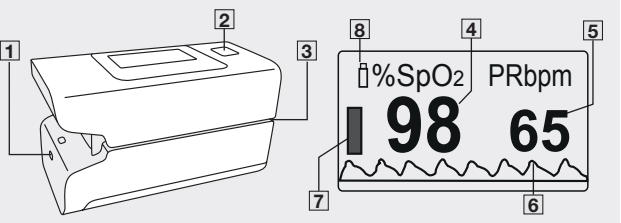


ПУЛЬСОКСИМЕТР

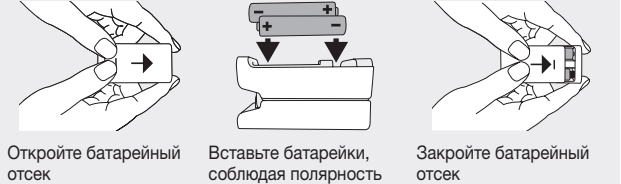
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА



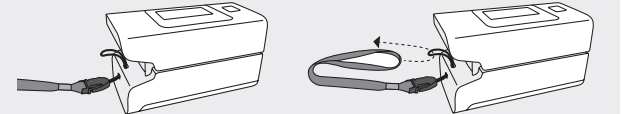
- Место крепления ремешка для ношения
- Функциональная кнопка
- Отверстие для пальца
- Насыщение кислородом (значение в процентах)
- Частота пульса (число ударов сердца в минуту)
- Пульсовая волна (плетизмограмма)
- Графическое отображение частоты пульса
- Индикатор заряда батареи

ПРИМЕНЕНИЕ

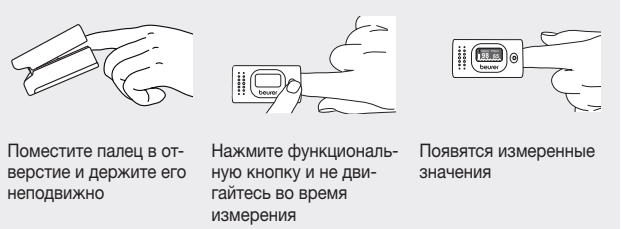
Установка батареек



Крепление ремешка для ношения



Подготовка к работе



- Пульсоксиметр выключается через несколько секунд после извлечения пальца.

РУССКИЙ

Внимательно прочтите эту инструкцию по применению. Обращайте внимание на предостережения и соблюдайте указания по технике безопасности. Сохраните инструкцию по применению для последующего использования. Обеспечьте другим пользователям доступ к инструкции. Передавайте прибор другим пользователям вместе с инструкцией по применению.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Проверьте комплектность поставки и убедитесь в том, что на картонной упаковке нет внешних повреждений. Перед использованием убедитесь в том, что прибор и его аксессуары и/или запасные детали не имеют видимых повреждений, и удалите все упаковочные материалы. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу по указанному адресу.

Пульсоксиметр, 2 батарейки типа AAA 1,5 В, ремешок для ношения, поясной чехол, инструкция по применению

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

На приборе, в инструкции по применению, на упаковке и фирменной табличке прибора используются следующие символы.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, возможны тяжелейшие травмы или даже смерть.
 ВНИМАНИЕ
Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, возможны легкие или незначительные травмы.
 УВЕДОМЛЕНИЕ
Указывает на возможную опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, возможно повреждение прибора или окружающих объектов.

 Информация об изделии Обращает внимание на важную информацию
 Соблюдайте инструкцию Перед началом работы и/или использованием прибора или устройства изучите инструкцию
 Нельзя утилизировать (электро-)прибор вместе с бытовым мусором
 Не утилизируйте вместе с бытовым мусором батарейки, содержащие токсичные вещества
 Изготовитель
 Дата изготовления
 Знак СЕ Это изделие соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив.
 Маркировка для идентификации упаковочного материала. А = сокращенное обозначение материала, В = номер материала: 1-7 = пластик, 20-22 = бумага и картон
 Снимите упаковку с изделия и утилизируйте ее в соответствии с местными предписаниями.
 Прибор защищен от проникновения твердых тел размером ≥ 12,5 мм и капель воды, падающих под углом
 Unique Device Identifier (UDI) (уникальный идентификатор устройства) для четкой идентификации продукта
 Код партии
 Артикул
 Серийный номер
 Полномочный представитель в Швейцарии
 Медицинское изделие
 Артикул
 Рабочие части типа BF
 Ограничение температуры
 Ограничение по влажности
 Ограничение давления воздуха
 Символ импортера
 Подавление сигнала тревоги
 Производитель согласно предписанию по упаковке (PPWR)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Целевое назначение

Пульсоксиметр предназначен для неинвазивного измерения степени насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты сердечных сокращений (частоты пульса) дома и в больницах (за исключением помещений классов AP и APG). Данный прибор не предназначен для длительного мониторингования.

