

## Инструкция по применению

Артикул: AEROcheck® - PO11-FCH, пульсоксиметр Fingertip  
Артикул: НРО 11-FCH

### 1. Общее

Импульсная оксиметрия является неинвазивной процедурой для измерения частичного насыщения кислородом артериальной крови SpO<sub>2</sub>. Частичное насыщение кислородом (SpO<sub>2</sub>) указывает на то, что кислородная нагрузка красного кровяного гемоглобина доступна для транспортировки кислорода. Насыщение кислородом позволяет проводить оценку для достижения эффективности переноса кислорода, в первой линии через дыхание. Это важный параметр в оценке дыхательной функции. Во многих случаях он позволяет делать выводы о функции легких.

У пациентов из-за нарушения подачи кислорода в организм (дефицит O<sub>2</sub>) могут возникать следующие симптомы:  
**общее:** одышка, снижение активности, головокружение, беспокойство, потеря веса, опухание пальцев, цианоз, озноб  
**сердце:** стенокардия, тахикардия, нарушения ритма

**ЦНС:** усталость, спутанность сознания, снижение интеллектуализации, затуманенное сознание, кома  
Диагностика насыщения кислородом имеет большое значение в практике, поскольку это дает врачу важную информацию, чтобы своевременно назначить правильное лечение.

#### AEROcheck® - пульсоксиметр Fingertip

AEROcheck® - импульсный оксиметр Fingertip (в дальнейшем сокращенный до «импульсного оксиметра») прост в использовании и энергосбережении. Маленький и удобный импульсный оксиметр можно удобно транспортировать в сумке для хранения. Переменный дисплей обеспечивает всестороннее и четкое отображение значения измерения.

Измерение производится на пальце с помощью фотометрического датчика, интегрированного в зажим для пальцев. Высокая точность измерения была доказана в различных клинических испытаниях.

#### Практическое использование

Медицинская практика | Клиники | Больницы | Домашнее использование | Спорт | Медицинское наблюдение / профилактика | Медицинское обслуживание | Спортивная авиация для полетов на большой высоте: самоконтроль гипоксии | Высотный альпинизм: проверка признаков возможной боязни высоты.

### 2. Метод измерения

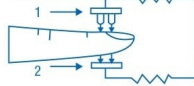
Насыщенность кислородом измеряется с использованием метода фотометрических измерений AEROcheck® Fingertip Пульсоксиметр и закона Lambert-Beer (основа современной фотометрии). Пульсирующая кровь, проходящая через палец, подсвечивается с помощью датчика благодаря фотометрическому методу измерения.

Датчик имеет два источника света в предопределенном диапазоне (длина волны 660 нм красного и 940 нм инфракрасного света) на одной стороне зажима для пальцев.

Благодаря разной окраске гемоглобина, насыщающегося кислородом, измеряется различное поглощение фотодатчиком на другой стороне зажима для пальцев. Измерение сигнала обрабатывается микропроцессором и визуализируется на дисплее.

#### Функциональность

1. Инфракрасный передатчик (источники света)
2. Инфракрасный приемник (фотодатчик)



### 3. Инструкции по технике безопасности

- 3.1 Прочтите инструкцию перед использованием! Она является компонентом продукта и всегда должна быть доступна!
- 3.2 Использование импульсного оксиметра может зависеть от использования электрохирургического блока (ESAU).
- 3.3 Не работайте в МРТ (магнитно-резонансная томография) или КТ (компьютерная томография)!
- 3.4 Правильное измерение пульса должно быть гарантировано для точного измерения частичной насыщенности кислорода в крови (SpO<sub>2</sub>)!
- Убедитесь, что измерение пульса не затруднено, прежде чем вы полагаетесь на отображаемое значение SpO<sub>2</sub>!
- 3.5 Импульсный оксиметр не оснащен функцией сигнализации и поэтому не может использоваться в качестве предупредительного устройства! Он не подходит для постоянного мониторинга!
- 3.6 Импульсный оксиметр не может использоваться с горючими газами! Опасность взрыва!
- 3.7 Импульсный оксиметр предназначен только для помощи в диагностике пациентов и не заменяет медицинскую диагностику!
- 3.8 Чтобы убедиться, что кожа остается незащипанной, и датчик правильно расположен, измените измерительный палец или измерение (каждые четыре часа) для длительного использования или в соответствии с состоянием пациента!
- 3.9 Не стерилизуйте и не погружайте в жидкости! Устройство не подходит для стерилизации!
- 3.10 Соблюдайте национальные законы при утилизации устройства и всех частей, входящих в комплект поставки, включая батареи!
- 3.11 Данное устройство соответствует электромагнитному допуску IEC 60601-1-2: 2007 для медицинских технических устройств и / или систем. Однако высокая степень выбросов HF (через электрические медицинские устройства или другие электрические источники в медицинских учреждениях и других средах) может нарушить работу пульсового оксиметра!
- 3.12 Портативные и мобильные устройства HF-связи могут влиять на медицинские электрические устройства, такие как импульсный оксиметр AEROcheck® Fingertip!
- 3.13 Данное устройство не предназначено для постоянного мониторинга пациентов во время транспортировки вне медицинских учреждений!
- 3.14 Не используйте импульсный оксиметр рядом с другими устройствами и не размещайте его на других устройствах!
- 3.15 Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте устройство без специального разрешения!
- 3.16 Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с кожей пациента, содержат медицинские силиконы, а также пластмассы ABS и соответствуют нормативным требованиям ISO 10993-5 и ISO 10993-10.

