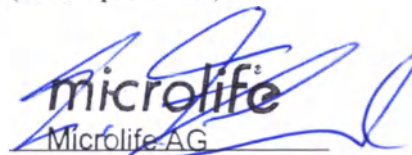


20
APPROVED BY

CEO Eckehard Fend
(Экехард Фенд)


microlife
Microlife AG

Espenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
Phone +41 / 71 727 70 30

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пульсоксиметр напалечный, в вариантах исполнения: **OXY200 и OXY210**

Microlife AG («Микролайф АГ»), Швейцария

2023



Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

Name, Vorname	Fend, Eckehard
Geb. Datum	06.06.1967
Geschlecht	männlich
Nationalität	Österreich
Wohnort/Adresse	6842 Koblach, Nollen 5
Legitimation	Beglaubigungsermächtigung
Nummer	--

- ☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 06.03.2023

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt

Noemi Gruber



Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение.....	3
3. Особые свойства изделия	3
3.1. Полное наименование изделия.....	3
3.2. Внешний вид изделия.....	4
3.3. Конструкция изделия	8
3.4. Принцип действия изделия.....	8
4. Технические характеристики.....	9
4.1. Материалы, применяемые в изделии.....	9
4.2. Технические характеристики	10
4.3. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	15
5. Символы применяемые для маркировки изделия.....	16
6. Инструкции по эксплуатации	18
6.1. Сведения о подготовке к работе.....	18
6.2. Инструкции по применению	18
6.3. Особенности пульсоксиметра OXY210.....	19
7. Сведения о ремонте, техническом обслуживании и дезинфекции	20
7.1. Ремонт	20
7.2. Техническое обслуживание	20
7.3. Очистка и дезинфекция.....	20
8. Сведения об утилизации.....	21
9. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	21
10. Меры предосторожности.....	21
10.1. Руководства для безопасной эксплуатации.....	21
10.2. Предупреждения	22
10.3. Внимание	22
10.4. Предостережения	23
11. Гарантии	23
12. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	23

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия – «Пульсоксиметр напалечный, в вариантах исполнения: ОХУ200 и ОХУ210» (далее – изделие, пульсоксиметр, пульсоксиметр ОХУ200, пульсоксиметр ОХУ210).

Производитель: Microlife AG («Микролайф АГ»), Швейцария
Адрес производителя: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland
Телефон: +41 79 821 21 90
Адрес электронной почты: Jana.perminova@microlife.ru
Адрес электронной почты: Andreas.spatzek@microlife.ch
Место производства: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. («Шеньчжэнь Джампер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»)
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, 518103. P.R. China
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Сокращённое наименование: ООО «Компания «БиВи»
Адрес места нахождения юридического лица: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Телефон: +7(499)2816768
Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com
Адрес электронной почты:

Вид контакта с организмом: кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповреждённой кожей;

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: Применяются пульсоксиметры для клинического мониторинга взрослых, детей в больницах, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях или на дому. Работать с изделием должен взрослый пользователь, который должен прочесть руководство по эксплуатации перед использованием изделия.

2. Назначение

Пульсоксиметр напалечный предназначен для чрескожного измерения и отображения насыщения гемоглобина кислородом (SpO₂).

3. Особые свойства изделия

3.1. Полное наименование изделия

Пульсоксиметр напалечный, в вариантах исполнения: ОХУ200 и ОХУ210:

1. ОХУ200 в составе:
 - 1.1. Пульсоксиметр напалечный ОХУ200 – 1 шт.
 - 1.2. Батарейка (AAA) – 2 шт.
 - 1.3. Чехол – 1 шт.
 - 1.4. Шнурок – 1 шт.
 - 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. ОХУ210 в составе:
 - 2.1. Пульсоксиметр напалечный ОХУ210 – 1 шт.
 - 2.2. Батарейка (AAA) – 2 шт.
 - 2.3. Чехол – 1 шт.
 - 2.4. Шнурок – 1 шт.