Целевая группа

Пульсоксиметр подходит для лиц с сопутствующими заболеваниями и без них, которые хотят измерить степень насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоту сердечных сокращений (частота пульса). К ним относятся, например, спортсмены и здоровые люди, которые передвигаются на большой высоте (например, альпинисты, горнолыжники или пилоты-любители). Он предназначен для пользователей с кончиками пальцев шириной ок. 10–20 мм и толщиной ок. 5–15 мм при отсутствии у этих лиц противопоказаний.

Показания

Пульсоксиметр особенно подходит для пациентов, находящихся в группе риска, а также для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, заболеваниями дыхательных путей или апноэ во сне. Пульсоксиметр также подходит для людей с симптомами пониженного насыщения крови кислородом (например, одышка, увеличение частоты сердечных сокращений, снижение работоспособности, нервозность или повышенная потливость).

Клиническая польза

Прибор позволяет быстро и просто определить значение насыщения крови кислородом и установить пониженный уровень насыщения крови кислородом.

Противопоказания

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ используйте пульсоксиметр в следующих случаях:

- при аллергии на резиновые изделия;
- если прибор или используемый для измерения палец влажные;
- для младенцев младше одного года;
- при слишком большой толщине пальца, которая не позволяет легко ввести его в зажим прибора (размеры кончика пальца: ширина > прим. 20 мм, толщина > прим. 15 мм);
- при слишком маленькой толщине и ширине пальцев, например у маленьких детей (размеры кончика пальца: ширина < прим. 10 мм, толщина < прим. 5 мм);
- при наличии на пальцах анатомических изменений, отеков, шрамов или ожогов;
- если нельзя обеспечить состояние покоя для пациента (например, при дрожании руки).

Нежелательные побочные эффекты

- Травмирование пальцев в результате химических или тепловых ожогов, потемнение кожи, давящая эрозия, утрата сенсорных свойств, гангрена.
- Механизмами этих осложнений могут быть: ишемия из-за сдавливания, длительное использование, перегрев датчика, неправильное использование датчика, короткое замыкание.
- Возможная погрешность измерения на поврежденном пальце. В этом случае определяется слишком низкое значение SpO₂.
- Низкая точность измерения SpO₂ у пациентов в критическом состоянии: собственная потенциальная погрешность 3–4 % при измерениях, проводимых для таких пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимательно прочтите данную инструкцию по применению! Несоблюдение следующих указаний может привести к травмам или материальному ущербу.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте комплектность поставки.
- Регулярно проверяйте пульсоксиметр на предмет видимых повреждений и достаточного заряда батареек. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь в сервисную службу Beurer или к авторизованному торговому представителю.
- Не используйте дополнительные детали, которые не рекомендованы производителем и не предлагаются в качестве принадлежностей.
- Ни в коем случае не вскрывайте прибор и не ремонтируйте его самостоятельно, в противном случае производитель не гарантирует его безупречную работу. Несоблюдение этих требований ведет к потере гарантии. Если прибор нуждается в ремонте, обратитесь в сервисную службу Beurer или к авторизованному торговому представителю.

