

КОПИЯ



To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc

Rachel Betman
Rachel Betman,
President

State of New York)
County of New York)
United States of America)

s.s.:

On the 01st Day of December, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Alexandre Tarelkine
Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4983820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2022

Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-01

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2021 г.

Наименование

Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-01 в составе:

- Пульсоксиметр МТ-01 - 1 шт.;
- Удерживающий ремешок - 1 шт.;
- Чехол для хранения – 1 шт.;
- Элемент питания типа ААА – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (+1) 908 791-0363

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road Yuhang Economic Development Zone Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China /Китай

E-mail: @joytechhealthcare.com

Телефон: + (86) 571 159900357

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: + 7 (495) 617 16 06

Назначение

Прибор предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса человека.

Может применяться как пациентом - в домашних условиях, так и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов - в лечебных учреждениях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Область применения

Прибор предназначен для клинического мониторинга уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека у взрослых и детей в медицинских учреждениях и в домашних условиях

Прибор предназначен для пользования медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях пациентом, и пациентом в домашних условиях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Функциональные характеристики

Прибор обеспечивает автоматическое измерение и индикацию степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека неинвазивным методом в диапазоне от 70 до 99 % и частоты пульса в диапазоне от 30 до 240 1/мин; индикацию уровня перфузии, уровня пульсовой волны, отображение фотоплетизмограммы.

Внимание!

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского прибора.

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Физиологическое влияние.

В легких человека кислород связывается с гемоглобином в эритроцитах и с артериальной кровью транспортируется по телу. Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека, выраженная в процентах, называется сатурацией.

Обозначают сатурацию, определенную прибором, символом — SpO₂.

Норма сатурации (SpO₂) – 95-98%. Норма для людей преклонного возраста немного ниже – 94-98%.

Норма для новорожденных и маленьких детей – 93-96%. У курильщиков и людей с хроническими заболеваниями дыхательной системы показатель ниже – 92-95%.

Связь сатурации с парциальным давлением кислорода в крови (PaO₂) выражается следующими соотношениями.

Сатурация (SpO₂) 95-98% соответствует — 80-100 мм рт. ст. (PaO₂).

Сатурация (SpO₂) 90% соответствует — 60 мм рт.ст. (PaO₂).

Сатурация (SpO₂) 75% соответствует — 40 мм рт.ст. (PaO₂).

Нормой сатурации для здорового человека считается не менее 95%, показания выше 98% требуют перепроверки.

Пульс у взрослых считается нормальным в пределах 60-90 ударов в минуту. У новорождённых этот показатель достигает 140 ударов, с возрастом сердечный ритм замедляется и в подростковом периоде сравнивается со взрослым.

Наблюдение за уровнем сатурации (SpO₂) дает информацию, как о сердечно-сосудистой, так и о респираторной системе, и предоставляет подробную информацию о переносе кислорода в крови. При снижении уровня сатурации (гипоксия) происходит замедление всех обменных процессов в клетках тканей.

Гипоксия может быть вызвано разными причинами, которые сосуществуют вместе, и провоцируют образование разных видов повреждений головного мозга, центральной нервной системы, мышцы сердца, ткани почек, печени,

Гипоксемия является одной из причин гипоксии.

Гипоксия представляет собой снижение подачи или использования кислорода в органах и тканях.

Если сила или длительность гипоксического воздействия превышают адаптационные возможности организма, органов или тканей — в них развиваются необратимые изменения.

Причины возникновения:

1. Атипичное шунтирование крови. При пороках сердца врожденной или приобретенной формы происходит попадание венозной крови в аорту. Из-за этого гемоглобин становится неспособным к присоединению кислорода.
2. Гиповентиляция легочной ткани. Замедление частоты выдохов и вдохов снижает количество поступающего кислорода по отношению к расходуемому.
3. Анемия. В результате снижения гемоглобина уменьшается и индекс уровня кислорода, который распространяется по тканям.
4. Пониженная концентрация кислорода в воздухе.
5. Диффузные нарушения. Повышенные физические нагрузки способствуют тому, что кровь начинает циркулировать быстрее. В результате время, необходимое для контакта гемоглобина с кислородом, значительно уменьшается.

Возможные осложнения:

энцефалопатия, гипотония, инсульт, отек легких, аритмия, судороги.

Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать заболевания на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ, если результаты измерений отличаются от нормы.

Показания

- Гиповентиляция легких
- Уменьшение содержания кислорода во вдыхаемом воздухе;
- Шунтирование крови в малом круге кровообращения
- Нарушение вентиляционно-перфузионных соотношений в отдельных легочных зонах;
- Нарушение диффузии кислорода из альвеол в кровь легочных капилляров;
- Повышение экстракции кислорода из артериальной крови.
- Анемия.

Симптоматика, ранние признаки:

- учащенное дыхание;
- сонливость;
- расширение сосудов;
- общую слабость;
- пониженное артериальное давление;
- бледность кожи;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение.

Симптоматика, поздние признаки:

- симптомы сердечной и дыхательной недостаточности, такие как отеки ног, тахикардия;
- нарушения в работе мозга, обмороки, бессонница, ухудшение памяти, тревожность и другие.

Факторы, способные вызывать гипоксемию:

- курение;
- заболевания сердца;
- патологии бронхов и легких;
- перепады атмосферного давления;
- избыточный вес, приводящий к ожирению;
- наркоз.

Противопоказания

- Значительный уровень дисфункционального гемоглобина (например, метгемоглобина или карбоксигемоглобина при отравлении угарным газом).
- Венозная пульсация.
- Размещение прибора на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией.
- Артериальная гипотензия, сильная вазоконстрикция, тяжелая форма анемия или переохлаждение.
- Остановка сердца или шок.
- Слабое качество пульса (низкая перфузия).
- Низкий гемоглобин.
- Наличие в крови значительного количества лекарственного окрашивающего средства
- Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга
- Прибор не предназначен для измерения у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения прибора отсутствуют.

Предупреждения

Благодарим Вас за приобретение удобного и надежного прибора, в котором применяется современная элементная база и прочные материалы.

При соблюдении указаний по эксплуатации прибор обеспечивает многолетнее использование.

Прибор предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина (сатурации) артериальной крови человека (SpO₂) неинвазивным методом по взаимодействию светового потока с тканью, использующей зависящие от времени изменения оптических характеристик ткани, которые происходят вследствие пульсаций потока крови.

Прибор предназначен для домашнего или клинического применения.

Прибор не предназначен для измерения сатурации у новорожденных.

Измерение производится только на пальце взрослого человека.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием прибора.

Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования.

Для получения конкретной информации о Вашем здоровье, пожалуйста,

ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ.

Во избежание риска и ущерба соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

Используйте прибор только по назначению.

Таблица 1.

Внимание	
Прибор предназначен для использования только по назначению.	
Прибор не предназначен для использования детьми или лицами с ограниченными возможностями.	
Не разбирайте и не пытайтесь починить прибор.	
Не пользуйтесь прибором рядом с сотовыми телефонами и другими устройствами, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, так как это может привести к ошибкам измерения или стать источником помех для работы прибора.	
Люди с проблемами циркуляции крови могут испытывать дискомфорт. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ перед использованием прибора.	
ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ , если результаты измерения регулярно имеют аномальные значения.	
Не пытайтесь самостоятельно лечить подобные симптомы без консультации врача.	
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания.	
Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда.	
Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.	
Не применяйте одновременно элементы питания различного типа.	
Используйте долговечные щелочные элементы питания.	
Удалите элементы питания, если прибор не используется более трех месяцев.	
Утилизацию элементов питания выполняйте согласно местным законам.	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

Прибор предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса человека неинвазивным методом.

Классификационные признаки прибора указаны в таблице 2.

Таблица 2.

Классификационный признак	Нормативный документ	Вид
Степень потенциального риска применения	ГОСТ 31508-2012	Класс 2б
Тип прибора	ГОСТ 31508-2012	Активный диагностический
Инвазивность	ГОСТ 31508-2012	Неинвазивный
Длительность применения	ГОСТ 31508-2012	Кратковременное
Кратность применения	ГОСТ 31508-2012	Многоразовое, не для одного человека
Вид контакта с поверхностью тела человека	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	С неповрежденной кожей
Продолжительность контакта	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	Категория А (до 24 ч)
Применение для жизненно важных органов	ГОСТ 31508-2012	Не применяется
Использование в составе лекарственных средств	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Использование продуктов биологического происхождения при изготовлении	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Воспринимаемые механические воздействия	ГОСТ 50444-2020	Группа 3
Возможные последствия отказа	ГОСТ 50444-2020	Класс В
Защита от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Прибор с внутренним источником питания
Методы стерилизации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Стерилизации не подлежит
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Продолжительный
Тип рабочей части	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип ВF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	ГОСТ 14254-2015	IP22
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Группа 1, класс В
Класс безопасности программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Класс А
Уровень защиты программного обеспечения	Р 50.2.077-2014	Высокий
Код вида медицинского прибора	НКМИ	149980
Код продукции	ОКПД2	26.60.12.129
Код товара	ТН ВЭД	9018 20 000 0
Класс медицинских отходов при утилизации	СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс опасности отходов при утилизации*	ГОСТ Р 53691-2009	V класс
*без элементов питания		

1.1.1 Состав

В состав прибора входит пульсоксиметр МТ-01; удерживающий ремешок; чехол для хранения; элементы питания типа ААА; руководство по эксплуатации (Рисунок 1).

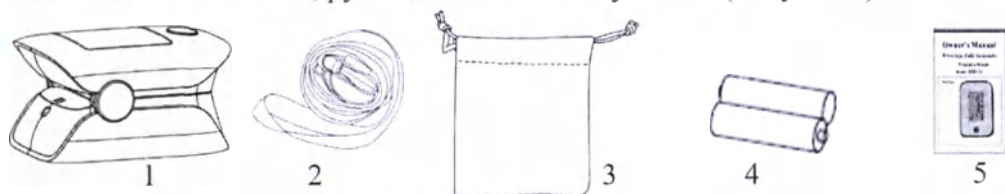


Рисунок 1.

В составе прибора отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.2 Комплектность

Комплектность прибора приведена в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество
Пульсоксиметр МТ-01	1 шт.
Удерживающий ремешок	1 шт.
Чехол для хранения	1 шт.
Элемент питания типа ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

1.1.3 Технические характеристики

Технические характеристики прибора приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Модель	MT-01		
Дисплей	OLED		
Измерение SpO2	Воспроизводимый диапазон, %		от 0 до 99
	Заявленный диапазон, %		от 70 до 100
	Абсолютная погрешность, %, в диапазоне от 70 до 100%		±2
	Абсолютная погрешность, %, в диапазоне от 0 до 69%		не регламентирована
	Разрешение, %		1
Измерение пульса	Воспроизводимый диапазон, 1/мин		от 0 до 240
	Заявленный диапазон, 1/мин		от 30 до 240
	Абсолютная погрешность, 1/мин, в диапазоне от 30 до 100 1/мин		±2
	Относительная погрешность, %, в диапазоне от 100 до 240 1/мин		±2
	Разрешение, 1/мин		1
Функции	Отображение уровня перфузии		
	Отображение уровня пульсовой волны		
	Отображение плетизмограммы		
	Отображение символа низкого уровня заряда элементов питания		
	Звуковая сигнализация предельных уровней измеряемых величин		
	Выбор языка		английский китайский
	Диапазон задания предельно низкого уровня сатурации, %		от 85 до 99
	Шаг задания предельно низкого уровня сатурации, %		1
	Диапазон задания предельно высокого уровня частоты пульса, 1/мин		от 90 до 240
	Диапазон задания предельно низкого уровня частоты пульса, 1/мин		от 30 до 60
	Шаг задания предельных значений уровня частоты пульса, 1/мин		1
	Число режимов отображения дисплея		5
	Число уровней яркости дисплея		10
	Период обновления информации, с		12
	Задержка автоматического выключения, с		10
	Версия предустановленного программного обеспечения		не ниже 1.002 от 04.2016
Параметры световых излучателей	Красный: длина волны, нм		660
	Красный: потребляемая мощность, мВт		3,2
	Инфракрасный: длина волны, нм		905
	Инфракрасный: потребляемая мощность, мВт		2,4
Питание	2 элемента питания 1,5 В типа AAA		3 В
	Потребляемый ток, мА, не более		60
Массогабаритные характеристики	Пульсоксиметр	Габариты, мм, не более	60,5 x 35,2 x 35,7 ±10%
		Масса, г, не более	58 ±10%
	Чехол для хранения	Габариты, мм, не более	95,1 x 80,1 x 9,1 ±10%
		Масса, г, не более	6,2 ±10%
	Удерживающий ремешок	Габариты, мм, не более	10,1 x 505,0 ±10%
		Масса, г, не более	6,2 ±10%
Условия эксплуатации	Температура, °С		от +5 до +40
	Влажность (отн.), %		от 15 до 93
	Давление, ГПа		от 700 до 1060
Условия хранения и транспортирования	Температура, °С		от -20 до +70
	Влажность (отн.), %		от 15 до 93
	Давление, ГПа		от 700 до 1060

1.1.4 Принцип работы

1.1.4.1 В основе принципа измерения содержания кислорода в крови человека лежит отличие в поглощении света восстановленным гемоглобином (Hb) венозной крови и оксигемоглобином (HbO₂), насыщенным кислородом, артериальной крови.