2.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2. Внешний вид изделия



Рис. 3.2.1. Пульсоксиметр напалечный ОХУ200 (вид спереди)



Рис. 3.2.2. Пульсоксиметр напалечный ОХУ210 (вид спереди)



Рис. 3.2.3. Чехол



Рис. 3.2.4. Шнурок



Рис. 3.2.5. Батарейка (AAA)

3.3. Конструкция изделия

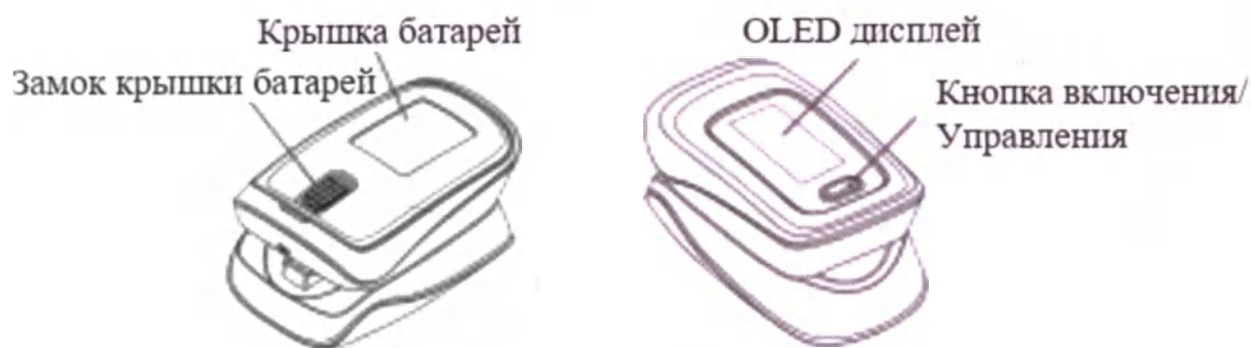


Рис 3.3.1. Конструкция изделия

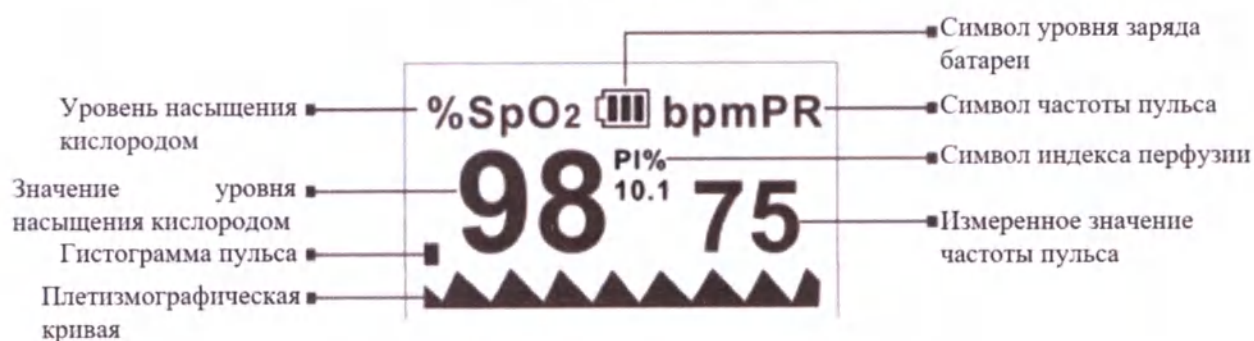


Рис. 3.3.2. Интерфейс пульсоксиметра OXY210



Рис. 3.3.3. Интерфейс пульсоксиметра OXY200

3.4. Принцип действия изделия

Сатурация кислорода (SpO₂) является параметром, определяющим долю оксигенированного гемоглобина в крови, это процентная доля оксигемоглобина (HbO₂) от общего гемоглобина (Hb). Это важный физиологический параметр дыхательного цикла.

Измеряя сатурацию артериальной крови кислородом, мы можем оценить клиническое влияние легочного гемоглобина.

Принцип измерения, реализованный в рассматриваемом изделии, основан на принципе зависимости поглощения света артериальной кровью от артериального пульса. Фундаментальные исследования показали, что HbO₂ и Hb поглощают свет разных длин волн, в то время как кожа, мышцы, кости, венозная кровь и другие ткани поглощают свет на постоянной основе. Когда организовано излучение света двух определенных длин волн, использование соответствующего закона и формулы позволяет рассчитать показатель SpO₂.

