

ОКПД2 26.60.12.129
ТУ 26.60.12-011-18585567-2004
Рег. уд. № РЗН 2013/1343 от 25.02.2019 г.

ООО «МЕДПЛАНТ»

**ПУЛЬСОКСИМЕТР
ПОРТАТИВНЫЙ С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ
«ОКСИТЕСТ-1»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛКЯМ.323366.069 РЭ**



СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
1.1. Назначение пульсоксиметра	4
1.2. Используемые символы	5
2. Описание пульсоксиметра	6
2.1. Состав пульсоксиметра (комплектность)*	6
2.2. Конструкция и управление пульсоксиметром	7
3. Использование и работа пульсоксиметра	13
3.1. Меры безопасности при использовании пульсоксиметра	13
3.2. Подготовка пульсоксиметра к работе	14
3.3. Использование пульсоксиметра	14
3.4. Дезинфекция	14
4. Противопоказания	17
5. Технические характеристики пульсоксиметра	17
6. Маркировка	24
7. Техническое обслуживание пульсоксиметра	27
8. Текущий ремонт пульсоксиметра	28
8.1. Общие указания	28
8.2. Содержание текущего ремонта	29
9. Ресурс, срок службы	29
10. Транспортировка и хранение	29
11. Сведения об утилизации	30
12. Гарантии производителя	30
13. Сведения о стандартах, которым соответствует медицинское изделие	31
14. Защита от помех	31
15. Информация о определении точности измерения SpO₂, в процессе клинических исследований	36
16. Информация о производителе	36
17. Краткие записи о произведенном ремонте	36
18. Сведения об упаковывании	37
19. Свидетельство о приемке	38
Гарантийный талон	39

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством ПУЛЬСОКСИМЕТРА ПОРТАТИВНОГО С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ, «ОКСИТЕСТ-1» (в дальнейшем - пульсоксиметр), Приказ №1737 от 26 июля 2019 г., Свидетельство ОС.С.39.035.А № 74538 об утверждении типа средств измерения, предназначено для ознакомления с характеристиками исправными его эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении.

Использование пульсоксиметра до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации (ЛКЯМ.323366.069 РЭ) не допускается.

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном РЭ, обеспечивают правильную эксплуатацию пульсоксиметра.

В режиме ожидания машины скорой помощи пульсоксиметр должен находиться в отапливаемом помещении при температуре от 0 до +40 °С.

Хранение пульсоксиметра в процессе эксплуатации должно производиться по условиям хранения 1, ГОСТ 15150.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение пульсоксиметра.

- 1.1.1. Пульсоксиметр предназначен для неинвазивного непрерывного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (PR) путем измерения отношения коэффициентов модуляции световых потоков (R) в двух спектральных диапазонах, прошедших через пульсирующую перфузированную ткань.
- 1.1.2. Область применения: в машинах скорой помощи, отделениях анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии больниц, клиник и других медицинских учреждений.
- 1.1.3. Возрастной контингент пациентов, при использовании соответствующих датчиков, не ограничен.
- 1.1.4. Пользователь пульсоксиметра, должен обладать необходимой квалификацией и быть ознакомленным с данным руководством по эксплуатации.
- 1.1.5. Пульсоксиметр предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 0 до 40°C, относительной влажности до 98% при температуре 25°C.
- 1.1.6. Требования к пульсоксиметру, изготовленному для внутреннего рынка, устанавливают Технические условия ТУ 26.60.12-011-18585567-2004.
- 1.1.7. В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2а (в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012№ 4н, ГОСТ 31508).
- 1.1.8. Устойчивость к механическим воздействиям в соответствии с группой 5 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ ISO 9919.
- 1.1.9. Степень защиты пульсоксиметра от опасного проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254: IP 41.
- 1.1.10. Пульсоксиметр не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.
- 1.1.11. Пульсоксиметр не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.
- 1.1.12. Пульсоксиметр непригоден для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.
- 1.1.13. Пульсоксиметр не содержит лазерных излучателей.
- 1.1.14. Встроенное программное обеспечение версии 2.0.

1.2. Используемые символы

Описание идентификационных символов на маркировке потребительской упаковки и маркировке пульсоксиметра:

Символ	Описание
	Серийный номер изделия
	Об утверждении типа средств измерений
IP41	Степень защиты
	Рабочая часть типа BF
	Класс защиты II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия
EN ISO 13485:2016	Знак соответствия директив ЕС
	Верх
	Береечь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Распиновка выходного разъема
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации.
	Символ постоянного тока

2. ОПИСАНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

2.1. Состав пульсоксиметра (комплектность)*:

Комплект поставки (состав) Пульсоксиметра должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица №1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	Пульсоксиметр портативный с автономным питанием, «ОКСИТЕСТ-1»	ЛКЯМ.323366.061	1
2	Сетевой адаптер GSM06E12-P1J и/или Кабель для подключения внешнего питания 12 В (Модель 1)	Производитель Mean Well Enterprises Co., Ltd., Китай	Не менее 1
		ЛКЯМ.323366.068	
3	Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка» (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый со шторками (Модель 1)	ЛКЯМ.323366.066	Не менее 1
		ЛКЯМ.323366.064	
		ЛКЯМ.323366.074	
4	Руководство по эксплуатации	ЛКЯМ.323366.069РЭ	1

2.1.1. Поставляемые принадлежности указаны в таблице 2.

Таблица №2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
6	Чехол	ЛКЯМ.323366.077	0...5
7	Комплект крепления в салоне автомобиля в составе: - скоба-держатель -1 шт.; - саморез - 4 шт.	ЛКЯМ.323366.078	0...5

* Количество принадлежностей в комплекте поставки согласовывается с заказчиком.

2.2. Конструкция и управление пульсоксиметром.

2.2.1. Описание конструкции пульсоксиметра.

2.2.1.1. Внешний вид пульсоксиметра представлена на рис.1.



2.2.1.2. Кнопки управления, индикаторы и обозначения на лицевой панели пульсоксиметра представлены на рис. 2.



2.2.1.3. Пульсоксиметр представляет собой переносную конструкцию в пластмассовом корпусе и обеспечивает усиление сигнала, поступающего с датчика пульсоксиметрического, его преобразование в цифровую форму, измерение, отображение информации на семисегментных индикаторах, а также управление режимами работы пульсоксиметра.

На лицевой панели расположены:

- **1, 2 - Семисегментные индикаторы**, на которых отображаются значения SpO₂ (1) и PR (2), установленные границы сигналов тревоги (при работе в меню), режимы, а также штатные сообщения, перечисленные в таблице 3.
- **3 - Кнопка «ВКЛ»:** включение пульсоксиметра.
- **4 - Кнопка «МЕНЮ»:** Управление разделами меню, выключение пульсоксиметра.