Общие предупреждения

- У лиц с нарушениями кровообращения длительное использование пульсоксиметра может привести к появлению болей. Поэтому не используйте пульсоксиметр на одном пальце больше 2 часов.
- Пульсоксиметр всегда показывает измеренное значение на определенный момент времени; однако он не годится для непрерывного наблюдения и контроля. Прибор откалиброван для отображения функционального насыщения крови кислородом.
- У пульсоксиметра нет функции тревожной сигнализации, поэтому он не годится для оценки медицинских результатов.
- Не пытайтесь сами поставить себе диагноз на основании результатов измерений с помощью прибора и не проводите самолечение без консультации с лечащим врачом. В частности, не следует самостоятельно принимать новые лекарства или менять вид и (или) дозировку назначенных лекарств.
- В случае выявления хронического снижения насыщения кислородом необходимо постоянное наблюдение с помощью пульсоксиметра под контролем врача. Резкое снижение насыщения крови кислородом с сопутствующими симптомами или без них требует немедленного врачебного осмотра. В этом случае речь может идти о ситуации, опасной для жизни.
- Во время измерения не направляйте взгляд внутрь прибора. Красный свет и невидимый инфракрасный свет пульсоксиметра вредны для глаз.
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (в том числе детьми) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями и (или) опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили от вас указания по использованию прибора. Не разрешайте детям играть с прибором.
- Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте (опасность удушья).
- Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию прибора.
- Индикация пульсовой волны и графическое отображение частоты пульса не позволяют оценить пульс или интенсивность кровоснабжения в месте измерения, а служат исключительно для представления изменения текущего оптического сигнала в месте измерения; они не позволяют выполнить надежную пульсовую диагностику.
- При сильно пигментированной коже результаты измерений могут быть неточными.
- НЕ используйте пульсоксиметр в следующих случаях:
 - во время проведения обследования МРТ или КТ;
 - во время транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения;
 - во время измерения артериального давления со стороны той руки, на которой надето манжетка;
 - если пальцы грязные, заклеены пластырем или на ногти нанесен лак;
 - при наличии поблизости горючих и взрывоопасных газовых смесей;
 - в больничных помещениях класса AP и APG.

Общие меры предосторожности

УВЕДОМЛЕНИЕ

При несоблюдении следующих указаний возможно получение неверных результатов измерения или возможен сбой измерения.

- На пальце, используемом для измерения, не должно быть лака, накладных ногтей и любых других косметических средств.
- Следите за тем, чтобы ноготь на пальце, используемом для измерения, был коротко острижен и подушечка пальца накрывала чувствительные элементы в корпусе.
- Во время измерения палец, рука и все тело должны быть неподвижны.
- У лиц с нарушением сердечного ритма измеренные значения степени насыщения кислородом SpO₂ и частоты сердечных сокращений могут быть искажены, или измерение вообще может оказаться невозможным.
- При одновременном использовании электрохирургических инструментов или дефибриллятора работа пульсоксиметра может быть нарушена.
- В случае отравления угарным газом пульсоксиметр показывает слишком большие значения.
- Для гарантии достоверного результата измерения в непосредственной близости от пульсоксиметра не должно быть мощных источников света (например, люминесцентных ламп или прямых солнечных лучей).
- У лиц с пониженным артериальным давлением, больных желтухой или принимающих сосудосуживающие средства возможно получение неверных или искаженных результатов измерения.
- У пациентов, которым в прошлом вводились медицинские красители, и у пациентов с аномальным уровнем гемоглобина может наблюдаться искажение результатов измерения. Речь идет, в частности, об отравлениях угарным газом и метгемоглобином, которые возникают, например, в результате введения местных анестетиков или при дефиците метгемоглобин-редуктазы.
- Результат измерения может оказаться неточным у пациентов с артериальными катетерами, гипотонией, сильным сужением сосудов, малокровием или переохлаждением.
- Используйте прибор при соответствующих допустимых условиях эксплуатации и хранения.
- Защищайте пульсоксиметр от пыли, сотрясений, сырости, слишком высоких и слишком низких температур и не допускайте его контакта со взрывчатыми веществами.
- Храните в месте, недоступном для детей, домашних животных и вредителей.
- Не используйте прибор рядом с сильными электромагнитными полями и держите его вдали от радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
- Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Если прибор хранился при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки, а затем помещается в среду с температурой 20 °C, рекомендуется подождать около 4 часов перед его использованием.
- Формирование среднего значения данных и обработка сигнала задерживают обновление значений SpO₂. Если период обновления данных составляет менее 30 секунд, время на определение динамических средних значений увеличивается, что связано с ухудшением сигнала, низкой перфузией или другими нарушениями.
- Для проверки работоспособности прибора можно использовать функциональные тестеры, например симулятор Fluke INDEX-2LFE, симулятор Fluke INDEX ProSim 8. Подробное описание процедуры см. в руководстве по эксплуатации.
- Функциональные тестеры не могут использоваться для оценки точности пульсоксиметра.