### 4. Возможные причины погрешности в измерениях

- 4.1 Если есть дисфункции, такие как монооксид углерода или чрезмерно высокий гемоглобин, могут быть никакие или фальсифицированные значения.
- 4.2 Внутрисосудистые красители, такие как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий;
- 4.3 Сильный окружающий свет. Защитите датчик от чрезмерного внешнего освещения;
- 4.4 Частые движения пациента (артефакты движения);
- 4.5 Дефибрилляторы и HF-ошибки из-за электрохирургических устройств;
- 4.6 Импульс вены;
- 4.7 Размещение датчика на конечности с манжетой артериального давления, артериальным катетером или инфузионной линией;
- 4.8 Пациенты с низким артериальным давлением, сужением кровеносных сосудов, тяжелой анемией или гипотермией;
- 4.9 Пациенты с остановкой сердца или пациенты в шоке (возможная централизация);
- 4.10 Лак для ногтей или искусственные ногти;
- 4.11 Слабый пульс (низкая перфузия);
- 4.12 Низкий уровень гемоглобина

### 5. Характеристики

- 5.1 Простое использование, автоматическое включение / выключение, работа одной кнопкой.
- 5.2 Автоматический запуск, когда палец правильно расположен в пальцевой оболочке.
- 5.3 Автоматическое отключение через 8 секунд, если обнаружен слабый сигнал или отсутствует сигнал.
- 5.4 OLED-дисплей: SpO<sub>2</sub>, плетизмограмма, частота пульса, импульсный дисплей.
- 5.5 Дисплей с 10 настраиваемыми уровнями яркости.
- 5.6 6 различных режимов отображения.
- 5.7 Питание от 2 батарей типа AAA 1.5 В, 1200 мАч: около 30 часов.
- 5.8 Индикация низкого заряда батареи.

### 6. Комплектность

- 6.1 AEROcheck® - пульсоксиметр Fingertip
- 6.2 Батареи типа AAA (2 шт.)
- 6.3 Удерживающий ремень
- 6.4 Инструкции по использованию
- 6.5 Чехол

### 7. Предполагаемое использование

AEROcheck® - пульсоксиметр Fingertip представляет собой переносное неинвазивное изделие для измерения частичного насыщения кислородом в крови, используя палец. Он подходит для взрослых и детей (от 3 лет) и был разработан для больниц, больничных учреждений, служб скорой медицинской помощи, а также для частной домашней обстановки. Импульсный оксиметр не подходит для постоянного мониторинга пациентов.

### 8. Эксплуатация | использование

- 8.1 Установите батареи 2 x AAA. Следуйте инструкциям по установке батарей в главе 10 «Установка батарей».
- 8.2 Импульсный оксиметр включается автоматически, когда вы вставляете палец в отверстие и правильно располагаете его. Вы также можете включить устройство, нажав кнопку включения.



8.3 Избегайте перемещения, встряхивания или перетягивания руки или пальца во время измерения. Вы также должны избежать перемещения тела во время измерения (это может повлиять на результат измерения).

8.4 Прочтите значение измерения на дисплее.