Управление разделами меню:

Последовательным нажатием кнопки 4 находите нужный Вам параметр. Последовательным нажатием кнопок 5 и 6 устанавливаете нужное значение выбранного Вами параметра или нужный режим. На нижнем индикаторе 2 появляется значение параметра, а на верхнем 1 - его название:

ПР - ПРофиль

- 1 - стандартные настройки;
- 2-8 - индивидуальные настройки.

СВ - Сатурация Верхний порог

СН - Сатурация Нижний порог

ПВ- Пульс Верхний порог

ПН - Пульс Нижний порог

ГП - Громкость Пульса

ГА - Громкость Тревоги (Alarm)

ПС - Плохой Сигнал

- 0 - выключен, 1 - включен

РС - Режим Индикатора 9

- «П» - индикация пульса, шкала пульсирует в такт с пульсовой волной
- «С» - высота шкалы показывает качество сигнала: полная шкала – хорошее качество, показания достоверные; неполная – низкое качество и погрешность измерения может увеличиться.

Каждый пользователь может настроить и сохранить индивидуальные параметры работы пульсоксиметра, порогов тревоги и громкости сигнализации в соответствии с его рабочими требованиями.

Последовательным нажатием кнопки 4 «Меню» выберите раздел меню ПР (профиль). Кнопками управления 5 и 6 установите порядковый номер настраиваемого профиля (2-8), подтвердите выбор кнопкой 4. Затем настройте параметры пульсоксиметра в соответствии с Вашими рабочими требованиями, каждый раз подтверждая свой выбор нажатием кнопки 4 «Меню». Прибор автоматически сохраняет все выбранные настройки. В дальнейшем после включения прибора достаточно выбрать нужный профиль. Прибор автоматически настроит все сохраненные в данном профиле параметры. Выход из меню осуществляется нажатием кнопки 7 или автоматически через 10 с.



Внимание!!! При включении пульсоксиметра автоматически устанавливается профиль 1 (стандартные настройки)!

Выключение пульсоксиметра:

Выключение пульсоксиметра производится автоматически через 5 мин после удаления пальца пациента из датчика или длительным (около 3 с) нажатием кнопки 4 «МЕНЮ». При прерывании питания на период меньше или равный 30 с границы тревог, выбранные при индивидуальных настройках, сохраняются.

- **5,6 - Кнопки управления:** при входе в меню с помощью этих кнопок осуществляется уменьшение или увеличение выбранного показателя (кнопка 5 увеличение, кнопка 6 уменьшение), выбор необходимого профиля и т.д.

В рабочем режиме с помощью данных кнопок можно регулировать яркость индикаторов 1 и 2, для этого последовательным нажатием выбираете необходимую ступень яркости (от «2» (яркие индикаторы) до «0» (погасшие индикаторы), отображаемую на семисегментном индикаторе 1.

- **7 - Кнопка выключения** звуковой тревожной сигнализации.

- **8 - Световой индикатор** наличия тревожной ситуации «**ТРЕВОГА**».

- **9 - Индикатор** пульсовой волны/ качества сигнала (Линейная шкала).

Примечание: Сигнал пульсовой волны является нормированным

- **10 - Индикатор** состояния аккумулятора **Показания этого индикатора можно считать достоверными только спустя 2 мин после включения пульсоксиметра!**

Состояние аккумулятора индицируется импульсами в пачечном режиме:

а) При разрядке аккумулятора индикация (индикатор 10) должна меняться в зависимости от степени разрядки аккумулятора начиная с постоянного свечения (аккумулятор полностью заряжен), затем индицируются три промежуточных степени разрядки: индикатор мигает 1 имп. в пачке, 2 имп. в пачке, 3 имп. в пачке и заканчивается непрерывным миганием индикатора 10 (степень зарядки аккумулятора близка к нулю, прибор скоро отключится).

б) Аналогично индикации степени разрядки аккумулятора, должна меняться индикация степени зарядки, от постоянно мигающего индикатора (заряд аккумулятора близок к нулю) до постоянного свечения (аккумулятор заряжен полностью).

- 11 - Индикатор работы от внешней сети постоянного тока 12 В.

а) непрерывно горящий зеленым светом индикатор 11 свидетельствует о работе прибора от источника внешнего питания;

б) негорящий индикатор 11 означает, что прибор работает от аккумулятора, внешняя сеть отключена.

- 12 - Обозначение сатурации и ее размерности, отображаемой на семисегментном индикаторе.

- 13 - Обозначение пульса и его размерности отображаемого на семисегментном индикаторе.

2.2.1.4. Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый (рис.3)/

Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый со шторками (рис.4)

выполнен в виде клипсы, которая надевается на палец пациента так, как показано на рис. 5, при этом следует следить, чтобы фотоприемник прилегал к мягким тканям. Пальцевые датчики можно устанавливать только на пальцы рук или ног. Масса и возраст взрослого пациента при этом не ограничены.

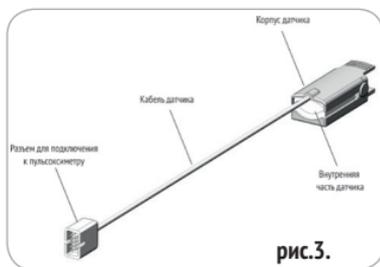


рис.3.

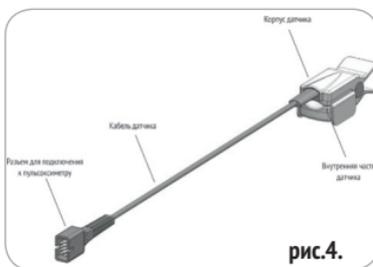


рис.4.

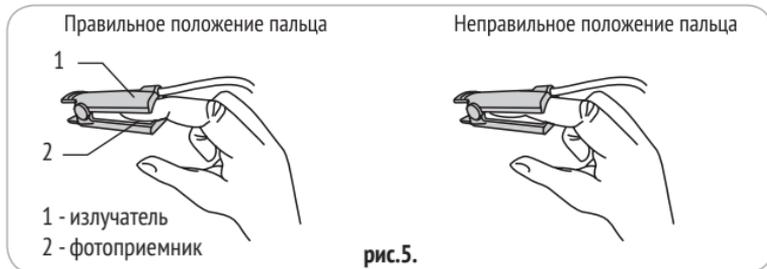


рис.5.