Восстановленный гемоглобин венозной крови поглощает красный свет и пропускает инфракрасный. Оксигемоглобин (насыщенный кислородом), поглощает инфракрасный свет и пропускает красный. Разница между поглощением света в инфракрасной и красной области спектра оценивается при измерении, и на основании закона Бугера-Ламберта-Бера вычисляется значение насыщенности крови кислородом (SpO₂).

Пульсирующее артериальное русло в связи с изменением объема протекающей крови поглощает различное количество света во время систолы и диастолы, что позволяет определить также и частоту пульса.

1.4.1.2 Принцип действия прибора заключается в пропускании света от двух источников: с длиной волны 660 нм (красный свет) и 905 нм (инфракрасно-красный свет) через артериальное сосудистое русло пальца руки путем наложения на палец измерительного датчика, включающего в себя светоизлучатели и фотодетектор.

Фотодетектор собирает и преобразует свет в электронный сигнал, который пропорционален силе света.

Схема, объясняющая принцип работы прибора, приведена на рисунке 2.

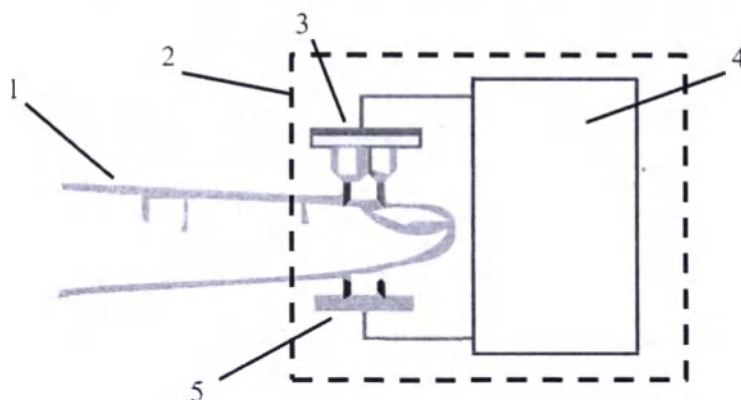


Рисунок 2.

- 1 – Палец, на котором производится измерение
- 2 – Прибор
- 3 – Светоизлучатели
- 4 – Монитор с источником питания
- 5 – Фотодетектор

Прибор широко используется, так как основан на неинвазивном методе измерения, производит постоянные измерения, легок в применении и безболезнен.

Прибор используется для наблюдения за больными, которые подвержены риску развития гипоксии.

1.1.4.3 Уведомление о безопасности

1. Внимательно прочтите руководство перед началом работы.

2. Не используйте прибор:

- при наличии аллергии на резиновые изделия;
- во время сеансов МРТ или КТ;
- во время измерения артериального давления на руке;

- для определения сатурации у маленьких детей или младенцев;
- на пальце, который не помещается в прибор.
- на пальце с анатомическими изменениями, отеками, рубцами или ожогами;
- на пальце, маленьком, как у детей;
- на пальце, ноготь которого покрыт лаком для ногтей, или накладным ногтем, или при наличии на пальце следов косметики;
- при повышенной влажности пальца или прибора;
- вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных газовых смесей.

3. Длительное использование может вызвать боль у людей с нарушениями кровообращения.

Не используйте прибор на одном пальце дольше двух часов.

4. Прибор отображает результат мгновенного измерения, но не может использоваться для непрерывного мониторинга.

5. Измерения предназначены только для вашего сведения - они не заменяют медицинское обследование.

6. Регулярно проверяйте прибор перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений и достаточном уровне заряда элементов питания.

В случае любых сомнений в исправности прибора не используйте его и обратитесь в сервисный центр.

7. Не используйте какие-либо дополнительные детали, не рекомендованные производителем.

8. Ни при каких обстоятельствах не открывайте и не ремонтируйте прибор самостоятельно.

9. Не смотрите прямо внутрь корпуса во время измерения.

Красный свет и невидимый инфракрасный свет в приборе вредны для ваших глаз.

10. Прибор не предназначен для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными навыками или отсутствием опыта или недостатком знаний, если они не находятся под наблюдением человека, который несет ответственность за их безопасность или дает указания о том, как пользоваться прибором.

Не допускайте, чтобы дети играли с прибором.

11. Если прибор хранился при температуре ниже 0°C, выдержите его при комнатной температуре около двух часов перед использованием.

12. Если прибор хранился при температуре ниже минус 40°C, выдержите его в прохладном месте около двух часов до переноса в помещение с комнатной температурой.

13. Отображения пульсовой волны (плетизмограммы) и индикатора уровня пульса не позволяют оценить силу пульса или кровообращения. Они предназначены исключительно для отображения текущего визуального сигнала в месте измерения и не обеспечивают диагностику.

14. Высокочастотные медицинские сигналы или помехи, вызванные дефибриллятором, могут привести к неточным показаниям.

15. Следуйте местным постановлениям и инструкциям по утилизации прибора и его компонентов, включая элементы питания.

16. Прибор соответствует стандарту IEC 60601-1-2: 2014 электромагнитной совместимости для медицинского электрооборудования и систем. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в здравоохранении и окружающей среде, вполне возможно, что высокий уровень таких помех из-за непосредственной близости или из-за высокой мощности источников помех могут нарушить работу прибора.

17. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работоспособность прибора.

18. Прибор не предназначен для использования во время транспортировки пациентов в учреждения здравоохранения.

19. Запрещается использовать прибор рядом с другими приборами или ставить их друг на друга.

20. При нестабильном пульсе показания могут быть неточными и не могут быть достоверными.

1.1.4.4 Важные рекомендации по измерению

1. Несоблюдение следующих указаний может привести к неправильному измерению.

- Не должно быть лака для ногтей, искусственных ногтей или другой косметики на пальце, на котором будет проводиться измерение. Ноготь должен быть достаточно короткий, чтобы кончик пальца прикрывал фотодетектор в корпусе.
- Не должно быть источников сильного света (например, люминесцентные лампы или прямой солнечный свет) в непосредственной близости от прибора.
- Не допускается движение тела, руки и пальца пациента во время измерения.
- Прибор должен быть защищен от пыли, ударов, влаги, взрывчатых веществ и материалов.

2. Следующие ситуации могут привести к неточным измерениям.

- Размещение прибора на конечности, на которой установлена манжета для измерения артериального давления, артериальный катетер или внутрисосудистая линия.
- Артериальная гипотензия, сильная вазоконстрикция, тяжелая форма анемии или переохлаждение.
- Остановка сердца или шок.
- Венозная пульсация.
- Слабое качество пульса (низкая перфузия).
- Низкий гемоглобин.
- Значительный уровень дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобина при отравлении угарным газом, карбонила - гемоглобина или метгемоглобина).
- Наличие в крови значительного количества лекарственного окрашивающего средства, например: метиленового синего, индиго зеленого и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а также наличие желтухи.
- Применение препаратов: прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакан.

1.1.4.5 Последовательность действий подготовки к работе.

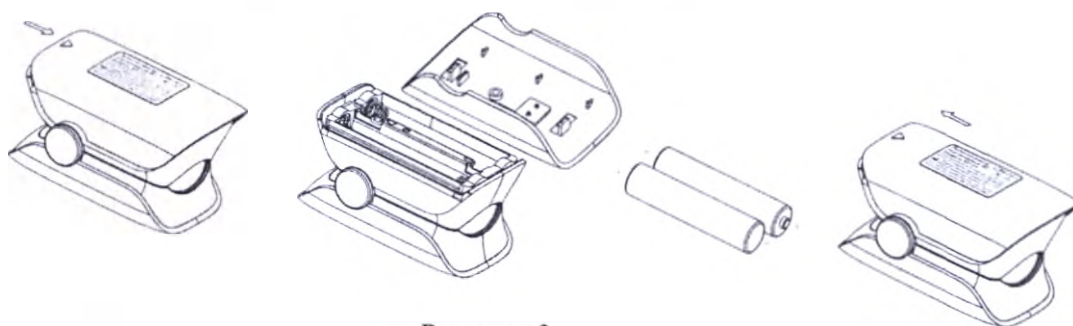


Рисунок 3.

- 1) Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой (Рисунок 3).
- 2) Установите в батарейный отсек прибора два элемента питания типа AAA, соблюдая указанную полярность.
- 3) Закройте батарейный отсек и задвиньте крышку.
- 4) Приготовьтесь к проведения измерения

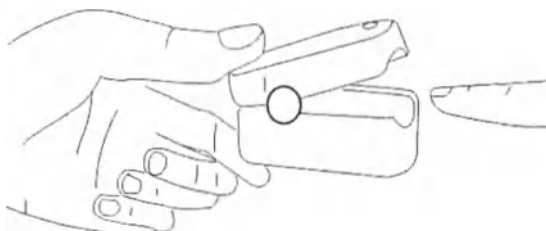


Рисунок 4.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения прибора по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка, нанесенная на измеритель артериального давления цифровой, содержит следующую информацию (Рисунок 5):

- наименование изделия;
- знак утверждения типа средства измерений;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления» и дату изготовления;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- символ «Серийный номер»;
- параметры питания;
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»



Рисунок 5.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка прибора включает в себя потребительскую тару (Рисунок 6) из картона, в которую вложен пульсоксиметр MT-01; удерживающий ремешок; чехол для хранения; элементы питания типа AAA; руководство по эксплуатации.



Рисунок 6.

На потребительской таре изделия нанесена следующая информация (Рисунок 6):

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий), логотип;
- наименование изделия;
- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак утверждения типа средства измерений
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ передачи информации по беспроводному каналу связи;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;

- сигнал опасности (уровень сатурации)
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- комплектность прибора сведения о гарантии и сроке службы прибора;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»
- условия хранения и транспортирования;
- перечень основных стандартов, которым соответствует прибор;
- штрих-код.

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию (Рисунок 7) - символы, указывающие на способ обращения с прибором:

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»



Рисунок 7.

Расшифровка используемых символов приведена в таблице 5.

Таблица 5.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Логотип производителя
	Рабочая часть типа BF		Символ низкого уровня заряда элементов питания
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
SN	Серийный номер		Логотип уполномоченного представителя производителя
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Верх
	Знак утверждения типа средства измерений		Хрупкое, обращаться осторожно
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой		Беречь от влаги
SpO2%	Уровень сатурации	PRbpm	Частота пульса (1/мин.)
	Сигнал опасности (низкий уровень сатурации)		

1.2 Описание и работа составных частей

В состав прибора входит пульсоксиметр МТ-01, ремешок для переноски, чехол для хранения, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.1 Пульсоксиметр

Пульсоксиметр предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса человека.

Пульсоксиметр обеспечивает самодиагностику, измерение и отображение уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека (SpO₂) и частоты пульса, индекса перфузии, уровня пульсовой волны, плетизмограммы и символа разряда элементов питания.

Объединяет в одном корпусе монитор с источником питания, светоизлучатели и фотоприемник.

На верхней панели корпуса расположен жидкокристаллический дисплей и кнопка включения питания.

Питание пульсоксиметра производится от двух алкалиновых элементов питания типа ААА.

Внешний вид и органы управления пульсоксиметра приведены на рисунке 8.

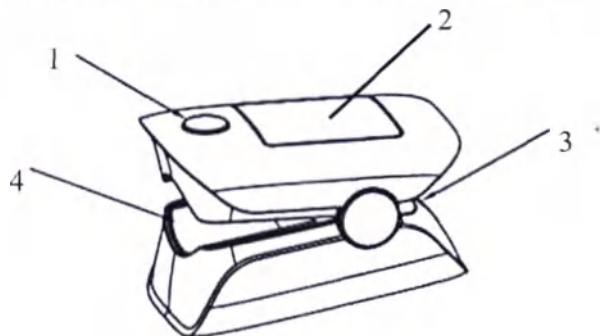


Рисунок 8.

1 – Кнопка включения

2 – Дисплей

3 – Гнездо крепления удерживающего ремешка

4 – Ложе для пальца. Дисплей предназначен для отображения информации при измерении и при настройке прибора.

