В выключен.
2. Сдвиньте вниз крышку батарейного отсека и снимите её.
3. Установите 4 батарейки формата АА, соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке.
4. Закройте крышку батарейного отсека.

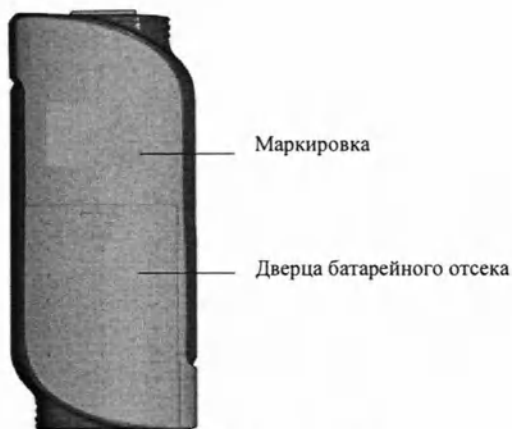
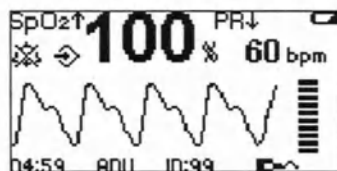


Рисунок 2-8 Задняя панель

Значок разряженных батареек

Значок разряда батареек появляется за 15 минут до их полной разрядки. Соответственно, через 15 минут Пульсоксиметр Н100В автоматически выключится. Замените батарейки.



Значок разряженных батареек

Рисунок 2-9 Значок разряженных батареек

3. Использование Пульсоксиметра Н100В

3.1. Включение Пульсоксиметра Н100В

Самопроверка при включении (Power-On-Self-Test, POST) проверяет, что Пульсоксиметр Н100В исправен и безопасен в применении. Самопроверка при включении происходит каждый раз при включении прибора, в соответствии с описанной ниже процедурой. Процедура самопроверки при включении занимает около 5 секунд. После включения самопроверка при включении проверяет состояние электроники и функции оксиметра.

Включите Пульсоксиметр Н100В, нажав кнопку On/Off. Во время процедуры самопроверки при включении будет гореть подсветка экрана.

- ♦ В начале вы увидите логотип на подсвеченном экране, и услышите звуковой сигнал продолжительностью 300 мс.



Рисунок 3-1 Логотип во время самопроверки при включении

- ♦ Затем вы увидите модель и версию прошивки прибора.



Рисунок 3-2 Модель и версия прошивки

- ♦ Затем подсветка выключается, и включается нормальный режим измерений.

Включение / Выключение подсветки экрана.

Примерно через 5 секунд после включения прибора подсветка автоматически выключается. Для её включения / выключения нажмите кнопку **Включение подсветки**.

Подключение датчика

При использовании Пульсоксиметр Н100В обращайте внимание на звуковой сигнал. Если он не звучит на каждый удар пульса, то это может значить следующее:

- ♦ Звук отключен.
- ♦ Неисправен динамик/аудио тракт.
- ♦ Искривлен сигнал.

- ♦ Пульсоксиметр Н100В не работает.

Датчик не подключен

Если датчик не подключен или выключен, Пульсоксиметр Н100В будет давать негромкий сигнал, и соответствующий значок появится на экране.

После успешного прохождения самопроверки при включении Пульсоксиметр Н100В издает сигнал продолжительностью 300 мс.

3.2. Режим измерения

3.2.1. Способы отображения

Отображение волновых графиков

В нормальном режиме Пульсоксиметр Н100В может осуществлять измерение насыщения кислородом и частоты пульса, при этом на экран выводятся уровень насыщения кислородом и символ ($\%SpO_2$) и значение частоты пульса. Кроме того, прибор может выводить на экран столбиковую диаграмму пульса и плетизмограмму.

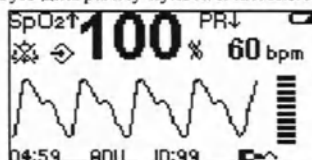


Рисунок 3-3 Режим показа временной диаграммы

В нормальном режиме измерения при нажатии кнопки **Стрелка вверх** на экран выводится волновой график SpO_2 , при нажатии кнопки **Стрелка вниз** выводится график тренда частоты пульса за последние 10 минут. Графики выглядят следующим образом:

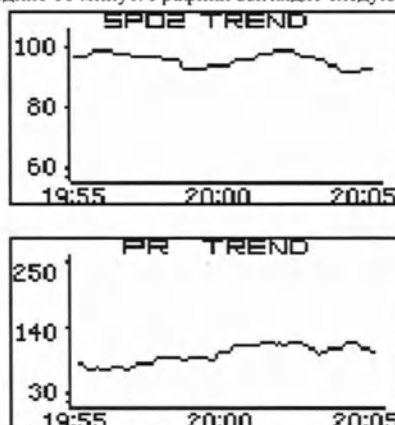


Рисунок 3-4 Вывод волновых графиков трендов SpO_2 и пульса

- ♦ Горизонтальная ось показывает три абсолютных значения точек времени. Текущее время показано справа, слева выводится время десять минут назад.
- ♦ Вертикальная ось показывает 100, 80 и 60 (%) для значений SpO_2 или 250, 140 и 30 (ударов в минуту) для значений частоты пульса.
- ♦ Значения ниже 60% для SpO_2 или ниже 30 ударов/мин для частоты пульса (PR) и выше абсциссы определяются как неверные.

Режим показа крупных цифр

Пульсоксиметр H100B может показывать значение SpO_2 , значок единицы измерения насыщения (%), значение частоты пульса и значок единицы измерения (bpm – удары в минуту) в режиме показа крупных цифр.

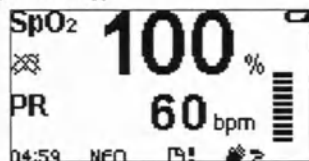


Рисунок 3-5 Режим показа крупных цифр

3.2.2. Режим индикации нештатных состояний

Если датчик не подсоединен к Пульсоксиметру H100B, прозвучит сигнал тревоги среднего уровня, и на дисплее появится значок . Затем будет включен режим ожидания.

Если датчик отсоединяется от Пульсоксиметра H100B, прозвучит сигнал тревоги среднего уровня, и на дисплее появится значок .

В режиме меню или показа графиков трендов, при бездействии в течение 30 секунд, Пульсоксиметр H100B перейдет в режим нормальных измерений.

При бездействии в течение 10 минут в режиме показа графиков трендов или в режиме нормальных измерений, Пульсоксиметр H100B выключится автоматически.

В режиме передачи данных, при отсутствии управляющих сигналов в течение 10 минут, Пульсоксиметр H100B выключится автоматически.

3.2.3. Режим передачи данных.

Включите (ON) режим **Data Storage** в меню. Измеряемые значения будут запоминаться в Пульсоксиметре H100B. Информация о насыщении кислородом SpO_2 и частоте пульса может быть затем передана от Пульсоксиметра H100B программе управления информацией о пациенте H100B PC.

Процедура передачи данных:

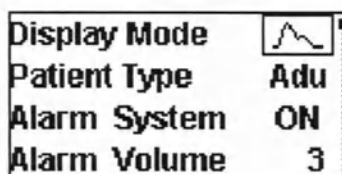
- ♦ После того, как закончены и сохранены измерения, выключите Пульсоксиметр H100B.
- ♦ Подключите к Пульсоксиметру H100B и к компьютеру кабель для соединения с программой управления информацией о пациенте H100B PC.