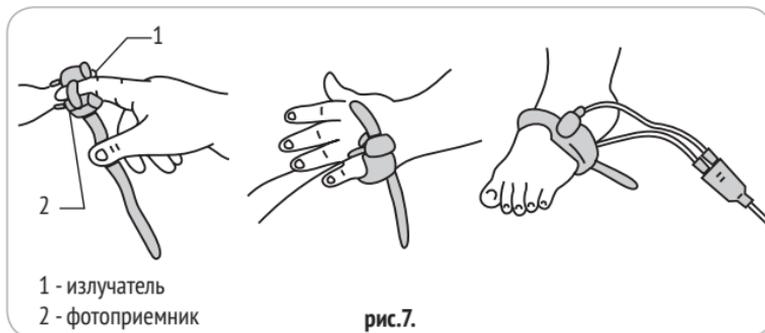
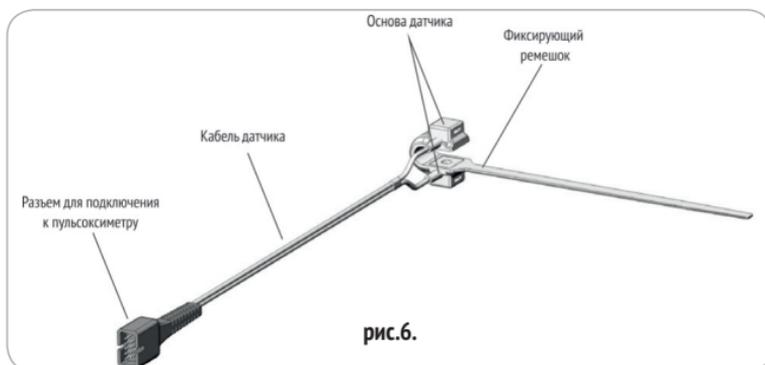
2.2.1.5. Датчик пульсоксиметрический «Манжетка» (рис.6) состоит из Y-образной пары излучатель-фотоприемник и фиксирующего ремешка. Манжетка устанавливается взрослым пациентам на пальцы рук или ног, детям и новорожденным – на ребро ладони и ребро стопы. Масса и возраст пациента при этом не ограничены.

Поместите излучатель и фотоприемник в разъемы фиксирующего ремешка и закрепите на пациенте как показано на рис. 7.

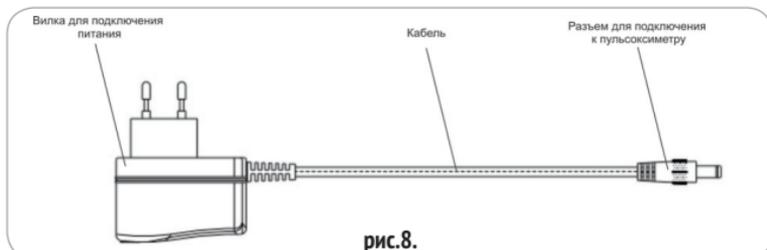
При этом следует следить, чтобы излучатель находился напротив фотоприемника и фотоприемник прилегал к мягким тканям.

Не затягивайте датчик слишком сильно, чтобы не нарушить циркуляцию крови.

Для длительного хранения датчика «Манжетка» рекомендуется максимально затянуть фиксирующий ремешок не изымая из него излучатель и фотоприемник (Y-образную пару).



2.2.1.6. Сетевой адаптер GSM06E12-P1J (рис.8) выполнен в виде сетевой вилки с кабелем. Служит для зарядки пульсоксиметра Окситест-1

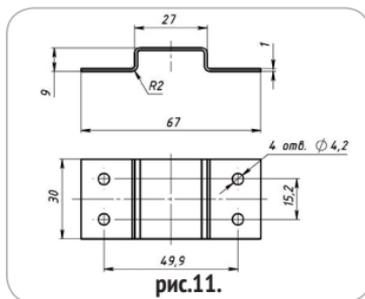
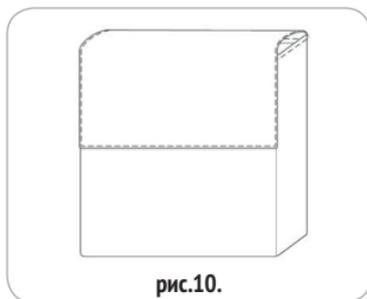


2.2.1.7. Кабель для подключения внешнего питания 12 В (рис.9) выполнен в виде штекера питания, подключаемого к пульсоксиметру с кабелем и штекером для прикуривателя. Служит для подключения питания через прикуриватель автомобиля.



2.2.1.8. Чехол (рис.10) предназначен для переноски и хранения пульсоксиметра.

2.2.1.9. Комплект крепления в салоне автомобиля (рис.11) предназначен для установки на обшивке автомобиля, для последующего крепления на нем самого пульсоксиметра по средствам металлической скобы.



3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАБОТА ПУЛЬСОКСИМЕТРА

3.1. Меры безопасности при использовании пульсоксиметра.



ВНИМАНИЕ!

3.1.1. Эксплуатация пульсоксиметра без ознакомления с настоящим руководством не допускается. Пульсоксиметр не нуждается в калибровке в процессе эксплуатации.

3.1.2. Перед включением пульсоксиметра проверьте правильность установки элементов внутреннего питания. Перед включением пульсоксиметра в сеть следует проверить тип элементов питания - должны стоять аккумуляторы при работе с внешним питанием.

3.1.3. Не допускается:

- применять шнур и/или вилку с поврежденной изоляцией;
- работать при неисправном пульсоксиметре;
- использовать вместо аккумуляторов батареи (гальванические элементы) для работы пульсоксиметра;
- использовать иные датчики, кабели и блоки питания, не входящие в комплект изделия.
- использование иных датчиков, кабелей и блоков питания может привести к некорректной работе изделия и выходе его из строя.

3.1.4. Следует избегать работы пульсоксиметра при прямом попадании света на датчик.

3.1.5. Датчики пульсоксиметра не герметичны и следует оберегать датчики от попадания на него различных жидкостей (в том числе крови). В случае попадания жидкости необходимо датчик тщательно протереть.

3.1.6. Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый/ Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый со шторками не должен находиться непрерывно на одном пальце более 2 ч.

3.1.7. При креплении на пациента датчика «Манжетка» не допустимо перетягивать фиксирующий ремешок во избежание ослабления циркуляции крови. При соблюдении рекомендаций датчик может находиться в одном положении на пациенте до 2 ч.

3.1.8. Если у пациента накрашены ногти или имеется другое препятствие для прохождения световой волны, то показания пульсоксиметра могут быть не достоверны. Рекомендуется удалить лак и прочие препятствия перед использованием пульсоксиметра.

3.1.9. Не допускается наложение пульсоксиметрического датчика на конечность, на которую наложена манжета для измерения АД, так как накачка манжеты будет останавливать кровоток в конечности и нарушать контроль SpO₂, вызывая ложные тревоги.

3.1.10. Хранение пульсоксиметра длительное время без подзарядки аккумуляторов может привести к сокращению их срока службы. При длительном хранении прибора рекомендуется произвести полную зарядку аккумуляторов, извлечь их из пульсоксиметра и хранить отдельно от пульсоксиметра.