Датчик SpO₂ и фотоприёмник должны быть расположены таким образом, чтобы образом, чтобы артериола пациента находилась между ними.

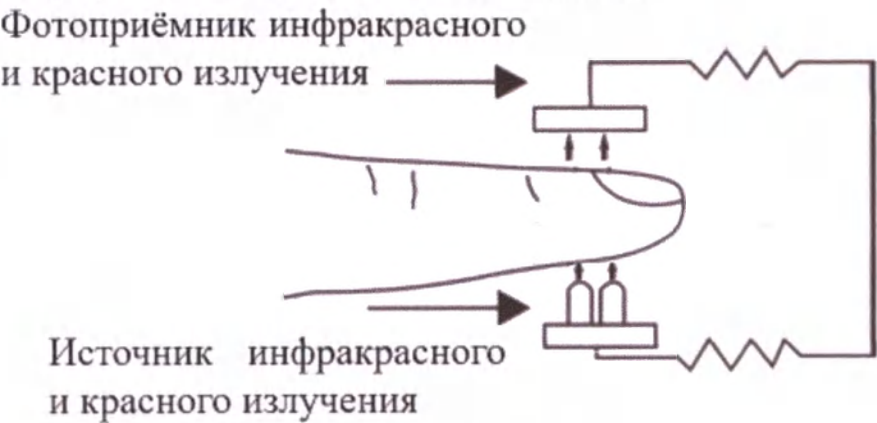


Рис. 3.4.1. Принцип



Рис. 3.4.2. Положение пальца с пульсоксиметром

4. Технические характеристики

4.1. Материалы, применяемые в изделии

Таблица 4.1.1 Таблица материалов применяемых в изделии

Часть	Материал
Крышка батареек	АБС-пластик белого цвета
Белая часть корпуса	АБС-пластик белого цвета
Серая часть корпуса	АБС-пластик серого цвета
Кнопка	АБС-пластик серого цвета
Защитное стекло	Поликарбонат прозрачный
Силиконовая прокладка	Силикон чёрного цвета

Объектив источника излучения	Стеклоткань, ВТ-Эпоксидная смола
Объектив приемной трубки	Стеклоткань, ВТ-Эпоксидная смола,
Чехол	Дакрон синего цвета
Шнурок	Полипропиленовая пряжа чёрного цвета

4.2. Технические характеристики

Класс электробезопасности изделия: изделие с внутренним источником питания (две алкалиновые батарейки AAA 1.5 В

Тип защиты рабочей части от токов утечки: Рабочая часть типа BF

Электромагнитная совместимость: Группа 1, Класс Б.

Степень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц: IP22

Режим работы: продолжительный режим работы.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Расчётный срок эксплуатации: 5 лет.

Программное обеспечение пульсоксиметра OXY200: версия V1.0 от 2016-12-12

Программное обеспечение пульсоксиметра OXY210: версия V2.12 от 2017-08-05

Класс риска программного обеспечения изделия: А.

Язык программирования: Keil

Микроконтроллер: STM32F103C8T6

Таблица 4.2.1 Масса -габаритные характеристики

Параметр	Значение
OXY 200	
Масса (без батареек) , ±5%	29 г.
Длина, ±5%	62 мм
Высота, ±5%	32 мм
Ширина, ±5%	37 мм
Длина дисплея	25 мм
Ширина дисплея	18 мм
OXY 210	
Масса (без батареек), ±5%	29 г.
Длина, ±5%	62 мм
Высота, ±5%	32 мм
Ширина, ±5%	37 мм
Длина дисплея, ±5%	24 мм
Ширина дисплея, ±5%	13 мм
Чехол	
Масса, ±5%	11 г
Высота, ±5%	8 см
Ширина, ±5%	5 см
Длина, ±5%	4.5 см
Шнурок	
Масса, ±5%	4 г
Длина в натяжении, ±5%	56 см

