

Инструкции по эксплуатации
Пульсоксиметр ri-fox N

Общее описание

Насыщение кислородом - это очень важный параметр для дыхательной системы. Многие респираторные заболевания могут вести к снижению насыщения крови человека кислородом. Помимо этого, следующие факторы могут снизить степень насыщения крови кислородом: дисфункция органа вследствие анестезии, серьёзная послеоперационная травма, повреждения, вызываемые некоторыми медицинскими исследованиями. Данная ситуация может вызывать лёгкое головокружение, астению и рвоту. Поэтому крайне важно знать степень насыщения крови пациента кислородом с тем, чтобы врач мог своевременно выявить возможные проблемы.

Портативный пульсоксиметр gi-fox N имеет компактный размер, низкое потребление энергии и удобен в работе. Пациенту достаточно вложить палец в фотоэлектрический датчик, чтобы провести диагностику и получить на дисплее параметр насыщения крови кислородом. Клинические испытания также показали, что прибор обладает высокой точностью и воспроизводимостью результатов.

Область применения прибора

gi-fox N представляет собой портативный прибор для неинвазивного, точечного измерения насыщения артериального гемоглобина (SpO₂) кислородом, а также частоты пульса у взрослых и детей в домашних и больничных условиях (в т.ч. для клинического применения в медицине/хирургии внутренних органов, при анестезии и т.д.). Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

gi-fox N не требует регулярной калибровки и иного обслуживания кроме замены батареек.

Технические характеристики

1. Дисплей: светодиоды (LED)

2. SpO₂:

Диапазон измерения: 70~100%

Точность: 70%~100%, $\pm 2\%$; <70% без определения

3. Частота пульса:

Диапазон измерения: 30~235 ударов в минуту

Точность: 30~100 уд./мин ± 2 уд./мин; 101~235 уд./мин, $\pm 2\%$

Интенсивность импульса: столбиковая диаграмма

4. Питание:

Две щелочные батарейки размера AAA

Потребляемая мощность: менее 30 мА

Индикация низкого уровня заряда: 

Срок службы батареек: две щелочные батарейки AAA по 1,5 В, 800 мА.ч
обеспечивают непрерывную работу в течение 30 часов.

5. Размеры:

Длина: 66 мм

Ширина: 39 мм

Высота: 32 мм

Вес: 34 г (без батареек)

6. Условия окружающей среды:

Рабочая температура: 5~40°C

Температура хранения: -20~55°C

Влажность окружающей среды: ≤80%, без конденсации при работе;
≤93%, без конденсации при хранении

7. Производительность измерения в условиях низкого кровотока: Пульсовая волна доступна без ошибок при амплитуде имитационной пульсовой волны = 0,6% с использованием тестового оборудования (тест-пульсоксиметр Biotek Index).

8. Устойчивость к помехам от окружающего света: Прибор работает нормально при генерации смешанных шумов прибором Biotek Index.

Меры предосторожности

1. Не используйте пульсоксиметр в условиях МРТ и КТ.
2. Не используйте пульсоксиметр в ситуациях, когда необходимы тревожные сигналы. Прибор не имеет функции тревожных сигналов.
3. Риск взрыва: не используйте пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
4. Пульсоксиметр служит лишь вспомогательным средством при оценке состояния пациента и должен применяться в сочетании с другими способами оценки клинических признаков и симптомов.
5. Как можно чаще проверяйте место наложения датчика пульсоксиметра, чтобы определить положение датчика, циркуляцию и чувствительность кожи пациента.
6. Перед применением внимательно прочтите руководство.
7. *ti-fox N* не выдаёт тревожных сигналов о SpO_2 ; прибор не предназначен для непрерывного наблюдения, на что указывает соответствующий символ.
8. При длительном применении и в зависимости от состояния пациента может потребоваться периодически менять место наложения датчика. Меняйте место наложения датчика и проверяйте целостность кожи, кровообращение и правильность юстировки минимум каждые 4 часа.

