

## Посібник користувача: Пульсоксиметр VM1000B

Дякуємо, що придбали наш пульсоксиметр. Перед використанням, будь ласка, ознайомтесь з цією інструкцією з експлуатації.

### Використання за призначенням

Пульсоксиметр VM1000B призначений для неінвазивного вимірювання ступеня насичення (сатурації) киснем гемоглобіну артеріальної крові (SpO<sub>2</sub>) та частоти пульсу (ЧП) дорослих пацієнтів і дітей в закладах охорони здоров'я та амбулаторно.

### Протипоказання

Будь ласка, не використовуйте пристрій для немовлят і новонароджених. Не вимірюйте на пошкоджених тканини шкіри (відкриті рани, порізи, опіки). Не використовується для постійного моніторингу.

### Принцип вимірювання

Принцип роботи заснований на пропусканні світла через гемоглобін. Пропускання світла речовиною визначається законом Бера-Ламберта, який визначає концентрацію розчиненої речовини (оксигемоглобіну) у розчиннику (гемоглобін), і можна визначити за допомогою поглинання світла. Плями в крові залежать від рівня кисню в крові, а кров з високою концентрацією кисню представляє червоний колір завдяки високій концентрації оксигемоглобіну. Коли концентрація знижується, кров набуває більш синюватого кольору, завдяки більшій присутності дезоксигемоглобіну (поєднання молекул гемоглобіну з вуглекислим газом). Тобто принцип заснований на спектрофотометрії, яка вимірює кількість світла, яке пройшло через капіляри пацієнта і синхронізованого з пульсом серця.

### Інформація з техніки безпеки

- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ пульсоксиметр в середовищі легкозаймистих газів, горючих анестетиків або інших легкозаймистих речовин.
- Не використовуйте прилад під час обстежень МРТ і КТ.
- Робота ВЧ електрохірургічних приладів може негативно впливати на результати вимірювань.
- Пульсоксиметр призначений для використання тільки як засіб оцінки стану пацієнта. Його слід використовувати у поєднанні з іншими приладами оцінки клінічних ознак і симптомів при встановленні діагнозу.
- Пульсоксиметр не має функції тривоги. Постійний моніторинг протягом тривалого часу заборонено.
- Модифікація пульсоксиметру не допускається. Ремонт має здійснюватися персоналом авторизованим виробником.
- Використовуйте лужні батареї типу AAA. Не використовуйте вуглецеві або неякісні елементи живлення. Дістаньте елементи, якщо прилад не буде використовуватися протягом тривалого часу.
- Для утилізації пульсоксиметра дотримуйтесь місцевих правил або правил Вашої лікарні.

### Принцип дії

Принцип вимірювання: Пульсоксиметр працює методом оптичного пропускання світлового променя визначеної довжини хвилі через тканини пальця. Ступінь поглинання випромінювання фіксується фоточутливим елементом, аналізується та виводиться на екран.



### Особливості приладу

- Кольоровий OLED дисплей, відображає в 4-х напрямках.
- Ергономічний дизайн.
- Графічне відображення: плетизмограма.
- Низьке енергоспоживання. Нові батарейки типу AAA можуть безперервно працювати приблизно протягом 15 годин.
- Функція автоматичного вимкнення: якщо протягом 10 секунд прилад не отримує сигналів, він автоматично вимикається.
- Відображення на дисплеї попередження про низький заряд батарей.
- Вимірювання: SpO<sub>2</sub>, ЧП, індекс перфузії.
- Незначна вага, малі розміри, зручно носити з собою.
- Зручний і простий в експлуатації.

### Інформація на дисплеї



Малюнок 1

### Вимірювання

1. Тримайте пристрій однією рукою так, щоб передня панель була звернена до долоні. Покладіть великий палець іншої руки на знак натискання кришки корпусу елементів живлення, натисніть вниз і одночасно відкрийте кришку. Відсік елементів живлення, відкривається, як показано на Мал. 2.
  2. Встановіть елементи живлення в слоти відповідно до символів «+» і «-», як показано на Мал. 3. Накрийте кришкою відсік і посуňte її вгору, щоб вона щільно закрилася.
  3. Натисніть на кнопку натискання кліпи на Мал. 1 і відкрийте кліп. Помістіть палець пацієнта у гумові подушки затискача і переконайтесь, що палець у правильному положенні, як показано на Мал. 4, а потім затисніть палець / закрийте кліп.
  4. Натисніть функціональну кнопку на передній панелі, щоб включити пристрій. При вимірюванні використовуйте перший палець, середній палець або безіменний палець. Не підтримуйте палець під час вимірювання. Показання будуть відображатися на OLED-екрані через мить, як показано на Мал. 5.
- «+» та «-» полюси електродів елементів живлення повинні бути встановлені відповідно. В іншому випадку пристрій буде пошкоджено.
  - При установці або видаленні елементів живлення, будь ласка, дотримуйтесь правильної послідовності дій. В іншому випадку відсік елементів живлення буде пошкоджений.
  - Якщо пульсоксиметр не використовується протягом тривалого часу, будь ласка, витягніть його елементи живлення.