Результаты измерения могут быть выведены на дисплей в одном из пяти вариантов, наиболее удобном пользователю (Рисунок 9).



Рисунок 9.

Яркость дисплея может быть установлена на одном из десяти уровней.

На дисплее отображается следующая информация и символы (Рисунок 10).

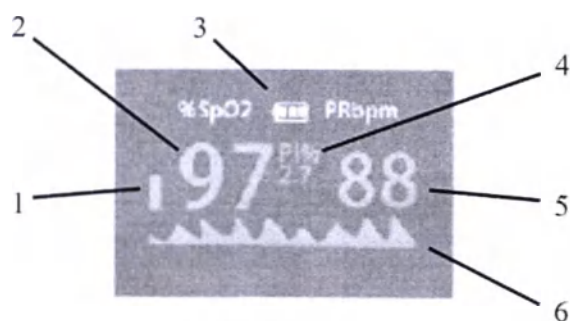


Рисунок 10.

- 1 – Уровень пульсовой волны
- 2 – Уровень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека (%SpO2)
- 3 – Символ низкого уровня заряда элементов питания
- 4 – Индекс перфузии (PI%)
- 5 – Частота пульса (PRbpm)
- 6 – Плетизмограмма

Индикатор уровня пульсовой волны отображает относительную величину амплитуды фотоплетизмограммы. Не предназначен для количественной оценки.

%SpO2 – индикатор уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека, выраженного в процентах (сатурация). Норма сатурации (SpO2) – 95-98%.

 - символ низкого уровня заряда элементов питания выводится на дисплей при разряде элементов питания. При появлении этого символа элементы питания следует заменить.

PI% - индекс перфузии - оценка уровня пульсации в области установки датчика; зависит от интенсивности кровотока в месте измерения, от заполнения сосудов кровью, от количества работающих капилляров; является непрямым и неинвазивным показателем периферической перфузии. Измеряется в процентах. Нормальное значение PI находится в диапазоне от 4 до 5%. Показатель выше 5% свидетельствует об избыточной перфузии, а показатель ниже 4% - об уменьшении объемного периферического кровотока на фоне различных патологических состояний, например, гипотремии, атеросклеротического поражения сосудов, периферической вазоконстрикции, шокового состояния и т.д.

PRbpm – индикатор частоты пульса, отображает результат измерения частоты пульса.

Норма частоты пульса у взрослых: от 60 до 90 ударов в минуту. У новорождённых этот показатель достигает 140 ударов, с возрастом сердечный ритм замедляется и в подростковом периоде сравнивается со взрослым.

Плетизмограмма - графическое отображение модуляции излучения излучателей датчика прибора пульсациями крови в тканях человека; применяется для исследования функций внешнего дыхания и минутного объема кровообращения. Не предназначена для количественной оценки.

1.2.2 Удерживающий ремешок

Удерживающий ремешок (Рисунок 11) предназначен для переноски прибора

Подсоединение удерживающего ремешка для переноски показано на рисунке 12.



Рисунок 11.

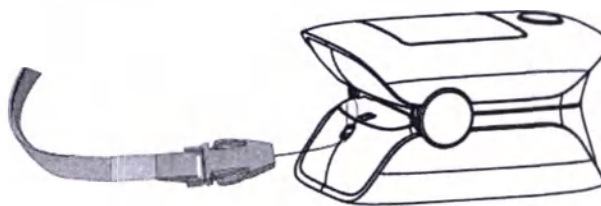


Рисунок 12.

1.2.3 Чехол для хранения

Чехол для хранения предназначен для хранения прибора в период между проведениями измерений. (Рисунок 13).

Выполнен из текстильного материала.

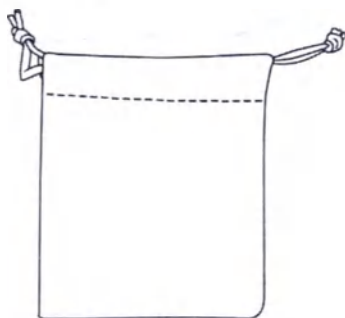


Рисунок 13.

1.2.4 Элементы питания

Для питания прибора применяются два алкалиновых элемента питания типа ААА с напряжением 1,5 В. (Рисунок 14).

Применение элементов питания другого типа потребует их частой замены.

Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.



Рисунок 14.

Примечание:

- 1) При установке элементов питания обязательно соблюдайте правильную полярность. Перевернутые батареи могут привести к повреждению устройства.
- 2) Используйте только указанный тип элементов питания.
- 3) Не смешивайте различные типы элементов питания вместе и не применяйте старые элементы питания вместе со свежими. Всегда заменяйте элементы питания в комплекте.
- 4) Своевременно заменяйте элементы питания при появлении индикации разряда элементов питания.
- 5) Если элементы питания в устройстве разряжены, или прибор не будет использоваться в течение длительного, до трех месяцев, периода времени, извлеките элементы питания для предотвращения повреждения или травмы от возможной протечки элементов питания.
- 6) Не пытайтесь заряжать элементы питания, не предназначенные для подзарядки; это может привести к возгоранию или взрыву.
- 7) Не выбрасывайте элементы питания в огонь, они могут взорваться или протечь.
- 8) Храните элементы питания подальше от детей и домашних животных. Элементы питания могут причинить вред при проглатывании. Если ребенок или домашнее животное проглотит элемент питания, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

9) Пожалуйста, следуйте закону местного самоуправления при утилизации использованных элементов питания.

1.2.5 Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации прибора – эксплуатационный документ, включает в себя описание прибора, сведения о работе; использовании по назначению; техническом обслуживании; текущем ремонте; хранении; транспортировании; утилизации.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования изделия убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия.

Таблица 6.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	ЗВ	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке прибора. Убедиться в соблюдении полярности подключения элементов питания в батарейном отсеке прибора. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке прибора.
Исправность зоны измерения		Убедиться в отсутствии повреждений и загрязнений ложа пальца.
		Убедиться в отсутствии накладного ногтя, лака черного или коричнево-красного цвета, следов лака или загрязнений на коже на пальце, на котором проводится измерение.
Наличие сильных внешних источников света,		Убедиться в отсутствии сильных источников света, вызывающих засветку приемного фотодетектора.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи прибора высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации прибора.
Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению прибора: - Значительный уровень дисфункционального гемоглобина (например, метгемоглобина или карбоксигемоглобина при отравлении угарным газом). - Венозная пульсация. - Размещение прибора на конечности с манжетой артериального давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией. - Артериальная гипотензия, сильная вазоконстрикция, тяжелая форма анемия или переохлаждение. - Остановка сердца или шок. - Слабое качество пульса (низкая перфузия). - Низкий гемоглобин. - Наличие в крови окрашивающих лекарственных средств

2.2 Осмотр

Осмотрите прибор, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.3 Подготовка места для проведения измерения

Убедитесь в отсутствии сильных внешних источников света и источников электромагнитных помех.

Приготовьте место для проведения измерения, позволяющее удобно расположиться, сидя у стола.

2.4 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите два новых щелочных элемента питания типа AAA согласно указанной полярности (Рисунок 15). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что прибор выключен.

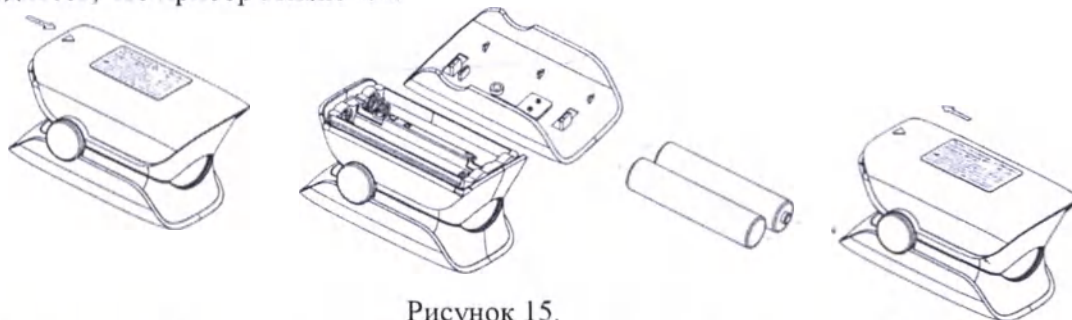


Рисунок 15.

Соблюдайте требования, указанные в п.1.2.4 «Элементы питания»

2.5 Системные настройки

2.5.1 До начала работы выберите режим отображения информации и режим сигнализации при выходе параметров сатурации и частоты пульса за пределы, установленные производителем.

Доступны следующие настройки:

«Alm» - визуальная сигнализация включена/выключена

«Beep» - звуковая сигнализация включена/выключена,

«Language» - выбор языка для вывода информации на дисплей,

«Default» - восстановление значений настроек по умолчанию,

«SpO2 Alm Lo» - предельно низкий уровень сатурации, при котором включается сигнализация,

«PR Alm Hi» - предельно высокий уровень частоты пульса при котором включается сигнализация,

«PR Alm Lo» - предельно низкий уровень частоты пульса при котором включается сигнализация,

«Exit» - выход из режима настройки дисплея,

Задание уровня яркости дисплея – 10 уровней,

Задание формата отображения информации на дисплее – 5 вариантов.

2.5.2 При выключенном питании нажмите кнопку включения питания примерно на 5 секунд, чтобы перейти к настройке системы (Рисунок 16).

Последующие короткие нажатия кнопки обеспечивают переключения между параметрами настройки, длительные нажатия изменяют значения параметров.

Для выхода из режима настройки перейдите в строку Exit, нажмите и удерживайте кнопку включения.

Setting		Setting	
Alm	* On	SpO2 Alm Lo	* 90
Beep	On	PR Alm Hi	100
Language	EN	PR Alm Lo	50
Default		Exit	

Рисунок 16.

Для перехода в режим настройки яркости дисплея во время работы прибора нажмите и удерживайте кнопку питания. Кратковременными нажатиями кнопки питания выберите необходимый уровень яркости. Для выхода из режима настройки яркости нажмите и удерживайте кнопку питания. Для выбора одного из различных форматов отображения во время работы прибора кратковременно нажимайте кнопку включения питания.

2.6 Применение

2.6.1 Измерение.

1. Сожмите концы прибора, противоположные кнопке включения, чтобы открыть его, разместите указательный палец на ложе и удерживайте его неподвижно (Рисунок 17).

Разожмите задние концы прибора, чтобы зафиксировать палец.

2. Для включения прибора нажмите кнопку на верхней панели.

Прибор включится, начнется процесс измерения (Рисунок 18).

3. Сохраняйте неподвижность во время измерения.

Не двигайте пальцем во время измерения.

4. По окончании измерения прибор выводит результаты измерения на дисплей.

Считайте данные с экрана дисплея.

5. Для выбора нужной яркости дисплея во время работы нажмите и удерживайте кнопку питания до тех пор, пока уровень яркости не изменится.

6. Для выбора одного из форматов отображения, кратковременно нажимайте кнопку питания во время работы.

7. После окончания измерения снимите прибор с пальца.

Если прибор останется на пальце, начнется новое измерение, и через 12 секунд будет выведен новый результат измерения.



Рисунок 17.



Рисунок 18.

2.6.2 Отображение результатов

По окончании измерения результат измерения автоматически будет выведен на дисплей (Рисунок 19).

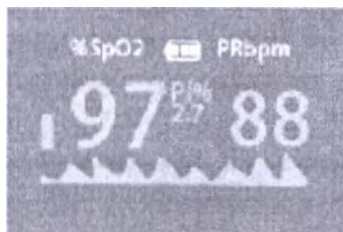


Рисунок 19.

2.6.3 Индикатор разряда элементов питания

При разряде элементов питания на дисплее отображается символ "  ", затем прибор автоматически выключится. При появлении этого символа замените элементы питания в порядке, указанном в п.2.4.

2.6.4 Завершение работы

Для завершения работы снимите прибор с пальца. После снятия прибора с пальца на дисплее отобразится сообщение «Finger out» и через 10 секунд прибор автоматически выключится.

2.6.5 Звуковая сигнализация предельных уровней измеряемых величин.

Звуковая сигнализация включается, и дисплей переходит в мигающий режим, если:

- результат измерения сатурации ниже установленного предельно низкого уровня;
- результат измерения частоты пульса выше установленного предельно высокого уровня или ниже установленного предельно низкого уровня.

2.6.6 Меры предосторожности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с прибором.

Меры безопасности при использовании прибора по назначению.

