

Инструкция по эксплуатации.

«Пульсоксиметры, в вариантах исполнения: Пульсоксиметр, модель M70, серийный номер: M010E000001 – M010E999999; Пульсоксиметр, модель M70A, серийный номер: M057E000001 – M057E999999».

Версия инструкции: 1/21

Производство компании:

«Гуандун Биолайт Медитек Ко., Лтд.» (Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.)

Китайская Народная Республика, Чжухай, Район Хай-Тек, берег научно-технических инноваций, первая инновационная улица, 2. (No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Класс риска медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2Б.

Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам: MDD 93/42/EEC; EN ISO 13485; IEC 60601-1; ISO 80601-2-61; IEC 62304; IEC 60601-1-2; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; ISO 10993-10; ISO 10993-5.

Назначение медицинского изделия.

«Пульсоксиметры, в вариантах исполнения: Пульсоксиметр, модель M70, серийный номер: M010E000001 – M010E999999; Пульсоксиметр, модель M70A, серийный номер: M057E000001 – M057E999999», предназначены для неинвазивного измерения частоты пульса и степени насыщения гемоглобина капиллярной крови кислородом (SpO₂) функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса у взрослых, детей и подростков.

Примечание: Пульсоксиметры не подходят для непрерывного длительного наблюдения за пациентом.

Условия применения.

Медицинское изделие может применяться в условиях стационара, амбулатории и самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Условия эксплуатации.

Температура окружающей среды: +5°C + +40°C.

Относительная влажность: от 15% до 85% (без конденсации).

Атмосферное давление: 700гПа +1060гПа.

Температура тела пациента: от +36,6°C до +41°C.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальными потребителями медицинского изделия могут выступать пациенты лечебно-профилактических учреждений. Изделие подходит для домашнего использования людьми, кто следит за своим здоровьем, ведет здоровый образ жизни, а также спортсменам, при неактивном режиме.

Область применения.
Пульсоксиметрия.

Комплектация.

- 1) Пульсоксиметр – 1 шт.
- 2) Батарея питания, тип AAA – 2 шт.
- 3) Ремешок – 1 шт.
- 4) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Описание изделия.

Измерение насыщения артериальной крови кислородом (также известное как импульсное насыщение кислородом, обычно обозначаемое как SpO₂) основано на принципах наблюдения за оптической областью спектра и объемом. Излучение светодиода осуществляется двумя различными длинами волн, которые избирательно поглощаются оксигенированным гемоглобином и дезоксигемоглобином. Оптический рецептор определяет изменение интенсивности излучения после прохождения луча через капиллярную сеть и оценивает соотношение оксигенированного и общего гемоглобина. Действие прибора основано на двух основных принципах. Поглощение гемоглобином света изменяется в зависимости от степени насыщения его кислородом, что фиксируют светодиоды и выражает данная формула:

$$SpO_2\% = \frac{\text{оксигенированный гемоглобин}}{\text{оксигемоглобин} + \text{дезоксигемоглобин}} \times 100\%$$

Артериальный пульс зависит от механической активности сердца; при измерении пульса, мы получаем значение PR (частота пульса). Помимо этого световой поток, проходя через ткани, начинает пульсировать за счет изменения давления при каждом сокращении сердечной мышцы. Количество сокращений в одну минуту есть частота пульса (PR).

Пульсоксиметр представляет собой автономное, многоразовое и не предназначенное для вторичной переработки устройство. Пульсоксиметр оборудован встроенным датчиком.

Пульсоксиметр состоит из портативного монитора, фотоэлектрических элементов и микропроцессора. Он закрепляется на пальце руки, ноги или мочке уха. Фотоэлементы измеряют количество красного цвета в капилляре кожи во время систолы и диастолы и передают данные процессору, который их обрабатывает и выдает на монитор в виде цифровых значений и графика. Спровоцировать искажение данных может нарушение ритма сердца.

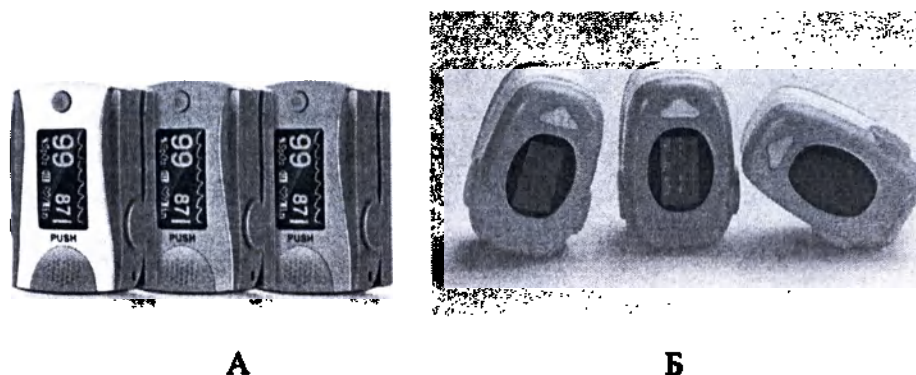


Рис.1. А – Пульсоксиметр, модель М70; Б – Пульсоксиметр, модель М70А.

Показания к применению, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты.

Показания: пульсоксиметр показан к применению для выявления нарушений снабжения организма человека кислородом и измерения частоты пульса у взрослых, детей и подростков.

Противопоказания: при применении в соответствии с инструкцией, противопоказаний нет.

Меры предосторожности:

- Перед началом работы с изделием, внимательно ознакомиться с инструкцией.
- В быту сам человек использует прибор по назначению.
- В соответствии с настоящей инструкцией пациенты могут безопасно эксплуатировать и использовать все функции устройства.
- Хранить устройство в недоступном для детей месте во избежание их травм.
- Существует опасность взрыва. Элементами питания прибора являются батарейки типа ААА, которые при неправильной эксплуатации могут быть взрывоопасны. Не использовать пульсоксиметр во взрывоопасной среде, например, при наличии смеси анестетиков с воздухом, кислородом или водородом.
- Запрещено использование пульсоксиметра вблизи электроприборов большой мощности, например, высоковольтных кабелей, рентгеновского аппарата, ультразвукового оборудования.
- Избегать попадания на пульсоксиметр ворса и пыли; не допускать воздействия вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влаги.
- Пульсоксиметр не снабжен функцией тревожного сигнала; не использовать устройство в условиях, когда требуется наличие сигнала тревоги.
- Следует обращаться с пульсоксиметром с предельной осторожностью, избегая ударов и падений.
- При использовании пульсоксиметра необходимо обеспечить достаточную емкость батарей питания; в противном случае могут наблюдаться ошибки при включении или некорректные данные измерений и т. д.
- Не использовать для нажатия на кнопки острые предметы, например, кончик ручки или ногти, это может привести к повреждению поверхности кнопок.
- Не использовать данные, основанные исключительно на показаниях пульсоксиметра для постановки диагноза. Пульсоксиметр используется только в качестве дополнительного средства при оценке состояния пациента.
- Избегать воздействия на пульсоксиметр чрезмерной влажности для обеспечения точности работы и предотвращения выхода устройства из строя. Такое воздействие может вызвать неточность показаний или неисправность устройства.
- Не проводить измерение SpO₂ на пальце, покрытым лаком для ногтей, поскольку это может привести к недостоверному результату измерения.
- Не вскрывать корпус прибора. Корпус может вскрываться только уполномоченным специалистом.
- С целью получения более точных измерений SpO₂ и PR, использовать пульсоксиметр в спокойной и комфортной обстановке.
- Следовать местным предписаниям и инструкциям по утилизации устройства и его компонентов, включая элементы питания.
- Необходимо проверять место расположения датчика каждые два часа и перемещать датчик в случае изменения состояния кожи. При длительном использовании устройства повышается риск возникновения раздражений, покраснения кожи, образования волдырей или ожогов.
- Программы - симуляторы пульсоксиметра не могут быть использованы в качестве контроля точности пульсоксиметра.
- Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет.
- Для получения помощи в установке, эксплуатации или техническом обслуживании обратиться к производителю или представителю производителя.
- Для проверки точности PR мы обращаемся к электронному имитатору импульсов для вычисления точности PR.
- При использовании устройства в помещении с более низкой или высокой температурой хранения, устройство может использоваться без необходимости выдержки в течение определенного периода времени для достижения его ожидаемой функциональности.

