

Пульсоксиметр ОКСі (мод. SE-PO-03A)

Інструкція по застосуванню

Пульсоксиметр – прилад для індивідуального застосування.

Інструкцію до приладу складено відповідно до директиви MDD93/42/EEC для загального стандарту медичних приладів. Дана інструкція діє для конкретного пульсоксиметра. У разі модифікації або зміни в програмному забезпеченні, інформація в цій інструкції може змінюватися без попереднього повідомлення.

Інструкція описує, відповідно до технічних характеристик і вимог, головну структуру, функції, технічні характеристики, правильні методи транспортування, інсталяції, використання, функціонування, ремонту, обслуговування та зберігання і т.д., і також процедури для захисту як користувача так і приладу. Шукайте інформацію у відповідних розділах.

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням. Інструкція описує алгоритм застосування приладу; якщо не дотримуватися правил застосування це може спричинити помилки в показниках приладу, пошкодження приладу та призвести до травм. Виробник не несе відповідальності за безпеку, надійність і складності з керуванням приладом і інші моніторингові аномалії, пошкодження приладу анаслідок ігнорування користувачем інструкції по застосуванню. Гарантія виробника не розповсюджується на такі випадки.

З початком реновацій, окремі прилади які ви отримаєте можуть незначним чином відрізнятися від опису в інструкції.

Цей товар може використовуватися повторно. Термін придатності 3 роки.

ОБЕРЕЖНО:

- ▷ Болюче відчуття або незручне відчуття може виникнути при безперервному користуванні пристроєм, особливо це стосується пацієнтів з застоєм у капілярному кровообігу. Рекомендується не використовувати сенсор на одному й тому ж пальці довше 2 годин.
- ▷ Прилад не можна використовувати в зоні набряку або на чутливих тканинах.
- ▷ Світло (інфрачервоне видиме), яке випромінює прилад, шкідливе для очей, тому користувачеві і пацієнту не варто дивитися на світло.
- ▷ Пацієнт не має користуватися лаком для нігтів або іншими засобами для макіяжу.
- ▷ Ніготь пацієнта не має бути занадто довгим.
- ▷ Будь ласка, ознайомтеся зі змістом даної інструкції щодо клінічних обмежень і безпеки.
- ▷ Цей прилад не є лікарським засобом.

БЕЗПЕКА

1.1 Рекомендації для безпечного застосування

- Час від часу перевіряйте основний прилад і аксесуари щоб переконатися у відсутності видимих пошкоджень, які можуть вплинути на безпеку пацієнта і роботу дротів і датчика. Необхідно перевіряти прилад хоча б один раз на тиждень. За наявності видимих пошкоджень потрібно припинити застосування.
- Обслуговування приладу має здійснюватися лише кваліфікованими спеціалістами. Користувачам заборонено ремонтувати прилад самостійно.
- Пульсоксиметр не можна використовувати одночасно з приладами, які не вказані в інструкції по застосуванню. Лише аксесуари рекомендовані виробником можуть використовуватися одночасно з цим обладнанням.
- Прилад піддається фабричному калібруванню.

1.2 Обережно

- Вибухонебезпека – не використовуйте пульсоксиметр в середовищі з горючими газами, такими як анестетик.
- Не використовуйте пульсоксиметр одночасно з КТ і МРТ обладнанням.
- Люди з алергією на гуму не повинні використовувати цей прилад.
- Утилізація відходів, аксесуарів і пакування (включаючи батарейки, пластикові пакети, пінопласт і паперові пакети) повинна відповідати відповідно до місцевих норм і регулювань.

- Перевірте упаковку перед застосуванням, переконайтеся що прилад і аксесуари повністю відповідають згаданим в даній інструкції. Інакше прилад може працювати некоректним чином.

