

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРА CMS50DL1 CITIZEN

CITIZEN

Благодарим за покупку
ПУЛЬСОКСИМЕТРА CITIZEN!



2201

Дата выпуска: 01.01.2022 г.

- Перед применением прибора требуется полностью ознакомиться с информацией этого руководства пользователя.
- Во время использования прибора держите руководство под рукой.

- **Использование по назначению:** Пульсоксиметр используется для измерения насыщения кислородом (SpO₂) и частоты пульса путем введения пальца, а также для получения информации об интенсивности пульса посредством сегментного индикатора.
- **Предполагаемые пользователи:** Прибор рассчитан на применение лицами весом более 40 кг.

Меры предосторожности

Обязательно ознакомьтесь со следующими инструкциями перед использованием прибора.

Предупреждение:

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может стать причиной летального исхода или тяжелых травм.

- До момента использования прибора требуется консультация врача. Не использовать результаты измерений для самодиагностики и самолечения. Всегда обращаться к врачу.
- В случае попадания электролита в глаза или на кожный покров, незамедлительно смыть его водой и обратиться за медицинской помощью.
- Не пользоваться прибором вблизи легковоспламеняющихся газов, например таких, которые используются при анестезии. Это может привести к воспламенению газов и взрыву.
- Не пользоваться прибором во время магнитно-резонансной томографии или компьютерно-томографической визуализации, поскольку индуктивный ток может вызвать ожоги.
- Не считать информацию, отображаемую прибором, в качестве основополагающей для клинической диагностики. Прибор должен использоваться только в качестве вспомогательного средства диагностики. Его следует использовать согласно рекомендациям врача, при клинических проявлениях и симптомах.
- Для профилактики падения и повреждения прибора не снимать ремешок. Материал ремешка изготовлен из нечувствительного материала. Не пользоваться им в случае каких-либо аллергических реакций на него. Не наматывать ремешок вокруг шеи, так как это может стать причиной несчастных случаев.
- Проверять прибор перед использованием на предмет отсутствия видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пользователя и производительность прибора. При наличии видимых повреждений не пользоваться прибором, а обратиться к дистрибьютору.
- Во время использования прибора держать его вдали от оборудования, которое может генерировать сильные электрические или магнитные поля. Использование прибора в неподходящей среде может стать причиной помех или нарушения работы окружающей радиоаппаратуры.

- Одновременное использование нескольких приборов на одном пациенте может быть опасным из-за наложения токов утечки.
- При отравлении CO показывает завышенные значения, поэтому для этой цели этот прибор не рекомендуется.

Предостережение:

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может стать причиной травм или материального ущерба. Под материальным ущербом понимается косвенный ущерб зданиям, домашнему хозяйству, личным вещам, домашнему скоту и питомцам.

- При длительном использовании прибора могут возникнуть неприятные или болезненные ощущения, особенно у пользователей с нарушениями микроциркуляции. Не рекомендуется использовать датчик на одном и том же пальце в течение более 2 часов.
- В особых случаях, когда некоторым пациентам требуется более тщательный осмотр места проведения измерения, не допускается располагать прибор на отеках или болезненных тканях.
- Не смотреть на излучатель красного или инфракрасного света (инфракрасный свет невидим) после включения прибора. Это правило относится и к обслуживающему персоналу, так как это может повредить органы зрения.
- Прибор содержит силикон, ПВХ, ТПУ, ТПЭ и АБС-материалы. Их совместимость с живой тканью испытана в согласно требованиям ISO10993-1, результаты испытания соответствуют рекомендуемым параметрам. Не допускается использование прибора лицами с аллергическими реакциями на силикон, ПВХ, ТПУ, ТПЭ и АБС-материалы.
- Не допускается эксплуатация прибора с оборудованием, не указанным в этом руководстве. К эксплуатации допускаются только указанные или рекомендуемые производителем принадлежности. Несоблюдение этой инструкции может привести к травме пациента или лица, проводящего измерения, или стать причиной повреждения прибора.
- Измеренная точность зависит от воздействия электрохирургического оборудования.
- На измерение или правильность его результатов могут повлиять следующие факторы: слишком тонкие пальцы со слишком длинными ногтями, а также лосьоны и лаки для ногтей, грязные кончики пальцев, яркое освещение, такое как солнечный или хирургический свет.
- Правильные результаты измерения невозможны при холодном кончике пальца. Перед измерением помассировать палец, чтобы он нагрелся путем улучшения кровообращения.
- Не пытаться разбирать, ремонтировать или модифицировать прибор.
- В случае попадания прибора в воду полностью или частично, остановить его работу и предпринять меры профилактики при воздействии на него воды.
- Перед использованием прибора убедиться на предмет его штатного рабочего состояния и применения в подходящей рабочей среде.
- Для получения более точных измерений прибор необходимо использовать в тихой комфортной обстановке.
- Не пользоваться прибором сразу после того, как он попадает из холодной в теплую или влажную среду.
- Не использовать прибор с острыми предметами.
- Не перекручивать и не перетягивать провод прибора.
- Он не оснащен функцией предупреждающего сигнала. Не использовать прибор в случае необходимости предупреждающего сигнала.