Побочные эффекты: не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Измерения

SpO ₂	
Диапазон измерений	0 ~ 100%
Разрешение	1%
Точность	При 70% ~ 100% , $\pm 2\%$; При 0 ~ 69% , не определено
Точность в дискретных диапазонах SpO ₂	При 70% ~ 80% , $\pm 2\%$; При 80% ~ 90% , $\pm 2\%$; При 90% ~ 100% , $\pm 2\%$
Период обновления данных	< 13 сек
Частота пульса (PR)	
Диапазон измерений	25 ударов в минуту ~ 250 ударов в минуту
Разрешение	1 удар в минуту
Точность	$\pm 1\%$ или ± 1 уд / мин, в зависимости от того, что больше
Период обновления данных	< 13 сек

Характеристики элементов питания

Тип	Напряжение
две щелочные батареи типа AAA	1,5В постоянного тока (на одну батарею)
Для работы пульсоксиметра используются две батареи типа AAA - 1,5В. Новые элементы питания могут использоваться более 18 часов, в зависимости от типов элементов питания.	

Физические характеристики

Масса	около 21г (без элемента питания) около 54г (включая элемент питания)
Размеры	M70: 57мм (длина) * 36мм (ширина) * 31мм (высота) M70A: 57мм (длина) * 39мм (ширина) * 32мм (высота)

Характеристики датчиков

Длина волны	Датчики пульсоксиметра оборудованы светодиодами, излучающими красный свет с длиной волны приблизительно 660Нм и инфракрасный свет с длиной волны приблизительно 905Нм. Общая оптическая выходная мощность светодиодов датчика составляет менее 15мВт. Информация может быть полезна клиницистам, например, тем, кто проводит фотодинамическую терапию. Примечание: излучение светодиодов датчиков относится к классу 1 в соответствии с IEC 60825-1. Меры предосторожности не требуются.
-------------	--

Порядок работы с изделием.

1. Установить две батарейки типа ААА в соответствующий отсек и закрыть крышку.
2. Раскрыть зажим пульсоксиметра, затем вставить палец в резиновое отверстие ногтем вверх, опустить зажим. (см. Рис.2).

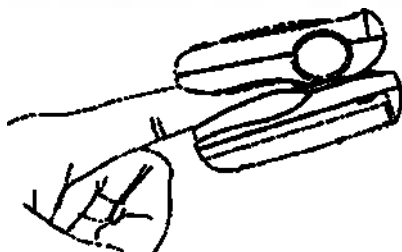


Рис.2.

3. Включить устройство, нажав на кнопку на передней панели.
 4. Не шевелить пальцами во время измерения. Двигаться также не рекомендуется.
 5. Считать соответствующие показания на экране дисплея.
 6. Если пульсоксиметр включен, при каждом нажатии на кнопку питания, экран дисплея будет менять расположение показаний на обратное – зеркальное.
- См. также Рис.3.



Рис.3.

Описание обозначений на рис.3.

1. Плетизмограмма SpO2 (нормализованная).
2. Значение SpO2.
3. Значение частоты пульса.
4. Индикатор емкости батареи.
5. Индикатор интенсивности импульсов.

Установка элементов питания.

1. Нажать на кнопку, расположенную на задней панели пульсоксиметра (только для устройства M70A), и сдвинуть крышку батарейного отсека горизонтально в направлении стрелки, как показано на рисунке 4.
2. Вставить два элемента питания типа AAA в отсек для элементов, соблюдая полярность.
3. Закрыть крышку отсека для элементов питания.

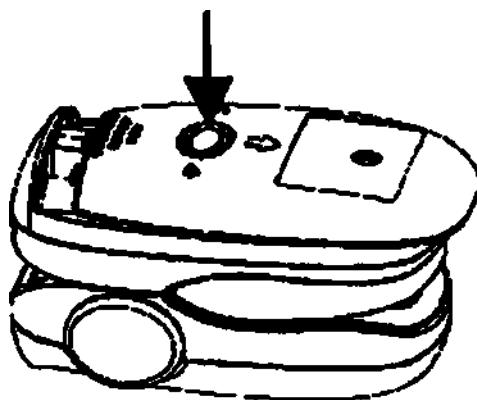


Рис.4.

Примечания:

- Устанавливать или извлекать элементы питания в правильном порядке, иначе это может привести к повреждению креплений устройства.
- Соблюдать правильность полярности элементов питания. В противном случае это может привести к повреждению устройства.
- Извлечь элементы питания, если пульсоксиметр не будет использоваться в течение длительного времени.

Возможные проблемы и их решения.

Проблема	Возможная причина	Решение
Функциональная кнопка не работает	Кнопка нажата не полностью	Убедиться, что кнопка была полностью отжата
	Слишком низкий уровень заряда батарей	Элементы питания могут быть разряжены или неправильно установлены. Заменить элементы питания
Превышено время сканирования пульса	Плохое кровообращение	Проверить пациента. Изменить место измерения. Попробовать использовать другой пульсоксиметр
	Пациент двигается	Помехи, вызванные активностью пациента, могут помешать пульсоксиметру отслеживать пульс. Поддерживать пациента в неподвижном состоянии, если это возможно.
	Электромагнитные помехи могут мешать пульсоксиметру отслеживать пульс	Устранить источник помех
	Помехи могут быть вызваны внешним освещением или пульсоксиметр находится на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером	При необходимости переместить пульсоксиметр

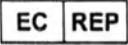
	или системой для внутривенной инфузии.	
Дисплей слишком темный или слишком яркий	Слишком низкий уровень заряда батареи	Заменить элементы питания

Примечание: в случае невозможности устранения возникающих проблем ни одним из указанных выше способов, обращаться к производителю медицинского изделия для замены.

Техническое обслуживание.