- Не пользуйтесь прибором в случае любого его повреждения.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте прибор в закрытых помещениях.
- Храните прибор вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов прибора с острыми предметами.
- Не пользуйтесь прибором в местах повышенной влажности и запыленности.
- Не используйте прибор под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте прибор в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте прибор в случае любого повреждения.
- Оберегайте прибор от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте прибор в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающий прибор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применяйте прибор вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Проверяйте отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия, путем наблюдения за соответствующей конечностью.
- Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем прибора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Прибор не следует применять в непосредственной близости с источниками электромагнитных полей, электростатических разрядов, источников излучения, или в непосредственной близости с

другим оборудованием, и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора и другого оборудования в данной конфигурации.

- Нормальное функционирование прибора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите прибор.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 7.

Таблица 7.

Проблема	Причина	Решение
На дисплее не отображается результат измерения	Элементы питания разряжены	Замените элементы питания
	Элементы питания установлены неправильно	Установите элементы питания, соблюдая указанную полярность. Если после переустановки элементов питания на дисплее по-прежнему не отображается результат измерения, обратитесь в сервисную службу
Измерения неустойчивы	Недостаточное кровообращение в пальце	Соблюдайте требования в 1.1.4.3 «Уведомление о безопасности»
	Движение пальца, руки или тела во время измерения	Сохраняйте неподвижность тела, руки и пальца во время измерения
	Аритмия сердца	Обратитесь за медицинской помощью
Измерения не может быть завершено	Палец расположен неправильно	Повторите попытку, правильно расположив палец
	Значение SpO2 пациента слишком низкое	Устраните чрезмерное освещение; повторите измерение Если прибор исправен, обратитесь в медицинское учреждение для точной диагностики.

2.7 Действия в экстремальных условиях

При перегреве или возгорании немедленно снимите прибор с пальца.

При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения.

При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, соблюдая меры предосторожности.

При невозможности устранения неисправности, замените прибор до выявления и устранения причины неисправности.

При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите прибор, сняв его с пальца.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание прибора

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание прибора производится перед использованием прибора по назначению с периодичностью один месяц, и перед постановкой на хранение.

Техническое обслуживание производится самим пациентом или персоналом, осуществляющим уход за пациентом.

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите прибор.

Переместите прибор в место для обслуживания.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 8.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений:	Перед использованием	+	В соответствии с п. 2.2
Проверка работоспособности		+	п. 1.2.4
Подготовка изделия к использованию		+	п. 2.4
Установка элементов питания.		+	п. 2.5
Настройки системы			
Проверка отсутствия внешних повреждений:	Ежемесячно	+	В соответствии с п. 2.2
Проверка отсутствия внешних повреждений:	Перед постановкой на хранение	+	В соответствии с п. 2.2
Удаление элементов питания.		+	п. 1.2.4 п. 2.4

3.1.4 Проверка работоспособности

Осмотрите прибор согласно п. 2.2 раздела "Использование по назначению".

Проверьте работоспособность прибора, проведя измерение согласно п.2.6 раздела "Использование по назначению".

При наличии неустранимых повреждений обратитесь в сервисный центр.

Порядок действий по проверке работоспособности прибора приведен в таблице 9.

Таблица 9.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка прибора на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.2.
Включение прибора, самодиагностика	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.4 п. 2.5.
Проверка функционирования прибора	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.6.
Проверка автоматического отключения прибора	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.6.4 Приблизительно 10 с

3.2 Техническое обслуживание составных частей

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите прибор.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Переместите прибор в место для очистки.

Выполните действия по очистке прибора, указанные в разделе 3.2.4 "Очистка".

Прибор, предназначенный для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания п.п. 2.1; 2.2; 2.3. раздела 2 "Использование по назначению".

Прибор, предназначенный для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "Хранение".

3.2.2 Регулирование и испытания

Прибор не подлежит регулировке для получения требуемых технических характеристик и параметров.

3.2.3 Осмотр и проверка

Проверьте корпус измерителя прибора на отсутствие повреждений.

При наличии повреждений корпуса прибора обратитесь для ремонта в сервисный центр.

3.2.4 Очистка

Очистка прибора производится после использования и перед использованием после хранения.

Для очистки ложа пальца прибора протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.

Палец, на котором производится измерение, очищайте до и после измерения.

НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность прибора.

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить прибор.

Смочите ткань теплой водой и протрите лицевую панель и корпус прибора

Протрите и просушите поверхности корпуса прибора чистой тканью.

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

Не допускайте попадания избытка жидкости внутрь корпуса прибора

Температура воды не более 25°C; сушить при комнатной температуре.

Сушите прибор в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

3.2.5 Дезинфекция

Дезинфекция может привести к повреждению прибора и не рекомендована для данного прибора, если иное не указано в расписании обслуживания вашей больницы.

Перед дезинфекцией очистите прибор.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства включают: растворе перекиси водорода 3%, этанол 70%, изопропанол 70%, глутаровый альдегид 2.%, жидкие дезинфицирующие средства.

Протрите поверхность прибора ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующей жидкости.

Через 10 минут после обработки прибор повторно протереть влажной тканью, как указано выше.

ВНИМАНИЕ:

НЕ пользуйтесь окисью этилена или формальдегидом для дезинфекции.

По завершению очистки включите прибор и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите прибор.

Храните прибор между использованиями в комплектном состоянии в соответствии с условиями хранения.

Прибор нестерильный и стерилизации не подлежит.

4 Текущий ремонт

Перечень возможных отказов и повреждений прибора, указания по способам их обнаружения и устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Прибор не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению.	Элементы питания отсутствуют.	Проверьте наличие элементов питания.	Установите элементы питания, соблюдая полярность
		Элементы питания установлены неправильно.	Проверьте правильность установки элементов питания	Заново установите элементы питания, соблюдая полярность
Прибор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Результаты измерения выходят за пределы типичного диапазона	Недостоверные результаты измерения	Палец размещен в приборе неправильно	Проверьте правильность размещения пальца	Правильно разместите палец в ложе прибора
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений пальца, тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сидите спокойно, удобно расположив руку с прибором. Избегайте разговоров или движений.
		Загрязнение пальца, светонизлучателей, фотодетектора	Проверьте прибор и палец на наличие загрязнений	Очистите палец, светонизлучатели, фотодетектор
		Наличие боковой засветки прибора	Проверьте наличие источников света	Устраните боковую засветку прибора
Работа прибора аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

Перед постановкой прибора на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "Техническое обслуживание". Проведите очистку прибора. Удалите элементы питания из батарейного отсека. Поместите прибор в чехол. Храните прибор при кратковременном хранении в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.2 Условия хранения

Долговременное хранение прибора осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70°C, при относительной влажности от 10 до 95%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.3 Меры безопасности

Запрещается хранение и транспортирование прибора с маслами, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

5.4 Срок хранения

Гарантийный срок хранения прибора - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать прибор допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70°C, при относительной влажности от 10 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "Техническое обслуживание".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

Прибор не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

По классификации медицинских отходов прибор относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Прибор без элементов питания относится к классу V опасности и подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами утилизации электрических изделий.

7.2 Условия утилизации

Прибор без элементов питания утилизировать в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования в соответствии с требованиями Директивы 2012/19/EU (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования). Данная маркировка на продукте указывает на то, что его нельзя по окончании срока службы утилизировать вместе с другими бытовыми отходами.



Для предотвращения потенциального вреда окружающей среде или здоровью человека элементы питания утилизировать в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами. Для получения подробной информации об утилизации в экологически безопасном центре утилизации обратитесь к продавцу, у которого продукт был приобретен, или свяжитесь с вашим местным правительственным учреждением.

8 Декларация об электромагнитной совместимости

Информация FCC

Внимание! Изменения или модификации данного прибора, не одобренные явным образом стороной, ответственной за соответствие, может привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию прибора.

Прибор соответствует требованиям Части 15 Правил FCC.

Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий

- (1) прибор не должен вызывать вредных помех, и
- (2) прибор должен допускать наличие любых помех, в том числе помех, которые могут вызвать сбои в работе.

*Примечание:

Прибор был проверен на соответствие общему воздействию радиочастотного излучения.

Требование.

Прибор может использоваться в качестве переносного оборудования без ограничений.

Прибор был протестирован и признан соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC.

Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если это прибор действительно создает вредные помехи для приема радио или телевидения, которые можно определить, выключив и включив прибор, пользователю предлагается попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между прибором и приемником.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио / телевидению.

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-02, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Группа 1	Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-02 имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Класс В	Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-01 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-01 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применяется	Не применяется
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ. ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применяется	Не применяется
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Не применяется	Не применяется
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50/60 Гц)	3 А/м (50/60 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 13.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-01, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применяется 10 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части прибора портативного МТ, модели МТ-01 включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а. Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. б. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
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 измеренная напряженность поля в месте размещения прибора портативного МТ, модели: МТ-01, МТ-02 превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность прибора портативного МТ, модели: МТ-01, МТ-02, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение прибора портативного МТ, модели: МТ-01, МТ-02. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнoса

Таблица 14.

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-01, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-01, может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнoс между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнoс в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц – 80 МГц	$d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = [7/E_1] \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель:

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США
Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства:

Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road Yuhang Economic Development Zone Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China /Китай

Уполномоченный представитель производителя / Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")
Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора

№ РЗН 202У/NNNN от ДД.ММ.ГГГГ

10 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское прибор.

- Директива MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование;
- Директива 2012/19/EU (WEEE) Отходы электрического и электронного оборудования;
- ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским приборам;
- EN ISO 15223-1:2016 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- AAMI / ANSI ES60601-1: 2005 / (R) 2012 и C1: 2009 / (R) 2012 и a2: 2010 / (r) 2012 (сводный текст) медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование - часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: электромагнитные помехи - требования и тесты (General II (ES / EMC))
- IEC 60601-1-11(2015) Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим приборам и системам, используемым для медицинской помощи на дому.
- EN 62304:2006+A1:2015 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла.
- EN 62366:2008 Приборы медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ISO 80601-2-61:2019 Электрооборудование медицинское. Часть 2-61: Особенности требования к базовой безопасности и основным характеристикам импульсного оксиметрического оборудования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским приборам;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских приборах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- ГОСТ ISO 9919-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.

11 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии - 2 года с даты продажи;
2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.
3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.
4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
5. Гарантия не распространяется на прибор, поврежденный вследствие:
 - удара, небрежного обращения;
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей,
 - насекомых;
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
 - пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-01

проверен в моем присутствии,
получен в полностью укомплектованном виде,
в исправном состоянии,
в заводской упаковке,
без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя

Адреса сервисных центров в регионах России указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, дом 1/15, строение 5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru

e-mail: info@mos-amros.ru

телефон 8 800 250 01 06

12 Срок службы

Срок службы прибора: 3 года при 10 измерениях в день и 15 минут на одно измерение.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к прибору срок его службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию прибора по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания, обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течение срока службы:

- Пользователь оплачивает только стоимость заменяемой детали, узла или материала.
- Стоимость работ Пользователь не оплачивает.

13 Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации

2021 год.

/логотип/ 720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис (305), Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США
Тел.: 732.661.0313, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

Для предоставления по месту требования

Свидетельство

Мы, компания «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк» (Medical Technology Products, Inc.), юридический адрес: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый на русском языке документ «Руководство по эксплуатации» является верным и точным, а содержание данного документа имеет юридическую силу.

С уважением,
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»

/Подпись/
Рейчел Бетман,
Президент

/Тисненая печать: МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПРОДАКТС, ИНК * КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ* НЬЮ ДЖЕРСИ 1991/

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«01» декабря 2021 года в моём присутствии миссис Рейчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2022 г.

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-

17-905

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

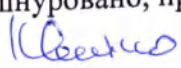


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 листов

Нотариус



КОПИЯ



To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc

Rachel Betman
Rachel Betman,
President

State of New York)
County of New York)
United States of America)

s.s.:

On the 01st Day of December, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Alexandre Tarelkine
Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2022

Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2021 г.

Наименование

Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 в составе:

- Пульсоксиметр МТ-02 - 1 шт.;
- Удерживающий ремешок - 1 шт.;
- Чехол для хранения – 1 шт.;
- Элемент питания типа ААА – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (+1) 908 791-0363

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road Yuhang Economic Development Zone Hangzhou City,

311100, Zhejiang, China / Китай

E-mail: @joytechhealthcare.com

Телефон: (+86) 571 159900357

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: (+7) 495 617 16 06

Назначение

Прибор предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса человека.