Указания по обращению с батарейками

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасность взрыва! Опасность пожара!** Несоблюдение следующих указаний может привести к травмам или к перегреву, вытеканию, выпуску воздуха, поломке, взрыву или возгоранию батареек.
- Данный прибор содержит неперезаряжаемые батарейки.
- Не бросайте батарейки в огонь.
- Запрещается заряжать, принудительно разряжать, нагревать, разбирать, вскрывать, разбивать, деформировать, герметизировать или модифицировать батарейки.
- Не допускайте короткого замыкания батареек и контактов батарейного отсека.
- Защищайте батарейки от воздействия прямых солнечных лучей, дождя, сильного нагрева и попадания воды.
- Воздействие на батарейки чрезвычайно высокой температуры или чрезвычайно низкого давления воздуха может вызвать взрыв или утечку легко-воспламеняющихся жидкостей и газов.

Утилизируйте неисправные и разряженные батарейки своевременно и надлежащим образом (см. главу «Утилизация»).

- Не используйте модифицированные или поврежденные батарейки.
- Всегда выбирайте батарейки подходящего типа.
- Всегда правильно устанавливайте батарейки с учетом полярности (+/–).
- Не используйте внутри прибора батарейки разных производителей, разной емкости (новые и использованные), разного размера и типа.
- Если батарейка потекла, очистите отсек для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- При попадании жидкости из батарейки на кожу или в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Опасность проглатывания!** Храните батарейки в недоступном для детей месте. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу. Проглатывание может привести к ожогам, серьезным повреждениям внутренних органов и летальному исходу.
- Не позволяйте детям заменять батарейки без присмотра взрослых.

▲ВНИМАНИЕ

- Храните батарейки в хорошо проветриваемом, сухом и прохладном помещении в контейнере из непроводящего материала, чтобы исключить их короткое замыкание друг с другом или другими металлическими предметами.
- Содержите батарейки в чистоте и сухости.
- Держите батарейки вдали от воды.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отсека для батареек.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Не используйте перезаряжаемые батарейки.

ПРИМЕНЕНИЕ

Функциональная кнопка

Функциональная кнопка пульсоксиметра выполняет следующие функции.

- Функция включения: для включения пульсоксиметра удерживайте функциональную кнопку нажатой.
- Функция яркости: для настройки яркости дисплея удерживайте функциональную кнопку нажатой во время работы прибора.

- Ориентация индикатора дисплея (вертикальный или горизонтальный формат) выполняется автоматически. Благодаря этому показания на дисплее всегда хорошо видны, независимо от того, как Вы держите пульсоксиметр.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

 ВНИМАНИЕ	
Приведенная ниже таблица для оценки результатов измерения НЕ подходит лицам с выявленными определенными заболеваниями (например, астма, сердечная недостаточность, заболевания дыхательных путей), а также для измерений на высоте более 1500 метров над уровнем моря. Если у Вас ранее были выявлены какие-либо заболевания, для оценки результатов измерений обратитесь к врачу.	
Результат измерения SpO ₂ (степень насыщения кислородом) в %	Оценка состояния/необходимые меры
99–94	Диапазон нормальных значений
93–90	Диапазон пониженных значений: рекомендуется обратиться к врачу
< 90	Диапазон критических значений: немедленно обратитесь к врачу

Источник: основываясь на издании Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722795.

 Снижение насыщения кислородом в зависимости от высоты		
 Высота над уровнем моря	 Ожидаемое значение SpO₂ (степень насыщения кислородом) в %	 Последствия для человека
1500–2500 м	> 90	Горная болезнь не проявляется (как правило)
2500–3500 м	~ 90	Горная болезнь, рекомендуется акклиматизация
3500–5800 м	< 90	Очень частые проявления горной болезни, настоятельно необходима акклиматизация
5800–7500 м	< 80	Тяжелая гипоксия, пребывание возможно лишь ограниченное время
7500–8850 м	< 70	Опасность для жизни, необходима срочная медицинская помощь

Источник: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1–37.