Условные обозначения



Перед использованием ознакомиться с руководством пользователя.



Рабочая часть типа VF



Предупреждение



Предостережение



Блокировка предупреждающего сигнала



2012/19/EU WEEE

Не утилизировать прибор вместе с бытовыми отходами по окончании срока его службы. Утилизировать требуется в соответствующих пунктах сбора, предусмотренных в вашей стране.



Для защиты окружающей среды утилизировать использованные батарейки в розничном магазине или в соответствующих пунктах сбора в соответствии с национальным или местным законодательством.

IP22

Уровень защиты от твердых частиц и проникновения жидкости



Утилизация бумаги



Производитель

Название: Contec Medical Systems Co., Ltd.
Адрес: No.112 Qinquang West Street, Qinquangdao,
Hebei Province, P.R. Китай



Дата производства

SN

Серийный номер



Официальный представитель в Евросоюзе

Название: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Европа)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Германия

Тел.: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Электронная почта: shholding@hotmail.com



Маркировка CE и регистрационные номера органа технической экспертизы

Наименования деталей

Прибор и его принадлежности

Прибор



Убедиться на предмет наличия в упаковке следующих предметов.

- Прибор
- Руководство пользователя и технические характеристики ЭМС
- Батарейки для проверки
- Ремешок

Экранный дисплей

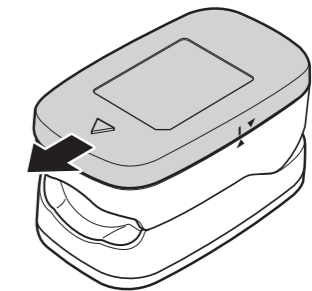


Обзор прибора

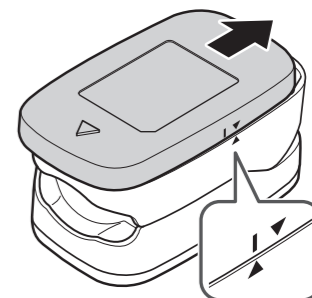
Насыщение кислородом (SpO₂) — это доля HbO₂ относительно общего гемоглобина в крови. Эта так называемая концентрация O₂ в крови является важным физиологическим показателем для дыхательной и кровеносной систем. Ряд заболеваний, связанных с дыхательной системой, может стать причиной сокращения SpO₂ в крови. Более того, другие причины, такие как сбой саморегулирования человеческого организма, хирургические травмы, а также поражения, вызванные некоторыми медицинскими обследованиями, также вызывают затрудненное снабжение организма человека кислородом. Последствиями могут стать соответствующие симптомы, такие как головокружение, слабость, рвота и т. д. Серьезные симптомы могут представлять опасность для жизни человека. По этой причине оперативное получение информации о доле SpO₂ у пациентов помогает врачу обнаружить потенциальный риск. Также эта информация носит важный характер в клинической медицине. Просто вставьте палец для измерения, и на приборе отобразится полученное значение SpO₂.

УСТАНОВКА БАТАРЕЕК

1. Сдвинуть крышку батарейного отсека в нижней части прибора.



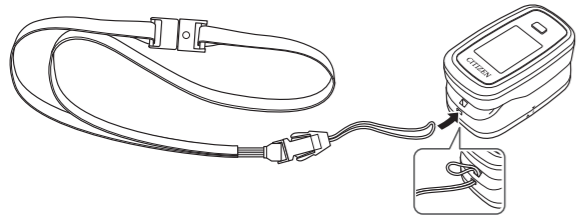
2. Батарейки требуется сначала вставлять в отрицательный конец ⊖ с выступающими пружинами, чтобы не перепутать положительную ⊕ и отрицательную ⊖ стороны.
3. Совместить метку «▲» на корпусе прибора с меткой «▼», обозначенной на крышке батарейного отсека. Сдвинуть крышку батарейного отсека так, чтобы метка «▲» на корпусе прибора совпала с меткой «I» на крышке батарейного отсека.