3.1.11. При отключении сетевого адаптера или кабеля 12 В от питающей сети, отделение от всех полюсов происходит одновременно.

3.2. Подготовка пульсоксиметра к работе.



ВНИМАНИЕ! После транспортирования в условиях отрицательных температур пульсоксиметр в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных условиях не менее 4 ч.

3.2.1. Извлеките пульсоксиметр из упаковки. Проверьте соответствие комплектности перечню, приведённому в разделе 1.2.

3.2.2. Проверьте работоспособность пульсоксиметра.

Убедитесь, что в приборе стоят аккумуляторы, а не батареи (гальванические элементы)!!!

Включите кабель питания в сеть постоянного тока 12 В. Светодиод 10 должен загореться зеленым цветом.

Нажмите кнопку 3 «Вкл» для включения пульсоксиметра. Светодиод 10 загорится желтым цветом. При нормальной работе на индикаторе пульсоксиметра, в течении 2 с появится надпись «НА» - настройка. Если надпись «НА» не появилась и через 2 с на индикаторе 1 появляется надпись «НД» - нет датчика, то подсоедините датчик пульсоксиметрический. На экране должна появиться надпись «НП» - нет пациента. Установите датчик на пациента, как указано на рис.5, рис.7 в зависимости от типа датчика и убедитесь в работоспособности пульсоксиметра.

3.2.3. Отсоедините кабель для подключения внешнего питания и через 2 мин оцените степень заряда аккумулятора. Если индикатор 10 часто мигает, необходимо поставить пульсоксиметр на подзарядку.

3.3. Использование пульсоксиметра.

3.3.1. Подключите к пульсоксиметру датчик пульсоксиметрический.

3.3.2. Включите пульсоксиметр длительным нажатием кнопки 3 «ВКЛ».

3.3.3. Появится надпись «НП».

3.3.4. Установите на пациента датчик как указано на рис. 5, рис. 7 в зависимости от типа датчика. При этом рука не должна находиться в напряжённом состоянии. В случае двигательной активности пациента зафиксируйте кабель датчика на запястье липкой лентой.

Периодически визуально проверяйте надёжность крепления датчика на пациенте и удовлетворённость состояния кожи.

Мощные внешние источники света и прямой солнечный свет могут создать помехи в работе датчика SpO₂. Для предотвращения помех от внешнего света накройте место расположения датчика непрозрачным материалом.

3.3.5. После подстройки пульсоксиметр выходит на рабочий режим, при этом на экране визуализируется цифровая информация о значении SpO₂ (1) и PR (2).

3.3.6. Установите, если необходимо, границы тревожной сигнализации по значению сатурации SpO₂ и частоты пульса PR. Установку осуществляйте в следующей последовательности.

Последовательным нажатием кнопки 4 находите нужный вам параметр (см. п. 1.3.1.2). Затем кнопками 5 или 6 установите нужное значение границы тревоги выбранного вами параметра.

При выходе за установленные границы хотя бы одного из параметров (SpO₂ или PR) раздастся звуковой и появится световой 8 сигналы тревоги, а параметр, который вышел за границу, начнет мигать.

3.3.7. Регулировка уровня звука тревожной сигнализации и звукового сопровождения пульсовой волны осуществляется с помощью кнопок 5, 6. Отключение звуковой тревожной сигнализации осуществляется нажатием кнопки 7 на передней панели прибора. Световая тревожная сигнализация при этом остается. Звуковая сигнализация возобновляется после изменения ситуации при возобновлении тревожной ситуации.

3.3.8. Показания на экране можно считать достоверными при достижении равномерности пульсаций звукового сопровождения пульсовой волны.

3.3.9. По окончании работы снимите датчик пульсоксиметрический с пальца пациента.

3.3.10. Отключение пульсоксиметра производится длительным нажатием кнопки 4.



***ВНИМАНИЕ!** При условии отсутствия пациента или датчика по истечении 5 мин происходит автоматическое отключение пульсоксиметра.*

3.3.11. Если в процессе работы аккумулятор пульсоксиметра разрядится ниже допустимого предела, то происходит автоматическое выключение прибора.

3.3.12. При эксплуатации пульсоксиметра могут возникать ситуации, которые требуют вмешательства оператора (пользователя). Информация о возникающих ситуациях высвечивается на индикаторах 1, 2.

3.3.13. Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства оператора, соответствующие сообщения на индикаторах и возможные (рекомендуемые) действия оператора приведены в таблице 3.



***ВНИМАНИЕ!** В таблице 3 приведены ситуации и действия оператора, связанные только с возможными техническими (не клиническими!) нарушениями в работе пульсоксиметра, которые оператор в состоянии устранить самостоятельно.*

Таблица №3

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Отключение датчика от пульсоксиметра	На экране - «НД»	Подключите датчик пульсоксиметра к блоку обработки. Если сообщение присутствует при подключенном датчике - заменить датчик
Отключение датчика пульсоксиметра от пациента	На экране - «НП»	Подключить датчик пульсоксиметра к пациенту и дополнительно закрепить. Если сообщение присутствует при подключенном датчике - заменить датчик
Низкое качество сигнала	На экране - «ПС» - плохой сигнал	Установить датчик (пальцевой) пульсоксиметра на другой палец. При повторении ситуации - заменить датчик. Повторение ситуации вновь означает, что сигнал слишком слаб для работы пульсоксиметра
Засветка датчика	На экране - «ЗА»	Переместите датчик на место, более защищенное от света, или уменьшите количество света, направленное на датчик. Если сообщение присутствует после проведенных манипуляций - заменить датчик.
Зависание пульсоксиметра		Вытащить и вставить аккумулятор

3.3.14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные измерения SpO₂ могут быть вызваны следующими причинами:

- неправильное наложение датчика или неправильный выбор датчика;
- значительные количества аномального гемоглобина в крови пациента (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин);
- наличие внутрисосудистых красителей: индоциановый зеленый или метиленовый синий;
- размещение пациента под интенсивным освещением, например, под хирургическими лампами (особенно ксеноновыми), билирубиновыми лампами, лампами дневного света или прямым солнечным светом;
- высокочастотные помехи от дефибриллятора и электрохирургического оборудования или интенсивное шевеление пациента;
- венозная пульсация;
- размещение датчиков на той же конечности, на которой расположена манжета кровяного давления или артериальный катетер;
- у пациента гипотония, серьезное сужение сосудов, серьезная анемия или переохлаждение,
- закупорка артерии в непосредственной близости от датчика;
- шоковое состояние пациента.

3.4. Дезинфекция.