1. Дезинфекция прибора осуществляется обработкой мягкой тканью, смоченной 70% этиловым или изопропиловым спиртом.
2. Беречь корпус пульсоксиметра от попадания грязи и пыли, а также протирать его мягкой тканью. При очистке не допускать попадания жидкости на устройство. Убедиться, что жидкость не попадает внутрь пульсоксиметра.
3. Запрещается использовать абразивные материалы, например, щетку или средство для полировки металла, поскольку такие материалы могут привести к повреждению панелей пульсоксиметра.
4. Не погружать пульсоксиметр в жидкость.
5. В нормальных условиях необходимость в специальном обслуживании пульсоксиметра отсутствует; при использовании пульсоксиметра необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Использовать пульсоксиметр в соответствии с требованиями эксплуатационных критериев.
 - Избегать попадания прямых солнечных лучей.
 - Избегать чрезмерного воздействия радиоактивных инфракрасных лучей или ультрафиолетовых лучей.
 - Избегать контакта с органическими растворами, пылью или агрессивными газами.

Обозначения.

Символ	Определение
	Оборудование типа BF (см. IEC 60601-1)
	Изготовитель
% SpO ₂	Насыщение артериальной крови кислородом
♥/Min	Частота пульса
	Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации
IPX1	Степень влагозащиты корпуса
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратиться к руководству пользователя.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC



Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с директивой по отходам электрического и электронного оборудования. Устройство, аксессуары и упаковка должны быть утилизированы в конце использования надлежащим образом. Соблюдать местные законы и правила утилизации.

Примечание: Настоящий регламент применяется к пульсоксиметру.

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения

Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенными ниже характеристиками. Пользователь пульсоксиметра должен убедиться в соответствии среды использования указанным характеристикам.

Испытание на излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Следовательно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Пульсоксиметр подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, и те, которые напрямую подключены к общественным низковольтным распределительным системам, которые питают здания, используемые для бытовых целей.

Декларация: после испытания на электромагнитную совместимость основные характеристики SpO₂ и PR соответствуют следующим требованиям:

- SpO₂: точность при 70% - 100% составляет $\pm 2\%$, при 0 - 69% не определена. Диапазон измерений 0 - 100%.
- PR: точность составляет $\pm 1\%$ или ± 1 уд / мин, в зависимости от того, что больше. Диапазон измерений - 25 ударов в минуту - 250 ударов в минуту.

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских			

радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на медицинское изделие.

Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Инструкции по экологическим аспектам.

■ Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании.

1. Инструкция по установке пульсоксиметра с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение ожидаемого срока его службы:

- убрать упаковочные материалы для дальнейшего использования или поместить в указанное место, где соблюдаются правила и нормы местного законодательства и правила больницы;
- избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ.

2. Инструкции по использованию и обслуживанию пульсоксиметра с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение ожидаемого срока его службы:

- не смешивать дезинфицирующие растворы (например, хлорную известь и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов, или жидкостей;
- при необходимости технического обслуживания следовать инструкции по эксплуатации, соблюдать правила и предписания больницы.

3. Потребление при нормальном использовании (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые материалы, вода, газы, химикаты/реагенты и т. д.):

- при нормальном использовании питание устройства осуществляется от элементов питания;
- утилизация элементов питания производится в соответствии с установленными местными правилами;
- для очистки или дезинфекции устройства используются вода и этанол, а отработанная жидкость утилизируется в соответствии с установленными местными правилами.

4. Выбросы при нормальном использовании (например, сточные воды, отходы от расходных материалов, акустическая энергия, тепло, газы, пары, твердые частицы, опасные вещества и другие отходы):

- расход элемента питания во время использования.

5. Сведения о наличии в составе устройства опасных веществ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов:

- устройство не содержит опасных веществ, таких как радиоактивные источники или индуцированные радиоактивные материалы.

■ Сведения для окончания срока службы.

1. Наличие в устройстве компонентов и деталей, содержащих накопленную энергию или представляющих риски при демонтаже или других операциях, а также методы контроля таких рисков:

- в устройстве используется щелочной элемент питания. Такой материал может нагреваться, взрываться или протекать в случае короткого замыкания, перезарядки, сжигания или вскрытия.

2. Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих специального обращения и обработки:

- элемент питания установлен в батарейном отсеке.

3. Инструкции по демонтажу достаточные для безопасного удаления опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы дисплея.

В отношении прочих рисков, основной проблемой является обращение с элементами питания. Запрещается хранение элементов питания в условиях высокой температуры; хранить элементы питания в прохладном, проветриваемом помещении.

Что касается утилизации устройства и его компонентов в конце срока службы, необходимо соблюдать местные предписания и инструкции по утилизации.

Сервисное обслуживание и гарантийный ремонт.

Данное медицинское изделие не предполагает сервисного обслуживания.

Для гарантийного ремонта или замены медицинского изделия вследствие выхода его из строя по причине заводского брака или низкого качества исходных материалов изготовления, обращаться к официальному представителю производителя на территории РФ.

Условия транспортировки и хранения.

Медицинское изделие, может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре от - 20°C до +55°C, относительной влажности от 10% до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500гПа до 1060гПа.

Хранить медицинское изделие в сухих, хорошо проветриваемых помещениях при температуре от +10°C до + 40°C, относительной влажности до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700гПа до 1060гПа.

Информация о стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Гарантии производителя.

Производитель: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd гарантирует качество товара, а также соответствие его требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки и хранения, а также условий эксплуатации и правил обращения с изделием, установленных в настоящей инструкции.

Срок годности.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении правил транспортировки и хранения в оригинальной заводской упаковке, составляет 12 месяцев с момента поставки медицинского изделия конечному потребителю.

Срок службы.

Срок службы медицинского изделия – 5 лет с начала первого применения.

Утилизация.

Медицинское изделие утилизируется согласно местным действующим нормам и правилам в стране потребителя для отходов электронных устройств и щелочных элементов питания.

Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

ООО «Техномедимпорт»

Юр. адрес: 107113, г. Москва, ул.Лобачика, д.15, оф. 2.

Факт. адрес: 107113, г. Москва, ул.Лобачика, д.15, оф. 2.

Тел/факс: +7(495) 663-83-36.

E-mail: info@trimm.ru

Информационная табличка от производителя медицинского изделия.

 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.	
No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany
 0123	

Промышленность, и
и сурово и
(Примечание) 13

Духов А. В.



Инструкция по эксплуатации.

«Пульсоксиметр, в варианте исполнения: Пульсоксиметр, модель M70B, серийный номер: M058E000001 – M058E999999».

Версия инструкции: 1/21

Производство компании:

**«Гуандун Биолайт Медитек Ко., Лтд.» (Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.)
Китайская Народная Республика, Чжухай, Район Хай-Тек, берег научно-технических инноваций,
первая инновационная улица, 2. (No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone,
Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)**

Класс риска медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2Б.

Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам: MDD 93/42/EEC; EN ISO 13485; IEC 60601-1; ISO 80601-2-61; IEC 62304; IEC 60601-1-2; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; ISO 10993-10; ISO 10993-5.

Назначение медицинского изделия.

«Пульсоксиметр, в варианте исполнения: Пульсоксиметр, модель M70B, серийный номер: M058E000001 – M058E999999», предназначен для неинвазивного измерения частоты пульса и степени насыщения гемоглобина капиллярной крови кислородом (SpO₂) функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса у взрослых, детей и подростков.

Примечание: Пульсоксиметр не подходит для непрерывного длительного наблюдения за пациентом.

Условия применения.