Может применяться как пациентом - в домашних условиях, так и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов - в лечебных учреждениях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Область применения

Прибор предназначен для клинического мониторинга уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека у взрослых и детей в медицинских учреждениях и в домашних условиях

Прибор предназначен для пользования медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях пациентом, и пациентом в домашних условиях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Функциональные характеристики

Прибор обеспечивает автоматическое измерение и индикацию степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека неинвазивным методом в диапазоне от 70 до 99 % и частоты пульса в диапазоне от 30 до 240 1/мин; индикацию уровня перфузии, уровня пульсовой волны, отображение фотоплетизмограммы.

Внимание!

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского прибора.

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Физиологическое влияние.

В легких человека кислород связывается с гемоглобином в эритроцитах и с артериальной кровью транспортируется по телу. Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека, выраженная в процентах, называется сатурацией.

Обозначают сатурацию, определенную прибором, символом — SpO₂.

Норма сатурации (SpO₂) – 95-98%. Норма для людей преклонного возраста немного ниже – 94-98%.

Норма для новорожденных и маленьких детей – 93-96%. У курильщиков и людей с хроническими заболеваниями дыхательной системы показатель ниже – 92-95%.

Связь сатурации с парциальным давлением кислорода в крови (PaO₂) выражается следующими соотношениями.

Сатурация (SpO₂) 95-98% соответствует — 80-100 мм рт. ст. (PaO₂).

Сатурация (SpO₂) 90% соответствует — 60 мм рт.ст. (PaO₂).

Сатурация (SpO₂) 75% соответствует — 40 мм рт.ст. (PaO₂).

Нормой сатурации для здорового человека считается не менее 95%, показания выше 98% требуют перепроверки.

Пульс у взрослых считается нормальным в пределах 60-90 ударов в минуту. У новорождённых этот показатель достигает 140 ударов, с возрастом сердечный ритм замедляется и в подростковом периоде сравнивается со взрослым.

Наблюдение за уровнем сатурации (SpO₂) дает информацию, как о сердечно-сосудистой, так и о респираторной системе, и предоставляет подробную информацию о переносе кислорода в крови. При снижении уровня сатурации (гипоксия) происходит замедление всех обменных процессов в клетках тканей.

Гипоксия может быть вызвано разными причинами, которые сосуществуют вместе, и провоцируют образование разных видов повреждений головного мозга, центральной нервной системы, мышцы сердца, ткани почек, печени,

Гипоксемия является одной из причин гипоксии.

Гипоксия представляет собой снижение подачи или использования кислорода в органах и тканях.

Если сила или длительность гипоксического воздействия превышают адаптационные возможности организма, органов или тканей — в них развиваются необратимые изменения.

Причины возникновения:

1. Атипичное шунтирование крови. При пороках сердца врожденной или приобретенной формы происходит попадание венозной крови в аорту. Из-за этого гемоглобин становится неспособным к присоединению кислорода.
2. Гиповентиляция легочной ткани. Замедление частоты выдохов и вдохов снижает количество поступающего кислорода по отношению к расходуемому.
3. Анемия. В результате снижения гемоглобина уменьшается и индекс уровня кислорода, который распространяется по тканям.
4. Пониженная концентрация кислорода в воздухе.
5. Диффузные нарушения. Повышенные физические нагрузки способствуют тому, что кровь начинает циркулировать быстрее. В результате время, необходимое для контакта гемоглобина с кислородом, значительно уменьшается.

Возможные осложнения:

энцефалопатия, гипотония, инсульт, отек легких, аритмия, судороги.

Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать заболевания на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ, если результаты измерений отличаются от нормы.

Показания

- Гиповентиляция легких
- Уменьшение содержания кислорода во вдыхаемом воздухе;
- Шунтирование крови в малом круге кровообращения
- Нарушение вентиляционно-перфузионных соотношений в отдельных легочных зонах;
- Нарушение диффузии кислорода из альвеол в кровь легочных капилляров;
- Повышение экстракции кислорода из артериальной крови.
- Анемия.

Симптоматика, ранние признаки:

- учащенное дыхание;
- сонливость;
- расширение сосудов;
- общую слабость;
- пониженное артериальное давление;
- бледность кожи;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение.

Симптоматика, поздние признаки:

- симптомы сердечной и дыхательной недостаточности, такие как отеки ног, тахикардия;
- нарушения в работе мозга, обмороки, бессонница, ухудшение памяти, тревожность и другие.

Факторы, способные вызывать гипоксемию:

- курение;
- заболевания сердца;
- патологии бронхов и легких;
- перепады атмосферного давления;
- избыточный вес, приводящий к ожирению;
- наркоз.

Противопоказания

- Значительный уровень дисфункционального гемоглобина (например, метгемоглобина или карбоксигемоглобина при отравлении угарным газом).
- Венозная пульсация.
- Размещение прибора на конечности с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией.
- Артериальная гипотензия, сильная вазоконстрикция, тяжелая форма анемия или переохлаждение.
- Остановка сердца или шок.
- Слабое качество пульса (низкая перфузия).
- Низкий гемоглобин.
- Наличие в крови значительного количества лекарственного окрашивающего средства

Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

Прибор не предназначен для измерения у новорожденных, и людей с ограниченными возможностями.

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения прибора отсутствуют.

Предупреждения

Благодарим Вас за приобретение удобного и надежного прибора, в котором применяется современная элементная база и прочные материалы.

При соблюдении указаний по эксплуатации прибор обеспечивает многолетнее использование.

Прибор предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина (сатурации) артериальной крови человека (SpO₂) неинвазивным методом по взаимодействию светового потока с тканью, использующей зависящие от времени изменения оптических характеристик ткани, которые происходят вследствие пульсаций потока крови.

Прибор предназначен для домашнего или клинического применения.

Измерение производится только на пальце взрослого человека.

Прибор не предназначен для измерения у новорожденных.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием прибора.

Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования.

Для получения конкретной информации о Вашем здоровье, пожалуйста, **ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ.**

Во избежание риска и ущерба соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

Используйте прибор только по назначению.

Таблица 1.

Внимание!	
Прибор предназначен для использования только по назначению.	
Прибор не предназначен для использования детьми или лицами с ограниченными возможностями.	
Не разбирайте и не пытайтесь починить прибор.	
Не пользуйтесь прибором рядом с сотовыми телефонами и другими устройствами, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, так как это может привести к ошибкам измерения или стать источником помех для работы прибора.	
Люди с проблемами циркуляции крови могут испытывать дискомфорт. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ перед использованием прибора.	
ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ , если результаты измерения регулярно имеют аномальные значения.	
Не пытайтесь самостоятельно лечить подобные симптомы без консультации врача.	
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания.	
Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда.	
Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.	
Не применяйте одновременно элементы питания различного типа.	
Используйте долговечные щелочные элементы питания.	
Удалите элементы питания, если прибор не используется более трех месяцев.	
Утилизацию элементов питания выполняйте согласно местным законам.	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

Прибор предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса человека неинвазивным методом.

Классификационные признаки прибора указаны в таблице 2.

Таблица 2.

Классификационный признак	Нормативный документ	Вид
Степень потенциального риска применения	ГОСТ 31508-2012	Класс 2б
Тип прибора	ГОСТ 31508-2012	Активный диагностический
Инвазивность	ГОСТ 31508-2012	Неинвазивный
Длительность применения	ГОСТ 31508-2012	Кратковременное
Кратность применения	ГОСТ 31508-2012	Многоразовое, не для одного человека
Вид контакта с поверхностью тела человека	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	С неповрежденной кожей
Продолжительность контакта	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	Категория А (до 24 ч)
Применение для жизненно важных органов	ГОСТ 31508-2012	Не применяется
Использование в составе лекарственных средств	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Использование продуктов биологического происхождения при изготовлении	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Воспринимаемые механические воздействия	ГОСТ 50444-2020	Группа 3
Возможные последствия отказа	ГОСТ 50444-2020	Класс В
Защита от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Прибор с внутренним источником питания
Методы стерилизации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Стерилизации не подлежит
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Продолжительный
Тип рабочей части	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип ВF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	ГОСТ 14254-2015	IP22
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Группа 1, класс В
Класс безопасности программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Класс А
Уровень защиты программного обеспечения	Р 50.2.077-2014	Высокий
Код вида медицинского прибора	НКМИ	149980
Код продукции	ОКПД2	26.60.12.129
Код товара	ТН ВЭД	9018 20 000 0
Класс медицинских отходов при утилизации	СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс опасности отходов при утилизации*	ГОСТ Р 53691-2009	V класс

*без элементов питания

1.1.1 Состав

В состав прибора входит пульсоксиметр МТ-01; удерживающий ремешок; чехол для хранения; элементы питания типа ААА; руководство по эксплуатации (Рисунок 1).

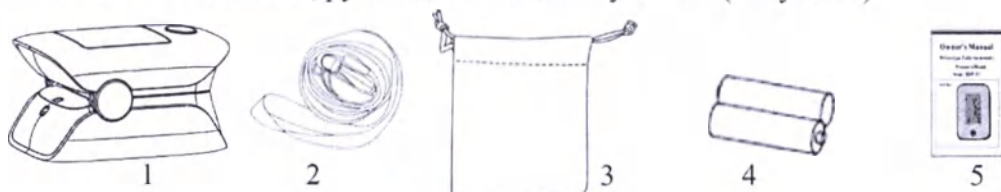


Рисунок 1.

В составе прибора отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.2 Комплектность

Комплектность прибора приведена в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество
Пульсоксиметр МТ-02	1 шт.
Удерживающий ремешок	1 шт
Чехол для хранения	1 шт
Элемент питания типа ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт

1.1.3 Технические характеристики

Технические характеристики прибора приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Модель	MT-02		
Дисплей	OLED		
Измерение SpO2	Воспроизводимый диапазон, %		от 0 до 99
	Заявленный диапазон, %		от 70 до 100
	Абсолютная погрешность, %, в диапазоне от 70 до 100%		±2
	в диапазоне от 0 до 69%		не регламентирована
Измерение пульса	Разрешение, %		1
	Воспроизводимый диапазон, 1/мин		от 0 до 240
	Заявленный диапазон, 1/мин		от 30 до 240
	Абсолютная погрешность, 1/мин, в диапазоне от 30 до 100 1/мин		±2
	Относительная погрешность, %, в диапазоне от 100 до 240 1/мин		±2
Функции	Разрешение, 1/мин		1
	Отображение уровня перфузии		
	Отображение уровня пульсовой волны		
	Отображение плетизмограммы		
	Передача результатов измерения в приложение "Joytech Healthcare" по беспроводному каналу связи с использованием стандарта беспроводной передачи данных Bluetooth		
	Отображение символа низкого уровня заряда элементов питания		
	Звуковая сигнализация предельных уровней измеряемых величин		
	Выбор языка		английский китайский
	Диапазон задания предельно низкого уровня сатурации, %		от 85 до 99
	Шаг задания предельно низкого уровня сатурации, %		1
	Диапазон задания предельно высокого уровня частоты пульса, 1/мин		от 90 до 240
	Диапазон задания предельно низкого уровня частоты пульса, 1/мин		от 30 до 60
	Шаг задания предельных значений уровня частоты пульса, 1/мин		1
	Число режимов отображения дисплея		5
	Число уровней яркости дисплея		10
Параметры канала передачи данных	Период обновления информации, с		12
	Задержка автоматического выключения, с		10
Параметры световых излучателей	Версия предустановленного программного обеспечения		не ниже 1.002 от 04.2016
	Частотный диапазон, ГГц		2,4 (от 2,4 до 2,483)
	Модуляция		GFSK
	Красный: длина волны, нм		660
Питание	потребляемая мощность, мВт		3,2
	Инфракрасный: длина волны, нм		905
Питание	потребляемая мощность, мВт		2,4
	2 элемента питания 1,5 В типа ААА		3 В
Массогабаритные характеристики	Потребляемый ток, мА, не более		60
	Пульсоксиметр	Габариты, мм, не более	60,5 x 35,2 x 35,7 ±10%
		Масса, г, не более	58 ±10%
	Чехол для хранения	Габариты, мм, не более	95,1 x 80,1 x 9,1 ±10%

		Масса, г, не более	6,2 ±10%
	Удерживающий ремешок	Габариты, мм, не более	10,1 x 505,0 ±10%
		Масса, г, не более	6,2 ±10%
Условия эксплуатации	Температура, °C		от +5 до +40
	Влажность (отн.), %		от 15 до 93
	Давление, ГПа		от 700 до 1060
Условия хранения и транспортирования	Температура, °C		от -20 до +70
	Влажность (отн.), %		от 15 до 93
	Давление, ГПа		от 700 до 1060

1.1.4 Принцип работы

1.1.4.1 В основе принципа измерения содержания кислорода в крови человека лежит отличие в поглощении света восстановленным гемоглобином (Hb) венозной крови и оксигемоглобином (HbO₂), насыщенным кислородом, артериальной крови.