Дезинфекцию наружной поверхности пульсоксиметра выполнять по МУ-287-113 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типа «Лотос», «Астра». Дезинфекцию датчиков пульсоксиметрических и кабеля выполнять 70 %-ным раствором этилового спирта. Дезинфекцию осуществляют протиранием наружных поверхностей марлевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Салфетка должна быть отжата. Изделия подлежат дезинфекции после их применения.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1. Противопоказания к применению пульсоксиметра не выявлены.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

5.1. Пульсоксиметр обеспечивает измерение, индикацию и метрологические характеристики - насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоту пульса (PR) пациента согласно таблице 4, а также отображение значений SpO₂ и PR с помощью семисегментных индикаторов: 2 для SpO₂ и 3 для PR. Индикаторы имеют 3 градации яркости: 0 – выключены, 1 – средняя яркость и 2 – максимальная. Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом



Внимание!!! Аппарат может показывать некорректные показания при низком давлении и низком гемоглобине пациента.

Таблица №4

Наименование характеристики	Значение	
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 60 до 100	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, в том числе при плохой перфузии, во время движения%: - в диапазоне измерений от 60 до 84 % - в диапазоне измерений от 85 до 100 %	±3 (абс. погрешность) ±2 (абс. погрешность)	
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 30 до 250 1/мин	
Пределы допускаемой абсолютная погрешность измерений/, в том числе во время движения 1/мин: - в диапазоне измерений от 30 до 120 1/мин - в диапазоне измерений от 121 до 250 1/мин	±1 ±2	
Диапазон выводимых на дисплей показаний:	SpO ₂ : PR:	60-99 %, 30-250 1/мин
<i>Проверка характеристик осуществляется при помощи функционального тестера (УПП-02). Он не может применяться для оценки точности датчика или пульсоксиметра. Он может определять только насколько точно пульсоксиметр воспроизводит калибровочную кривую.</i>		

При измерении SpO₂ и PR аппарат производит усреднение измеренных величин адаптивно: при стационарном процессе усреднение происходит по 10 периодам PR, а при высокой скорости изменения сатурации - по 4 периодам PR. Данное усреднение не влияет на передаваемые значения. На индикацию выводится каждое вычисленное значение SpO₂ и PR. Период обновления данных составляет 1 с.

5.2. Время установления показаний по SpO₂ при изменении входной величины от 60 до 99 % и PR при изменении входной величины от 30 до 60 1/мин не более 15 с. Время задержки опасной ситуации не должно быть больше 10 с.

5.3. Пульсоксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ тревожной сигнализации:

- SpO₂ - нижняя граница в пределах от 50 до 99 % с дискретностью 1 %;
- SpO₂ - верхняя граница в пределах от 80 до 99 % с дискретностью 1 %;
- PR - нижняя граница от 30 до 200 с дискретностью 5 1/мин;
- верхняя граница от 70 до 250 с дискретностью 5 1/мин.

5.4. Пульсоксиметр обеспечивает звуковую и визуальную тревожную сигнализацию в режимах согласно таблице 5. Визуальный и звуковой сигналы тревожной сигнализации не фиксированы, то есть прекращаются, когда параметр возвращается к значению, не выходящему за пределы срабатывания тревожной сигнализации.

Таблица №5

№ п/п	Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
		Световая	Звуковая
1	Тревожная сигнализация о выходе показаний SpO ₂ и PR за заданные пределы – высший приоритет. По умолчанию устанавливаются пороги: Пользовательский режим (ПР) – 1 (первый); Верхняя граница SpO ₂ (СВ) – 99 %; Нижняя граница SpO ₂ (СН) – 90 %; Верхняя граница PR (ПВ) – 140 1/мин; Нижняя граница PR (ПН) – 50 1/мин;	Прерывистая индикация соответствующего значения и красного индикатора «Тревога» последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (частота 1,4 Гц, цикл – 44 %) - высший приоритет.	Прерывистый звуковой сигнал последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (x=0.1 с, td=0.16 с, 5-6 – 1,3 с, tb=7 с) - высший приоритет.

Таблица №5 (продолжение)

№ п/п	Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
		Световая	Звуковая
2	Индикация состояния аккумулятора: а) степени разрядки (при отключенном внешнем питании), сильно разряженный аккумулятор – средний приоритет. б) степени зарядки.	а) При разрядке аккумулятора индикация желтым светодиодом должна меняться в зависимости от степени разрядки аккумулятора начиная с постоянного свечения (аккумулятор полностью заряжен), затем индицируются три промежуточные степени разрядки: индикатор мигает 1 имп. в пачке, 2 имп. в пачке, 3 имп. в пачке, и заканчивается непрерывным миганием ($y=0,2$ $td=0,2$ – средний приоритет согласно ГОСТ IEC 60601-1-8) индикатора (степень зарядки аккумулятора близка к нулю, прибор скоро отключится). б) Аналогично индикации степени разрядки аккумулятора, должна меняться индикация степени зарядки, от постоянно мигающего индикатора (заряд аккумулятора близок к нулю) до постоянного свечения (аккумулятор заряжен полностью).	Отсутствует. При сильно разряженном аккумуляторе – 3 импульса длительностью 0,25 с, интервалом 0,25 с и периодом 15 с (средний приоритет согласно ГОСТ IEC 60601-1-8)
3	Сигнализация нарушения работы датчика - отсоединение датчика от пульсоксиметра, либо от пациента, либо засветка датчика – высший приоритет.	Прерывистая индикация красного индикатора «Тревога» последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (частота 1,4 Гц, цикл – 44 %) и надпись на экране «НД» - нет датчика или «НП» - нет пациента или «ЗА»-засветка	Прерывистый звуковой сигнал, согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 ($x=0,1$ с, $td=0,16$ с, $5-6 - 1,3$ с, $tb=7$ с)
4	Низкое качество сигнала - высший приоритет.	Надпись на экране «ПС» вместо показаний SpO2. Вместо показаний PR – «--». Прерывистая индикация соответствующего значения и красного индикатора «Тревога» последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (частота 1,4 Гц, цикл – 44 %)	Прерывистый звуковой сигнал, согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 ($x=0,1$ с, $td=0,16$ с, $5-6 - 1,3$ с, $tb=7$ с)

Таблица №5 (продолжение)

№ п/п	Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
		Световая	Звуковая
5	Возможность отключения пользователем звуковой тревожной сигнализации с автоматическим возобновлением ее при условии сохранения тревожной ситуации	Прерывистая индикация индикатора «ТРЕВОГА» сохраняется до устранения причины возникновения сигнализации	При коротком (не более 2 с) нажатии кнопки отключения тревоги: отсутствие звуковой сигнализации в течение 2 мин при условии сохранения тревожной ситуации. Затем она возобновляется. Устанавливается по умолчанию. При длинном нажатии (более 4 с) кнопки отключения тревоги: сигнализация возобновляется только после изменения ситуации при возобновлении тревожной ситуации
6	Индикация наличия внешнего питания	Непрерывно горящий светодиод зеленым цветом - есть внешнее питание. Не горящий светодиод - отсутствует внешнее питание (прибор работает от аккумулятора).	Отсутствует
7	Индикатор пульсовой волны	<u>Одна из двух функций линейной шкалы.</u> Высота шкалы меняется в такт пульса пациента.	Прерывистый звуковой сигнал в такт с пульсом длительностью 0,1 с
8	Индикатор качества сигнала	<u>Одна из двух функций линейной шкалы.</u> Высота шкалы показывает качество сигнала: полная шкала – хорошее качество, показания достоверные; неполная – низкое качество и погрешность измерения может увеличиться.	Отсутствует

5.5. Максимальный уровень звуковой мощности сигнала тревоги и сопровождения пульса должен быть не менее 55 дБ. При этом имеются 3 градации громкости: 0 – звук выключен, 1 – средняя громкость и 2 – максимальная.