- Переконайтесь, що Ви помістили прилад на палець в правильному напрямку, як показано на Мал. 4. та Мал. 5. Переконайтесь, що палець вставлений в датчик на відповідну глибину так, щоб ніготь знаходився прямо навпроти світла, випромінюваного датчиком.
- Не рухайте палець, пацієнт повинен бути в спокійному стані під час вимірювання.



Малюнок 2



Малюнок 3



Малюнок 4



Малюнок 5

### ПРИМІТКА:


- Перед вимірюванням пульсоксиметр слід перевірити на працездатність, при пошкодженні, не використовуйте його.
- Присутність яскравого навколишнього світла може негативно впливати на результати вимірювань (захистіть область датчика екраном, хірургічним рушником від прямого сонячного світла, якщо це необхідно).
- Надмірний рух пацієнта може призвести до неточності вимірювань.
- Венозні пульсації можуть призвести до неточності вимірювань.
- Не розміщуйте пульсоксиметр на кінцівку з манжетою для вимірювання артеріального тиску, артеріальним катетером або внутрішньо судинною лінією.
- Не використовуйте пульсоксиметр коли пацієнт хворий гіпертензією, важкою анемією, гіпотермією або в нього звуження судин.
- Не використовуйте пульсоксиметр коли пацієнт перебуває в стані зупинки серця або в шоківому стані.
- Лак для нігтів або накладні нігті можуть викликати неточність вимірювань показників SpO<sub>2</sub>.
- Переконайтесь, що на пальці пацієнта немає забруднень і шрамів. В іншому випадку результат вимірювання може бути невірним, так як це впливає на сигнал, отриманий датчиком.
- При використанні на різних пацієнтах існує можливість перехресного зараження. Дезінфекція рекомендується перед використанням приладу на кожному новому пацієнту.
- Неправильне розташування датчика може вплинути на точність вимірювання, і, якщо пульсоксиметр знаходиться на одному і тому ж горизонтальному рівні з серцем, точність вимірювання буде найкращою.
- Шок, анемія, гіпотермія і застосування судинозвужувального препарату можуть знизити артеріальний кровоток до невимірюваного рівня.

### Функціональний опис

- а) Коли дані відобразяться на дисплеї, натисніть один раз на багатфункціональну кнопку, напрямок відображення буде повернуто. (Як показано на Мал. 6).

б) Потім кожного разу коли натискаєте на багатофункціональну кнопку, напрямок дисплея буде змінюватись. (Як показано на Мал. 6-9).

Примітка: Функція Bluetooth – опція. Якщо функцію Bluetooth підключено неуспішно, індикація Bluetooth буде блимати. Коли функція Bluetooth підключена, індикація Bluetooth буде відображатися.

в) Коли отриманий сигнал є невідповідним, на екрані замість цифрових значень буде відображатиметься .

г) Прилад автоматично вимкнеться через 10 секунд при відсутності сигналу.



Малюнок 6

Малюнок 7

Малюнок 8

Малюнок 9

### Кріплення наручного ремінця

1. Протягніть тонкий кінець ремінця через отвір для підвішування. Положення отвору для підвішування показано на Мал. 10. (Зверніть увагу: отвір для підвішування знаходиться по обидва боки.)

2. Протягніть товщий кінець шнурка через різьбовий кінець перед тим, як натягнути його.



Отвір для  
ремінця

Малюнок 10

### Очищення і дезінфекція

- Ніколи не занурюйте пульсоксиметр у рідину.
- Ми рекомендуємо чистити і дезінфікувати прилад при необхідності або при використанні у різних пацієнтів, щоб уникнути пошкодження пристрою.
- Ніколи не використовуйте для чистки / дезінфекції засоби, крім рекомендованих.
- Ніколи не допускайте дезінфекцію пристрою під високим тиском і при високій температурі.
- Будь ласка, вимкніть живлення і дістаньте елементи живлення перед чищенням і дезінфекцією.

### Очищення

1. Протріть виріб ватним тампоном або м'якою тканиною, змоченою водою.
2. Після очищення витріть воду м'якою тканиною.
3. Дайте пристрою висохнути на повітрі.

### Дезінфекція

Рекомендовані дезінфікуючі засоби включають: етанол 70%, ізопропанол 70%, дезінфікуючі засоби в розчині глютарового альдегіду (2%).

1. Очистіть пристрій, як зазначено вище.
2. Продезінфікуйте виріб за допомогою ватного тампону або м'якої тканини, змоченою одним з рекомендованих дезінфікуючих засобів.
3. Після дезінфекції обов'язково протріть дезінфікуючий засіб, залишений на виробі, м'якою тканиною, змоченою водою.
4. Дайте приладу висохнути на повітрі.