- ♦ Одновременно нажмите на кнопки **Включение – Выключение** и **Функции**. После прохождения самопроверки при включении оксиметр Н100 автоматически войдет в режим передачи данных. На дисплее появится следующее изображение:



Рисунок 3-6 Режим передачи данных

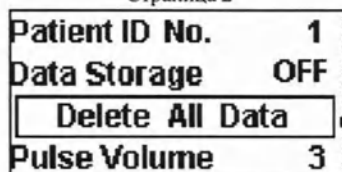
3.3. Меню регулировок и настроек



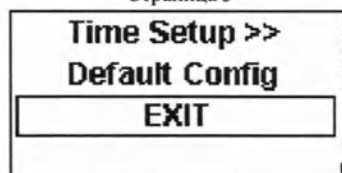
Страница 1



Страница 2



Страница 3



Страница 4

Рисунок 3-7 Меню

Замечание

Сигналы тревоги SpO_2 Hi и SpO_2 Lo задают, соответственно, верхний и нижний уровни SpO_2 , после которых срабатывает сигнал тревоги (пороги тревоги SpO_2).

Сигналы тревоги PR Hi и PR Lo задают, соответственно, верхний и нижний значения частоты пульса, после которых срабатывает сигнал тревоги (пороги тревоги частоты пульса).

Меню содержит 4 страницы с 15 пунктами для выбора, как показано выше на Рисунке 3-7. Ниже будут описаны все пункты меню.

3.3.1. Выбор режима отображения

Нажмите кнопку **Функции** для входа в меню. Выберите пункт **Display mode (Режим показа)** кнопками **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз**. В этом пункте меню две возможности выбора:

Режим показа волнового графика



Режим показа крупных цифр

99.65

Для подтверждения выбора используйте кнопку **Функции**.

3.3.2. Выбор типа пациента

Пользователь может выбрать тип пациента в меню из опций Взрослый (Adu.) и Новорожденный (Neo.). Нажмите кнопку **Функции** для входа в меню. Выберите пункт **Patient type (Тип пациента)**, используя кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз**, выберите нужный тип пациента и подтвердите выбор, используя кнопку **Функции**.

3.3.3. Настройка тревожного сигнала

Используя **Alarm system (Систему тревоги)** пользователь может включать и выключать сигнал тревоги. Нажмите кнопку **Функции** для входа в меню. Используя кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз**, выберите **On** (Включить) или **Off** (Выключить) Систему тревоги и подтвердите выбор, используя кнопку **Функции**. Если выбрано выключение системы тревоги, появится диалоговое окно, предлагающее подтвердить выключение:

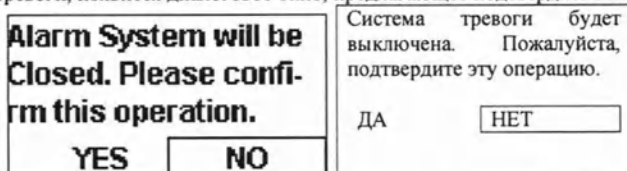


Рисунок 3-8 Подтверждение выключения сигнала тревоги.

При включенной системе тревоги, при наступлении соответствующего события, раздастся звуковой сигнал и появится значок на экране.

Нажатие кнопки **Выключение звукового сигнала** отключит звуковой сигнал на 120 секунд, при этом значок выключенного звукового сигнала появится на дисплее. Однако визуальный сигнал тревоги останется включенным. Например, если измеренное значение SpO_2 выше заданного верхнего порога SpO_2 Hi или ниже заданного нижнего порога SpO_2 Lo, будут показаны соответствующие значки $\uparrow$ или $\downarrow$, и будет мигать значок SpO_2 или PR.

Если система тревоги выключена, не будут выводиться никакие звуковые или визуальные сигналы.

3.3.4. Громкость звукового сигнала

Громкость звукового сигнала задается в пределах от 1 до 5. При включенной системе тревоги, в случае наступления тревоги среднего или высокого уровня раздастся соответствующий звуковой сигнал.

3.3.5. Настройка тревоги SpO₂

Пользователь может выбрать в этом пункте меню настройку верхнего порога (SpO₂ Hi) или нижнего порога (SpO₂ Lo) срабатывания сигнала тревоги. Используйте для увеличения или уменьшения значения тревожного порога кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз**.

В конфигурации по умолчанию значения верхнего порога насыщения кислородом (SpO₂ Hi) и нижнего порога (SpO₂ Lo) для новорожденного пациента (NEO) составляют 95 и 90, соответственно, а для взрослого пациента (ADU) – 100 и 90.

Для задания других значений порогов тревоги насыщения кислородом следуйте следующей процедуре:

- Для настройки верхнего порога тревоги, выберите в меню пункт **SpO₂ Hi Alarm**, подтвердите выбор кнопкой **Функции**. Обрамление пункта меню поменяется со сплошной линии на пунктирную. Диапазон настройки верхнего порога SpO₂ составляет от (Значение нижнего порога SpO₂ + 2)% до 100%.
- Используйте кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз** для увеличения или уменьшения значения.
- Для настройки нижнего порога тревоги, выберите в меню пункт **SpO₂ Lo Alarm**, подтвердите выбор кнопкой **Функции**. Обрамление пункта меню поменяется со сплошной линии на пунктирную. Диапазон настройки нижнего порога SpO₂ составляет от 0% до (Значение верхнего порога SpO₂ – 2)%.
- Используйте кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз** для увеличения или уменьшения значений.
- Значение верхнего порога **SpO₂ Hi Alarm** всегда, по меньшей мере, на 2% выше значения нижнего порога **SpO₂ Lo Alarm**.
- Нажатие на кнопку **Функции** подтверждает выбранный диапазон.
- Нажмите на кнопку **Выключение** – **Выключение** для возврата в нормальный режим измерений.

3.3.6. Настройка тревоги PR (по частоте пульса)

Пользователь может выбрать в этом пункте меню настройку верхнего порога (PR Hi) или нижнего порога (PR Lo) срабатывания сигнала тревоги. Используйте для увеличения или уменьшения значения порога срабатывания кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз**.

В конфигурации по умолчанию значения верхнего порога (PR Hi) и нижнего порога (PR Lo) для новорожденного пациента (NEO) составляют 200 и 100 ударов/мин, соответственно, а для взрослого пациента (ADU) – 120 и 50.

Для задания других значений порогов срабатывания тревоги следуйте следующей процедуре:

- Для настройки верхнего порога, выберите в меню пункт **PR Hi Alarm**, подтвердите выбор кнопкой **Функции**. Обрамление пункта меню поменяется со сплошной линии на пунктирную. Диапазон настройки верхнего порога PR составляет от (Значение нижнего порога PR + 2) уд./мин. до 250 уд./мин.

- ♦ Используйте кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз** для увеличения или уменьшения значения.
- ♦ Для настройки нижнего порога тревоги, выберите в меню пункт **PR Lo Alarm**, подтвердите выбор кнопкой **Функции**. Обрамление пункта меню поменяется со сплошной линии на пунктирную. Диапазон настройки нижнего порога PR составляет от 0 уд./мин. до (Значение верхнего порога PR – 2) уд./мин.
- ♦ Используйте кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз** для увеличения или уменьшения значений.
- ♦ Нажатие на кнопку **Функции** подтверждает выбранный диапазон.
- ♦ Нажмите на кнопку **Включение – Выключение** для возврата в нормальный режим измерений.

3.3.7. Настройка идентификационного номера пациента

Пульсоксиметр Н100В может поддерживать 100 идентификационных номеров пациентов. Общий объем хранимых данных – 380 часов измерений.