Восстановленный гемоглобин венозной крови поглощает красный свет и пропускает инфракрасный. Оксигемоглобин (насыщенный кислородом), поглощает инфракрасный свет и пропускает красный. Разница между поглощением света в инфракрасной и красной области спектра оценивается при измерении, и на основании закона Бугера-Ламберта-Бера вычисляется значение насыщенности крови кислородом (SpO₂).

Пульсирующее артериальное русло в связи с изменением объема протекающей крови поглощает различное количество света во время систолы и диастолы, что позволяет определить также и частоту пульса.

1.4.1.2 Принцип действия прибора заключается в пропускании света от двух источников: с длиной волны 660 нм (красный свет) и 905 нм (инфракрасно-красный свет) через артериальное сосудистое русло пальца руки путем наложения на палец измерительного датчика, включающего в себя светоизлучатели и фотодетектор.

Фотодетектор собирает и преобразует свет в электронный сигнал, пропорциональный силе света. Схема, объясняющая принцип работы прибора, приведена на рисунке 2.

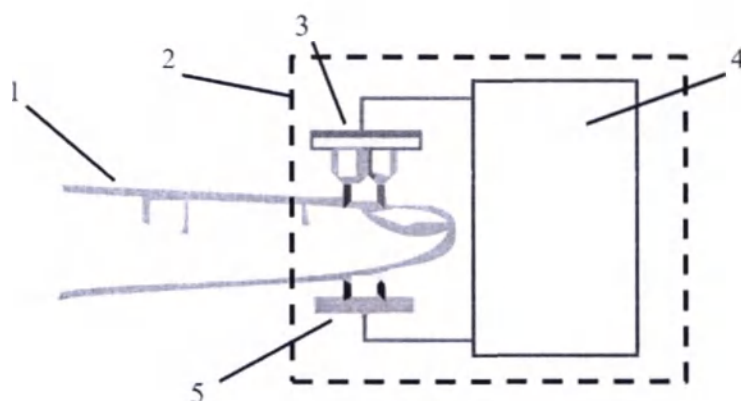


Рисунок 2.

- 1 – Палец, на котором производится измерение
- 2 – Прибор
- 3 – Светоизлучатели
- 4 – Монитор с источником питания
- 5 – Фотодетектор

Прибор широко используется, так как основан на неинвазивном методе измерения, производит постоянные измерения, легок в применении и безболезнен.

Прибор используется для наблюдения за больными, которые подвержены риску развития гипоксии.

1.1.4.3 Уведомление о безопасности

1. Внимательно прочтите руководство перед началом работы.

2. Не используйте прибор:

- при наличии аллергии на резиновые изделия;
- во время сеансов МРТ или КТ;
- во время измерения артериального давления на руке;
- для определения сатурации у маленьких детей или младенцев;
- на пальце, который не помещается в прибор.
- на пальце с анатомическими изменениями, отеками, рубцами или ожогами;
- на пальце, маленьком, как у детей;
- на пальце, ноготь которого покрыт лаком для ногтей, или накладным ногтем, или при наличии на пальце следов косметики;
- при повышенной влажности пальца или прибора;
- вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных газовых смесей.

3. Длительное использование может вызвать боль у людей с нарушениями кровообращения.

Не используйте прибор на одном пальце дольше двух часов.

4. Прибор отображает результат мгновенного измерения, но не может использоваться для непрерывного мониторинга.

5. Измерения предназначены только для вашего сведения - они не заменяют медицинское обследование.

6. Регулярно проверяйте прибор перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений и достаточном уровне заряда элементов питания.

В случае любых сомнений в исправности прибора не используйте его и обратитесь в сервисный центр.

7. Не используйте какие-либо дополнительные детали, не рекомендованные производителем.

8. Ни при каких обстоятельствах не открывайте и не ремонтируйте прибор самостоятельно.

9. Не смотрите прямо внутрь корпуса во время измерения.

Красный свет и невидимый инфракрасный свет в приборе вредны для ваших глаз.

10. Прибор не предназначен для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными навыками или отсутствием опыта или недостатком знаний, если они не находятся под наблюдением человека, который несет ответственность за их безопасность или дает указания о том, как пользоваться прибором.

Не допускайте, чтобы дети играли с прибором.

11. Если прибор хранился при температуре ниже 0°C, выдержите его при комнатной температуре около двух часов перед использованием.

12. Если прибор хранился при температуре ниже минус 40°C, выдержите его в прохладном месте около двух часов до переноса в помещение с комнатной температурой.

13. Отображения пульсовой волны (плетизмограммы) и индикатора уровня пульса не позволяют оценить силу пульса или кровообращения. Они предназначены исключительно для отображения текущего визуального сигнала в месте измерения и не обеспечивают диагностику.

14. Высокочастотные медицинские сигналы или помехи, вызванные дефибриллятором, могут привести к неточным показаниям.

15. Следуйте местным постановлениям и инструкциям по утилизации прибора и его компонентов, включая элементы питания.

16. Прибор соответствует стандарту IEC 60601-1-2: 2014 электромагнитной совместимости для медицинского электрооборудования и систем. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в здравоохранении и

окружающей среде, вполне возможно, что высокий уровень таких помех из-за непосредственной близости или из-за высокой мощности источников помех могут нарушить работу прибора.

17. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работоспособность прибора.

18. Прибор не предназначен для использования во время транспортировки пациентов в учреждения здравоохранения.

19. Запрещается использовать прибор рядом с другими приборами или ставить их друг на друга.

20. При нестабильном пульсе показания могут быть неточными и не могут быть достоверными.

11

1.1.4.4 Важные рекомендации по измерению

1. Несоблюдение следующих указаний может привести к неправильному измерению.

- Не должно быть лака для ногтей, искусственных ногтей или другой косметики на пальце, на котором будет проводиться измерение. Ноготь должен быть достаточно короткий, чтобы кончик пальца прикрывал фотодетектор в корпусе.

- Не должно быть источников сильного света (например, люминесцентные лампы или прямой солнечный свет) в непосредственной близости от прибора.

- Не допускается движение тела, руки и пальца пациента во время измерения.

- Прибор должен быть защищен от пыли, ударов, влаги, взрывчатых веществ и материалов.

2. Следующие ситуации могут привести к неточным измерениям.

- Размещение прибора на конечности, на которой установлена манжета для измерения артериального давления, артериальный катетер или внутрисосудистая линия.

- Артериальная гипотензия, сильная вазоконстрикция, тяжелая форма анемии или переохлаждение.

- Остановка сердца или шок.

- Венозная пульсация.

- Слабое качество пульса (низкая перфузия).

- Низкий гемоглобин.

- Значительный уровень дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобина при отравлении угарным газом, карбонила - гемоглобина или метгемоглобина).

- Наличие в крови значительного количества лекарственного окрашивающего средства, например: метиленового синего, индиго зеленого и синего голубого) или гемоглобина монооксида углерода (COHb) или метионина (Me + Hb) или тиосалицилового гемоглобина, а также наличие желтухи.

- Применение препаратов: прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин.

1.1.4.5 Последовательность действий подготовки к работе.

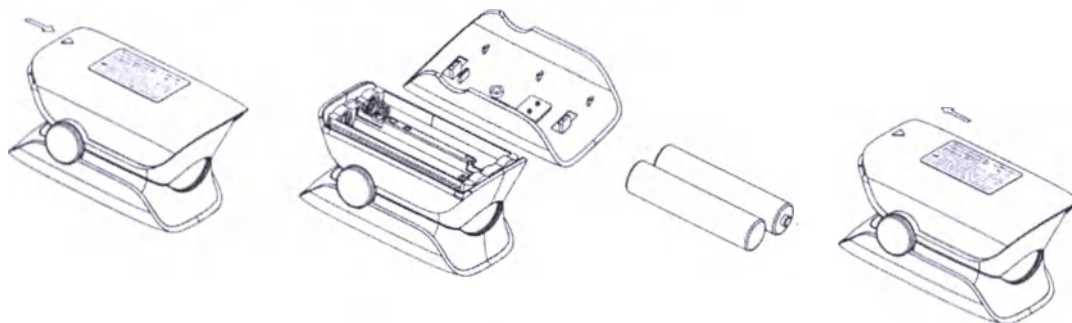


Рисунок 3.

1) Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой (Рисунок 3).

2) Установите в батарейный отсек прибора два элемента питания типа AAA, соблюдая указанную полярность.

3) Закройте батарейный отсек и задвиньте крышку.

4) Приготовьтесь к проведения измерения

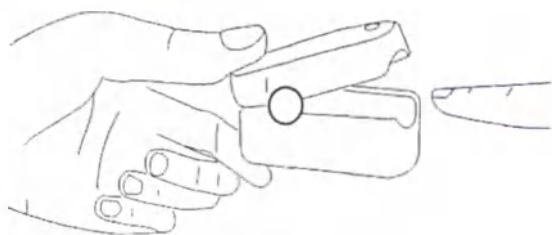


Рисунок 4.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения прибора по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка, нанесенная на измеритель артериального давления цифровой, содержит следующую информацию (Рисунок 5):

- наименование изделия;
- знак утверждения типа средства измерений;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления» и дату изготовления;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- символ «Серийный номер»;
- параметры питания;
- символ «Рабочая часть ВФ»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»

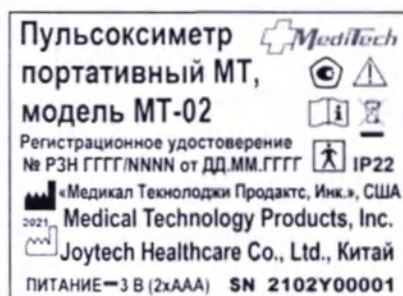


Рисунок 5.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка прибора включает в себя потребительскую тару (Рисунок 6) из картона, в которую вложен пульсоксиметр MT-02; удерживающий ремешок; чехол для хранения; элементы питания типа AAA;



size: 112*39*85mm

Рисунок 6.

На потребительской таре изделия нанесена следующая информация (Рисунок 6):

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий), логотип;
- наименование изделия;

- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак утверждения типа средства измерений
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ передачи информации по беспроводному каналу связи;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- сигнал опасности (уровень сатурации)
- символ «Рабочая часть ВФ»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- комплектность прибора сведения о гарантии и сроке службы прибора;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»
- условия хранения и транспортирования;
- перечень основных стандартов, которым соответствует прибор;
- штрих-код.

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию (Рисунок 7) - символы, указывающие на способ обращения с прибором:

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»



Рисунок 7.

Расшифровка используемых символов приведена в таблице 5.
Таблица 5.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Логотип производителя
	Рабочая часть типа ВФ		Символ низкого уровня заряда элементов питания
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
SN	Серийный номер		Логотип уполномоченного представителя производителя
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Верх



	Знак утверждения типа средства измерений		Хрупкое, обращаться осторожно
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой		Беречь от влаги
SpO2%	Уровень сатурации	PRbpm	Частота пульса (1/мин.)
	Диапазон влажности	 Bluetooth	Bluetooth® словесный знак и логотип
 SpO2	Сигнал опасности (уровень сатурации)		

15

1.2 Описание и работа составных частей

В состав прибора входит пульсоксиметр МТ-02, ремешок для переноски, чехол для хранения, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.1 Пульсоксиметр

Пульсоксиметр предназначен для измерения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса человека.

Пульсоксиметр обеспечивает самодиагностику, измерение и отображение уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека (SpO2) и частоты пульса, индекса перфузии, уровня пульсовой волны, плетизмограммы и символа разряда элементов питания.

Объединяет в одном корпусе монитор с источником питания, светоизлучатели и фотоприемник.

На верхней панели корпуса расположен жидкокристаллический дисплей и кнопка включения питания.

Питание пульсоксиметра производится от двух алкалиновых элементов питания типа ААА.

Внешний вид и органы управления пульсоксиметра приведены на рисунке 8.

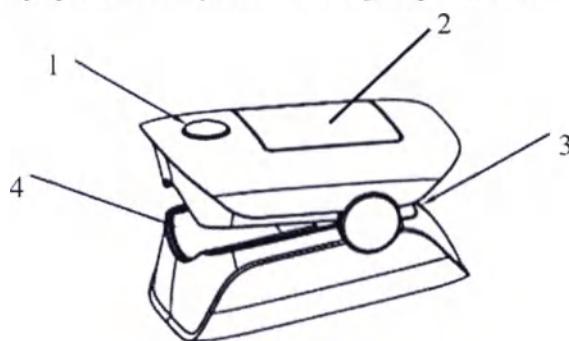


Рисунок 8.

- 1 – Кнопка включения
- 2 - Дисплей
- 3 – Гнездо крепления удерживающего ремешка
- 4 – Ложе для пальца

Дисплей предназначен для отображения информации при измерении и при настройке прибора.