1.3 Увага

- Необхідно зберігати прилад подалі від пилу, вібрацій, корозійних матеріалів, вибухонебезпечних матеріалів, середовищ з високою температурою та вологістю.
- Якщо на пульсоксиметр потрапила волога, потрібно припинити використання.
- Якщо прилад переміщують з холодного середовища в тепле або вологе середовище, потрібно почекати перед тим як переходити до його застосування.
- Не натискати на кнопки на передній панелі приладу гострими предметами.
- Заборонено піддавати прилад дії високих температур або дезінфекції під високим тиском. Процедури чистки і дезінфекції виконуйте згідно даної інструкції.
- Не занурюйте прилад у воду. Для очищення і дезінфекції приладу використовуйте м'який матеріал помірно змочений медичним спиртом. Не розпилюйте рідину на прилад.
- Якщо пальці занадто тонкі або холодні, це ймовірно вплине на правильність вимірювань SpO2 і пульсу, в цьому випадку для вимірювання використовуйте товстіші пальці, такі як великий палець і середній палець, які необхідно глибоко помістити у втулку приладу.
- Не використовуйте прилад для дітей або новонароджених.
- Прилад підходить для дітей віком від 4 років і вагою від 15 кг і для дорослих вагою до 110 кг.
- Прилад може не спрацювати для всіх пацієнтів. Якщо вам не вдається досягти стабільних показників, уважно прочитайте пункт 3.3 Клінічні обмеження або зверніться до лікаря.
- Період оновлення даних становить менше 5 секунд, при чому цей показник може змінюватися так як залежить від індивідуальної частоти пульсу.
- Шкала на приладі калібрована. Дані вимірювань потрібно знімати за умови якщо шкала рівна і стабільна, в такому випадку дані вимірювання будуть коректними.
- Якщо на дисплеї під час тестування відображаються невірні показники, палець потрібно витягнути і вставити повторно.
- Термін використання приладу 3 роки від дати першого використання.
- Шнурок, що йде в комплекті з приладом, виготовлено з гіпоалергенного матеріалу. Якщо використання шнура викликає алергічну реакцію – припиніть застосування. Будьте обережні, не носіть шнурок на ший щоб уникнути шкоди для пацієнта.
- Прилад не має сигнальної функції попередження, прилад лише показує низький рівень заряду батареї. Замініть батарейки якщо їх заряд вичерпався.
- Прилад не має сигнальної функції попередження для окремих параметрів, не використовуйте прилад у ситуаціях коли така функція необхідна.
- З метою уникнення витоку батарейок, при зберіганні приладу довше одного місяця, батарейки слід вилучити.
- Дві половини пристрою з'єднані гнучким дротом. Забороняється викручувати або тягнути за місце з'єднання.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Киснева сатурація – це відсоток окисленого гемоглобіну HbO₂ відносно загального вмісту гемоглобіну Hb у крові (показник концентрації кисню у крові – SpO₂). Разом з тим прилад може зчитувати частоту пульсу.

Пульсоксиметр характеризується невеликими розмірами, економним енергоспоживанням, прилад зручний у використанні і портативний. Для отримання вимірювань досить помістити палець у фотоелектричний сенсор для діагностики. На дисплеї відобразиться рівень насичення гемоглобіну киснем.

2.1 Класифікація

Клас II a, (MDD93 / 42 / EEC IX Rule 10)

2.2 Характеристики

Простий і зручний у використанні.

Прилад маленький і легкий (загальна вага з батарейками 50г), його зручно переносити.

Низька потужність: двох AAA батарейок вистачає на 20 годин безперервної роботи.

Прилад автоматично вимикається за умови відсутності сигналу протягом 5 секунд.

2.3 Особливості і сфера застосування

Пульсоксиметр може застосовуватися для вимірювання насичення крові гемоглобіном і частоти пульсу через палець і ідентифікувати інтенсивність пульсу за допомогою шкали на дисплеї. Прилад підходить для сімейного, особистого використання, для лікарень (загальних палат), кисневих барів, соціально-медичних організацій для вимірювання насичення киснем і вимірювання частоти пульсу.

► Прилад не підходить для тривалого спостереження за пацієнтами.

► Якщо пацієнт страждає від токсикозу, викликаного монооксидом карбону, прилад використовувати не рекомендується.

2.4 Вимоги до середовища

Середовище зберігання:

- Температура: -20...+60°C
- Відносна вологість: ≤95%
- Атмосферний тиск: 500-1060гПа

Середовище застосування:

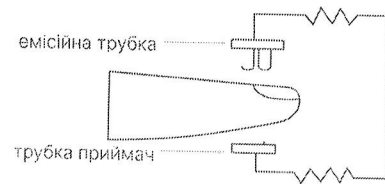
- Температура: -20...+60°C
- Відносна вологість: ≤75%
- Атмосферний тиск: 700-1060гПа

ПРИНЦИП РОБОТИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**3.1 Принцип вимірювання**

Принцип роботи пульсоксиметра наступний: формула загальної ефективності обробки даних розроблена з застосуванням закону Ламберта Бера відповідно до характеристик спектру поглинання зредукованого гемоглобіну і оксигемоглобіну в зонах підсвічування і ближнього інфрачервоного діапазону.