Медицинское изделие может применяться в условиях стационара, амбулатории и самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Условия эксплуатации.

Температура окружающей среды: +5°C + +40°C.

Относительная влажность: от 15% до 85% (без конденсации).

Атмосферное давление: 700гПа ÷ 1060гПа.

Температура тела пациента: от +36,6°C до +41°C.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальными потребителями медицинского изделия могут выступать пациенты лечебно-профилактических учреждений. Изделие подходит для домашнего использования людьми, кто следит за своим здоровьем, ведет здоровый образ жизни, а также спортсменам, при неактивном режиме.

Область применения.

Пульсоксиметрия.

Комплектация.

- 1) Пульсоксиметр – 1 шт.
- 2) Батарея питания, тип AAA – 2 шт.
- 3) Ремешок – 1 шт.
- 4) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Описание изделия.

Измерение насыщения артериальной крови кислородом (также известное как импульсное насыщение кислородом, обычно обозначаемое как SpO₂) основано на принципах наблюдения за оптической областью спектра и объемом. Излучение светодиода осуществляется двумя различными длинами волн, которые избирательно поглощаются оксигенированным гемоглобином и дезоксигемоглобином. Оптический рецептор определяет изменение интенсивности излучения после прохождения луча через капиллярную сеть и оценивает соотношение оксигенированного и общего гемоглобина. Действие прибора основано на двух основных принципах. Поглощение гемоглобином света изменяется в зависимости от степени насыщения его кислородом, что фиксируют светодиоды и выражает данная формула:

$$SpO_2\% = \frac{\text{оксигенированный гемоглобин}}{\text{оксигемоглобин} + \text{дезоксигемоглобин}} \times 100\%$$

Артериальный пульс зависит от механической активности сердца; при измерении пульса, мы получаем значение PR (частота пульса). Помимо этого световой поток, проходя через ткани, начинает пульсировать за счет изменения давления при каждом сокращении сердечной мышцы. Количество сокращений в одну минуту есть частота пульса (PR).

Пульсоксиметр представляет собой автономное, многоразовое и не предназначенное для вторичной переработки устройство. Пульсоксиметр оборудован встроенным датчиком.

Пульсоксиметр состоит из портативного монитора, фотоэлектрических элементов и микропроцессора. Он закрепляется на пальце руки, ноги или мочке уха. Фотоэлементы измеряют количество красного цвета в капилляре кожи во время систолы и диастолы и передают данные процессору, который их обрабатывает и выдает на монитор в виде цифровых значений и графика. Спровоцировать искажение данных может нарушение ритма сердца.



Рис.1. Пульсоксиметр, модель M70B.

Показания к применению, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты.

Показания: пульсоксиметр показан к применению для выявления нарушений снабжения организма человека кислородом и измерения частоты пульса у взрослых, детей и подростков.

Противопоказания: при применении в соответствии с инструкцией, противопоказаний нет.

Меры предосторожности:

- Перед началом работы с изделием, внимательно ознакомиться с инструкцией.
- В быту сам человек использует прибор по назначению.
- В соответствии с настоящей инструкцией пациенты могут безопасно эксплуатировать и использовать все функции устройства.
- Хранить устройство в недоступном для детей месте во избежание их травм.
- Существует опасность взрыва. Элементами питания прибора являются батарейки типа ААА, которые при неправильной эксплуатации могут быть взрывоопасны. Не использовать пульсоксиметр во взрывоопасной среде, например, при наличии смеси анестетиков с воздухом, кислородом или водородом.
- Запрещено использование пульсоксиметра вблизи электроприборов большой мощности, например, высоковольтных кабелей, рентгеновского аппарата, ультразвукового оборудования.
- Избегать попадания на пульсоксиметр ворса и пыли; не допускать воздействия вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влаги.
- Пульсоксиметр не снабжен функцией тревожного сигнала; не использовать устройство в условиях, когда требуется наличие сигнала тревоги.
- Следует обращаться с пульсоксиметром с предельной осторожностью, избегая ударов и падений.
- При использовании пульсоксиметра необходимо обеспечить достаточную емкость батарей питания; в противном случае могут наблюдаться ошибки при включении или некорректные данные измерений и т. д.
- Не использовать для нажатия на кнопки острые предметы, например, кончик ручки или ногти, это может привести к повреждению поверхности кнопок.
- Не использовать данные, основанные исключительно на показаниях пульсоксиметра для постановки диагноза. Пульсоксиметр используется только в качестве дополнительного средства при оценке состояния пациента.
- Избегать воздействия на пульсоксиметр чрезмерной влажности для обеспечения точности работы и предотвращения выхода устройства из строя. Такое воздействие может вызвать неточность показаний или неисправность устройства.
- Не проводить измерение SpO₂ на пальце, покрытом лаком для ногтей, поскольку это может привести к недостоверному результату измерения.
- Не вскрывать корпус прибора. Корпус может вскрываться только уполномоченным специалистом.
- С целью получения более точных измерений SpO₂ и PR, использовать пульсоксиметр в спокойной и комфортной обстановке.
- Следовать местным предписаниям и инструкциям по утилизации устройства и его компонентов, включая элементы питания.
- Необходимо проверять место расположения датчика каждые два часа и перемещать датчик в случае изменения состояния кожи. При длительном использовании устройства повышается риск возникновения раздражений, покраснения кожи, образования волдырей или ожогов.
- Программы - симуляторы пульсоксиметра не могут быть использованы в качестве контроля точности пульсоксиметра.
- Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет.
- Для получения помощи в установке, эксплуатации или техническом обслуживании обратиться к производителю или представителю производителя.
- Для проверки точности PR мы обращаемся к электронному имитатору импульсов для вычисления точности PR.

■ При использовании устройства в помещении с более низкой или высокой температурой хранения, устройство может использоваться без необходимости выдержки в течение определенного периода времени для достижения его ожидаемой функциональности.

Побочные эффекты: не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Измерения

SpO₂	
Диапазон измерений	0 ~ 100%
Разрешение	1%
Точность	При 70% ~ 100% , ±2%; При 0 ~ 69% , не определено
Точность в дискретных диапазонах SpO ₂	При 70% ~ 80% , ± 2%; При 80% ~ 90% , ± 2%; При 90% ~ 100% , ± 2%
Период обновления данных	< 13 сек
Частота пульса (PR)	
Диапазон измерений	25 ударов в минуту ~ 250 ударов в минуту
Разрешение	1 удар в минуту
Точность	±1% или ± 1 уд / мин, в зависимости от того, что больше
Период обновления данных	< 13 сек

Характеристики элементов питания

Тип	Напряжение
две щелочные батареи типа AAA	1,5В постоянного тока (на одну батарею)
Для работы пульсоксиметра используются две батареи типа AAA - 1,5В. Новые элементы питания могут использоваться более 18 часов, в зависимости от типов элементов питания.	

Физические характеристики

Масса	около 21г (без элемента питания) около 54г (включая элемент питания)
Размеры	60мм (длина) * 35мм (ширина) * 30мм (высота)

Характеристики датчиков

Длина волны	Датчики пульсоксиметра оборудованы светодиодами, излучающими красный свет с длиной волны приблизительно 660Нм и инфракрасный свет с длиной волны приблизительно 905Нм. Общая оптическая выходная мощность светодиодов датчика составляет менее 15мВт. Информация может быть полезна клиницистам, например, тем, кто проводит фотодинамическую терапию. Примечание: излучение светодиодов датчиков относится к классу 1 в соответствии с IEC 60825-1. Меры предосторожности не требуются.
-------------	---

Порядок работы с изделием.