5.6. Усилие сжатия створок пальцевого датчика взрослого - в пределах от 0,4 до 0,7 Н.

5.7. Пульсоксиметр должен работать:

- от внутреннего источника питания от 3,2 до 4,5 В (NiMH, 3 элемента типа AA по 1,2 В каждый, емкость – 2300-2700 мАч);

- от внешнего источника постоянного напряжения от 8 до 18 В (сеть автомобиля);

- от сети переменного тока 100-240 В, 50/60 Гц с помощью адаптера сетевого, напряжение на входе адаптера - 100-240 В \pm 10 % переменное, ток 0,18 А при напряжении 100 В, напряжение на выходе адаптера - 12 \pm 2 В постоянное стабилизированное, ток на выходе – 500 \pm 50 мА, класс защиты II.

При нарушении питания внешней сети пульсоксиметр, должен автоматически без задержек переходить на внутреннее питание, задержек в обновлении данных происходить не должно.

Пульсоксиметр должен иметь функцию автоматического выключения по истечении 5 мин, при условии отсутствия пациента или датчика.

5.8. Пульсоксиметр должен заряжаться:

- от сети переменного тока 100-240 В, 50/60 Гц с помощью адаптера сетевого, напряжение на входе адаптера - 100-240 В \pm 10 % переменное, ток 0,18 А при напряжении 100 В, напряжение на выходе адаптера - 12 \pm 2 В постоянное стабилизированное, ток на выходе – 500 \pm 50 мА.

- от сети постоянного тока от 8 до 18 В, через кабель для подключения источника внешнего питания.

5.9. Время зарядки аккумуляторов (п 4.9) от внешней сети - 100 - 240 В питания через адаптер 12 \pm 2 В, а так же от сети постоянного тока 8-18 В должно составлять не более 10 ч.

5.10. Мощность, потребляемая пульсоксиметром во время зарядки, как от сети 12 \pm 2 В (адаптера), так и от сети 8 - 18 в (постоянного тока) не должна быть более 5 ВА.

5.11. Габаритные размеры и масса пульсоксиметра и комплектующих должны соответствовать значениям, приведённым в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Основные размеры, мм	Масса не более, кг
Пульсоксиметр портативный с автономным питанием, «ОКСИТЕСТ-1» (с аккумуляторами и скобой)	(137 ± 10) L x (67 ± 10) B x (34 ± 5) H	0,3
Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый (Модель1)	(65 ± 10) L x (28 ± 5) B x (20 ± 5) H с кабелем 3000 ± 50	0,07
Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка» (Модель1)	(30 ± 5) L x (17 ± 5) B x (26 ± 5) H с кабелем 2950 ± 50	0,08
Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый со штorkами (Модель1)	(66 ± 10) L x (29 ± 5) B x (30 ± 5) H с кабелем 2900 ± 50	0,07
Сетевой адаптер GSM06E12-P1J	(80 ± 10) L x (65 ± 10) B x (35 ± 5) H	0,09
Кабель адаптера	не менее 1 м	-
Кабель для подключения источника внешнего питания 12 В (Модель1)	не менее 2,5 м	0,08
Чехол	(180 ± 10) L x (16 ± 5) B x (20 ± 5) H	0,07
Комплект крепления в салоне автомобиля	(67 ± 10) L x (30 ± 5) B x (9 ± 3) H	0,04

5.12. Время установления рабочего режима пульсоксиметра с момента включения, не более - 1 мин.

5.13. Пульсоксиметр должен обеспечивать продолжительный режим работы при работе от внешних источников питания постоянного напряжения от 8 до 18 В через кабель питания и от сети переменного тока 100-240 В 50/60 Гц через сетевой адаптер. Время работы от внутреннего источника питания (от аккумулятора 2500 мАч), не менее: - 50 ч (в стандартном режиме: яркость - минимальная, SpO2-95, PR - 60, при температуре 20 °С.

5.14. Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2 000 ч.

5.15. Средний срок службы пульсоксиметра до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки (без учета срока службы аккумулятора). Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности пульсоксиметра по п.п.4.1.

5.16. Датчики пульсоксиметрические изготовлены из нетоксичных и коррозионно-стойких материалов. Части пульсоксиметра имеющие контакт с человеком должны быть выполнены:

- Кабель датчика – трубка из поливинилхлоридного пластика 305 ТВ-50 по ГОСТ 19034, производства ООО «СПЕКТ ИЗОПЛАСТ», Россия, (используемый краситель ВСК-ПО-Г-2-802-П) или Термопластичный полиуритан TPU A78P4766 производства «HUNTSMAN polyurethanes», Китай (используемый краситель CAS № 1333-86-4, CAS № 57455-37-5);
- Корпус пульсоксиметра – пластик АБС марки НР-1011 производства Lotte Advanced Materials Co Ltd., Корея (используемый краситель ВСК – ПО-Г-2-886/1 – П);
- Внутренняя часть датчика, основа датчика «манжетка», фиксирующий ремешок – резиновая смесь ИРП 1029 по ТУ 2512-046-00152081-2003, производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия или Silica gel C55GRY производства «Shenzhen City Teveik Technology CO., Ltd», Китай (используемый краситель ВСК – ПО-Г-2-886/1 – П);
- Корпус датчика – АБС-пластик III-121, производства «LG Chem, LTD.», Корея; или АБС-пластик C60GRY производства «Shenzhen City Teveik Technology CO., Ltd», Китай. (используемый краситель ВСК-ПО-Г-2-802-П)
- Чехол (Ткань из химических нитей марки «ЕУЕ», пр-ва «HainingYanmeiTextileFactory», Китай);
- Комплект крепления в салоне автомобиля (Сталь холоднокатаная конструкционная марки 08 пс по ГОСТ 16523 производства ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат», Россия).