Принцип роботи приладу: технологія фотоелектричного дослідження оксигемоглобіну введена у відповідності з технологією, яка дає можливість сканувати і записувати показники пульсу; таким чином два промені світла з різною довжиною хвилі можуть бути сфокусовані на кінчику нігтя людини за допомогою сенсора, який знаходить на затискачеві.

Потім, дані вимірювання отримують за допомогою світлочутливого елемента. Інформація буде згодом відображатися на екрані в результаті обробки в електронних схемах і мікропроцесорі.



Мал. 1 Принцип роботи

3.2 Увага:

1. Палець має бути розміщений правильно (див. малюнок 5), якщо палець не розміщений правильно це може стати причиною зчитування невірних показників.
2. SpO₂ сенсор і трубка приймач мають бути розташовані таким чином щоб артеріола пацієнта була розміщена між ними.
3. SpO₂ сенсор не можна використовувати в місці або на кінці пов'язаній з артеріальним каналом або манжетою апарату для вимірювання кров'яного тиску або під час внутрішньовенної ін'єкції.
4. Переконайтеся, що шлях який проходить світловий інфрачервоний промінь вільний від перешкод, таких як, наприклад, прогумована тканина.
5. Занадто сильне розсіяне світло може вплинути на результати вимірювання. Слід уникати використання приладу одночасно з флуоресцентною лампою, двокомпонентним червоним лабораторним ліхтарем, інфрачервоним обігрівачем, прямими сонячними променями і т.д.
6. Значні фізичні навантаження суб'єкта вимірювання або електрохірургічні перешкоди можуть вплинути на точність вимірюваних показників.
7. Суб'єкт вимірювання не повинен користуватися лаком для нігтів або іншим видом покриття.

3.3 Клінічні обмеження

1. Так як вимірювання отримують на основі даних артеріального пульсу, необхідно щоб кров циркулювала вільно. Для суб'єкта зі слабким пульсом внаслідок шоку, з низькою температурою тіла, сильною кровотечею або використанням препаратів з судинозвужувальним ефектом, SpO₂ крива (PLETH) буде рости. В цьому випадку вимірювання будуть більш чутливі до перешкод.
2. Надмірне внутрішньосудинне фарбування клітин (наприклад, метиленовим блакитним, індіго зеленим і кислотним синьо-фіолетовим), або наявність гемоглобін монооксиду карбону (COHb), або метіоніну (Me + Hb) або тіосаліцил гемоглобіну або інших проблем іктеричного характеру, може вплинути на правильність показників SpO₂.
3. Такі препарати як допамін, прокаїн, прилокаїн, лідокаїн і бутакан також можуть вплинути на правильність показників SpO₂.
4. Величина SpO₂ служить відправною точкою для визначення рівня анемічної аноксії (нестачі кисню в крові) або токсичної аноксії, показники SpO₂ деяких пацієнтів з важкою формою анемії можуть бути незадовільними.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Формат дисплею:** LED дисплей.
- **Діапазон вимірювання SpO₂:** 0-100%.
- **Діапазон вимірювання пульсу:** 30-250 уд./хв.
- **Шкала:** колонки відображаються на дисплеї у вигляді хвилі.
- **Вимоги до споживчої потужності:** 2x1,5V AAA батарейки (або перезаряджувані батарейки), діапазон: 2,6V - 3,6V.
- **Енергоспоживання:** менш ніж 30 мА.
- **Дискретність:** 1% для SpO₂ і 1 уд./хв. для частоти пульсу.