В меню выберите пункт **Patient ID No (Идентификационный номер пациента)**. Нажмите кнопку **Функции**. Обрамление пункта меню поменяется со сплошной линии на пунктирную. Задайте нужный номер пациента. Нажатие на кнопку **Функции** подтверждает выбранное значение. Если уже был задан идентификационный номер пациента, появится диалоговое окно для подтверждения его изменения:

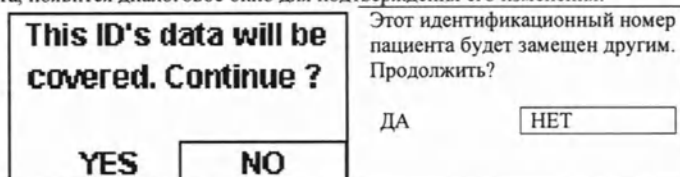


Рисунок 3-9 Подтверждение изменения номера

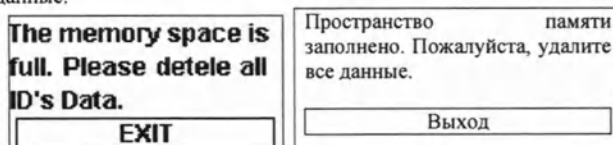
3.3.8. Настройка сохранения данных

Выберите **Data Storage (Хранение данных)**, включите **ON**, после этого данные будут сохраняться в памяти.

При включенном режиме сохранения данных нельзя изменить идентификационный номер пациента. Если пользователь хочет изменить идентификационный номер пациента, надо сперва выключить режим сохранения данных, и затем изменить идентификационный номер пациента.

Сохраненные в памяти Пульсоксиметра Н100В данные могут затем быть переданы программе управления информацией о пациенте Н100В РС. Пожалуйста, смотрите пункт 3.2.3 для получения информации о процедуре передачи данных.

При заполнении памяти устройства в Зоне информации появляется значок . После этого режим сохранения данных автоматически выключается. После перезагрузки Пульсоксиметра Н100В появляется диалоговое окно, предлагающее стереть все сохраненные данные.



3.3.9. Удаление всех данных

Пункт меню **Delete All Data** (Удаление всех данных) служит для удаления данных истории измерений. После выбора этого пункта кнопкой **Функции** появляется диалоговое окно:

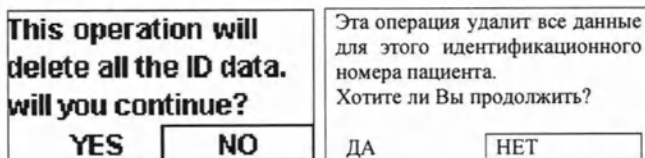


Рисунок 3-11 Удаление всех данных

Если Вы выбрали YES (Да), появится экран, показывающий прогресс удаления:

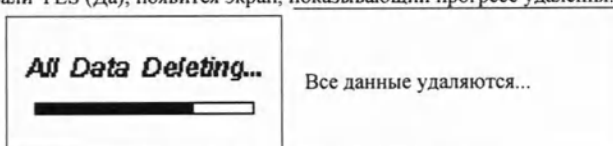


Рисунок 3-12 Все данные удаляются

3.3.10. Настройка громкости сигнала пульса

В пункте меню **Pulse Volume setup** (Настройка громкости сигнала пульса) вы можете включить или выключить звуковую индикацию пульса, или изменить её громкость в пределах от 1 до 5. После выбора этого пункта кнопкой **Функции** используйте кнопки **Стрелка вверх** и **Стрелка вниз** для выбора нужного значения громкости, затем подтвердите выбор кнопкой **Функции**.

3.3.11. Настройка часов

В пункте меню **Time setup** вы можете установить время, показываемое часами. После выбора этого пункта кнопкой **Функции** вы увидите следующее окно:

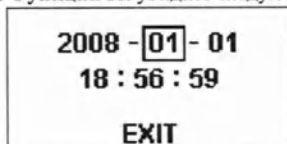


Рисунок 3-13 Настройка часов

3.3.12. Конфигурация по умолчанию

Выберите этот пункт меню и подтвердите восстановление настроек по умолчанию. Появится диалоговое меню:

Menu items will adpot the factory default configuration. Yes?		Все пункты меню будут возвращены к заводским настройкам по умолчанию. Согласны?
YES	NO	ДА НЕТ

Рисунок 3-14 Конфигурация по умолчанию

Заводскими настройками по умолчанию являются:

Режим отображения:	 — Показ временной диаграммы
Тип пациента:	ADU – Взрослый
Громкость сигнала тревоги:	3
Система тревоги:	Включена
Верхний порог тревоги SpO ₂ :	100
Нижний порог тревоги SpO ₂ :	90
Верхний порог тревоги частоты пульса:	120
Нижний порог тревоги частоты пульса:	50
Идентификационный номер пациента:	1
Сохранение данных:	Выключено
Громкость пульса:	3

3.3.13. Выход из меню

Выход из меню осуществляется кнопкой **Включение / Выключение** или выбором пункта меню **EXIT**.

3.4. Тревога

3.4.1. Звуковой сигнал тревоги выключен перед первым измерением

Перед первым измерением звуковая система настроена на работу без звука. В это время, если датчик не подключен или выключен, звуковой сигнал подаваться не будет.

3.4.2. Тревога для не подсоединенного датчика

Если датчик выключен, Пульсоксиметр Н100В выдает тревогу среднего уровня из-за отсутствия подключенного датчика.

В Зоне информации показывается индикатор отсоединения датчика.

В зоне SpO₂ и PR показывается значки — — —, мигающие с частотой 0,4 Гц, и выдается звуковой сигнал тревоги среднего уровня (убедитесь, что система тревоги включена).

3.4.3. Тревога для выключенного датчика

Эта тревога выдается, если датчик не подходит или должным образом не подключен правильно к Пульсоксиметру Н100В. Пульсоксиметр Н100В выдает тревогу среднего уровня из-за выключенного датчика.

В Зоне информации показывается индикатор выключенного датчика.

В зоне SpO_2 и PR показывается значки — — —, мигающие с частотой 0,4 Гц, и выдается звуковой сигнал средней тревоги. Убедитесь, что система тревоги включена.

3.4.4. Тревога для садящихся батареек

Когда батарейки садятся, Пульсоксиметр Н100В выдает тревогу среднего уровня из-за садящихся батареек.

После сигнала этой тревоги Н100В может продолжать работы ещё в течение 15 минут, после чего будет выключен автоматически.

На ЖК-дисплее будет показан значок садящейся батареи, мигающий с частотой 0,4 Гц, и будет выдан звуковой сигнал тревоги среднего уровня (убедитесь, что система тревоги включена).

Если во время тревоги садящихся батареек возникнет более серьёзная тревога, она будет иметь приоритет.

Мигающий значок садящейся батареи может быть показан одновременно с другой средней тревогой (например, тревогой отключенного датчика).

3.4.5. Тревога превышения SpO_2

Если измеренное значение SpO_2 превышает заданное верхнее пороговое значение SpO_2 Hi, Пульсоксиметр Н100В выдает тревогу превышения SpO_2 .

Зона показа SpO_2 мигает с частотой 1,6 Гц, и выдается сигнал серьезной тревоги (убедитесь, что система тревоги включена).

Около значка SpO_2 появляется значок ↑, показывающий, что значение SpO_2 выше заданного верхнего порогового значения для SpO_2 . Этот значок мигает синхронно со значком SpO_2 .

3.4.6. Тревога слишком низкого SpO_2

Если измеренное значение SpO_2 ниже, чем заданное нижнее пороговое значение SpO_2 Lo, Пульсоксиметр Н100В выдает тревогу слишком низкого SpO_2 .

Зона показа SpO_2 мигает с частотой 1,6 Гц, и выдается сигнал серьезной тревоги (убедитесь, что система тревоги включена).

Около значка SpO_2 появляется значок ↓, показывающий, что значение SpO_2 ниже заданного нижнего порогового значения для SpO_2 . Этот значок мигает синхронно со значком SpO_2 .

3.4.7. Тревога превышения частоты пульса

Если измеренное значение частоты пульса выше, чем заданное верхнее пороговое значение PR Hi, Пульсоксиметр Н100В выдает тревогу превышения значения частоты пульса(PR).