ОЧИСТКА И УХОД

▲ВНИМАНИЕ

Не стерилизуйте пульсоксиметр этиленоксидом или высоким давлением! Прибор не предназначен для стерилизации. Ни в коем случае не опускайте пульсоксиметр под воду, так как в этом случае в него может попасть жидкость, что приведет к повреждению пульсоксиметра.

- После каждого применения очищайте корпус и прорезиненную внутреннюю поверхность пульсоксиметра мягкой салфеткой, смоченной медицинским спиртом.
- Если индикатор на дисплее пульсоксиметра показывает низкий уровень зарядки батареек, замените батарейки.
- Если Вы не собираетесь пользоваться пульсоксиметром более месяца, извлеките батарейки из прибора, чтобы не допустить вытекания.

ХРАНЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ

Храните пульсоксиметр в сухом помещении. Слишком высокая влажность воздуха может привести к повреждению пульсоксиметра или сокращению его срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

В целях защиты окружающей среды по окончании срока службы прибор следует утилизировать отдельно от бытового мусора. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в стране использования прибора. Прибор следует утилизировать согласно директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Батарейки нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Они могут содержать тяжелые металлы, поэтому их следует утилизировать отдельно. Следующие знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ: Pb = свинец; Cd = кадмий; Hg = ртуть.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ?

Проблема	Возможная причина	Устранение
Неверно отображаются результаты измерения.	Значение SpO ₂ слишком низкое (< 70 %).	Проведите измерение повторно. Если данная проблема возникает снова, а Вы уверены, что прибор работает нормально, обязательно обратитесь к врачу.
	Поблизости находится источник яркого света (например, люминесцентная лампа или прямые солнечные лучи).	Пульсоксиметр должен находится вдали от источников сильного света.
	Батарейки пульсоксиметра разряжены.	Замените батарейки.
Пульсоксиметр не показывает измеренные значения или не включается.	Батарейки вставлены неправильно.	Установите батарейки заново.
	Пульсоксиметр неисправен.	Обратитесь к торговому представителю или в сервисную службу.
	Кровь плохо поступает в палец, на котором производится измерение.	Соблюдайте предостережения и указания по технике безопасности!
Пульсоксиметр выдает прерывание измерений или большие скачки измеренных значений.	Палец, используемый для измерения, слишком велик или слишком мал.	Кончик пальца должен иметь следующие размеры: ширина 10–20 мм, толщина 5–15 мм.
	Палец, рука или тело находятся в движении.	Во время измерения палец, рука и все тело должны быть неподвижны.
	Нарушения сердечного ритма.	Обратитесь к врачу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип	PO 35
Метод измерения	Неинвазивное измерение степени насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом и частоты сердечных сокращений через палец
Диапазон измерений	SpO ₂ 0 – 100 %, Пульс 30 - 250 ударов/минуту
Точность	SpO ₂ 70 - 100 %, ± 2 %, Пульс 30 – 250 bpm, ≤99 bpm ± 2 bpm, ≥100bpm ± 2 %
Размеры	Д 59,3 мм x Ш 34 мм x В 34 мм
Масса	Ок. 54,5 г (с батарейками)
Датчик для измерения SpO ₂	Красный свет (длина волны 660 нм), оптическая выходная мощность < 6,65 мВт; инфракрасный свет (длина волны 905 нм), оптическая выходная мощность < 6,75 мВт; кремниевый приемный диод Эта информация может быть особенно полезной для врачей
Допустимые условия эксплуатации	От +10 до +40 °C, относительная влажность воздуха ≤ 75 %, давление окружающей среды 700–1060 гПа
Допустимые условия хранения	От –40 до +60 °C, относительная влажность воздуха ≤ 95 %
Электропитание	2 батарейки == типа AAA по 1,5 В
Срок службы батареек	Двух батареек типа AAA хватает примерно на 2,5 года эксплуатации при проведении трех измерений в день (по 60 секунд)
Ожидаемый срок службы прибора	Информацию о сроке службы изделия см. на главной странице
Классификация	IP22, рабочая часть типа BF
Дисплей	TFT

Серийный номер указан на приборе или в отсеке для батареек.

В связи с постоянным совершенствованием прибора компания оставляет за собой право на изменение технических характеристик без предварительного уведомления.