1. Установить две батарейки типа ААА в соответствующий отсек и закрыть крышку.
2. Раскрыть зажим пульсоксиметра, затем вставить палец в резиновое отверстие ногтем вверх, опустить зажим. (см. Рис.2).

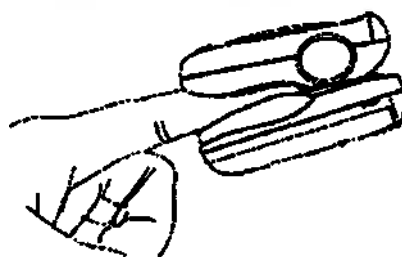


Рис.2.

3. Включить устройство, нажав на кнопку на передней панели.
4. Не шевелить пальцами во время измерения. Двигаться также не рекомендуется.
5. Считать соответствующие показания на экране дисплея.
6. Если пульсоксиметр включен, при каждом нажатии на кнопку питания, экран дисплея будет менять расположение показаний с горизонтального на вертикальное и на обратное – зеркальное. Настройка яркости экрана осуществляется в диапазоне от 1 до 5 при длительном нажатии на кнопку питания.

См. также Рис.3.



Рис.3.

Описание обозначений на рис.3.

1. Плетизмограмма SpO₂ (нормализованная)
2. Значение SpO₂.
3. Значение частоты пульса.
4. Индикатор емкости батареи.
5. Индикатор интенсивности импульсов.
6. Значение индекса перфузии.

Установка элементов питания.

1. Нажать и сдвинуть крышку батарейного отсека горизонтально в направлении стрелки.
2. Вставить два элемента питания типа ААА в отсек для элементов, соблюдая полярность.
3. Закрыть крышку отсека для элементов питания.

Примечания:

- Устанавливать или извлекать элементы питания в правильном порядке, иначе это может привести к повреждению креплений устройства.
- Соблюдать правильность полярности элементов питания. В противном случае это может привести к повреждению устройства.
- Извлечь элементы питания, если пульсоксиметр не будет использоваться в течение длительного времени.

Возможные проблемы и их решения.

Проблема	Возможная причина	Решение
Функциональная кнопка не работает	Кнопка нажата не полностью	Убедиться, что кнопка была полностью отжата
	Слишком низкий уровень заряда батареи	Элементы питания могут быть разряжены или неправильно установлены. Заменить элементы питания
Превышено время сканирования пульса	Плохое кровообращение	Проверить пациента. Изменить место измерения. Попробовать использовать другой пульсоксиметр
	Пациент двигается	Помехи, вызванные активностью пациента, могут помешать пульсоксиметру отслеживать пульс. Поддерживать пациента в неподвижном состоянии, если это возможно.
	Электромагнитные помехи могут мешать пульсоксиметру отслеживать пульс	Устранить источник помех
	Помехи могут быть вызваны внешним освещением или пульсоксиметр находится на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером	При необходимости переместить пульсоксиметр

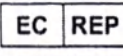
	или системой для внутривенной инфузии.	
Дисплей слишком темный или слишком яркий	Слишком низкий уровень заряда батареи	Заменить элементы питания

Примечание: в случае невозможности устранения возникающих проблем ни одним из указанных выше способов, обращаться к производителю медицинского изделия для замены.

Техническое обслуживание.

1. Дезинфекция прибора осуществляется обработкой мягкой тканью, смоченной 70% этиловым или изопропиловым спиртом.
2. Беречь корпус пульсоксиметра от попадания грязи и пыли, а также протирать его мягкой тканью. При очистке не допускать попадания жидкости на устройство. Убедиться, что жидкость не попадает внутрь пульсоксиметра.
3. Запрещается использовать абразивные материалы, например, щетку или средство для полировки металла, поскольку такие материалы могут привести к повреждению панелей пульсоксиметра.
4. Не погружать пульсоксиметр в жидкость.
5. В нормальных условиях необходимость в специальном обслуживании пульсоксиметра отсутствует; при использовании пульсоксиметра необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Использовать пульсоксиметр в соответствии с требованиями эксплуатационных критериев.
 - Избегать попадания прямых солнечных лучей.
 - Избегать чрезмерного воздействия радиоактивных инфракрасных лучей или ультрафиолетовых лучей.
 - Избегать контакта с органическими растворами, пылью или агрессивными газами.

Обозначения.

Символ	Определение
	Оборудование типа BF (см. IEC 60601-1)
	Изготовитель
% SpO ₂	Насыщение артериальной крови кислородом
♥/Min	Частота пульса
	Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации
IP22	Степень пылевлагозащиты корпуса
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратиться к руководству пользователя.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC



Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с директивой по отходам электрического и электронного оборудования. Устройство, аксессуары и упаковка должны быть утилизированы в конце использования надлежащим образом. Соблюдать местные законы и правила утилизации.

Примечание: Настоящий регламент применяется к пульсоксиметру.

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенными ниже характеристиками. Пользователь пульсоксиметра должен убедиться в соответствии среды использования указанным характеристикам.		
Испытание на излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Следовательно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Пульсоксиметр подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, и те, которые напрямую подключены к общественным низковольтным распределительным системам, которые питают здания, используемые для бытовых целей.

Декларация: после испытания на электромагнитную совместимость основные характеристики SpO₂ и PR соответствуют следующим требованиям:

- SpO₂: точность при 70% - 100% составляет $\pm 2\%$, при 0 - 69% не определена. Диапазон измерений 0 - 100%.
- PR: точность составляет $\pm 1\%$ или $+1 - 1$ уд / мин, в зависимости от того, что больше. Диапазон измерений - 25 ударов в минуту - 250 ударов в минуту.

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ³⁾ ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских

радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на медицинское изделие.

Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Инструкции по экологическим аспектам.

■ Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании.

1. Инструкция по установке пульсоксиметра с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение ожидаемого срока его службы:

- убрать упаковочные материалы для дальнейшего использования или поместить в указанное место, где соблюдаются правила и нормы местного законодательства и правила больницы;
- избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ.

2. Инструкции по использованию и обслуживанию пульсоксиметра с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение ожидаемого срока его службы:

- не смешивать дезинфицирующие растворы (например, хлорную известь и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов, или жидкостей;
- при необходимости технического обслуживания следовать инструкции по эксплуатации, соблюдать правила и предписания больницы.

3. Потребление при нормальном использовании (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые материалы, вода, газы, химикаты/реагенты и т. д.):

- при нормальном использовании питание устройства осуществляется от элементов питания;
- утилизация элементов питания производится в соответствии с установленными местными правилами;
- для очистки или дезинфекции устройства используются вода и этанол, а отработанная жидкость утилизируется в соответствии с установленными местными правилами.

4. Выбросы при нормальном использовании (например, сточные воды, отходы от расходных материалов, акустическая энергия, тепло, газы, пары, твердые частицы, опасные вещества и другие отходы):

- расход элемента питания во время использования.