Таблица 4.2.2 – Технические характеристики Пульсоксиметра OXY200

Информация о дисплее	Светодиодный дисплей
Формат отображения	

Уровень насыщение кислородом (SpO ₂)	Цифровой
Частота пульса (PR)	Цифровой
Гистограмма пульса	Цифровой полосный индикатор
Спецификация параметров измерения SpO₂	
Диапазон измерений	35%-100% (шаг 1%)
Точность	70%-100%;±2%, Ниже 70% не определяется
Спецификация параметров измерения пульса	
Диапазон измерений	25 уд./мин.–250 уд./мин (шаг 1 уд./мин.)
Точность	± 2 уд./мин
Интенсивность пульса	
Диапазон	Непрерывное отображение с помощью полосного индикатора, чем выше поднимается индикатор, тем сильнее пульс
Условия срабатывания сигнализации по умолчанию	
SpO ₂	Ниже 94%
PR	Ниже 50 уд./мин. Или выше 130 уд./мин.
Громкость звукового сигнала	30 дБ
Что происходит при сигнализации	Пульсоксиметр начинает пищать
Требование к батарее	
2 щелочные батарейки X 1.5 В (формата AAA)	
Параметры энергопотребления	
35мА	
Срок службы батареи	
Две батарейки обеспечивают непрерывную работу в течение 24 часов	
Напряжение питания: 3 В.	
Выключение	
Пульсоксиметр отключается, если палец отсутствует в зажиме в течении 16 секунд	
Оптический датчик	
Красный свет (длина волны 660 нм±5%) в макс. излучения: менее 4 мВт	
Инфракрасный свет (длина волны 905 нм ±5%) в макс. излучения: менее 4 мВт	

Таблица 4.2.3. Технические характеристики пульсоксиметра OXY210

Параметры дисплея	
Тип дисплея	OLED
Количество уровней яркости:	5
Отображаемые параметры	
Частота пульса	bpmPR (уд/мин)
Уровень насыщение кислородом	%SpO ₂
Индекс перфузии	PI%
Плетизмографическая кривая	

Уровень заряда	
Гистограмма пульса	
Настройка звуковых сигналов пульса	
В настройках можно включить режим или отключить режим звукового сопровождения пульса.	
Пределы отображаемых параметров	
Уровень насыщения кислородом	От 35% до 100 %
Частота пульса	От 25 уд/мин до 250 уд/мин
Шаг отображаемых параметров	
Уровень насыщения кислородом	1%
Частота пульса	1 уд/мин
Точность измерения параметров	
Точность измерения насыщения кислородом	±2 % (при насыщении от 70% до 100%) Нет при насыщении ≤69%
Точность измерения пульса	±2 уд/мин
Условия срабатывания сигнализации по умолчанию	
SpO ₂	Ниже 94%
PR	Ниже 50 уд/мин. Или выше 130 уд/мин.
Пределы настройки срабатывания сигнализации	
Уровень насыщения кислородом	Верхняя граница срабатывания: от 50% до 100% Нижняя граница срабатывания: от 50% до 100%
Частота пульса	Верхняя граница срабатывания: от 25 уд/мин до 250 уд/мин Нижняя граница срабатывания: от 25 уд/мин до 250 уд/мин
Диапазон ошибочного срабатывания сигнализации	
Для уровня насыщения кислородом	±1 % от заданного уровня срабатывания сигнализации
Для значения частоты пульса	Больше ±10% от заданного уровня срабатывания сигнализации и в пределах ±5 уд/мин от заданного уровня срабатывания сигнализации

Маленький индекс перфузии:	Мин. 0.2%
Громкость звукового сигнала	30 дБ
Что происходит при сигнализации	Пульсоксиметр начинает пищать
Требование к батарее	
2 щелочные батарейки X 1.5 В (формата ААА)	
Параметры энергопотребления	35мА
Срок службы батареи	Две батарейки обеспечивают непрерывную работу в течение 24 часов
Напряжение питания:	3 В.
Выключение	
Пульсоксиметр отключается, если палец отсутствует в зажиме в течении 8 секунд	
Оптический датчик	
Красный свет	длина волны 660 нм $\pm 5\%$ в макс. излучения: менее 4 мВт
Инфракрасный свет	длина волны 905 нм $\pm 5\%$ в макс. излучения: менее 4 мВт