5.17. Пульсоксиметр должен работать в двух спектральных диапазонах, прошедших через пульсирующую перфузированную ткань. Красный канал: длина волны $\lambda_{\text{макс}} = 660 - 670$ нм, мощность излучения – 0,7 - 2 мВт, потребляемая мощность – не более 90 мВт. Инфракрасный канал: длина волны $\lambda_{\text{макс}} = 905 - 940$ нм, мощность излучения 0,7 - 1,5 мВт, по потребляемая мощность – не более 60 мВт.

5.18. Пульсоксиметр имеет функцию установки профиля. Пульсоксиметр имеет 8 профилей., 1-й из которых, является установками по умолчанию. Пульсоксиметр имеет следующие значения параметров по умолчанию:

Пользовательский режим (ПР) – 1 (первый);

Верхняя граница SpO₂ (СВ) – 99 %;

Нижняя граница SpO₂ (СН) – 90 %;

Верхняя граница PR (ПВ) – 140 1/мин;

Нижняя граница PR (ПН) – 50 1/мин;

Громкость пульса (ГП) – 1 (средняя);

Громкость тревоги (ГА) – 1 (средняя);

Функция оценки качества сигнала (ПС) – 1 (включена);

Отображение пульсовой волны на вертикальной шкале (РС) – П (пульсовая волна).

Остальные 7 профилей изменяются и сохраняются. При включении пульсоксиметра, параметры остаются такими же, как и были установлены перед выключением.

5.19. По безопасности пульсоксиметр должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ ISO 9919 для изделий с внутренним источником питания и изделий класса II при питании от внешнего источника. Тип рабочей части ВF.

5.20. По электромагнитной совместимости пульсоксиметр должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6. МАРКИРОВКА

6.1. На каждом пульсоксиметре должна быть нанесена табличка (рис. 12), на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия- изготовителя;

- наименование изделия;

- серийный номер изделий, символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223;

- год выпуска изделия, указанный в двух последних цифрах серийного номера;

- знак утверждения типа (при необходимости);

- напряжение питания, потребляемая мощность и сведения о распиновке разъема питания;

- обозначение настоящих технических условий;

- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ГОСТ Р ИСО 15223;

- код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP41 по ГОСТ 14254;

- знак степени защиты (КЛАСС II) (символ по МЭК 60417-5172) от поражения электрическим током;

- расшифровка сокращений, выводимых на индикатор.

На корпусе пульсоксиметра, рядом с разъемом датчика, должна быть нанесена информация о типе рабочей части ВF.

6.2. На потребительской таре должны быть указаны:

- товарный знак предприятия- изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия сертифицированной продукции по ГОСТ Р 50460;
- сведения об условиях хранения;
- надпись «Сделано в России»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- наименование, адрес, телефон организации производителя;
- серийный номер изделий и символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- знак соответствия отраслевому стандарту EN ISO 13485;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «Верх», «Беречь от влаги»;
- номер регистрационного удостоверения.

6.3. На датчики, кабель для подключения внешнего питания должна быть нанесена информация (рис. 13) о:

- торговый знак предприятия-изготовителя;
- наименование датчика;
- обозначение модели;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер изделий и символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223;

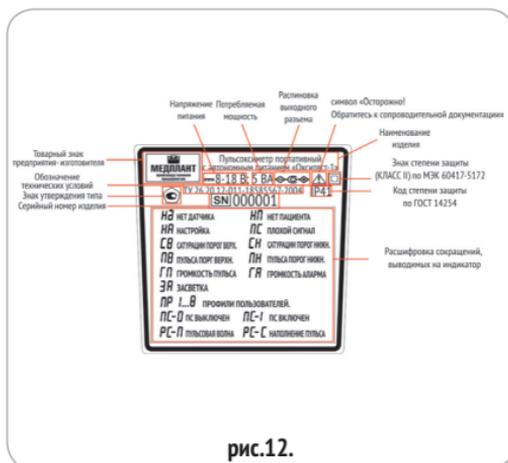


рис.12.



рис.13.

6.4. На сетевой адаптер должна быть нанесена информация (рис. 14) о:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия, его тип/модель;
- знак степени защиты (КЛАСС II) (символ по МЭК 60417-5172) от поражения электрическим током;
- входное напряжение;
- выходное напряжение;
- мощность или потребляемый ток;
- обозначение распиновки выходного разъема;
- частота входного тока;
- значение входного тока.
- знак «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации».

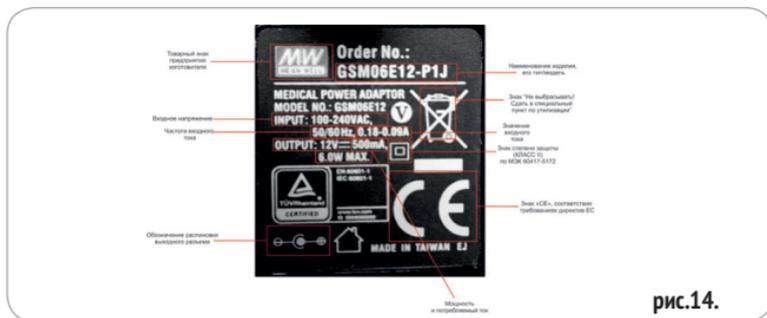


рис.14.

6.5. На упаковке комплекта крепления в салоне автомобиля должна быть нанесена информация о:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- состав изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

6.6. Тип аккумулятора и порядок их установки должны быть указаны на маркировке аккумуляторного отсека.

6.7. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», и надписи: «Условия хранения – 1».

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

7.1. Техническое обслуживание (ТО) проводится с целью поддержания изделия в постоянной технической исправности и готовности к работе, поддержания надежности и повышения эффективности использования изделия. ТО предусматривает плановое выполнение профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

7.2. Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также требования эксплуатационной документации. Персонал, допущенный к обслуживанию изделия, должен быть ознакомлен с его устройством и принципом действия.

7.3. Техническое обслуживание распространяется на изделие и его составные части.

7.4. Система технического обслуживания должна включать в себя следующие виды ТО:

- профилактический осмотр (ПО);

- техническое обслуживание (ТО);

техническое обслуживание при хранении (ТО-1х).

ПО изделия должно проводиться перед началом использования изделия и включать:

- проверку готовности к использованию изделия;

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности изделия, различимости маркировки, состояния самостоятельных частей изделия.

Примечание: При выявлении нарушений дальнейшая эксплуатация изделия запрещена до устранения неисправности.

ТО изделия должно проводиться один раз в 6 месяцев или по необходимости, например, при обнаружении неисправностей в ходе ПО и эксплуатации, и включать:

- операции ПО;

- удаление пыли, грязи и влаги с внешних поверхностей;

- проверку состояния и комплектности;

- устранение выявленных недостатков (неисправностей) обнаруженных при ПО;

ТО-1х изделия должно проводиться один раз в год и включать:

- проверку наличия изделия;

- внешний осмотр состояния упаковки;

- проверку условий хранения изделия;

Аккумуляторы рекомендуется регулярно (не реже 1 раза в месяц) заряжать. Иначе они могут выйти из строя.