5. Сведения о наличии в составе устройства опасных веществ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов:

- устройство не содержит опасных веществ, таких как радиоактивные источники или индуцированные радиоактивные материалы.

■ Сведения для окончания срока службы.

1. Наличие в устройстве компонентов и деталей, содержащих накопленную энергию или представляющих риски при демонтаже или других операциях, а также методы контроля таких рисков:

- в устройстве используется щелочной элемент питания. Такой материал может нагреваться, взрываться или протекать в случае короткого замыкания, перезарядки, сжигания или вскрытия.

2. Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих специального обращения и обработки:

- элемент питания установлен в батарейном отсеке.

3. Инструкции по демонтажу достаточные для безопасного удаления опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы дисплея.

В отношении прочих рисков, основной проблемой является обращение с элементами питания. Запрещается хранение элементов питания в условиях высокой температуры; хранить элементы питания в прохладном, проветриваемом помещении.

Что касается утилизации устройства и его компонентов в конце срока службы, необходимо соблюдать местные предписания и инструкции по утилизации.

Сервисное обслуживание и гарантийный ремонт.

Данное медицинское изделие не предполагает сервисного обслуживания.

Для гарантийного ремонта или замены медицинского изделия вследствие выхода его из строя по причине заводского брака или низкого качества исходных материалов изготовления, обращаться к официальному представителю производителя на территории РФ.

Условия транспортировки и хранения.

Медицинское изделие, может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре от - 20°C до +55°C, относительной влажности от 10% до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500гПа до 1060гПа.

Хранить медицинское изделие в сухих, хорошо проветриваемых помещениях при температуре от +10°C до + 40°C, относительной влажности до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700гПа до 1060гПа.

Информация о стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Гарантии производителя.

Производитель: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd гарантирует качество товара, а также соответствие его требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки и хранения, а также условий эксплуатации и правил обращения с изделием, установленных в настоящей инструкции.

Срок годности.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении правил транспортировки и хранения в оригинальной заводской упаковке, составляет 12 месяцев с момента поставки медицинского изделия конечному потребителю.

Срок службы.

Срок службы медицинского изделия – 5 лет с начала первого применения.

Утилизация.

Медицинское изделие утилизируется согласно местным действующим нормам и правилам в стране потребителя для отходов электронных устройств и щелочных элементов питания.

Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

ООО «Техномедимпорт»

Юр. адрес: 107113, г. Москва, ул.Лобачика, д.15, оф. 2.

Факт. адрес: 107113, г. Москва, ул.Лобачика, д.15, оф. 2.

Тел/факс: +7(495) 663-83-36.

E-mail: info@trimm.ru

Информационная табличка от производителя медицинского изделия.

 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.	
No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany
 0123	

Продукты без вреда
и сбережения здоровья
(препараты) Вмисл
Духов А.В. (с)



Инструкция по эксплуатации.

«Пульсоксиметр, в варианте исполнения: Пульсоксиметр, модель M70D, серийный номер: M058A000001 – M058A999999».

Версия инструкции: 1/21

Производство компании:

«Гуандун Биолайт Медитек Ко., Лтд.» (Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.)

Китайская Народная Республика, Чжухай, Район Хай-Тек, берег научно-технических инноваций, первая инновационная улица, 2. (No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Класс риска медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2б.

Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам: MDD 93/42/EEC; EN ISO 13485; IEC 60601-1; ISO 80601-2-61; IEC 62304; IEC 60601-1-2; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; ISO 10993-10; ISO 10993-5.

Назначение медицинского изделия.

«Пульсоксиметр, в варианте исполнения: Пульсоксиметр, модель M70D, серийный номер: M058A000001 – M058A999999», предназначен для неинвазивного измерения частоты пульса и степени насыщения гемоглобина капиллярной крови кислородом (SpO₂); функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса у взрослых, детей и подростков.

Примечание: Пульсоксиметр не подходит для непрерывного длительного наблюдения за пациентом.

Условия применения.

Медицинское изделие может применяться в условиях стационара, амбулатории и самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Условия эксплуатации.

Температура окружающей среды: +5°C + +40°C.

Относительная влажность: от 15% до 85% (без конденсации).

Атмосферное давление: 700гПа +1060гПа.

Температура тела пациента: от +36,6°C до +41°C.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальными потребителями медицинского изделия могут выступать пациенты лечебно-профилактических учреждений. Изделие подходит для домашнего использования людьми, кто следит за своим здоровьем, ведет здоровый образ жизни, а также спортсменам, при неактивном режиме.

Область применения.

Пульсоксиметрия.

Комплектация.

- 1) Пульсоксиметр – 1 шт.
- 2) Батарея питания, тип AAA – 2 шт.
- 3) Ремешок – 1 шт.
- 4) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Описание изделия.

Измерение насыщения артериальной крови кислородом (также известное как импульсное насыщение кислородом, обычно обозначаемое как SpO₂) основано на принципах наблюдения за оптической областью спектра и объемом. Излучение светодиода осуществляется двумя различными длинами волн, которые избирательно поглощаются оксигенированным гемоглобином и дезоксигемоглобином. Оптический рецептор определяет изменение интенсивности излучения после прохождения луча через капиллярную сеть и оценивает соотношение оксигенированного и общего гемоглобина. Действие прибора основано на двух основных принципах. Поглощение гемоглобином света изменяется в зависимости от степени насыщения его кислородом, что фиксируют светодиоды и выражает данная формула:

$$SpO_2\% = \frac{\text{оксигенированный гемоглобин}}{\text{оксигемоглобин} + \text{дезоксигемоглобин}} \times 100\%$$

Артериальный пульс зависит от механической активности сердца; при измерении пульса, мы получаем значение PR (частота пульса). Помимо этого световой поток, проходя через ткани, начинает пульсировать за счет изменения давления при каждом сокращении сердечной мышцы. Количество сокращений в одну минуту есть частота пульса (PR).

Пульсоксиметр представляет собой автономное, многоразовое и не предназначенное для вторичной переработки устройство. Пульсоксиметр оборудован встроенным датчиком.

Пульсоксиметр состоит из портативного монитора, фотоэлектрических элементов и микропроцессора. Он закрепляется на пальце руки, ноги или мочке уха. Фотоэлементы измеряют количество красного цвета в капилляре кожи во время систолы и диастолы и передают данные процессору, который их обрабатывает и выдает на монитор в виде цифровых значений и графика. Спровоцировать искажение данных может нарушение ритма сердца.



Рис.1. Пульсоксиметр, модель M70D.

Показания к применению, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты.

Показания: пульсоксиметр показан к применению для выявления нарушений снабжения организма человека кислородом и измерения частоты пульса у взрослых, детей и подростков.

Противопоказания: при применении в соответствии с инструкцией, противопоказаний нет.