Таблица 4.2.4 – Параметры батареек

Параметр	Значение
Тип	Щелочная батарейка ААА
Масса, $\pm 5\%$	11.5 г.
Длина, $\pm 5\%$	4.2 см
Диаметр, $\pm 5\%$	9 мм
Напряжение начальное	1.5 В.
Ток	600 мАч

Таблица 4.2.5 – Расшифровка символов на экране пульсоксиметра

Символ	Описание
%SpO ₂	Сатурация кислородом
 /Min	Частота пульса (уд./мин)
	Индикация недостаточности напряжения батареи (вовремя замените батарею, это позволит избежать неточности измерений).

	1. Палец не вставлен 2. Индикатор, указывающий на несоответствие сигнала
---	---

Таблица 4.2.6. Электромагнитная совместимость

Указания и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Пульсоксиметры ОХУ200 и ОХУ210 предназначены для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить эксплуатацию устройства в таких условиях		
Испытание на помехоустойчивость	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное излучение: CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметры ОХУ200 и ОХУ210 используют радиочастотную энергию только для обеспечения выполнения своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотное излучение очень слабо и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение: CISPR 11	Класс Б	Пульсоксиметры ОХУ200 и ОХУ210 подходят для использования во всех видах учреждений, в том числе в домашних условиях и в зданиях, которые напрямую подключены к низковольтной системе электроснабжения общего назначения, которая питает здания, используемые для бытовых целей

Таблица 4.2.7. Электромагнитная совместимость

Пульсоксиметр напалечный предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде		
Испытание невосприимчивости	Уровень испытаний ИСО 60601	Электромагнитная среда

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	(±)6 кВ и для контакта (±)8 кВ для воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Амплитудно-модулированное радиочастотное электромагнитное	От 80 МГц до 2.5 ГГц От 3 В/м до 10 В/м 80% АМ 1 кГц	Радиочастотное электромагнитное поле должно находиться на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной
Бесконтактное поле от беспроводной сети передатчики IEC 61000-4-3		Беспроводные передатчики, используемые в среде, должны быть характерны для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле промышленных частот IEC 61000-4-8	3 А/м	Напряжённость магнитного поля должна быть на уровнях характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таблица 4.2.8 Электромагнитная совместимость

Пульсоксиметр напалечный предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи в виде радиоволн. Специалист может способствовать предотвращению электромагнитных помех путём соблюдения минимального расстояния между портативными/ мобильными устройствами радиосвязи и изделием, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут оказаться неприменимыми в конкретной ситуации, т.к. распространение электромагнитных помех зависит от эффектов поглощения и отражения излучения от конструкций, объектов и людей.

4.3. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения и транспортировки:

Температура: -10°C до 50°C.

Относительная влажность: 10-93%.

Атмосферное давление: 50-106 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура: 5°C до 40°C.

Относительная влажность: 15-80%.

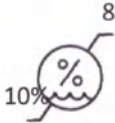
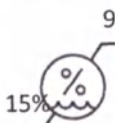
Атмосферное давление: 70-106 кПа

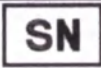
Упаковка

Пульсоксиметр напалечный упаковывается в пластиковую форму вместе с батарейками, чехлом со шнурком внутри и руководством по эксплуатации. Затем пластиковая форма убирается в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка представляет собой картонную коробку размером 16.5 см * 5 см * 11.5 см $\pm 10\%$.