9. Причиной неправильных измерений может стать автоклавирувание, стерилизация этиленоксидом или погружение датчиков в жидкость.
10. Измерения SpO₂ могут неточными в условиях сильного окружающего света. При необходимости экранируйте область датчика.
11. Неточные показания могут возникать при чрезмерной подвижности пациента.
12. При размещении датчика вблизи манжеты для измерения кровяного давления, артериального катетера или линии интраваскулярной подачи могут возникать неточности.

Противопоказания

13. Наличие лака для ногтей или накладных ногтей приводит к неточным показаниям SpO₂.
14. Существенный уровень дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин) может приводить к неточным показаниям.
15. Внутрисосудистое введение красителей, напр., индоцианина зелёного или метилена синего, может приводить к неточным показаниям.
16. Пульсации в венах могут приводить к неточным показаниям.
17. Гипотония, острая вазоконстрикция, острая анемия или гипотермия может приводить к неточным показаниям.
18. Остановка сердца или состояние шока у пациента может приводить к неточным показаниям.
18. Наличие лака для ногтей или накладных ногтей приводит к неточным показаниям SpO₂.

Никакие известные побочные эффекты

Следуйте местным предписаниям и нормативам по устранению и утилизации оборудования и компонентов, в т.ч. батареек.

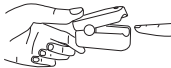
Отличительные свойства

1. Простота применения.
2. Компактность и небольшой вес.
3. Низкое потребление энергии.
4. Предупреждение о низком заряде батарей выводится на специальном индикаторе.
5. Прибор автоматически выключается, если сигнал не регистрируется в течение более 8 секунд.

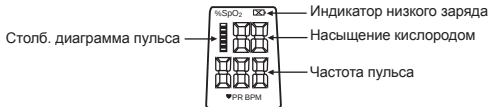
Указания по работе

1. Установите две батарейки типа AAA в отсек для батареек и закройте крышку.
2. Разомкните зажим, как показано на рисунке ниже.
3. Введите один палец полностью в отверстие пульсоксиметра.
4. Один раз нажмите на кнопку питания на передней панели.
5. Во время работы пульсоксиметра палец пациента должен оставаться неподвижным.
6. Считайте соответствующее значение с экрана.

***Вводить палец в пульсоксиметр
следует ногтем вверх.***



Краткое описание элементов передней панели



Столбиковая диаграмма пульса показывает силу сигнала частоты пульса. Высота столбика показывает силу пульса пациента.

Установка батареек

1. Установите две батарейки AAA в отсек для батареек, соблюдая полярность.
2. Надавите на кнопку в направлении стрелки и закройте крышку, как показано на рисунке:



Краткое описание элементов передней панели

1. Своевременно заменяйте батарейки, как только загорится индикатор.
2. Очищайте поверхность прибора gi-fox N перед применением на пациентах.
3. Извлеките батарейки из отсека, если оксиметр не будет использоваться длительное время.
4. Изделие желательно хранить при температуре окружающей среды от -20 до 55°C и влажности <93%, без конденсации.
5. Рекомендуется всегда держать прибор в сухом месте. Проникновение влаги может сократить срок службы прибора и даже повредить его.
6. Отслужившие батарейки следует устранять согласно местным предписаниям.

Калибровка оксиметра

1. Точность оксиметра невозможно оценить с помощью функционального тестера.
2. Установка точности измерения SpO₂ выполняется при клиническом испытании. Оксиметры используются для измерения уровня насыщения кислородом артериального гемоглобина, и этот уровень сравнивается с уровнем, определённым на основе анализа артериальной крови посредством СО-оксиметра.
3. Отметка 2, сделанная компанией Biotek, является функциональным тестером. Установить Tech на 1, кривую R на 2, после чего пользователи могут использовать данную калибровочную кривую для измерения точности оксиметра.

Декларация

ЭМС данного прибора соответствует стандарту IEC60601-1-2. Портативные и мобильные ВЧ-устройства могут влиять на работу медицинских электронных приборов. **Вы можете найти подробное описание декларации производителя ЭМС в конце инструкции по использованию.**

Материалы, с которыми может контактировать пользователь, не токсичны, не воздействуют на ткани и соответствуют требованиям ISO10993-1, ISO10993-5 и ISO10993-10.

**Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению - для
всех СИСТЕМ и ОБОРУДОВАНИЯ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Прибор gi-fox N предназначен для применения в описанном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь gi-fox N должен обеспечить работу в таком окружении.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение – руководство
ВЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	gi-fox N использует ВЧ-энергию только для своего функционирования. Поэтому ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи для соседних электронных приборов.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	gi-fox N пригоден для использования в любом окружении, в т.ч. в домашних условиях и в организациях, напрямую подключённых к сетям низкого напряжения общего пользования, от которых также осуществляется питание жилых зданий.

Возможные проблемы и способы их устранения

Проблема	Возможная причина	Решение
Невозможна нормальная индикация SpO ₂ или PR	1. Палец введён неправильно 2. Уровень оксигемоглобина пациента слишком низкий для измерения.	1. Правильно ввести палец. 2. Попробуйте несколько раз, если вы уверены в отсутствии проблем с прибором. Обратитесь в больницу для точной диагностики.
Нестабильная индикация SpO ₂ или PR	1. Палец введён недостаточно глубоко. 2. Палец дрожит или тело пациента в движении.	1. Правильно ввести палец. 2. Старайтесь не двигаться.
Невозможно включить оксиметр	1. Напряжение от батареек низкое или отсутствует. 2. Батарейки неправильно установлены. 3. Оксиметр имеет повреждение.	1. Замените батарейки 2. Переустановите батарейки. 3. Обратитесь в ближайший сервисный центр.
Индикаторы внезапно выключаются	1. Прибор автоматически выключается, если сигнал не регистрируется в течение более 8 секунд. 2. Низкое напряжение питания	1. Это нормально 2. Замените батарейки

На экране появляется "Error3" или "Error4".	1. Низкое напряжение питания. 2. Механический сбой приёмопередающей трубки. 3. Сбой цепи усиления.	1. Замените батарейки. 2. Обратитесь в ближайший сервисный центр. 3. Обратитесь в ближайший сервисный центр.
---	--	--

Значение символов

Символ	Значение
	Рабочая часть типа BF, контактирующая с пациентом
	Внимание! Обратитесь к документации
%SpO ₂	Насыщение кислородом
♥ PR BPM	Частота пульса (BPM)
	Индикация низкого уровня заряда
	HE для непрерывного мониторинга
SN	Серийный №

Примечание: использованные здесь иллюстрации могут слегка отличаться от фактически нанесённых на прибор.

Дезинфекция

Используйте медицинский спирт для очистки пластикового материала, контактирующего с пальцем пациента внутри пульсоксиметра. Очищайте датчик спиртом до и после каждого применения.

Гарантия

Данное изделие изготовлено согласно высочайшим стандартам качества и прошло тщательный конечный контроль качества перед выходом с завода. В связи с этим мы рады предоставить на него гарантию отсутствия любых неисправностей вследствие доказанных изъянов материала и производственного брака сроком 30 месяцев с даты покупки. Гарантийные претензии не принимаются в случаях неправильного обращения. В течение гарантийного срока любые неисправные части, за исключением изнашиваемых деталей, подлежат бесплатной замене или ремонту.

Обратите внимание, что любые гарантийные претензии принимаются только в течение гарантийного срока. По истечении гарантийного срока мы также готовы произвести необходимые проверки или ремонт на платной основе. Вы можете запросить у нас бесплатную предварительную смету расходов. При возникновении гарантийных случаев просим вернуть изделие RIESTER вашему дилеру.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission –
for all EQUIPMENT AND SYSTEMS**

Row

1	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
2	The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR 11	Class B	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for all EQUIPMENT and SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{P} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).² Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,³ should be less than the compliance level in each frequency range.⁴ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
² Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter.			
³ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

**Recommended separation distances between portable and mobile
RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM -
for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter			
The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	/	0.12	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE: 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE: 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			