Зона показа PR мигает с частотой 1,6 Гц, и выдается сигнал серьезной тревоги (убедитесь, что система тревоги включена).

Около значка PR появляется значок ↑, показывающий, что значение частоты пульса выше заданного верхнего порогового значения для PR. Этот значок мигает синхронно со значком PR.

3.4.8. Тревога слишком низкой частоты пульса

Если измеренное значение частоты пульса ниже, чем заданное нижнее пороговое значение **PR Lo**, Пульсоксиметр Н100В выдает тревогу слишком низкого значения частоты пульса(PR).

Зона показа PR мигает с частотой 1,6 Гц, и выдается сигнал серьезной тревоги (убедитесь, что система тревоги включена).

Около значка PR появляется значок ↓, показывающий, что значение частоты пульса ниже заданного нижнего порогового значения для **PR**. Этот значок мигает синхронно со значком PR.

3.4.9. Выключение звука тревоги

Если Система тревоги включена, нажмите на кнопку **Выключение звукового сигнала** для выключения на 120 секунд звуков тревоги с сохранением визуальной тревожной индикации.

Повторное нажатие кнопки **Выключение звукового сигнала** при выключенном звуковом сигнале приведет к включению звуковой индикации тревог.

3.4.10. Выключение Системы тревоги

После того, как Система тревоги выключена, Пульсоксиметр Н100В не будет выдавать никаких сигналов, за исключением тревоги садящихся батареек.

Включите Систему тревоги в меню. После этого Пульсоксиметр Н100В будет выдавать аудио- и визуальный сигнал при наступлении тревожного события.

3.4.11. Приоритеты тревог

Только одна тревога может быть выдана в каждый момент времени. Если наступает событие, вызывающее тревогу среднего уровня и событие, вызывающее серьезную тревогу (высшего уровня), серьезная тревога имеет приоритет. Если одновременно работают сигнал пульса и сигнал тревоги, сигнал тревоги перекроет сигнал пульса.

4. Факторы, влияющие на качество измерения

4.1. Проверка качества результатов измерения

Квалифицированный сервисный персонал несет ответственность за проверку качества результатов измерения перед первым клиническим применением Пульсоксиметра Н100В.

4.2. Факторы, влияющие на качество результатов измерения

♦ Дисфункциональный гемоглобин

Дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин, метгемоглобин и сульфгемоглобин, не способен переносить кислород. Таким образом, при нормальных показаниях SpO_2 у пациента может быть гипоксия, так как меньше гемоглобина способно переносить кислород. Рекомендуется проведение дополнительного обследования, отличного от оксиметрии.

♦ Анемия

Анемия вызывает уменьшение артериального содержания кислорода. При этом, при нормальных значениях показателя SpO_2 , анемичный пациент может испытывать гипоксию. Лечение анемии может повысить артериальное содержание кислорода. Пульсоксиметр Н100В может неправильно показывать значение SpO_2 при содержании гемоглобина в крови менее 5 г/дл.

♦ Насыщение

Пульсоксиметр Н100В показывает уровень насыщения от 1% до 100%.

♦ Частота пульса

Пульсоксиметр Н100В показывает частоту пульса в пределах от 30 до 255 ударов в минуту. Точные показания выдаются датчиками в диапазоне до 250 ударов в минуту. Детектированный пульс с частотой до 20 ударов в минуту показывается как 0.

4.3. Факторы, влияющие на качество работы датчика

Неправильные результаты могут быть получены из-за следующих факторов:

- ♦ Неправильное подсоединение датчика.
- ♦ Подсоединение датчика к конечности с манжетой измерения давления, артериальным катетером, капельницей.
- ♦ Повышенная активность пациента.
- ♦ Диагностические красители в крови, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- ♦ Нанесенные наружные красители, такие, как лак для ногтей или пигментированные кремы.
- ♦ Отсутствие светонепроницаемого покрытия на датчике при слишком ярком наружном освещении.
- ♦ Пульсацию вен.
- ♦ Наличие дисфункционального гемоглобина.
- ♦ Слабая перфузия.

Потеря сигнала пульса возможна при:

- ◆ Слишком туго надетом датчике.
- ◆ Дефибрилляции.
- ◆ Помещении датчика на конечность с манжетой для измерения давления.
- ◆ Закупорке артерии, проксимальной по отношению к датчику.
- ◆ Слабой периферийной перфузии.
- ◆ Потере пульса / остановке сердечной деятельности.

Для использования датчика:

- ◆ Правильно подберите датчик.
- ◆ Наденьте датчик соответственно правилам, с соблюдением всех предосторожностей и предупреждений, изложенных в руководстве.
- ◆ Смойте и удалите такие субстанции, как лак для ногтей, с места крепления датчика.
- ◆ Периодически проверяйте датчик, чтобы убедиться в его правильном положении на пациенте.

Следующие особенно яркие источники света могут влиять на работу датчика:

- ◆ Хирургические лампы (особенно с ксеноновым источником света).
- ◆ Билирубиновые лампы.
- ◆ Флуоресцентные лампы.
- ◆ Инфракрасные согревающие лампы.
- ◆ Прямой солнечный свет.

Для предотвращения влияния яркого света, убедитесь, что датчик правильно надет, и закройте его светонепроницаемым материалом.

Если проблему представляет слишком высокая активность пациента, попробуйте применить одну или несколько из следующих мер для решения проблемы:

- ◆ Убедитесь, что датчик правильно и надежно надет.
- ◆ Поместите датчик на другое место.
- ◆ Используйте приклеивающийся датчик.
- ◆ Используйте новый датчик со свежей клейкой поверхностью.
- ◆ Если возможно, удерживайте пациента в неподвижности.

5. Устранение проблем

Далее приведен список возможных проблем и методы их устранения.

1. Нет реакции на нажатие кнопки **Включение – Выключение**
 - ◆ Убедитесь, что кнопка нажата до конца.
 - ◆ Батарейки могут быть не вставлены, вставлены неправильно, или быть севшими. Вставьте новые батарейки.
2. один или несколько сегментов дисплея не горят во время процедуры самопроверки при включении
 - ◆ Не используйте Пульсоксиметр Н100В, обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу, одобренному EDAN, или к местному представителю EDAN.

3. Электромагнитная интерференция (помехи)

Из-за распространения в медицинской практике устройств, излучающих в радиодиапазоне и создающих электромагнитный шум, возможно, что высокий уровень такой интерференции, из-за большой мощности источника или близости к нему, приведет к неправильному функционированию. Примерами таких источников являются:

- ◆ Электрохирургические устройства.
- ◆ Сотовые телефоны.
- ◆ Мобильные радиостанции.
- ◆ Электроприборы.
- ◆ Телевизоры высокой четкости.

Пульсоксиметр Н100В предназначен для работы в условиях, в которых сигнал пульса может быть искажен электромагнитной интерференцией. Во время помех измерения могут быть некорректными или может быть ощущение неправильной работы прибора. Нарушения могут проявляться в виде ошибочных значений, прекращения работы, других проявлений неправильного функционирования. В случае, если такие проявления имеют место, надо осмотреть место применения для выявления источника интерференции, и предпринять следующие меры:

- ◆ Выключить и включить обратно расположенное поблизости оборудование, для определение источника помех.
- ◆ Переместить или повернуть вызывающее помехи оборудование.
- ◆ Увеличить расстояние между этим оборудованием и Пульсоксиметром Н100В.

Пульсоксиметр Н100В генерирует и излучает радиочастотную энергию. Если прибор не используется в соответствии с настоящим руководством, он может стать источником помех для другого оборудования.

6. Обслуживание

Пульсоксиметр Н100В не требует калибровки.

При необходимости обслуживания, обратитесь к квалифицированному персоналу или к местному представителю EDAN.