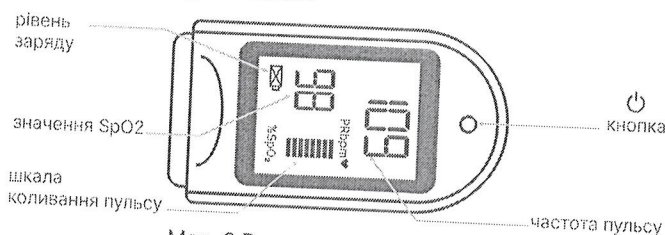
- **Точність вимірювання:** $\pm 2\%$ при 70-100% SpO₂, при SpO₂ менше 70% вимірювання не точні, для частоти пульсу $\pm 2\%$ або ± 2 уд./хв. (вибрати більше значення).
- **Вимірювання продуктивності в умовах дефіциту топологічного різноманіття:** SpO₂ і частота пульсу можуть відображатися неправильно якщо коефіцієнт частоти повторювання імпульсів 0.4%. SpO₂ похибка становить $\pm 4\%$, похибка частоти пульсу $\pm 2\%$ або ± 2 уд./хв. (вибрати більше значення).
- **Вплив освітлення навколишнього середовища:** різниця між значенням вимірюваним в середовищі зі штучним освітленням, в темному приміщенні і природньому зовнішньому освітленні менше $\pm 1\%$.
- **Функція вимкнення:** пульсоксиметр може вимкнутися якщо палець не знаходиться всередині втулки протягом 5 секунд.
- **Оптичний сенсор:** червоне світло (довжина хвилі 660nm, 6,65mB), інфрачервоний (довжина хвилі 880nm, 6,75mB).

АКСЕСУАРИ

- Шнурок
- Дві батарейки (не обов'язково)
- Інструкція

НАЛАШТУВАННЯ

6.1 Вигляд передньої панелі

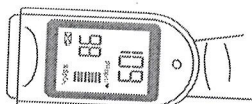
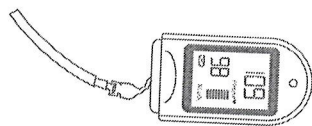
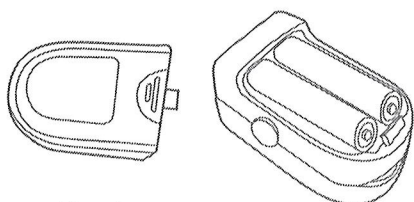


6.2 Батарейки

Крок 1. Дивіться мал. 3 і встановіть дві AAA батарейки правильним чином у правильному напрямку заряду.

Крок 2. Закрийте кришку.

Будьте уважні, оскільки неправильна установка батарейок може пошкодити прилад.



ЗАСТОСУВАННЯ

1. Вставте дві батарейки в правильному напрямку і закрийте кришку.
2. Відкрийте затискач.
3. Помістіть палець у гумову втулку і переконайтеся що палець знаходиться в правильному положенні, опустіть затискач.
4. Натисніть на кнопку «пуск» на передній панелі. Забороняється трясати пальцем, суб'єкт вимірювання повинен знаходитися в спокійному стані. Тіло суб'єкта не має рухатися.

5. Зчитуйте інформацію з дисплея.

6. Кнопка має три функції: якщо прилад вимкнено, натискання на кнопку може його увімкнути, якщо прилад увімкнено, коротке натискання на кнопку може поміняти орієнтацію екрану, якщо прилад увімкнено, довге натискання на кнопку може поміняти яскравість екрану.

Ніготь і емісійна трубка мають знаходитися на тій же стороні.

РЕМОНТ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

- Поміняйте батарейки якщо на екрані відображається режим низького заряду.
- Очистіть поверхню приладу перед застосуванням. Спочатку протріть прилад м'яким матеріалом помірно зволожений медичним спиртом, потім дайте приладу обсохнути і очистіть прилад за допомогою сухої чистої тканини.
- Використовуйте медичний спирт для дезінфекції приладу після використання.
- Потрібно вийняти батарейки, якщо прилад тривалий час не використовується.
- Оптимальна температура зберігання приладу -20...+60°C і оптимальна відносна вологість не вище 95%.
- Не можна стерилізувати прилад під високим тиском, занурювати прилад у воду. Прилад варто зберігати у сухому місці, так як вологість може вплинути на термін придатності приладу або пошкодити його.