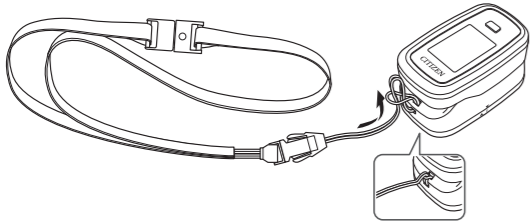
- * Прибором не предусмотрена функция предварительного уведомления о низком заряде. Он лишь указывает его низкий заряд. Замените батарейку, когда она разряжена.
- * Пользоваться только щелочным типом батареек.
- * Не использовать совместно батарейки разных типов.

Прикрепить ремешок

1. Вставить конец петли в отверстие.

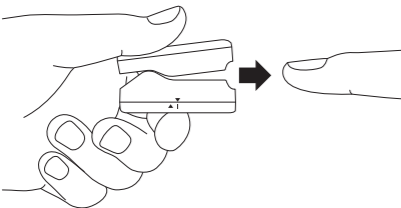


2. Другой конец петли вставить в первый, а затем затянуть ее.



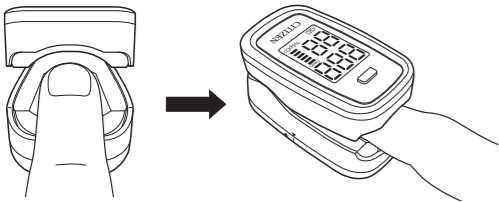
Измеренное значение

1. Открыть зажим, как показано ниже.



2. Поместить палец пациента между резиновых прокладок зажима (убедиться на предмет правильного положения пальца) и закрыть зажим с пальцем.

* Для измерения рекомендуется вставлять на нужную длину более толстый палец, например, большой или средний.



3. Нажать один раз кнопку на передней панели.

4. Не двигать пальцем, убедиться, что во время измерения пациенту комфортно. Рекомендуется, чтобы во время измерения пациент находился в неподвижном положении.

5. Информацию считывать непосредственно с экрана.

* Палец и люминесцентная лампа должны находиться на одной стороне.



* После извлечения пальца прибор перейдет в режим энергосбережения.



Техобслуживание, транспортировка и хранение

Очистка и дезинфекция

Перед чисткой необходимо отключить прибор; не допускается его погружения в жидкость.

Перед чисткой требуется извлечь внутренние батарейки; не погружать прибор в жидкость.

Протирать корпус прибор 75%-ным алкоголем и пользоваться жидким мылом или изопропанолом для дезинфекции дисплея. Оставить высохнуть естественным образом или очистить с помощью чистой мягкой ткани. Не распылять жидкость непосредственно на прибор и не допускать попадания жидкости внутрь него.

Техобслуживание

- Периодически проверять основной корпус и все принадлежности на предмет отсутствия видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента и производительность прибора. Рекомендуется проверять прибор еженедельно. При наличии видимых повреждений прекратить его использование.
- Чистить и дезинфицировать прибор до/после использования в соответствии с указаниями руководства пользователя.
- Незамедлительно заменять батарейки при появлении индикации о низком уровне их заряда.
- Извлекать батарейки, если прибор не будет использоваться в течение длительного времени.

Транспортировка и хранение

- Упакованный прибор можно перевозить обычным транспортным средством или в соответствии с договором на перевозку. Во время транспортировки избегать сильных ударов, вибрации, а также брызг дождя или снега. Не допускается транспортировка прибора вместе с токсичными, вредными или коррозионными материалами.
- Упакованный прибор следует хранить в помещении с качественной вентиляцией и без коррозионных газов. Температура: от -40 до +60 °C; Относительная влажность: ≤95%.

Поиск и устранение неисправностей

Неисправности	Возможная причина	Решение
Значение SpO ₂ и частота пульса не отображаются в штатном режиме	<ol style="list-style-type: none"> 1) Неправильно вставленный палец. 2) Дрожание пальца или движения пациента. 3) Не соблюдены условия среды для эксплуатации прибора. 4) Неисправный прибор. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Вставить палец правильным образом и выполнить измерение вновь. 2) Помочь пациенту принять неподвижное положение. 3) Обеспечить использование прибора в подходящей среде. 4) Связаться с дистрибьютором.
Значение SpO ₂ и частота пульса не отображаются в стабильном режиме	<ol style="list-style-type: none"> 1) Палец не введен на достаточную длину. 2) Дрожание пальца или движения пациента. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Вставить палец нужным образом и выполнить измерение вновь. 2) Помочь пациенту принять неподвижное положение.