5. Символы применяемые для маркировки изделия

Таблица. 5.1. Символы применяемые для маркировки изделия и его упаковки

•	Наименование изделия
•	Место производства
•	№ РУ
•	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации
•	Размер изделия
•	Определение насыщения кислородом (SpO ₂)
•	Вес Брутто
•	Диапазон измерения SpO ₂
•	Диапазон измерения Пульса
•	Требования к питанию
•	Вариант исполнения изделия
•	Сделано в Китае
	Относительная максимальная влажность для применения
	Относительная максимальная влажность для хранения

	Условия применения
	Условия хранения
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации (Фон: синий; символ: белый)
	Батареи и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
	Степень защиты от пыли и влаги.
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Торговый знак <i>microlife</i>
	Знак сердца, обозначает что изделие может измерять ЧСС
	Знак лёгких, обозначает, что изделие может определять насыщение крови кислородом (SpO ₂)
	Штрих -код
	Автоматическое отключение
	Идеально для домашнего использования и в путешествиях

	Напоминание о рисках
	Высокая точность
	OLED-дисплей с отображением SpO ₂ и ЧСС
	Простое и безболезненное измерение
	Легко читаемый дисплей с 6 доступными видами
	Регулируемая яркость дисплея
	Маркировка CE

6. Инструкции по эксплуатации

6.1. Сведения о подготовке к работе

Установка батареек

1. Снимите крышку для батареек.
2. Рассмотрите рисунок 6.1 и вставьте 2 батарейки формата AAA, соблюдая их правильную полярность.
3. Установите крышку на место

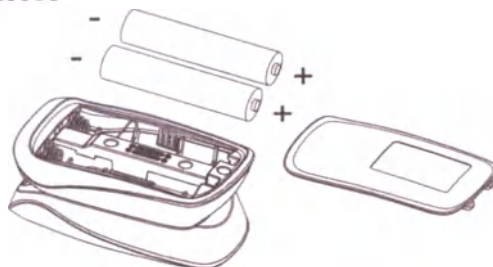


Рис. 6.1. Установка батареек

Установка шлейки крепления

1. Пропустите конец шлейки через отверстие.
2. Пропустите другой конец шлейки через первый и затяните.



Рис. 6.2. Установка шлейки крепления

6.2. Инструкции по применению

1. Вставьте две батарейки, соблюдая их правильную полярность и закройте крышку.
2. Раздвиньте зажим пульсоксиметра.

3. Поместите палец пациента на силиконовую прокладку (убедитесь, что палец находится в правильном положении, а затем закройте пульсоксиметр, как показано на рисунке 6.3.
4. Однократно нажмите кнопку включения на передней панели.
5. Не трясите пальцем, пациент во время процедуры должен находиться в расслабленном состоянии. Не рекомендуется, чтобы тело человека двигалось.
6. Информация поступает непосредственно на экран дисплея.



Ноготь и люминесцентная трубка должны быть с одной стороны.

6.3. Особенности пульсоксиметра OXY210

При нажатии кнопки включения/управления, пульсоксиметр сменит режим отображения информации на дисплее, всего есть 6 режимов отображения.

При длительном нажатии на кнопку происходит вход в экран настроек. Краткое нажатие на кнопку обеспечивает переключение между настройками, длительное нажатие – для изменения текущих настроек звуковых сигналов и пределов тревоги.

В Режиме настройке можно:

- Просмотреть версию программного обеспечения;
- Запустить демонстрацию работы пульсоксиметра OXY210;
- Настроить уровень яркости (доступно 3 уровня яркости);
- Настроить уровень насыщения крови кислородом при котором срабатывает сигнал тревоги;
- Настроить диапазон ЧСС при котором будет срабатывать сигнал тревоги;
- Включить или отключить беззвучный режим.

7. Сведения о ремонте, техническом обслуживании и дезинфекции

7.1. Ремонт

При возникновении каких-либо неполадок в работе изделия, обратитесь к таблице 7.1.1. Устранение неполадок. Если возникшая у вас неполадка не указана в данной таблице, то прекратите использования изделия и свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов

Таблица 7.1.1. Устранение неполадок.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Значения SpO ₂ и частоты пульса не отображаются нормальным образом	1. Палец находится в неправильном положении. 2. Значение SpO ₂ у пациента слишком низкое, чтобы его определить.	1. Надлежащим образом расположите палец и повторите попытку. 2. Повторите попытку; обратитесь в больницу, чтобы установить диагноз, если уверены, что изделие работает корректно
Значения SpO ₂ и частоты пульса не отображаются нормальным образом	1. Палец установлен недостаточно глубоко. 2. Палец трясется или пациент двигается.	1. Надлежащим образом расположите палец и повторите попытку. 2. Повторите попытку; обратитесь в больницу, чтобы установить диагноз, если уверены, что прибор работает корректно.
Невозможно включить прибор	1. Низкий заряд батареи или батарея отсутствует 2. Батарейки установлены неправильно 3. Изделие неисправно	1. Замените батарейки 2. Переустановите батарейки 3. Свяжитесь с местным центром обслуживания клиентов
Дисплей внезапно отключился	1. Пульсоксиметр OXY200 отключается автоматически, если сигнал отсутствует в течение 16 секунд. Пульсоксиметр OXY210 отключается автоматически, если сигнал отсутствует в течение 8 секунд 2. Батареи почти разряжены	1. Это нормальная ситуация 2. Замените батарейки.

7.2. Техническое обслуживание

Замените батарейки, если на экране отобразится сигнал о низком уровне заряда. Инструкции по замене батареек, смотри в разделе 6.1. Сведения о подготовке к работе.

Если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени, выньте батарейки.

Предупреждение: Рекомендуется хранить изделие в сухом месте. Высокая влажность может сократить срок службы изделия или даже повредить его.

7.3. Очистка и дезинфекция

Перед очисткой выключите питание и выньте батареи.

Следите за тем, чтобы внешняя поверхность изделия была чистой, без пыли и грязи. Очистка внешней поверхности изделия (включая экран) производится сухой мягкой тканью. Используйте медицинский спирт с концентрацией 70% для очистки поверхности, а также используйте сухую ткань с небольшим количеством спирта, чтобы спирт не проникал внутрь изделия

Продезинфицируйте изделие после использования пациентом в случае, если им пользуются несколько пациентов. Используйте медицинский спирт с концентрацией 70 % для очистки поверхности, контактирующей с пациентом.

Предупреждение: Дезинфекция пульсоксиметра паром при высокой температуре или под высоким давлением не допускается.

Предупреждение: Не погружайте изделие в жидкость.

Предупреждение: Никогда не используйте абразивные материалы, такие как металлическая мочалка или полироль для металла.

8. Сведения об утилизации

Перед утилизацией пульсоксиметра выньте батареи. Не выбрасывайте старые батареи совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте их только на станциях сбора батарей, на площадках для переработки или в магазине.

Пульсоксиметр не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию пульсоксиметра следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Пульсоксиметр напалечный предназначен для чрескожного измерения и отображения насыщения гемоглобина кислородом (SpO_2).

Пульсоксиметр предназначен для детей старше четырех лет и взрослых (вес должен быть от 15 до 110 кг).

Противопоказания

Не применяйте изделие при лечении младенцев или новорожденных.

Пульсоксиметр напалечный не предназначен для длительных измерений.

Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

10. Меры предосторожности

10.1. Руководства для безопасной эксплуатации

- Периодически проверяйте основной блок и аксессуары, чтобы убедиться, что нет видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента и характеристики мониторинга. Рекомендуется проверять изделие не реже одного раза в неделю. При обнаружении явного повреждения прекратите использование пульсоксиметра.

- Необходимое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными инженерами по обслуживанию. Пользователям не разрешается самостоятельно проводить техническое обслуживание.
- Изделие прошло калибровку перед отправкой с фабрики.
- Пульсоксиметр не нуждается в калибровке в процессе эксплуатации.
- Мобильный телефон может помешать работе медицинского электрического оборудования.