Меры предосторожности:

- Перед началом работы с изделием, внимательно ознакомиться с инструкцией.
- В быту сам человек использует прибор по назначению.
- В соответствии с настоящей инструкцией пациенты могут безопасно эксплуатировать и использовать все функции устройства.
- Хранить устройство в недоступном для детей месте во избежание их травм.
- Существует опасность взрыва. Элементами питания прибора являются батарейки типа ААА, которые при неправильной эксплуатации могут быть взрывоопасны. Не использовать пульсоксиметр во взрывоопасной среде, например, при наличии смеси анестетиков с воздухом, кислородом или водородом.
- Запрещено использование пульсоксиметра вблизи электроприборов большой мощности, например, высоковольтных кабелей, рентгеновского аппарата, ультразвукового оборудования.
- Избегать попадания на пульсоксиметр ворса и пыли; не допускать воздействия вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влаги.
- Пульсоксиметр не снабжен функцией тревожного сигнала; не использовать устройство в условиях, когда требуется наличие сигнала тревоги.
- Следует обращаться с пульсоксиметром с предельной осторожностью, избегая ударов и падений.
- При использовании пульсоксиметра необходимо обеспечить достаточную емкость батарей питания; в противном случае могут наблюдаться ошибки при включении или некорректные данные измерений и т. д.
- Не использовать для нажатия на кнопки острые предметы, например, кончик ручки или ногти, это может привести к повреждению поверхности кнопок.
- Не использовать данные, основанные исключительно на показаниях пульсоксиметра для постановки диагноза. Пульсоксиметр используется только в качестве дополнительного средства при оценке состояния пациента.
- Избегать воздействия на пульсоксиметр чрезмерной влажности для обеспечения точности работы и предотвращения выхода устройства из строя. Такое воздействие может вызвать неточность показаний или неисправность устройства.
- Не проводить измерение SpO₂ на пальце, покрытом лаком для ногтей, поскольку это может привести к недостоверному результату измерения.
- Не вскрывать корпус прибора. Корпус может вскрываться только уполномоченным специалистом.
- С целью получения более точных измерений SpO₂ и PR, использовать пульсоксиметр в спокойной и комфортной обстановке.
- Следовать местным предписаниям и инструкциям по утилизации устройства и его компонентов, включая элементы питания.
- Необходимо проверять место расположения датчика каждые два часа и перемещать датчик в случае изменения состояния кожи. При длительном использовании устройства повышается риск возникновения раздражений, покраснения кожи, образования волдырей или ожогов.
- Программы - симуляторы пульсоксиметра не могут быть использованы в качестве контроля точности пульсоксиметра.
- Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет.
- Для получения помощи в установке, эксплуатации или техническом обслуживании обратиться к производителю или представителю производителя.
- Для проверки точности PR мы обращаемся к электронному имитатору импульсов для вычисления точности PR.

■ При использовании устройства в помещении с более низкой или высокой температурой хранения, устройство может использоваться без необходимости выдержки в течение определенного периода времени для достижения его ожидаемой функциональности.

Побочные эффекты: не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Измерения

SpO₂	
Диапазон измерений	0 ~ 100%
Разрешение	1%
Точность	При 70% ~ 100% , $\pm 2\%$; При 0 ~ 69% , не определено
Точность в дискретных диапазонах SpO ₂	При 70% ~ 80% , $\pm 2\%$; При 80% ~ 90% , $\pm 2\%$; При 90% ~ 100% , $\pm 2\%$
Период обновления данных	< 13 сек
Частота пульса (PR)	
Диапазон измерений	25 ударов в минуту ~ 250 ударов в минуту
Разрешение	1 удар в минуту
Точность	$\pm 1\%$ или ± 1 уд / мин, в зависимости от того, что больше
Период обновления данных	< 13 сек

Характеристики элементов питания

Тип	Напряжение
две щелочные батареи типа AAA	1,5В постоянного тока (на одну батарею)
Для работы пульсоксиметра используются две батареи типа AAA - 1,5В. Новые элементы питания могут использоваться более 18 часов, в зависимости от типов элементов питания.	

Физические характеристики

Масса	около 21г (без элемента питания) около 54г (включая элемент питания)
Размеры	60мм (длина) * 35мм (ширина) * 30мм (высота)

Характеристики датчиков

Длина волны	Датчики пульсоксиметра оборудованы светодиодами, излучающими красный свет с длиной волны приблизительно 660Нм и инфракрасный свет с длиной волны приблизительно 905Нм. Общая оптическая выходная мощность светодиодов датчика составляет менее 15МВт. Информация может быть полезна клиницистам, например, тем, кто проводит фотодинамическую терапию.
-------------	---

	Примечание: излучение светодиодов датчиков относится к классу 1 в соответствии с IEC 60825-1. Меры предосторожности не требуются.
--	---

Порядок работы с изделием.

1. Установить две батарейки типа ААА в соответствующий отсек и закрыть крышку.
2. Раскрыть зажим пульсоксиметра, затем вставить палец в резиновое отверстие ногтем вверх, опустить зажим. (см. Рис.2).

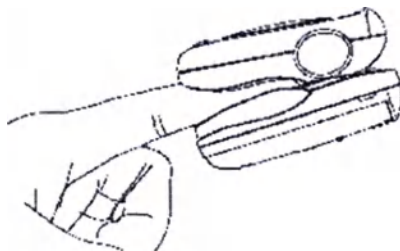


Рис.2.

3. Включить устройство, нажав на кнопку на передней панели.
4. Не шевелить пальцами во время измерения. Двигаться также не рекомендуется.
5. Считать соответствующие показания на экране дисплея.

См. также Рис.3.

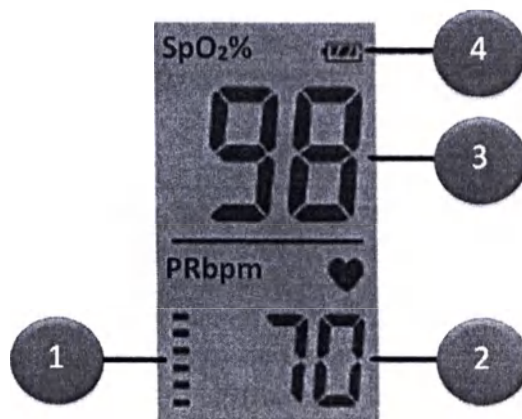


Рис.3.

Описание обозначений на рис.3.

1. Индикатор интенсивности импульсов.
2. Значение частоты пульса.
3. Значение SpO2.
4. Индикатор емкости батареи.

Установка элементов питания.

1. Нажать и сдвинуть крышку батарейного отсека горизонтально в направлении стрелки.
2. Вставить два элемента питания типа AAA в отсек для элементов, соблюдая полярность.
3. Закрыть крышку отсека для элементов питания.

Примечания:

- Устанавливать или извлекать элементы питания в правильном порядке, иначе это может привести к повреждению креплений устройства.
- Соблюдать правильность полярности элементов питания. В противном случае это может привести к повреждению устройства.
- Извлечь элементы питания, если пульсоксиметр не будет использоваться в течение длительного времени.

Возможные проблемы и их решения.