Прибор не включается	<ol style="list-style-type: none"> 1) Батарея полностью и практически полностью разряжена. 2) Неправильная установка батареек. 3) Неисправный прибор. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Заменить батарейки. 2) Вставить батарейки вновь. 3) Связаться с дистрибьютором.
Непредвиденное отключение дисплея	<ol style="list-style-type: none"> 1) Переход прибора в режим энергосбережения. 2) Низкий заряд батареек. 3) Неисправный прибор. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Прибор работает в штатном режиме. 2) Заменить батарейки. 3) Связаться с дистрибьютором.

Технические характеристики

SpO ₂ (*1)	
Диапазон отображения	0–99 % SpO ₂
Диапазон измерений	0–100 % SpO ₂
Погрешность (*2)	70–100 % SpO ₂ : ±2% SpO ₂ ; 0–69 % SpO ₂ : не определено.
Заключительное значение	1% SpO ₂
Частота пульса	
Диапазон отображения	30–250 ударов/мин
Диапазон измерений	30–250 ударов/мин
Погрешность (*3)	±2 удара в минуту или ±2%, в зависимости от того, что выше.
Заключительное значение	1 удар в минуту
Погрешность при низкой перфузии (*4)	Низкая перфузия 0,4%: SpO ₂ : ±4% SpO ₂ ; Частота пульса: ±2 удара в минуту или ±2%, в зависимости от того, что выше.
Световые помехи	При штатных условиях и естественном освещении: SpO ₂ отклонение ≤ 1% SpO ₂
Красный свет (*5)	Длина волны: около 660 нм, оптическая выходная мощность: < 6,65 мВт
Инфракрасный свет (*5)	Длина волны: около 905 нм, оптическая выходная мощность: < 6,75 мВт
Класс безопасности	Прибор с внутренним источником питания, рабочая часть типа BF
Рабочие условия	Температура: от +10 до +40 °C Относительная влажность: ≤75% Атмосферное давление: 700–1 060 гПа
Условия хранения	Температура: от -40 до +60 °C Относительная влажность: ≤95% Атмосферное давление: 500–1 060 гПа
Степень защиты	IP22
Рабочее напряжение	2,6–3,6 В пост. тока
Рабочий ток	≤ 25 мА
Источник питания	1,5 В (размер AAA (LR03)), 2 щелочные батарейки
Срок службы батареек	Две батарейки могут работать непрерывно в течение 24 часов
Размер	61 (Д) × 36 (Ш) × 32 (В) мм
Вес	Примерно 60 г (с батарейками)

* 1: Жалобы на точность SpO₂ должны быть подтверждены измерениями клинических исследований, проведенными во время полной диагностики. Добейтесь стабильного уровня кислорода SpO₂ в диапазоне 70–100% путем искусственного стимулирования и сравните значения SpO₂, полученные на вспомогательном типовом пульсоксиметре одновременно с тестируемым прибором, чтобы получить парные данные, которые используются для анализа точности.

Доступны 12 добровольцев (мужчины: 6, женщины: 6; возраст: 18–45 лет; цвет кожи: черный: 2, светлый: 8, белый: 2) данные клинического отчета.

* 2: Поскольку измерения пульсоксиметра являются статистически распределенными, возможно, что только около двух третей его измерений будут находиться в пределах ±1Arms от значения, полученного на приборе CO-OXIMETER.

* 3: Симулятор пациента использован для проверки точности частоты пульса. Она указана в качестве среднеквадратичного отклонения значения измерения частоты пульса и значения, полученного на симуляторе.

* 4: Коэффициент модуляции инфракрасного сигнала в качестве индикации уровня пульсирующего сигнала, симулятор пациента использован для проверки точности значения в условиях низкой перфузии. Значения SpO₂ и частоты пульса зависят от условий низкого сигнала; сравните их с известными значениями SpO₂ и частоты пульса входящего сигнала.

* 5: Оптические датчики в качестве светоизлучающих компонентов будут влиять на другие медицинские приборы, использующие диапазон длины волны. Эта информация может пригодиться для врачей, осуществляющих лечение с помощью оптических приборов. Например, фоторадиационная терапия под наблюдением врача.

Этот прибор соответствует следующим стандартам:

IEC 60601-1/EN 60601-1 (Изделия медицинские электрические, часть 1), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 (Изделия медицинские электрические, части 1–2), ISO 80601-2-61 (Изделия медицинские электрические, части 2–61)

• CITIZEN is a registered trademark of Citizen Watch Co., Ltd. Japan.
• Design and specifications are subject to change without notice.

CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.

6-1-12, Tanashi-cho, Nishi-Tokyo-shi,
Tokyo 188-8511, Japan

E-mail: sales-oe@systems.citizen.co.jp
http://www.citizen-systems.co.jp/