Результаты измерения могут быть выведены на дисплей в одном из пяти вариантов, наиболее удобном пользователю (Рисунок 9).



Рисунок 9.

Яркость дисплея может быть установлена на одном из десяти уровней.

На дисплее отображается следующая информация и символы (Рисунок 10).

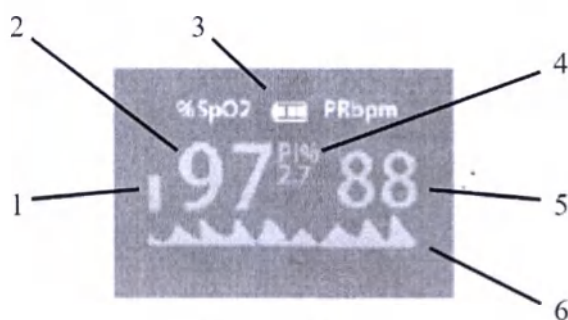


Рисунок 10.

- 1 – Уровень пульсовой волны
- 2 – Уровень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека (%SpO2)
- 3 – Символ низкого уровня заряда элементов питания
- 4 – Индекс перфузии (PI%)
- 5 – Частота пульса (PRbpm)
- 6 – Плетизмограмма

Индикатор уровня пульсовой волны отображает относительную величину амплитуды фотоплетизмограммы. Не предназначен для количественной оценки.

%SpO2 – индикатор уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека, выраженного в процентах (сатурация). Норма сатурации (SpO2) – 95-98%.

 - символ низкого уровня заряда элементов питания выводится на дисплей при разряде элементов питания. При появлении этого символа элементы питания следует заменить.

PI% - индекс перфузии - оценка уровня пульсации в области установки датчика; зависит от интенсивности кровотока в месте измерения, от заполнения сосудов кровью, от количества работающих капилляров; является непрямым и неинвазивным показателем периферической

перфузии. Измеряется в процентах. Нормальное значение PI находится в диапазоне от 4 до 5%. Показатель выше 5% свидетельствует об избыточной перфузии, а показатель ниже 4% - об уменьшении объемного периферического кровотока на фоне различных патологических состояний, например, гипотермии, атеросклеротического поражения сосудов, периферической вазоконстрикции, шокового состояния и т.д.

PRbpm – индикатор частоты пульса, отображает результат измерения частоты пульса. Норма частоты пульса у взрослых: от 60 до 90 ударов в минуту. У новорождённых этот показатель достигает 140 ударов, с возрастом сердечный ритм замедляется и в подростковом периоде сравнивается со взрослым.

Плетизмограмма - графическое отображение модуляции излучения излучателей датчика прибора пульсациями крови в тканях человека; применяется для исследования функций внешнего дыхания и минутного объема кровообращения. Не предназначена для количественной оценки.

1.2.2 Удерживающий ремешок

Удерживающий ремешок (Рисунок 11) предназначен для переноски прибора. Подсоединение удерживающего ремешка для переноски показано на рисунке 12.



Рисунок 11.



Рисунок 12.

1.2.3 Чехол для хранения

Чехол для хранения предназначен для хранения прибора в период между проведениями измерений. (Рисунок 13).

Выполнен из текстильного материала.

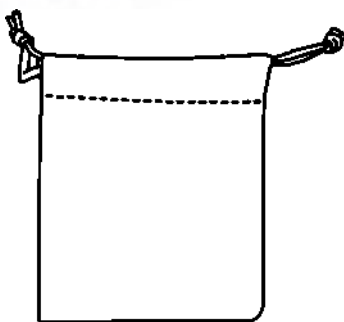


Рисунок 13.

1.2.4 Элементы питания

Для питания прибора применяются два алкалиновых элемента питания типа ААА с напряжением 1,5 В. (Рисунок 14).

Применение элементов питания другого типа потребует их частой замены.

Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.



Рисунок 14.

Примечание:

- 1) При установке элементов питания обязательно соблюдайте правильную полярность. Неправильно установленные элементы питания могут привести к повреждению устройства.
- 2) Используйте только указанный тип элементов питания.
- 3) Не смешивайте различные типы элементов питания вместе и не применяйте старые элементы питания вместе со свежими. Всегда заменяйте элементы питания в комплекте.
- 4) Своевременно заменяйте элементы питания при появлении, индикации разряда элементов питания.
- 5) Если элементы питания в устройстве разряжены, или прибор не будет использоваться в течение длительного, до трех месяцев, периода времени, извлеките элементы питания для предотвращения повреждения или травмы от возможной протечки элементов питания.
- 6) Не пытайтесь заряжать элементы питания, не предназначенные для подзарядки; это может привести к возгоранию или взрыву.
- 7) Не выбрасывайте элементы питания в огонь, они могут взорваться или протечь.
- 8) Храните элементы питания подальше от детей и домашних животных. Элементы питания могут причинить вред при проглатывании. Если ребенок или домашнее животное проглотит элемент питания, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- 9) Пожалуйста, следуйте закону местного самоуправления при утилизации использованных элементов питания.

1.2.5 Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации прибора – эксплуатационный документ, включает в себя описание прибора, сведения о работе; использовании по назначению; техническом обслуживании; текущем ремонте; хранении; транспортировании; утилизации.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования изделия убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия.

Таблица 6.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	3В	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке прибора. Убедиться в соблюдении полярности подключения элементов питания в батарейном отсеке прибора. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке прибора.
Исправность зоны измерения		Убедиться в отсутствии повреждений и загрязнений ложа пальца. Убедиться в отсутствии накладного ногтя, лака черного или коричнево-красного цвета, следов лака или загрязнений на коже на пальце, на котором проводится измерение.
Наличие сильных внешних источников света,		Убедиться в отсутствии сильных источников света, вызывающих засветку приемного фотодетектора.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи прибора высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.

Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации прибора.
Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению прибора: - Значительный уровень дисфункционального гемоглобина (например, метгемоглобина или карбоксигемоглобина при отравлении угарным газом). - Венозная пульсация. - Размещение прибора на конечности с манжетой артериального давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией. - Артериальная гипотензия, сильная вазоконстрикция, тяжелая форма анемия или переохлаждение. - Остановка сердца или шок. - Слабое качество пульса (низкая перфузия). - Низкий гемоглобин. - Наличие в крови окрашивающих лекарственных средств

2.2 Осмотр

Осмотрите прибор, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.3 Подготовка места для проведения измерения

Убедитесь в отсутствии сильных внешних источников света и источников электромагнитных помех.

Приготовьте место для проведения измерения, позволяющее удобно расположиться, сидя у стола.

2.4 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите два новых щелочных элемента питания типа ААА согласно указанной полярности (Рисунок 15). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что прибор выключен.

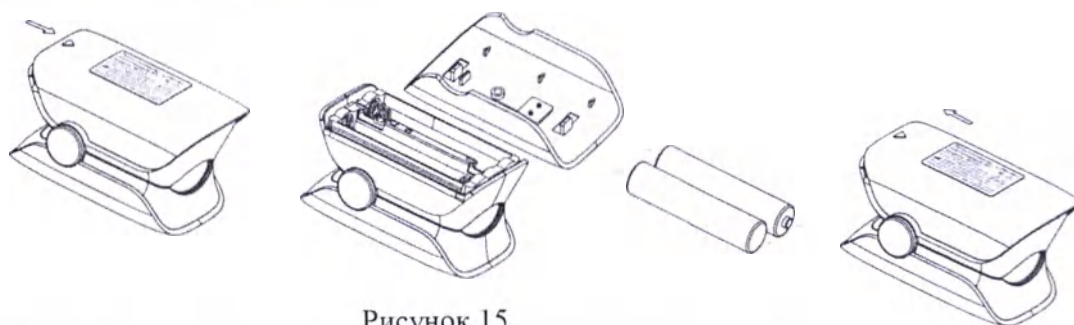


Рисунок 15.

Соблюдайте требования, указанные в п.1.2.4 «Элементы питания».

2.5 Системные настройки

2.5.1 До начала работы выберите режим отображения информации и режим сигнализации при выходе параметров сатурации и частоты пульса за пределы, установленные производителем.

Доступны следующие настройки:

«Alm» - визуальная сигнализация включена/выключена

«Beep» - звуковая сигнализация включена/выключена,

«Language» - выбор языка для вывода информации на дисплей,

«Default» - восстановление значений настроек по умолчанию,

«SpO2 Alm Lo» - предельно низкий уровень сатурации, при котором включается сигнализация,

«PR Alm Hi» - предельно высокий уровень частоты пульса при котором включается сигнализация,
 «PR Alm Lo» - предельно низкий уровень частоты пульса при котором включается сигнализация,
 «Exit» - выход из режима настройки дисплея,
 Задание уровня яркости дисплея – 10 уровней,
 Задание формата отображения информации на дисплее – 5 вариантов.

2.5.2 При выключенном питании нажмите кнопку включения питания примерно на 5 секунд, чтобы перейти к настройке системы.

Последующие короткие нажатия кнопки обеспечивают переключения между параметрами настройки, длительные нажатия изменяют значения параметров.

Для выхода из режима настройки перейдите в строку Exit, нажмите и удерживайте кнопку включения.

Setting		Setting	
Alm	* On	SpO2 Alm Lo	* 90
Beep	On	PR Alm Hi	100
Language	EN	PR Alm Lo	50
Default		Exit	

Рисунок 16.

Для перехода в режим настройки яркости дисплея во время работы прибора нажмите и удерживайте кнопку питания. Кратковременными нажатиями кнопки питания выберите необходимый уровень яркости. Для выхода из режима настройки яркости нажмите и удерживайте кнопку питания.

Для выбора одного из различных форматов отображения во время работы прибора кратковременно нажимайте кнопку включения питания.

2.6 Применение

2.6.1 Измерение.

1. Сожмите концы прибора, противоположные кнопке включения, чтобы открыть его, разместите указательный палец на ложе и удерживайте его неподвижно (Рисунок 17).

Разожмите задние концы прибора, чтобы зафиксировать палец.

2. Для включения прибора нажмите кнопку на верхней панели.

Прибор включится, начнется процесс измерения (Рисунок 18).

3. Сохраняйте неподвижность во время измерения.

Не двигайте пальцем во время измерения.

4. По окончании измерения прибор выведет результаты измерения на дисплей.

Считайте данные с экрана дисплея.

5. Для выбора нужной яркости дисплея во время работы нажмите и удерживайте кнопку питания до тех пор, пока уровень яркости не изменится.

6. Для выбора одного из форматов отображения, кратковременно нажимайте кнопку питания во время работы.

7. После окончания измерения снимите прибор с пальца.

Если прибор останется на пальце, начнется новое измерение, и через 12 секунд будет выведен новый результат измерения.



Рисунок 17.



Рисунок 18.

8. Использование Bluetooth

- 1) Загрузите и установите приложение "Joytech Healthcare" из App store вашего смартфона.
- 2) Откройте приложение на своем смартфоне.
Если требуется, включите Bluetooth в меню настроек вашего смартфона
- 3) Создайте новый логин пользователя или войдите в систему с вашим существующим именем пользователя и паролем.
- 4) Включите прибор и расположите его рядом со смартфоном.
- 5) Когда ваш прибор установит связь с Вашим смартфоном, автоматически начнется передача данных.

Примечание: Для прибора требуется смартфон с: Android 5.0 или более поздней версией, IOS9.0 или более поздней версией.

21

2.6.2 Отображение результатов

По окончании измерения результат измерения автоматически будет выведен на дисплей (Рисунок 19).

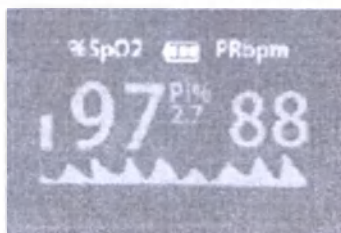


Рисунок 19.

2.6.3 Индикатор разряда элементов питания

При разряде элементов питания на дисплее отображается символ "🔋", затем прибор автоматически выключится. При появлении этого символа замените элементы питания в порядке, указанном в п.2.4.

2.6.4 Завершение работы

Для завершения работы снимите прибор с пальца. После снятия прибора с пальца на дисплее отобразится сообщение «Finger out» и через 10 секунд прибор автоматически выключится.

2.6.5 Звуковая сигнализация предельных уровней измеряемых величин.

Звуковая сигнализация включается, и дисплей переходит в мигающий режим, если:

- результат измерения сатурации ниже установленного предельно низкого уровня;
- результат измерения частоты пульса выше установленного предельно высокого уровня или ниже установленного предельно низкого уровня.