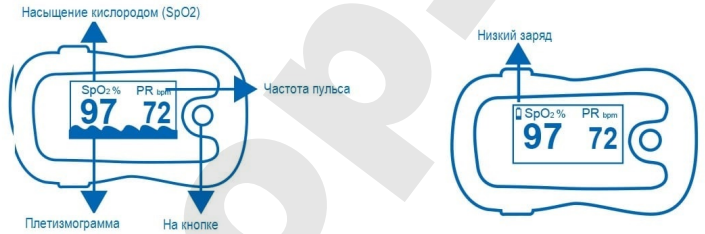
8.5 После включения импульсного оксиметра доступны следующие параметры дисплея.



Первое изображение (слева) - это стандартный дисплей. Вы можете изменить режим отображения, быстро нажав на выключатель. В вашем распоряжении 6 разных режимов отображения.

### 9. Экран

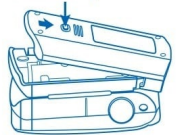
Высота полоски для отображения импульсов указывает уровень сигнала. Полоска должна быть на уровне > 30% для предоставления точных значений.



### 10. Установка батарей

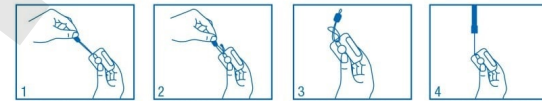
- 10.1 Нажмите на кнопку на задней панели устройства и нажмите на крышку аккумулятора горизонтально в направлении стрелки, как показано на иллюстрации.
- 10.2 Установите 2 батареи AAA в соответствии с правильным полюсом: Плюс (+) и минус (-) в батареи отсеке.  
Примечание. Если плоские и отрицательные полюса батарей установлены неправильно, возможно, устройство может повредиться. Удалите батареи, если импульсный оксиметр не используется в течение более длительного периода времени.
- 10.3 Закройте отсек крышки аккумулятора.

Нажмите кнопку



### 11. Использование удерживающего ремня

- 11.1 Проденьте более узкий конец удерживающего ремня (1) через отверстие в устройстве (2).
- 11.2 Соедините длинный конец удерживающего ремня с узким концом удерживающего ремня. Затем сделайте широкую петлю (3) и потяните затяжку (4).



Предупреждение!

Храните пульсоксиметр в недоступном для детей месте. Существует опасность удушья, если небольшие детали, такие как крышки батарей, батареи или удерживающий ремень проглатываются! Никогда не вешайте удерживающий ремень на кабель питания.

### 12. Техническое обслуживание и уход

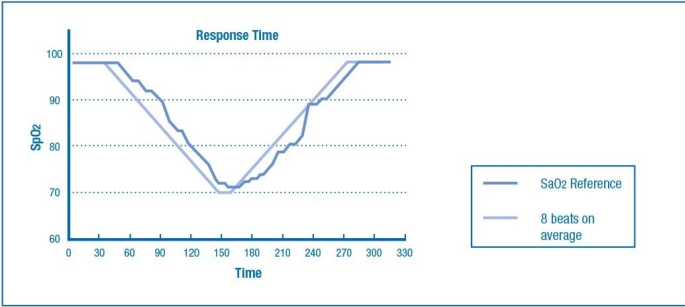
- 12.1 Замените батареи сразу, когда загорится индикатор разряженной батареи. Утилизируйте батареи правильно.
- 12.2 Тщательно очистите поверхность пульсового оксиметра перед использованием на пациенте.
- 12.3 Извлеките батареи, если устройство не используется в течение более длительного периода времени.
- 12.4 Диапазон температур хранения: от -20 °C до +55 °C
- 12.5 Относительная влажность: <93%.
- 12.6 Защищать от влаги. Вторжение жидкостей может отрицательно повлиять на жизнь пульсового оксиметра или повредить его.
- 12.7 Утилизируйте батареи в соответствии с действующим законодательством или обратитесь к дилеру. Не выбрасывайте батареи в бытовой мусор!
- 12.8 Очистка пульсового оксиметра:
  - Используйте мягкую ткань для чистки силикона внутри зажима для пальцев, который входит в контакт с пальцем, слегка увлажненным 70% изопропилом
  - Алкоголя (ПНД). Очистите палец пациента спиртом до и после каждого измерения.
  - Никогда не заливайте и не расплывайте жидкости на пульсовый оксиметр. Убедитесь, что жидкость не проникает в отверстия устройства. Пусть пульсовый оксиметр полностью высохнет, прежде чем использовать его снова.
  - Никогда полностью не погружайте пульсирующий оксиметр в жидкость и никогда не используйте острые предметы для его очистки.
- 12.9 Импульсный оксиметр не требует регулярной калибровки или технического обслуживания, за исключением регулярных изменений батареи.
- 12.10 Предсказанный срок службы пульсового оксиметра составляет 5 лет с 15 измерениями в день с длительностью измерения 10 минут.
- 12.11 Не используйте импульсный оксиметр, если возникла одна из следующих проблем и уведомить дилера:
  - При возникновении ошибки, указанной в главе 15 «Возможные ошибки и устранение ошибок».
  - Импульсный оксиметр не включается, несмотря на новые батареи.
  - Корпус поврежден или вы не можете прочитать дисплей из-за дефекта (например, царапины).