Для замены аккумуляторов необходимо следовать следующей пошаговой инструкции:

<p>1. Откройте крышку аккумуляторного отсека, находящуюся на задней крышке корпуса пульсоксиметра</p>	
<p>2. Извлеките аккумуляторы из аккумуляторного отсека.</p>	
<p>3. Установите аккумуляторы в соответствии с маркировкой аккумуляторного отсека.</p>	

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

8.1. Общие указания.

8.1.1. Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных частей пульсоксиметра или всего пульсоксиметра в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

8.1.2. Текущий ремонт производится специалистами завода-изготовителя.

8.1.3. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в подразделе 2.1 настоящего руководства.

8.1.4. На технический ремонт пульсоксиметр предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.



ВНИМАНИЕ! Не используйте неисправное оборудование. Все ремонтные работы должен производить специально обученный персонал.

8.2. Содержание текущего ремонта.

8.2.1. Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) устранение причин неисправностей;
- 3) проверка работоспособности пульсоксиметра после ремонта.

9. РЕСУРС, СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2000 ч. Средний срок службы не менее - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки. Срок хранения 36 месяцев в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С. Указанный ресурс, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

10.1. Ограничения при транспортировании.

10.1.1. Транспортирование упакованного пульсоксиметра допускается в надежно закрепленном состоянии всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок грузов, утвержденными в установленном порядке и действующими на каждом виде транспорта.

10.1.2. Условия транспортирования: температура от - 50 °С до + 50 °С, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С.

10.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур пульсоксиметр перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 ч.

10.3. Пульсоксиметры должны храниться в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от +5 до + 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С. Пульсоксиметры должны храниться на стеллажах не более, чем в пять рядов.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Датчики пульсоксиметра (Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый, Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка», Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый со шторками), чехол относятся к медицинским отходам класса «А» и утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Пульсоксиметр портативный с автономным питанием, «ОКСИТЕСТ-1», сетевой адаптер, кабель подключения внешнего питания 12В, комплект крепления в салоне автомобиля утилизируется согласно ГОСТ Р 53692.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пульсоксиметра требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения пульсоксиметра - 36 месяцев с момента изготовления.

При наличии обоснованных претензий к качеству пульсоксиметров предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность пульсоксиметра в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

- Если утерян паспорт.
- Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
- Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
- Гарантия и другие обязательства не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:
- Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных.
- Повреждения, вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования.

- Повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
- Повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными).
- Повреждения, вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов.

Изготовитель ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибылей, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо других денежных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования купленной продукции.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность завода изготовителя, осуществляющего ремонт.

13. СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТАХ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пульсоксиметр должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 (кроме п 8.2), ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ ISO 10993-1.

14. ЗАЩИТА ОТ ПОМЕХ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Пульсоксиметр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Пульсоксиметра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСНР 11	Класс В	Пульсоксиметр не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования	Уровень соответствия 60601-1-2-24	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования	Уровень соответствия 60601-1-2-24	Электромагнитная среда - руководство
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<p><5 % Un (провал напряжения > 95 % Un) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % Un (провал напряжения 60 % Un) в течение 5 периодов</p> <p>70 % Un (провал напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов</p> <p><5 % Un (провал напряжения >95 % Un) в течение 5 с</p>	<p><5 % Un (провал напряжения > 95 % Un) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % Un (провал напряжения 60 % Un) в течение 5 периодов</p> <p>70 % Un (провал на - напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов</p> <p><5 % Un (провал на - напряжения >95 % Un) в течение 10 мс</p>	<p>Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю пульсоксиметра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание пульсоксиметра осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания</p>
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: Un - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Пульсоксиметр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом пульсоксиметра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, мб); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения пульсоксиметра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой пульсоксиметра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пульсоксиметра.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> <p>Примечания: 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и пульсоксиметром.

Пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь пульсоксиметра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и пульсоксиметром, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечания:
1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ОПРЕДЕЛЕНИИ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ SPO2, В ПРОЦЕССЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Клинические исследования проводились двумя методами. Точность измерения SPO2 оценивалась путем сравнения со значениями, полученными на пульсоксиметре, используемом в качестве вторичного эталона и путем сравнения показаний с данными газового состава артериализированной крови, полученными с помощью приборов фирмы «Радиометр» (Дания) по методу Микро-Аструпа.

В исследованиях принимали участие как женщины, так и мужчины, преимущественно с белым цветом кожи. Возраст испытуемых от 26-60 лет.

Исследования первым методом проводились на больных бронхиальной астмой и случаях хронических обструктивных заболеваний легких. У 76-ти больных проведено более 170 исследований.

Исследования вторым методом проводились на больных, главным образом, перенесших большие по объему торакальные операции по поводу туберкулеза легких и другой бронхо-легочной патологии, а также на больных с выраженной дыхательной недостаточностью. Исследование проведено на 48 больных.

Отклонения в измерениях составляли 1% и только в редких случаях 2%.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г.Москва, пр-т Волгоградский, д.42, корп.5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Тел.: 8 (495) 223-60-16

17. КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»

№ _____, _____
заводской номер предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
_____ сведения о ремонте

18. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВЫВАНИИ

18.1. Пульсоксиметр вместе с эксплуатационной документацией должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. Пульсоксиметр в пакете из полиэтиленовой пленки должен быть уложен в потребительскую тару в виде складной (самосборной) коробки из картона.

Габариты коробки должны быть не более, мм (L x B x H): 200 x 200 x 100.

Масса коробки должна быть не более 0,5 кг.

18.2. Каждый пульсоксиметр упакованный в полиэтиленовую пленку должен быть уложен в транспортную тару ящик из гофрированного картона. по ГОСТ 9142. Ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или по ТУ 2245-003-51154035-2003 так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

Габариты ящика должны быть не более, мм (L x B x H): 940 x 530 x 390.

Масса ящика должна быть не более 2 кг.

ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г.Москва, пр-т Волгоградский, д.42, корп.5, эт.2, пом.І, ком.296-318

Тел.: 8 (495) 223-60-16

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»

_____ обозначение

№ _____ Упакован _____ ООО МЕДПЛАНТ
заводской номер наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ должность

_____ личная подпись

_____ год, месяц, число

_____ расшифровка подписи

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»

№ _____

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, техническим условием ТУ 26.60.12-011-18585567-2004 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия реза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия _____

Обозначение документа, по которому производится поставка

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»
ТУ 26.60.12-011-18585567-2004

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
Город _____

Руководитель ремонтного предприятия
Личная подпись _____
Год, месяц, число _____

Руководитель учреждения-владельца
Личная подпись _____
Год, месяц, число _____