2.6.6 Меры предосторожности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с прибором.

Меры предосторожности при использовании прибора по назначению.

- Не пользуйтесь прибором в случае любого его повреждения.

- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте прибор в закрытых помещениях.
- Храните прибор вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов прибора с острыми предметами.
- Не пользуйтесь прибором в местах повышенной влажности и запыленности.
- Не используйте прибор под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте прибор в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте прибор в случае любого повреждения.
- Оберегайте прибор от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте прибор в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающий прибор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применяйте прибор вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Проверяйте отсутствие ухудшение кровообращения в результате работы изделия, путем наблюдения за соответствующей конечностью.
- Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем прибора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Прибор не следует применять в непосредственной близости с источниками электромагнитных полей, электростатических разрядов, источников излучения, или в непосредственной близости с другим оборудованием, и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора и другого оборудования в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование прибора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите прибор.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 7.

Таблица 7.

Проблема	Причина	Решение
На дисплее не отображается результат измерения	Элементы питания разряжены	Замените элементы питания
	Элементы питания установлены неправильно	Установите элементы питания, соблюдая указанную полярность. Если после переустановки элементов питания на дисплее по-прежнему не отображается результат измерения, обратитесь в сервисную службу
Измерения неустойчивы	Недостаточное кровообращение в пальце	Соблюдайте требования в 1.1.4.3 «Уведомление о безопасности»
	Движение пальца, руки или тела во время измерения	Сохраняйте неподвижность тела, руки и пальца во время измерения
	Аритмия сердца	Обратитесь за медицинской помощью
Измерения не может быть завершено	Палец расположен неправильно	Повторите попытку, правильно расположив палец
	Значение SpO2 пациента слишком низкое	Устраните чрезмерное освещение; повторите измерение Если прибор исправен, обратитесь в медицинское

		учреждение для точной диагностики.
Сбой связи. Данные не могут быть переданы	Прибор может не работать при неправильном размещении относительно смартфона	Если не выявлен источник помех передаче данных возле прибора, ненадолго переместите прибор на 5 м от смартфона, затем повторите сопряжение
	Прибор не подключился к смартфону	Повторите сопряжение устройств
	Приложение на смартфоне не установлено	Установите приложение, затем повторите отправку данных

2.7 Действия в экстремальных условиях

При перегреве или возгорании немедленно снимите прибор с пальца.

При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения.

При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, соблюдая меры предосторожности.

При невозможности устранения неисправности, замените прибор до выявления и устранения причины неисправности.

При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите прибор, сняв его с пальца.

23

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание прибора

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание прибора производится перед использованием прибора по назначению с периодичностью один месяц, и перед постановкой на хранение.

Техническое обслуживание производится самим пациентом или персоналом, осуществляющим уход за пациентом.

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите прибор.

Переместите прибор в место для обслуживания.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 8.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений:		+	В соответствии с п. 2.2
Проверка работоспособности	Перед использованием	+	п. 1.2.4
Подготовка изделия к использованию		+	п. 2.4
Установка элементов питания.		+	п. 2.5
Настройки системы		+	п. 2.5
Проверка отсутствия внешних повреждений:	Ежемесячно	+	В соответствии с п. 2.2

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений: Удаление элементов питания.	Перед постановкой на хранение	+ +	В соответствии с п. 2.2 п. 1.2.4 п. 2.4

3.1.4 Проверка работоспособности

Осмотрите прибор согласно п. 2.2 раздела "Использование по назначению".

Проверьте работоспособность прибора, проведя измерение согласно п.2.6 раздела "Использование по назначению".

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в сервисный центр.

Порядок действий по проверке работоспособности прибора приведен в таблице 9.

Таблица 9.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка прибора на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.2.
Включение прибора, самодиагностика	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.4 п. 2.5.
Проверка функционирования прибора	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.6.
Проверка автоматического отключения прибора	Обслуживающий персонал, пользователь	Визуально	В соответствии с п.2.6.4 Приблизительно 10 с

3.2 Техническое обслуживание составных частей

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите прибор.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Переместите прибор в место для очистки.

Выполните действия по очистке прибора, указанные в разделе 3.2.4 "Очистка".

Прибор, предназначенный для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания п.п. 2.1; 2.2; 2.3; 2.4 раздела 2 "Использование по назначению".

Прибор, предназначенный для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "Хранение".

3.2.2 Регулирование и испытания

Прибор не подлежит регулировке для получения требуемых технических характеристик и параметров.

3.2.3 Осмотр и проверка

Проверьте корпус измерителя прибора на отсутствие повреждений.

При наличии повреждений корпуса прибора обратитесь для ремонта в сервисный центр.

3.2.4 Очистка

Очистка прибора производится после использования и перед использованием после хранения.

Для очистки ложа пальца прибора протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.

Палец, на котором производится измерение, очищайте до и после измерения.

НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность прибора.

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить прибор.

Смочите ткань теплой водой и протрите лицевую панель и корпус прибора

Протрите и просушите поверхности корпуса прибора чистой тканью.

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

Не допускайте попадания избытка жидкости внутрь корпуса прибора

Температура воды не более 25°C; сушить при комнатной температуре.

Сушите прибор в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

3.2.5 Дезинфекция

Дезинфекция может привести к повреждению прибора и не рекомендована для данного прибора, если иное не указано в расписании обслуживания вашей больницы.

Перед дезинфекцией очистите прибор.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства включают: растворе перекиси водорода 3%, этанол 70%, изопропанол 70%, глутаровый альдегид 2.%, жидкие дезинфицирующие средства.

Протрите поверхность прибора ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующей жидкости.

Через 10 минут после обработки прибор повторно протереть влажной тканью, как указано выше.

ВНИМАНИЕ:

НЕ пользуйтесь окисью этилена или формальдегидом для дезинфекции.

По завершению очистки включите прибор и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите прибор.

Храните прибор между использованиями в комплектном состоянии в соответствии с условиями хранения.

Прибор нестерильный и стерилизации не подлежит.

4 Текущий ремонт

Перечень возможных отказов и повреждений прибора, указания по способам их обнаружения и устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Прибор не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению.	Элементы питания отсутствуют.	Проверьте наличие элементов питания.	Установите элементы питания, соблюдая полярность
		Элементы питания установлены неправильно.	Проверьте правильность установки элементов питания	Заново установите элементы питания, соблюдая полярность

Прибор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Результаты измерения выходят за пределы типичного диапазона	Недостовверные результаты измерения	Палец размещен в приборе неправильно	Проверьте правильность размещения пальца	Правильно разместите палец в ложе прибора
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений пальца, тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сядьте спокойно, удобно расположив руку с прибором. Избегайте разговоров или движений.
		Загрязнение пальца, светодатчиков, фотодетектора	Проверьте прибор и палец на наличие загрязнений	Очистите палец, светодатчики, фотодетектор
		Наличие боковой засветки прибора	Проверьте наличие источников света	Устраните боковую засветку прибора
Работа прибора аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

Перед постановкой прибора на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "Техническое обслуживание". Проведите очистку прибора. Удалите элементы питания из батарейного отсека. Поместите прибор в чехол. Храните прибор при кратковременном хранении в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.2 Условия хранения

Долговременное хранение прибора осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70°C, при относительной влажности от 10 до 95%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.3 Меры безопасности

Запрещается хранение и транспортирование прибора с маслами, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

5.4 Срок хранения

Гарантийный срок хранения прибора - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать прибор допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70°C, при относительной влажности от 10 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "Техническое обслуживание".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

Прибор не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

По классификации медицинских отходов прибор относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Прибор без элементов питания относится к классу V опасности и подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами утилизации электрических изделий.

7.2 Условия утилизации

Прибор без элементов питания утилизировать в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования в соответствии с требованиями Директивы 2012/19/EU (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования). Данная маркировка на продукте указывает на то, что его нельзя по окончании срока службы утилизировать вместе с другими бытовыми отходами.



Для предотвращения потенциального вреда окружающей среде или здоровью человека элементы питания утилизировать в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами. Для получения подробной информации об утилизации в экологически безопасном центре утилизации обратитесь к продавцу, у которого продукт был приобретен, или свяжитесь с вашим местным правительственным учреждением.

8 Декларация об электромагнитной совместимости

Информация FCC

Внимание! Изменения или модификации данного прибора, не одобренные явным образом стороной, ответственной за соответствие, может привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию прибора.

Прибор соответствует требованиям Части 15 Правил FCC.

Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий

- (1) прибор не должен вызывать вредных помех, и
- (2) прибор должен допускать наличие любых помех, в том числе помех, которые могут вызвать сбои в работе.

*Примечание:

Прибор был проверен на соответствие общему воздействию радиочастотного излучения.

Требование.

Прибор может использоваться в качестве переносного оборудования без ограничений.

Прибор был протестирован и признан соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 правил FCC.

Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если это прибор действительно создает вредные помехи для приема радио или телевидения, которые можно определить, выключив и включив прибор, пользователю предлагается попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между прибором и приемником.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио / телевидению.

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-02, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСПр 11	Группа 1	Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-02 имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСПр 11	Класс В	Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-02 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применяется	Не применяется
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ. ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применяется	Не применяется

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Не применяется	Не применяется
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50/60 Гц)	3 А/м (50/60 Гц)	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.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 13.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-02, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применяется 10 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части прибора портативного МТ, модели МТ-02 включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а. Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. б. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
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 измеренная напряженность поля в месте размещения прибора портативного МТ модели МТ-02 превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность прибора портативного МТ, модели МТ-02, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение прибора портативного МТ, модели МТ-02. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Таблица 14.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.
Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-01, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь пульсоксиметра портативного МТ, модели МТ-02, может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом

максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц – 80 МГц	$d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = [7/E_1] \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

9 Данные о регистрации

Производитель:

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США
Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства:

Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road Yuhang Economic Development Zone Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China /Китай

Уполномоченный представитель производителя / Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")
Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора

№ РЗН 202Y/NNNN от ДД.ММ.ГГГГ

10 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское прибор.

- Директива MDD 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование;
- Директива 2012/19/EU (WEEE) Отходы электрического и электронного оборудования;
- ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским приборам;

- EN ISO 15223-1:2016 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- AAMI / ANSI ES60601-1: 2005 / (R) 2012 и C1: 2009 / (R) 2012 и a2: 2010 / (r) 2012 (сводный текст) медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. - AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование - часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: электромагнитные помехи - требования и тесты (General II (ES / EMC))
- IEC 60601-1-11(2015) Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим приборам и системам, используемым для медицинской помощи на дому.
- EN 62304:2006+A1:2015 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла.
- EN 62366:2008 Приборы медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ISO 80601-2-61:2019 Электрооборудование медицинское. Часть 2-61: Особенности требования к базовой безопасности и основным характеристикам импульсного оксиметрического оборудования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским приборам;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских приборах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

- ГОСТ ISO 9919-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.

11 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии - 2 года с даты продажи;
2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.
3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.
4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
5. Гарантия не распространяется на прибор, поврежденный вследствие:
 - удара, небрежного обращения;
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
 - пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Пульсоксиметр портативный МТ, модель МТ-02

проверен в моем присутствии,
получен в полностью укомплектованном виде,
в исправном состоянии,
в заводской упаковке,
без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя

Адреса сервисных центров в регионах России указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, дом 1/15, строение 5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru

e-mail: info@mos-amros.ru

телефон 8 800 250 01 06

12 Срок службы

Срок службы прибора: 3 года при 10 измерениях в день и 15 минут на одно измерение.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к прибору срок его службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию прибора по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания, обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течение срока службы:

- Пользователь оплачивает только стоимость заменяемой детали, узла или материала.
- Стоимость работ Пользователь не оплачивает.

13 Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации

2021 год.

/логотип/ 720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис (305), Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США
Тел.: 732.661.0313, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

Для предоставления по месту требования

Свидетельство

Мы, компания «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк» (Medical Technology Products, Inc.), юридический адрес: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый на русском языке документ «Руководство по эксплуатации» является верным и точным, а содержание данного документа имеет юридическую силу.

С уважением,
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»

/Подпись/
Рейчел Бетман,
Президент

/Писменная печать: МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПРОДАКТС, ИНК * КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ * НЬЮ ДЖЕРСИ 1991/

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«01» декабря 2021 года в моём присутствии миссис Рейчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

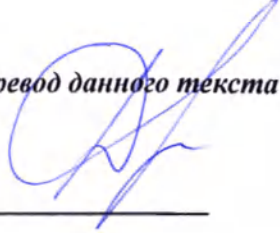
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4983820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2022 г.

*/Писменная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-17-924

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 листов

Нотариус 