### 13. Техническая информация

- 13.1 OLED-дисплей
- 13.2 органический световой диод (органический светоизлучающий диод)
- 13.2 Насыщение кислородом (SpO<sub>2</sub>)  
Диапазон отображения: 0 - 99%  
Диапазон измерения: 70 - 98%
- 13.3 Частота пульса  
Диапазон отображения: 0 - 254 уд / мин  
Диапазон измерения: 30 - 235 уд / мин  
Точность: 30 - 99 уд / мин, ± 2 уд / мин; 100 - 235 бит / с, ± 2%  
Разрешение: 1 уд / мин
- 13.4 Светоизлучающие диоды / длины волн светодиодов

	Длина волны	Выход излучения
Красный	660±2 nm	1.8 mW
Инфра-красный	940±10 nm	2.0 mW

13.5 Электронитание  
 Тип батареи: 2 батареи AAA-Alkali 1,5 В  
 Расход: менее 30 мА  
 Срок службы батареи: 2 батарейки AAA-Alkali; 1,5В; 1200 мАч, достаточно для постоянной работы в течение 30 часов  
 Низкий дисплей батареи:  
 13.6 Условия окружающей среды  
 Диапазон температур  
 Эксплуатация: от +5 до +40 °С  
 Хранение: от -20 до +55 °С  
 Относительная влажность: от 5 до 80% (операция)  
 От 5 до 93% (хранение)  
 Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа  
 13.7 Время отклика  
 Как показано на рисунке. Более медленное среднее время реакции составляет 12,4 секунд.



13.8 Классификация  
 В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током: устройство с внутренним источником питания  
 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током: тип BF  
 В зависимости от степени защиты от вторжения воды: IPX1  
 В соответствии с указанием типа операции: Непрерывная эксплуатация

#### 14. Декларация Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения - для всех устройств и систем!

Примечания и пояснения производителя - электромагнитное излучение		
Импульсный оксиметр построен таким образом, что его можно также использовать в определенном электромагнитном поле. Пользователь должен убедиться, что этот продукт используется при следующих условиях.		
Тест на выбросы	Податливость	Электромагнитная среда - Руководство
HF-эмиссия CISPR 11	Группа 1	Импульсный оксиметр использует HF-энергию для своих внутренних функций. По этой причине, вероятность того, что электрические устройства, находящиеся поблизости, будут разрушаться, низка
HF-эмиссия CISPR 11	Класс В	Пульсоксиметр подходит для использования во всех учреждениях, таких как жилые помещения, зданий, которые связаны с публичной низковольтной сетью

#### Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения - для всех устройств и систем!

Примечания и изготовитель Пояснение - электромагнитный иммунитет			
Импульсный оксиметр построен таким образом, что его можно также использовать в определенном электромагнитном поле. Пользователь должен убедиться, что этот продукт используется при следующих условиях.			
Имунный тест	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень податливости	Электромагнитная среда - Руководство
Сброс статического электричества (ESE) IEC 61000-4-2	+/- 6кВ Контакт +/- 8кВ Воздух	+/- 6кВ Контакт +/- 8кВ Воздух	Основание должно быть изготовлено из дерева, бетона или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитные поля с энергетическими частотами (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А / м	3А / м	Должны быть установлены магнитные поля с энергетическими частотами на уровне, типичном для обычных коммерческих или бытовых сред.