10.2. Предупреждения

- Опасность взрыва – НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пульсоксиметр в присутствии воспламеняющихся газов, таких как некоторые горючие анестетики.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пульсоксиметр, если пользователь проходит МРТ и КТ.
- Человек, страдающий аллергией на резину, не может использовать это изделие.
- Утилизация изделия, аксессуаров и упаковки должна осуществляться в соответствии с местными законами и правилами.
- Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что изделие и аксессуары полностью соответствуют комплекту поставки, иначе изделие может работать некорректно.
- Пульсоксиметр напалечный не предназначен для стерилизации. Не стерилизуйте пульсоксиметр напалечный.
- Не погружайте пульсоксиметр напалечный в воду или другие жидкости. При очистке следуйте инструкциям, приведённым в разделе «Очистка и дезинфекция»
- Так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm A_{ms}$, измеряемого СО-оксиметром.
- Для оценки точности пульсоксиметра нельзя применять функциональный тестер.

10.3. Внимание

- При хранении пульсоксиметра избегайте пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых материалов, высоких температур и влаги.
- Если пульсоксиметр намок, прекратите его использование.
- Не используйте изделие сразу после того, как оно было перемещено из холодного помещения в теплое или влажное.
- Дезинфекция пульсоксиметра паром при высокой температуре или под высоким давлением не допускается. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Не погружайте пульсоксиметр в жидкость. Если он нуждается в очистке, протрите его поверхность мягкой тканью, смоченной в медицинском спирте. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.
- Не применяйте изделие при лечении младенцев или новорожденных.
- Изделие подходит для детей старше четырех лет и взрослых (вес должен быть от 15 до 110 кг).
- Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите его использовать.
- Период обновления данных составляет менее 5 секунд и может изменяться в зависимости от индивидуальной частоты пульса.
- Нормальный срок службы изделия составляет пять лет.
- В приборе не предусмотрен сигнал тревоги в случае низкого напряжения питания, прибор имеет только визуальную индикацию низкого напряжения, пожалуйста, замените батарею, если она истощилась.

- Батарейки необходимо вынуть, если изделие будет храниться более одного месяца, иначе батарейки могут протечь.

10.4. Предостережения

- Палец должен быть размещён правильно, иначе это может привести к неточным измерениям.
- Датчик SpO₂ и фотоприёмник должны быть расположены таким образом, чтобы артериола пациента находилась между ними.
- 3). Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. Это могут быть люминесцентные лампы, двойной красный свет, инфракрасные обогреватели, прямой солнечный свет и т.д.
- Чрезмерное физическое усилие, прилагаемое к прибору со стороны пользователя, или экстремальные электрохирургические помехи также могут повлиять на точность.

11. Гарантии

На пульсоксиметр напалечный распространяется гарантия в течение 2 лет с даты приобретения. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного дилером подтверждающего дату продажи, или кассового чека.

- На батарейки и комплектующие части гарантия не распространяется.
- Вскрытие и механические повреждения приводят к утрате гарантии.
- Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится в случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и эксплуатации, изложенными в инструкции по эксплуатации.

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия Медицинские Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования»
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 учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»
ГОСТ ISO 9919-2011	«Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»
ГОСТ Р МЭК 62366-2021	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п.4
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п. 2
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
ГОСТ 31214-2016	«Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2021	«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»
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»

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор Экехард Фенд

/Подпись/

/Штамп: **МИКРОЛАЙФ**

«Микролайф АГ»

Эспенштрассе 139

9443 Виднау/ Швейцария

Телефон +41/ 71 727 70 30/

/Печать: Государственный нотариус/

Нотариальное заверение

Подпись следующего лица

Фамилия, имя	Фенд, Экехард
Дата рождения	06.06.1967 г.
Пол	Мужской
Гражданство	Австрия
Адрес местожительства	6842 Коблах, Ноллен 5
Доказательства подлинности	Предоставление полномочий на заверение
Номер	---

- ☐ была поставлена в моем присутствии
☒ была признана моей собственной

и настоящим удостоверяется ее подлинность.

Место/Дата: 9436, Бальгах, 06.03.2023 г.

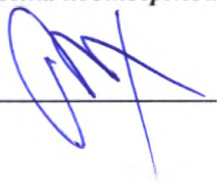
Администрация муниципалитета Бальгах
Паспортный стол

/Подпись/
Нозми Грубер

/Печать: ПАСПОРТНЫЙ СТОЛ * БАЛЬГАХ/

/Печать: Государственный нотариус/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

8-2574

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