Периодическая проверка

Каждые 24 месяца проверяйте прибор на:

- ♦ Наличие механических или функциональных повреждений.
- ♦ Читаемость имеющихся надписей.

Чистка

Вы можете чистить и дезинфицировать поверхность и датчики Пульсоксиметра Н100В.

Для очистки поверхности Пульсоксиметра:

- ♦ Используйте мягкую салфетку с неабразивным коммерческим моющим средством или 70% спиртом.
- ♦ Слегка протирайте поверхность Пульсоксиметра.

Для дезинфекции Пульсоксиметра:

- ♦ Используйте мягкую салфетку, смоченную 10% хлорсодержащим дезинфицирующим раствором.

7. Принципы работы

Пульсоксиметр Н100В использует неинвазивный метод поглощения излучения в двух диапазонах для измерения насыщения кислородом SpO_2 и частоты пульса.

Система состоит из центрального процессора, устройства получения сигналов, устройства обработки сигналов, устройства вывода данных, дисплея и модуля ввода данных пользователя, соединенных следующим образом:



Рисунок 7-1 Схема принципа работы системы

Связь между Пульсоксиметром Н100В и внешними устройствами осуществляется по протоколу RS-232.

7.1. Измерения Пульсоксиметрии

Пульсоксиметр Н100В использует пульсоксиметрию для измерения функционального насыщения крови кислородом. Пульсоксиметрия работает путем наложения датчика на пульсирующее артериальное сосудистое ложе, например на палец руки или ноги. В датчик встроены двойной источник света и светочувствительный элемент.

Кости, ткани, пигменты кожи и венозные сосуды обычно поглощают постоянное во времени количество света. Артериальные сосуды обычно пульсируют, и во время пульсации поглощают разное количество света. Доля поглощенного света затем переводится в измерение функционального насыщения крови кислородом (SpO_2). Так как измерение SpO_2 зависит от света датчика, сильный внешний свет может повлиять на измерение.

Пульсоксиметрия базируется на двух основных принципах:

- ♦ Поглощение красного и инфракрасного света оксигемоглобином и деоксигемоглобином различно.
- ♦ Объем артериальной крови в сосудах (а, следовательно, и поглощение света кровью) изменяется в процессе пульсации (плетизмография).

Пульсоксиметр определяет насыщение кислородом SpO_2 , направляя красный и инфракрасный свет в артериальное ложе и измеряя изменения в поглощении света в процессе цикла пульсации. Красный и инфракрасный низковольтные светодиоды используются в качестве источников света. Фотодиод служит фотодетектором. Так как оксигемоглобин и деоксигемоглобин по-разному поглощают красный и инфракрасный свет, количество поглощенного красного и инфракрасного света зависит от насыщения

крови кислородом. Для определения насыщения артериального гемоглобина кислородом, оксиметр использует пульсирующую природу артериального потока. При систоле в артериальное ложе попадает новая порция крови, и, соответственно, увеличивается объем крови и поглощение света. При диастоле объем крови и поглощение ей света падают и достигают своего минимума. Пульсоксиметр основывает свое измерение SpO_2 на разнице между максимальным и минимальным уровнями поглощения света (измерениями при систоле и диастоле). Таким образом, он фокусируется на измерении поглощения пульсирующей артериальной кровью, устраняя эффект от неппульсирующих тканей, костей и венозной крови.

7.2. Функциональное насыщение в сравнении с парциальным

Пульсоксиметр измеряет функциональное насыщение – обогащенный кислородом гемоглобин в процентах ко всему гемоглобину, способному переносить кислород. Он не определяет показатели объема дисфункционального гемоглобина, такого как карбоксигемоглобин или метгемоглобин.

В отличие от этого, гемоксиметр, например IL 482, определяет парциальное насыщение – обогащенный кислородом гемоглобин в процентах ко всему гемоглобину, включая дисфункциональный гемоглобин.

Для сравнения результатов функционального насыщения с результатами, полученными прибором, измеряющим парциальное насыщение, следует перевести данные парциального насыщения по формуле:

$$\text{функциональное насыщение (\%)} = \frac{\text{парциальное насыщение}}{100 - (\% \text{ карбоксигемоглобина} + \% \text{ метгемоглобина})} \times 100$$

7.3. Измеренное насыщение в сравнении с расчетным

Когда насыщение рассчитывается, исходя из парциального давления кислорода в крови (PO_2), расчетное значение может отличаться от значения SpO_2 , показанного оксиметром. Обычно это происходит, так как при расчетах не учтены должным образом поправки на переменные, влияющие на взаимосвязь между PO_2 и рН, температурой, парциальным давлением углекислого газа, 2,3-DPG и внутриутробным гемоглобином.

8. Программа управления информацией о пациенте H100B PC

8.1. Обзор программы

Программа управления информацией о пациенте H100B PC интегрирует Пульсоксиметр H100B для реализации следующих функций:

1. Запрашивает и сохраняет обратно в Пульсоксиметр H100B ранее сохраненные данные, включая частоту пульса и SpO_2 .
2. Изменяет данные о пациенте.
3. Распечатывает данные.
4. Обновляет программное обеспечение и интерфейс экрана, восстанавливает первоначальные настройки Пульсоксиметра H100B.

Системные требования для установки программы – наличие Windows XP или Windows 2000.

8.2. Установка программы

После установки программы в нужную папку появляется рабочая ссылка:

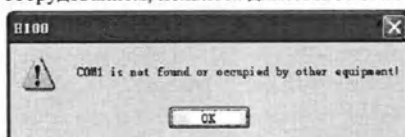


Рисунок 8-1 Рабочая ссылка

8.3. Главный интерфейс

Перед использованием программы надо соединить Пульсоксиметр Н100В с последовательным портом ПК специальным коммуникационным кабелем. Затем используйте программу.

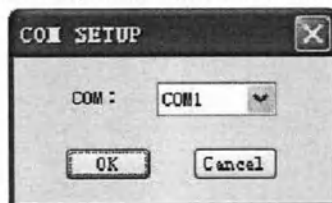
Двойным щелчком мыши запустите программу. По умолчанию для Пульсоксиметра Н100В назначен последовательный порт COM 1. Если этот порт занят другим оборудованием, появится диалоговое окно:



Порт COM 1 не найден или занят другим оборудованием!

Рисунок 8-2 COM 1 занят

Нажмите на OK, появится диалоговое окно выбора порта:



Настройка порта

COM:

Рисунок 8-3 Выбор порта

Выберите свободный последовательный порт, нажмите на ОК для перехода к следующему главному интерфейсу:

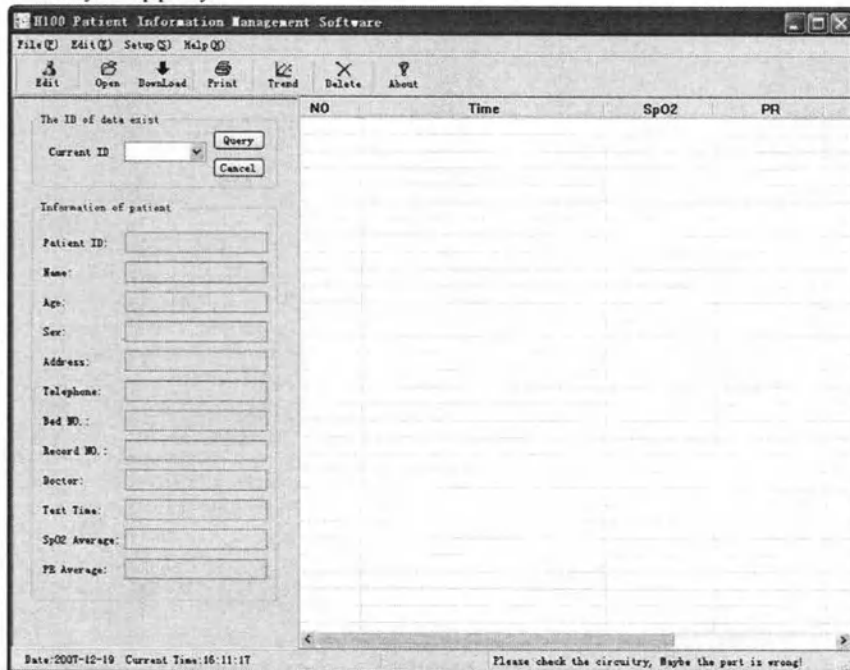


Рисунок 8-4 Главный интерфейс программы



Рисунок 8-5 Управляющие кнопки интерфейса

Назначение управляющих кнопок интерфейса:



Открыть файл



Загрузить данные пациента



Распечатать данные пациента



Показать временную диаграмму



Удалить все данные, хранящиеся в оксиметре



Показать данные о программе, версии и копирайте

8.4. Функции программы

8.4.1. Функция экспорта данных

1. Заполнив идентификационный номер пациента, нажмите на кнопку **QUERY** (запрос). Программа свяжется с Пульсоксиметром Н100В. Если запрошенного номера пациента в Пульсоксиметре Н100В нет, будет выведен сообщение об ошибке. Если данные о пациенте имеются, начнется процедура передачи данных:

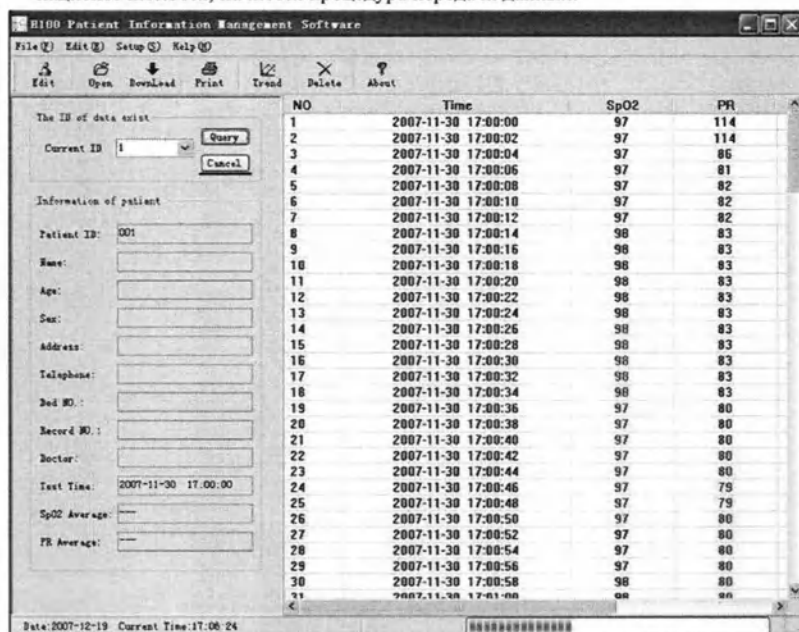


Рисунок 8-6 Интерфейс запроса данных

Нажмите кнопку **CANCEL** для отмены передачи данных.

8.4.2. Экспорт данных

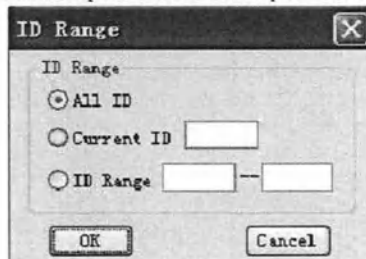
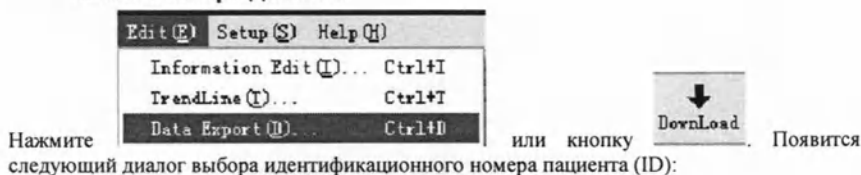


Рисунок 8-7 Задание диапазона идентификационных номеров

Задайте диапазон идентификационных номеров для экспорта, затем нажмите ОК. Появится следующий диалог сохранения файла:

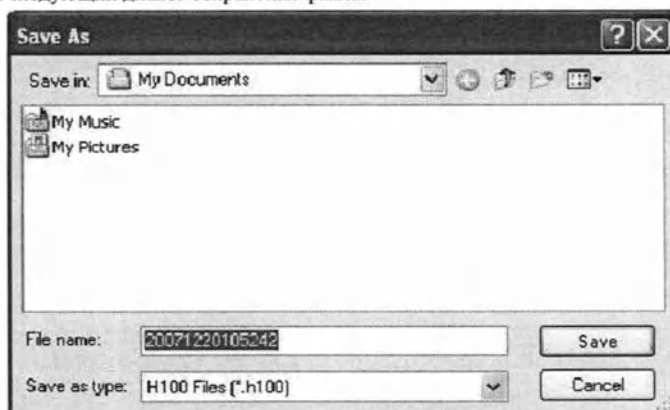


Рисунок 8-8 Задание пути для сохранения

Путь и имя сохранения файла могут быть изменены по желанию. По умолчанию файл называется по дате и времени сохранения, например: ***** **.h100, где ***** задаст время сохранения формата ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС – 2007-12-20 10:52:42, а _002 означает ID номер пациента.

После выполнения этой операции будет показана процедура экспорта данных:

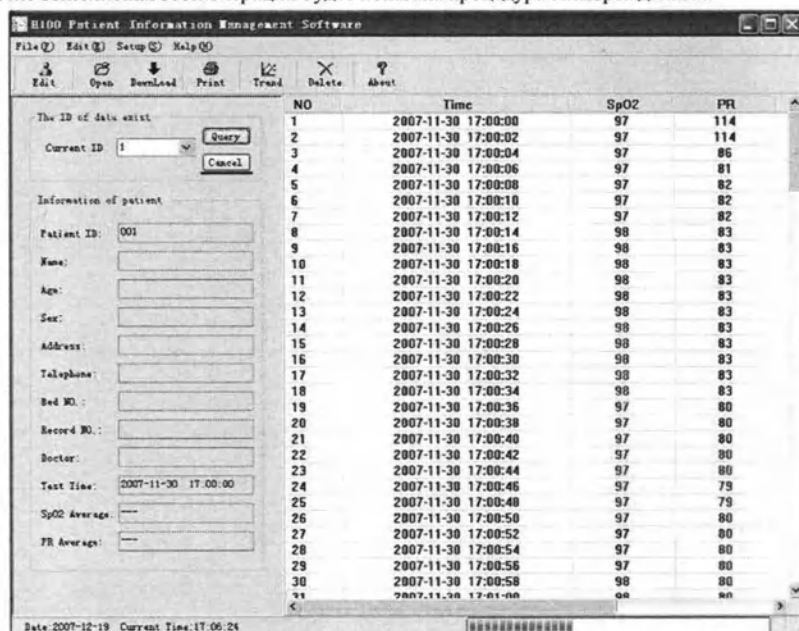


Рисунок 8-9 Экспорт данных

8.4.3. Настройка COM порта

Нажмите в меню COM Setup (последовательного) порта:

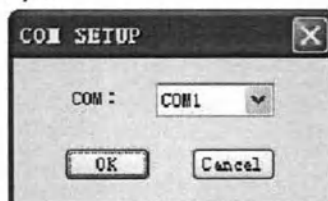
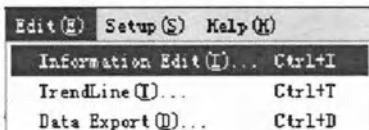


Рисунок 8-10 Настройка последовательного порта

Выберите правильный последовательный порт для соединения.