НЕСПРАВНОСТІ

Несправність	Можлива причина	Рішення
SpO ₂ і частота пульсу не відображаються нормальним чином	1. Палець розміщено неправильно 2. Рівень SpO ₂ занадто низький для вимірювання	1. Розмістіть палець правильно і спробуйте знову 2. Спробуйте знову (за необхідності зверніться за діагнозом в лікарню)
SpO ₂ і частота пульсу не відображаються стабільно	1. Палець розміщено недостатньо глибоко 2. Палець тремтить або пацієнт рухається	1. Розмістіть палець правильно і спробуйте знову 2. Пацієнт має знаходитися в спокійному стані
Пульсоксиметр не вмикається	1. Недостатній або відсутній заряд батарей 2. Батарейки встановлені неправильно 3. Прилад функціонує неправильно	1. Поміняйте батарейки 2. Перевстановіть батарейки 3. Зв'яжіться з представником виробника
Екран раптово вимкнувся	1. Прилад автоматично вимикається за умови відсутності сигналу на протязі 5 секунд 2. Батарейки розрядилися	1. Норма 2. Поміняйте батарейки

СИМВОЛИ

Символ	Опис
	БФ обладнання
	Попередження
%SpO ₂	Насичення киснем
PRbpm	Частота пульсу
	Низький заряд батареї
---	Палець в приладі відсутній / Індикатор некоректного сигналу
+	Позитивний заряд батареї
-	Негативний заряд батареї
	Вимкнення / Поміняти орієнтацію екрану / Поміняти яскравість екрану
	З метою захисту навколишнього середовища необхідно утилізувати елементи живлення належним чином

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Інформація на дисплеї	Режим дисплею
Насичення киснем SpO2	LED
Частота пульсу PR	LED
Інтенсивність пульсу (діаграма)	LED діаграма
Пульсова хвиля	LED
SpO2 параметри	
Діапазон вимірювання	0-100% (роздільна здатність 1%)
Точність	70-100%, ±2%
Оптичний сенсор	Червоне світло (довжина хвилі 660nm, 6,65mB) Інфрачервоний (довжина хвилі 880nm, 6,75mB)
Параметри вимірювання пульсу	
Діапазон вимірювання	30-250 уд./хв. (роздільна здатність 1 уд./хв.)
Точність	±2% або ±2 уд./хв. (вибрати більше значення)
Інтенсивність пульсу	
Діапазон	Незгасаюча діаграма на дисплеї, висота діаграми є індикатором сильного пульсу
Вимоги до батарейок	
1,5V (AAA) лужні батарейки або 2 перезаряджувані батарейки	
Тривалість роботи батарейок	
Батарейки можуть працювати на протязі 20 годин	
Розміри і вага	
Розміри	57(Д)х31(Ш)х32(В) мм
Вага	близько 50 г (з батарейками)



20201111



EX 20201111PO01



20231110



СЕМІТЕК ТЕКНОЛОДЖІ ЛІМІТЕД

Адреса: 2F, Будинок 20, Квінгу Індастріал Парк,
Дахе Род, Лонгхуа, Шеньчжень, Китай 518109

Представник: ТОВ "ЕКСІМКАРГОТРЕЙД"

03115, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 136, оф.34

+38 (044) 499-84-97, med@eximlab.ua, www.eximlab.ua



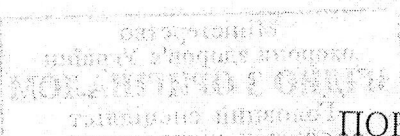
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

На № 001 від 04.12.2020

ТОВ «ЕмБіЕс Груп»

просп. Соборності, буд. 30-А, оф. 317,
м. Київ, 02105



ПОВІДОМЛЕННЯ

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «ЕмБіЕс Груп» від 04.12.2020 № 001 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

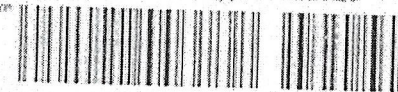
назва: Пульсоксиметр OKCI (мод. SE-PO-03A),
виробник: Semitech Technology Limited, КНР,
номер партії або серійний номер: 20201119PO02MBS,
обсяг партії: 40 000 шт. (1 партія – 20 000 шт., 2 партія – 20 000 шт.),
призначення виробу та спосіб дії: застосовується для неінвазивної місцевої перевірки функціонального кисневого насичення крові артеріальним гемоглобіном (SpO₂),
мета введення в обіг та/або експлуатацію: реалізація на території України та введення в обіг дефіцитного продукту на ринку,

включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22.07.2020 № 620), тому можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію відповідно до пункту 2⁴



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/37340/2-20 від 09.12.2020
КЕП Гриценко Олександр Володимирович
20B4E4ED0D30998C0400000070D82B0001047800

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/37340/2-20 від 09.12.2020



постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

В.о. генерального директора

Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО

Міністерство
охорони здоров'я України
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Головний спеціаліст
служби діловодства