#### Руководство и декларация производителя - электромагнитный иммунитет - для всех устройств и систем, не работающих!

Примечания и изготовитель Пояснение - электромагнитный иммунитет			
Импульсный оксиметр построен таким образом, что его можно также использовать в определенном электромагнитном поле. Пользователь должен убедиться, что этот продукт используется при следующих условиях.			
Имунный тест	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень податливости	Электромагнитная среда - Руководство
Высокая частота электромагнитного поля IEC 61000-4-3	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	При использовании портативной и мобильной HF-связи, должно поддерживаться рекомендуемое расстояние от устройства, они рассчитываются с использованием уравнений для частоты передатчика. $d = 1.2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная стартовая мощность передатчика в ваттах (Вт) и d - рекомендуемое расстояние в метрах (М) в соответствии с информацией производителя передатчика. Сила поля фиксированного ВЧ-передатчика, которая определяется оценкой электромагнитного участка а, Должны подпадать под уровень соответствия на каждую частоту RangeB. Нарушения могут возникать вблизи устройств, которые характеризуются следующим: (V)

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.  
 Примечание 2: Эти значения относятся ко всем ситуациям. Дисперсия электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения структур, объектов людей.

А) Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных телефонов (мобильные / беспроводные телефонии), а также наземные мобильные сети, любительские сети, AM FM-радиостанции и телевизионные станции теоретически не могут быть определены с точностью.  
 Для оценки электромагнитной среды фиксированных ВЧ-передатчиков линия электромагнитного поля должна

#### Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием HF для связи и устройством - для всех устройств, не поддерживающих работу системы

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием связи HF в пульсоксиметре AEROcheck® - Fingertip		
Импульсный оксиметр предназначен для использования в среде, где проверяется электромагнитное излучение HF. Клиент или пользователь импульсного оксиметра может способствовать прерыванию электромагнитных дисфункций, если минимальное расстояние между переносным мобильным ВЧ-оборудованием (передатчиком), и пульсоксиметром поддерживается в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, которые основаны на максимальной выводе коммуникационного оборудования.		
Максимальная выходная мощность Передатчик (W)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	от 80 МГц до 800 МГц	от 80 МГц до 800 МГц
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
Для передатчика с максимальной начальной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено для частоты передатчика с использованием соответствующего уравнения, где P - максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется дальность для диапазона более высоких частот. Примечание 2: Эти значения не относятся ко всем ситуациям. Дисперсия электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения структур, объектов и людей.		

#### 15. Возможные ошибки и их устранение

Ошибка	Причины	Средства устранения
неправильное отображение насыщения кислородом или частоты сердцебиения	1. Палец вставлен неправильно 2. Насыщение пациента кислородом слишком низкое, чтобы измерить	1. Вставить палец правильно 2. Повторить несколько раз. Если что-либо беспокоит, обратитесь к врачу Если импульсный оксиметр не имеет неисправности
нестабильное отображение насыщения кислородом или частоты сердцебиения	1. Палец неправильно вставлен 2. Чрезмерные движения пальцев и / или тела	1. Вставить палец правильно 2. Двигайтесь как можно меньше
Устройство не включается	1. Низкий или разряженный аккумулятор 2. Батареи вставлены неправильно 3. Неисправность устройства	1. Замените батареи 2. Переустановите батареи 3. Обратитесь в сервисный центр дилера
Светодиоды внезапно выключаются	1. Устройство отключится через 8 секунд, если сигналы измерения не обнаружатся 2. Слишком низкий заряд аккумулятора	1. Норма 2. Замените батареи
На дисплее «Ошибка 3» «Ошибка 4»	1. Слишком низкое напряжение батареи 2. Устройство неисправно, соединение повреждено 3. Неправильно установлено устройство 4. Ошибка цепи AMP	1. Замените аккумулятор 2. Обратитесь в службу поддержки дилера 3. Обратитесь в сервисный центр дилера 4. Обратитесь в службу поддержки дилера
Ошибка 6 Ошибка 7	Дисплей не отображает 1. Слишком низкое напряжение 2. Передающая трубка неисправна 3. Ошибка цепи	Замените дисплей 1. Замените аккумулятор 2. Обратитесь в службу поддержки дилера 3. Обратитесь в сервисный центр дилера

#### 16. Обозначения

	Прикладная часть, степень защиты типа BF		Серийный номер
	Следуйте инструкциям по применению		На кнопку
	Защищен от попадания воды		Низкий заряд батареи
	Частичное насыщение кислородом в процентах		Частота импульсов (уд / мин)
	Нет SpO2		Относительная влажность
	Производитель		Дата производства
	Название TÜV Rheinland LGA Products GmbH место нахождения		Устройство и его компоненты не могут быть удалены с обычными коммерческими или бытовыми отходами.
	Номер		Лот
	Температуры хранения		