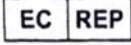
Проблема	Возможная причина	Решение
Функциональная кнопка не работает	Кнопка нажата не полностью	Убедиться, что кнопка была полностью отжата
	Слишком низкий уровень заряда батареи	Элементы питания могут быть разряжены или неправильно установлены. Заменить элементы питания
Превышено время сканирования пульса	Плохое кровообращение	Проверить пациента. Изменить место измерения. Попробовать использовать другой пульсоксиметр
	Пациент двигается	Помехи, вызванные активностью пациента, могут помешать пульсоксиметру отслеживать пульс. Поддерживать пациента в неподвижном состоянии, если это возможно.
	Электромагнитные помехи могут мешать пульсоксиметру отслеживать пульс	Устранить источник помех
	Помехи могут быть вызваны внешним освещением или пульсоксиметр находится на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером или системой для внутривенной инфузии.	При необходимости переместить пульсоксиметр
Дисплей слишком темный или слишком яркий	Слишком низкий уровень заряда батареи	Заменить элементы питания

Примечание: в случае невозможности устранения возникающих проблем ни одним из указанных выше способов, обращаться к производителю медицинского изделия для замены.

Техническое обслуживание.

- 1. Дезинфекция прибора осуществляется обработкой мягкой тканью, смоченной 70% этиловым или изопропиловым спиртом.
- 2. Беречь корпус пульсоксиметра от попадания грязи и пыли, а также протирать его мягкой тканью. При очистке не допускать попадания жидкости на устройство. Убедиться, что жидкость не попадает внутрь пульсоксиметра.
- 3. Запрещается использовать абразивные материалы, например, щетку или средство для полировки металла, поскольку такие материалы могут привести к повреждению панелей пульсоксиметра.
- 4. Не погружать пульсоксиметр в жидкость.
- 5. В нормальных условиях необходимость в специальном обслуживании пульсоксиметра отсутствует; при использовании пульсоксиметра необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Использовать пульсоксиметр в соответствии с требованиями эксплуатационных критериев.
 - Избегать попадания прямых солнечных лучей.
 - Избегать чрезмерного воздействия радиоактивных инфракрасных лучей или ультрафиолетовых лучей.
 - Избегать контакта с органическими растворами, пылью или агрессивными газами.

Обозначения.

Символ	Определение
	Оборудование типа BF (см. IEC 60601-1)
	Изготовитель
% SpO ₂	Насыщение артериальной крови кислородом
♥/Min	Частота пульса
	Не предусмотрен сигнал предупреждения о критическом уровне сатурации
IP22	Степень пылевлагозащиты корпуса
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратиться к руководству пользователя.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с директивой по отходам электрического и электронного оборудования. Устройство, аксессуары и упаковка должны быть утилизированы в конце использования надлежащим образом. Соблюдать местные законы и правила утилизации. Примечание: Настоящий регламент применяется к пульсоксиметру.

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенными ниже характеристиками. Пользователь пульсоксиметра должен убедиться в соответствии среды использования указанным характеристикам.		
Испытание на излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Следовательно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Пульсоксиметр подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, и те, которые напрямую подключены к общественным низковольтным распределительным системам, которые питают здания, используемые для бытовых целей.

Декларация: после испытания на электромагнитную совместимость основные характеристики SpO₂ и PR соответствуют следующим требованиям:

- а) SpO₂: точность при 70% - 100% составляет $\pm 2\%$, при 0 - 69% не определена. Диапазон измерений 0 - 100%.
- б) PR: точность составляет $\pm 1\%$ или ± 1 уд / мин, в зависимости от того, что больше. Диапазон измерений - 25 ударов в минуту - 250 ударов в минуту.

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд	± 6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на медицинское изделие.

Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Инструкции по экологическим аспектам.

■ Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании.

1. Инструкция по установке пульсоксиметра с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение ожидаемого срока его службы:
 - убрать упаковочные материалы для дальнейшего использования или поместить в указанное место, где соблюдаются правила и нормы местного законодательства и правила больницы;
 - избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ.
2. Инструкции по использованию и обслуживанию пульсоксиметра с целью минимизации воздействия на окружающую среду в течение ожидаемого срока его службы:
 - не смешивать дезинфицирующие растворы (например, хлорную известь и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов, или жидкостей;
 - при необходимости технического обслуживания следовать инструкции по эксплуатации, соблюдать правила и предписания больницы.
3. Потребление при нормальном использовании (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые материалы, вода, газы, химикаты/реагенты и т. д.):
 - при нормальном использовании питание устройства осуществляется от элементов питания;
 - утилизация элементов питания производится в соответствии с установленными местными правилами;
 - для очистки или дезинфекции устройства используются вода и этанол, а отработанная жидкость утилизируется в соответствии с установленными местными правилами.
4. Выбросы при нормальном использовании (например, сточные воды, отходы от расходных материалов, акустическая энергия, тепло, газы, пары, твердые частицы, опасные вещества и другие отходы):
 - расход элемента питания во время использования.
5. Сведения о наличии в составе устройства опасных веществ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов:
 - устройство не содержит опасных веществ, таких как радиоактивные источники или индуцированные радиоактивные материалы.

■ Сведения для окончания срока службы.

1. Наличие в устройстве компонентов и деталей, содержащих накопленную энергию или представляющих риски при демонтаже или других операциях, а также методы контроля таких рисков:
 - в устройстве используется щелочной элемент питания. Такой материал может нагреваться, взрываться или протекать в случае короткого замыкания, перезарядки, сжигания или вскрытия.
 2. Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих специального обращения и обработки:
 - элемент питания установлен в батарейном отсеке.
 3. Инструкции по демонтажу достаточные для безопасного удаления опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы дисплея.
- В отношении прочих рисков, основной проблемой является обращение с элементами питания. Запрещается хранение элементов питания в условиях высокой температуры; хранить элементы питания в прохладном, проветриваемом помещении.
- Что касается утилизации устройства и его компонентов в конце срока службы, необходимо соблюдать местные предписания и инструкции по утилизации.

Сервисное обслуживание и гарантийный ремонт.

Данное медицинское изделие не предполагает сервисного обслуживания.

Для гарантийного ремонта или замены медицинского изделия вследствие выхода его из строя по причине заводского брака или низкого качества исходных материалов изготовления, обращаться к официальному представителю производителя на территории РФ.

Условия транспортировки и хранения.

Медицинское изделие, может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре от - 20°C до +55°C, относительной влажности от 10% до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500гПа до 1060гПа.

Хранить медицинское изделие в сухих, хорошо проветриваемых помещениях при температуре от +10°C до + 40°C, относительной влажности до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700гПа до 1060гПа.

Информация о стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Гарантии производителя.

Производитель: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd гарантирует качество товара, а также соответствие его требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки и хранения, а также условий эксплуатации и правил обращения с изделием, установленных в настоящей инструкции.

Срок годности.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении правил транспортировки и хранения в оригинальной заводской упаковке, составляет 12 месяцев с момента поставки медицинского изделия конечному потребителю.

Срок службы.

Срок службы медицинского изделия – 5 лет с начала первого применения.

Утилизация.

Медицинское изделие утилизируется согласно местным действующим нормам и правилам в стране потребителя для отходов электронных устройств и щелочных элементов питания.

Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

ООО «Техномедимпорт»

Юр. адрес: 107113, г. Москва, ул.Лобачика, д.15, оф. 2.

Факт. адрес: 107113, г. Москва, ул.Лобачика, д.15, оф. 2.

Тел/факс: +7(495) 663-83-36.

E-mail: info@trimm.ru

Информационная табличка от производителя медицинского изделия.

 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.	
No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany
 0123	

Прочувствовано,
исполнено и сиренено
вероятно (принято)

Бисерова А. В.