8.4.4. Редактирование информации о пациенте



Выберите в меню

Появится следующее диалоговое окно:

или нажмите кнопку



Рисунок 8-11 Редактирование информации о пациенте

Name: введите имя пациента на русском или английском.

Age: введите возраст пациента в диапазоне от 1 до 200.

Address: введите домашний адрес пациента.

Telephone: введите телефон пациента.

Bed No: введите номер койко-места пациента.

Record No: введите номер истории болезни, до 15 английских букв и цифр.

Doctor: введите имя лечащего врача, до 30 русских или английских букв.

8.4.5. Просмотр волнового графика

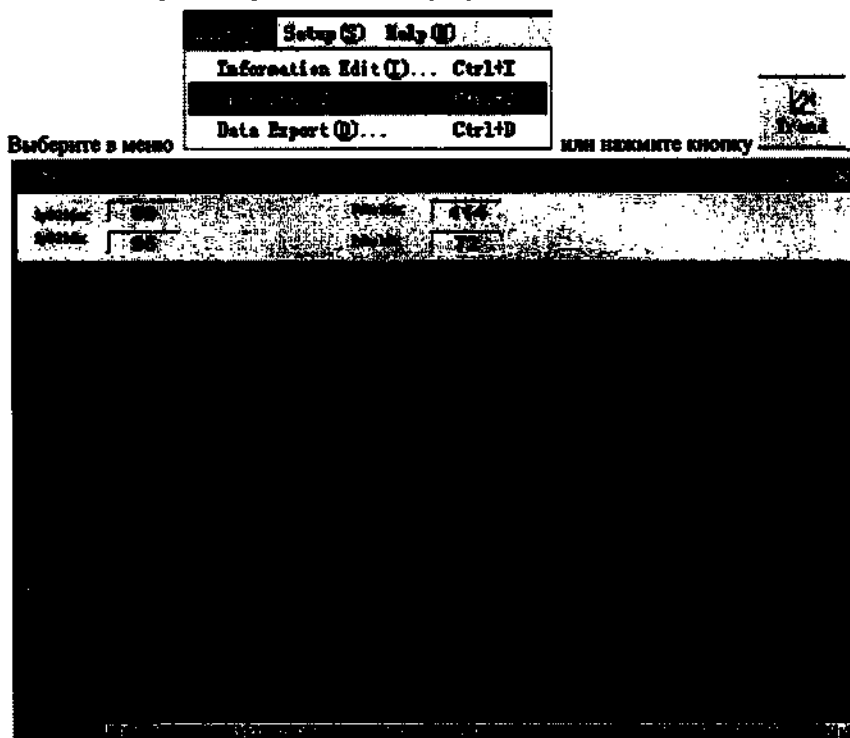
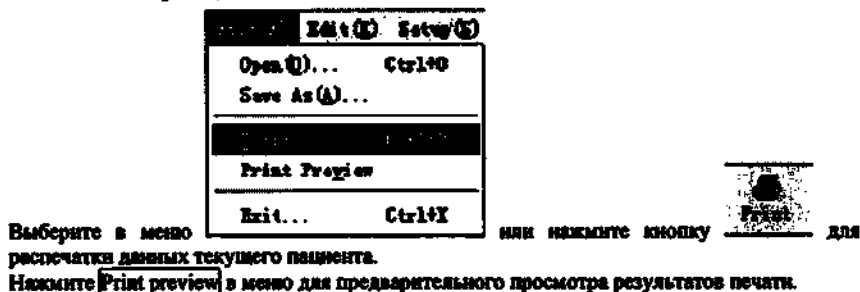


Рисунок 8-12 Волновой график

8.4.6. Функция печати



Формат распечатки данных следующий:

The Report of SpO2

Patient No: 001

Name	ZhouQiu	Age	26	Sex	Male
Doctor	QiuHua	Bed NO.	056	Instrument	H100 B
Address	ShenZhen, NanShan, China				
Medical Record	SIY058	Telephone	13715689245		
Measure Time	2007-11-30 17:00:00	SpO2 Average	98	PR Average	79
NO.	Time	SpO2	Pulse	Alarm Message	
1	2007-11-30 17:00:00	97	114		
2	2007-11-30 17:00:02	97	114		
3	2007-11-30 17:00:04	97	86		
4	2007-11-30 17:00:06	97	81		
5	2007-11-30 17:00:08	97	82		
6	2007-11-30 17:00:10	97	82		
7	2007-11-30 17:00:12	97	82		
8	2007-11-30 17:00:14	98	83		
9	2007-11-30 17:00:16	98	83		
10	2007-11-30 17:00:18	98	83		
11	2007-11-30 17:00:20	98	83		
12	2007-11-30 17:00:22	98	83		
13	2007-11-30 17:00:24	98	83		
14	2007-11-30 17:00:26	98	83	SpO2 Too High!	
15	2007-11-30 17:00:28	98	83	SpO2 Too High!	
16	2007-11-30 17:00:30	98	83	SpO2 Too High!	
17	2007-11-30 17:00:32	98	83	SpO2 Too High!	
18	2007-11-30 17:00:34	98	83	SpO2 Too High!	
19	2007-11-30 17:00:36	97	80	SpO2 Too High!	
20	2007-11-30 17:00:38	97	80	SpO2 Too High!	
21	2007-11-30 17:00:40	97	80	SpO2 Too High!	
22	2007-11-30 17:00:42	97	80	SpO2 Too High! PR Too High!	
23	2007-11-30 17:00:44	97	80	SpO2 Too High! PR Too High!	
24	2007-11-30 17:00:46	97	79	SpO2 Too High! PR Too High!	
25	2007-11-30 17:00:48	97	79	SpO2 Too High! PR Too High!	
26	2007-11-30 17:00:50	97	80	SpO2 Too High! PR Too High!	
27	2007-11-30 17:00:52	97	80	PR Too High!	
28	2007-11-30 17:00:54	97	80	PR Too High!	
29	2007-11-30 17:00:56	97	80	PR Too High!	

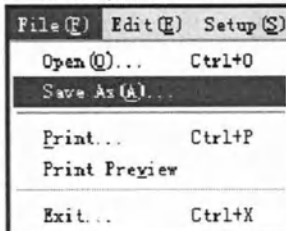
Рисунок 8-13 Содержимое распечатки

ЗАМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что в настройках печати задан формат бумаги A4 и её расположение – портретное.

8.4.7. Сохранение данных

После того, как данные экспортированы, вы можете сохранить их, выбрав в меню



или нажав на кнопку



. Появится меню сохранения

данных:

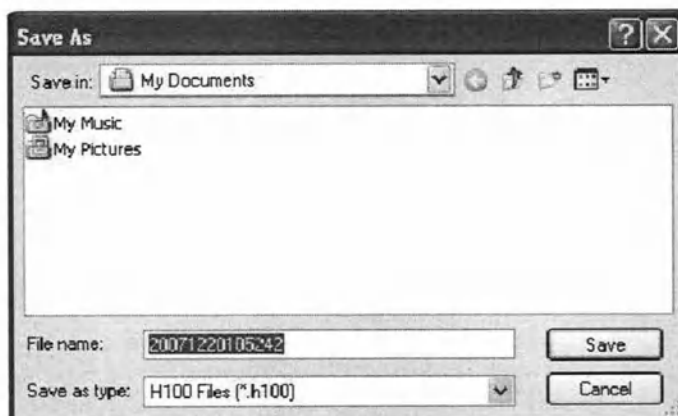


Рисунок 8-14 Сохранение данных

Путь и имя сохранения файла могут быть изменены по желанию. По умолчанию файл называется по дате и времени сохранения, например: ***** .h100, где ***** задает время сохранения формата ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС – 2007-12-20 10:52:42, а _002 означает ID - идентификационный номер пациента.