### Технічні характеристики

<b>Характеристики SpO2</b>
Діапазон вимірювання: 35%-100% (роздільна здатність 1%).
Точність: ±2% (80%~100%); ±3% (70%~79%); не визначено в діапазоні до 70%
<b>Характеристики ЧП</b>
Діапазон вимірювання: 25-250 уд/хв (роздільна здатність 1уд/хв)
Точність: ±2 уд/хв
<b>Індекс перфузії</b>
Вимірювання при значеннях ≥ 0.3%
<b>Відображення на дисплеї</b>
Графічне відображення на екрані: плетизмограма, гістограма інтенсивності ЧП.
Цифрові значення: значення SpO2 та ЧП
<b>Вимоги до навколишнього середовища</b>
Температура: +5°C ~ +40°C (робота); -10°C~+50°C (зберігання)
Відносна вологість: 15%~80% без конденсації (робота); 10%~93%, без конденсації (зберігання)
Атмосферний тиск: 80 кПа ~ 106 кПа, (робота); 70кПа~106 кПа, (зберігання)
<b>Живлення</b>
Елементи живлення: 2 X 1.5В (два лужних елемента живлення 1,5 В, тип AAA)
Робоча напруга: 2.2 В~3.4 В постійного струму. Споживана потужність: ≤50 мА.
<b>Розміри та вага</b>
Розміри: 58 (В) × 34 (Ш) × 30(Д) мм
Вага: 50г (включаючи два елемента живлення)









### Можливі проблеми та їх вирішення

Проблема	Можлива причина	Вирішення
Значення SpO <sub>2</sub> або ЧП не нормальні	1. Палець неправильно розташований в приладі. 2. Значення оксигемоглобіну пацієнта є занадто низьким.	1. Повторно встановіть палець в прилад. 2. Спробуйте виміряти ще декілька разів, якщо показники незмінні, зверніться до лікаря.
Значення SpO <sub>2</sub> або ЧП нестабільні	1. Палець в прилад вставлено не повністю. 2. Пацієнт тремтить або знаходиться в стані руху.	1. Повторно встановіть палець в прилад. 2. Спробуйте не рухатись.
Прилад не можна увімкнути	1. Батареї відсутні або їх потужність недостатня. 2. Батареї вставлено не правильно. 3. Прилад пошкоджено.	1. Встановіть або замініть батареї. 2. Перевстановіть батареї дотримуючись полярності. 3. Зверніться до авторизованого сервісного центру
Прилад раптово вимкнувся	1. Невиявлення сигналу протягом 10 с 2. Заряд батарей вичерпано	1. Нормальна робота 2. Замініть батареї

### Пакувальний лист

Пульсоксиметр	1 од.
Ремінець	1 од.
Посібник користувача	1 од.
<b>Примітка:</b> Елементи живлення (батареї) в комплект поставки не входять	

### Значення символів

Символ	Опис
	Увага зверніться до експлуатаційних документів.
	Робоча частина типу ВФ
	Виріб не містить функції тривоги.
	Електронні компоненти підлягають окремій утилізації
	Знак відповідності вимогам Директиви 93/42/ЕЕС, щодо медичних виробів
	Знаки відповідності вимогам Технічного регламенту України щодо медичних виробів, ПКМУ №753 від 2 жовтня 2013р.
	Виробник
	Дата виготовлення.
<b>SN</b>	Серійний номер
<b>LOT</b>	Номер партії.
<b>REF</b>	Номер типу.
<b>IP22</b>	Ступінь захисту від проникнення згідно з IEC 60529.

### Електромагнітна сумісність

Електромагнітна сумісність приладу відповідає стандарту IEC60601-1-1-2. Матеріали, до яких може торкатися користувач, не токсичні і не завдають впливу на шкіру пацієнта та відповідають стандартам ISO10933-1, ISO10933-5, ISO109333-10.

### Інструкція та декларація виробника-електромагнітне випромінювання

Пульсоксиметри призначені для експлуатації в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач пульсоксиметрів повинен забезпечити експлуатацію в наступних умовах.

Випробування	Відповідність	Електромагнітне середовище (рекомендації)
РЧ випромінювання (CISPR 11)	Група 1	В пульсоксиметрах застосовується кондуктивна радіочастотна енергія, яка необхідна для внутрішнього функціонування самого виробу. Тому його радіочастотні емісії дуже низькі і не можуть призвести до порушень функціонування розташованого неподалік електронного обладнання.
РЧ випромінювання (CISPR 11)	Клас В	Пульсоксиметри "БІОМЕД" придатні для використання у всіх приміщеннях, включаючи житлові приміщення безпосередньо підключені до розподільної електричної мережі



**Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.**  
Unit 104, 1st Floor, 7th Building, No.1188 Lianhang Road, Minhang District, 201112, Shanghai, КНР

**Шанхай Беррі Електронік Тек Ко., Лтд.**  
Юніт 104, 1-й Флор, 7-й Блдінг, Но. 1188 Ляньхан Роуд, Мінхан Дістрікт, 201112, Шанхай, КНР

**Уповноважений представник виробника в Україні:**  
ТОВ "МЕДЛАБТЕХ",  
Україна, 04212, м. Київ, вул. Тимошенко 2-Б, кв. 125

Дата випуску Посібник користувача: 2020/03/02 Версія: 1.0 ua