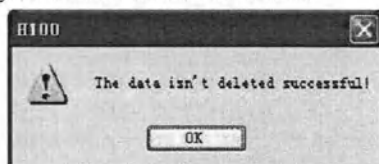
8.4.8. Удаление данных пациента

Если после подключения оксиметра возникла необходимость удалить все хранящиеся в



нем данные, нажмите кнопку

Если в процессе удаления произошла ошибка, и удаления не произошло, то через 10 секунд появится сообщение об этом:

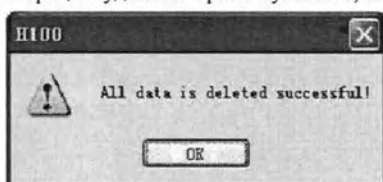


H100

Данные не были успешно удалены!

OK

Если процесс удаления прошел успешно, появится следующее сообщение:



H100

Данные были успешно удалены!

OK

8.5. Сообщение об ошибках

Сообщение об ошибке	Причина	Решение
Can not receive data. Maybe the line fault / Невозможно получить данные. Возможно повреждение линии.	1. Повреждение линии. 2. Неправильно выбран номер последовательного порта.	1. Проверьте линию. 2. Проверьте, соответствует ли выбранный в программе порт тому, что подключен к оксиметру.
No data is exported / Никакие данные не экспортированы.	1. Оксиметр не сохранял данные. 2. Запрошенный ID номер пациента не существует.	1. Используйте оксиметр для сохранения данных, затем экспортируйте их. 2. Запросите данные для другого номера пациента.
The serial port can not be opened, please reset the serial port / Последовательный порт не может быть открыт, пожалуйста инициализируйте последовательный порт.	Последовательный порт занят.	Выберите свободный последовательный порт.

8.6. Сервисная информация

В случае возникновения любых вопросов в процессе использования, пожалуйста, обращайтесь к местному дистрибутору или к производителю.

Производитель: EDAN INSTRUMENTS, INC/

Адрес:

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R.China

Почтовый индекс: 518067

Телефон: +86-755-26882220

Факс: +86-755-26882223

Приложение 1

Спецификации продукта

A1.1. Классификация

Тип защиты	Прибор с внутренним питанием (4x1.5В батареи AA / LR6)
Соответствие EMC	Класс B
Уровень защиты	Тип BF – для частей, контактирующих с пациентом
Режим работы	Непрерывные измерения либо разовые измерения
Уровень водонепроницаемости	IPX2

A1.2. Спецификации

A1.2.1. Размер и вес

Размер:	158 (Д) x 70 (Ш) x 37 (В) мм
Вес:	250 грамм (с батарейками)

A1.2.2. Допустимые параметры окружающей среды

Температуры	
Рабочие:	0 ~ 40°C
Хранения:	-20 ~ 60°C

Влажность

Рабочая:	10% - 90% (без осаждения)
Хранения:	10% - 90% (без осаждения)

A1.2.3. Дисплей

H100B	
SpO ₂	3-х битный ЖК-дисплей
Частота пульса	3-х битный ЖК-дисплей
Столбиковая диаграмма	10 сегментный ЖК-дисплей
Плетизмограмма	ЖК-дисплей
Тип ЖК-дисплея	128 x 64 точки ЖК-дисплей с подсветкой светодиодами
Период обновления данных	2 секунды

A1.2.4. Батарейки

Источник электропитания:	Батарейки
Срок службы батареек:	Непрерывная работа – 16 часов
Стандартная поставка –	4 алкалиновых батарейки формата AA (LR6)
Совместимо с Никель-Металгидридными аккумуляторами формата AA 1,2 В	
Не поддерживает перезарядку аккумуляторов внутри устройства	

A1.2.5. Спецификация показываемых параметров

Показываемый диапазон:

SpO ₂	0 – 100%
Частота пульса	30 – 254 удара в минуту

Заявленный диапазон:

SpO ₂	
Взрослые (включая педиатрию)	70 – 100% ± 2 При значениях менее 70% - не определяет
Новорожденные	70 – 100% ± 3 При значениях менее 70% - не определяет
В условиях движения	70 – 100% ± 3 При значениях менее 70% - не определяет

Частота пульса	
Взрослые	± 3 удара в минуту
Новорожденные	± 3 удара в минуту
В условиях движения	± 5 ударов в минуту

Разрешение

SpO ₂	1%
Частота пульса	1 удар в минуту

Приложение 2

Декларация производителя

Обратитесь к следующим таблицам за информацией о соответствии Стандарту IEC 60601-1-2.

Таблица 1 Электромагнитное излучение

Директивы и декларации производителя – электромагнитное излучение		
Н100 предназначен для работы в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель и пользователь должны убедиться, что имеющиеся условия соответствуют нижеописанным		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Н100 использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низко, и не должно вызывать никаких помех расположенному рядом электронному оборудованию.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс В	Н100В подходит для применения в любых учреждениях, кроме жилых домов, и напрямую подсоединенных к низковольтным сетям, обслуживающим жилые дома.
Гармонические излучения IEC 6100-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения / фликкер излучение IEC 6100-3-3	Не применяется	

Таблица 2 Устойчивость к электромагнитному излучению

Директивы и декларации производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Н100 предназначен для работы в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель и пользователь должны убедиться, что имеющиеся условия соответствуют нижеописанным			
Тест на устойчивость	Соответствие	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – директивы
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ – воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ – воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. При покрытии пола синтетическим ковром требуется влажность не менее 30%
Испытание на воздействие электрического быстрого проходящего сигнала/вспышки IEC 61000-4-4	Не применяется		Не имеет питания от сети
Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения IEC 61000-4-5	Не применяется		Не имеет питания от сети
Испытания на воздействие понижения напряжения, коротких прерываний и изменений напряжения IEC 61000-4-11	Не применяется		Не имеет питания от сети
Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле от линий электропитания должно быть на обычном уровне для жилых или больничных помещений

Директивы и декларации производителя – электромагнитное излучение для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящегося к оборудованию ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ.

Директивы и декларации производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Н100 предназначен для работы в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель и пользователь должны убедиться, что имеющиеся условия соответствуют нижеописанным			
Тест на устойчивость	Уровень теста по IEC 6061	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – директивы
Излучаемое радиочастотное электромагнитное излучение согласно IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные радиостанции и мобильное телекоммуникационное оборудование должно использоваться не ближе к любой из частей Н100В, включая кабель, чем рекомендованная дистанция, рассчитанная по формуле: $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ где P – максимальная заявленная производителем выходная мощность передатчика в ваттах, а d – рекомендованная разделяющая дистанция в метрах. Уровень сигнала от стационарных источников радиосигнала, как определено обследованием^{а)}, должно быть ниже допустимого в каждом из диапазонов. Интерференция возможна вблизи устройств с маркировкой 

ЗАМЕЧАНИЕ Применимо для частот от 80 МГц до 800 МГц

ЗАМЕЧАНИЕ Это руководство не всегда применимо. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей

а) Уровень сигнала от стационарных источников радиосигнала, таких как базовые станции сотовой связи, станций любительской радиосвязи, коммерческих FM и AM радиостанций, ТВ передатчиков не может быть точно определен теоретически. Для избежания помех от таких объектов требуется обследование местности. Если измеренный уровень сигнала в месте применения превышает вышеуказанный безопасный уровень, надо проверить Н100В на правильность функционирования. Если отмечена ненормальная работа, необходимо предпринять дополнительные меры, например, переместить Н100В или изменить его положение.

[illegible]



EDAN INSTRUMENTS, INC

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R.China

Телефон: +86-755-26882220 Факс: +86-755-26882223



Кузнецов О.Е.
ген. дир.