



ME77



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МИЦАР»

И.И. Лисицын

Пульсоксиметр “Мицар-Пульс”

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МИРН.941359.003.РЭ

Регистрационное свидетельство №

г. Санкт-Петербург

2013г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ..... 3

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ..... 5

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ..... 6

6. ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ..... 9

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ..... 9

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 12

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ..... 13

11. ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... 14

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ..... 15

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ..... 15

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ..... 16

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ..... 17

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ..... 17

17. ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ..... 18

18. ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ..... 19

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

1.1 Пульсоксиметр предназначен для неинвазивного определения насыщения кислородом артериальной крови и частоты пульса путем измерения отношения коэффициентов амплитудной модуляции синфазномодулированных сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в ткани человека. Пульсоксиметр относится к классу средств измерения медицинского назначения.

1.2 Пульсоксиметр рассчитан на применение в хирургических отделениях учреждений здравоохранения, отделениях интенсивной терапии, послеоперационных палатах, детских отделениях.

1.3 Пульсоксиметр состоит из датчика и электронного блока. Датчик, служащий источником сигналов, содержит два светоизлучающих диода красного и инфракрасного излучения, и приемник излучений - фотодиод. Электронный блок служит для управления работой прибора, измерения и обработки сигналов и отображения результатов измерений на индикаторах.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.

2.1 Пульсоксиметр соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 9441-003-52118320-2003 и комплекта технической документации МИРН.941359.003.

2.2 Масса пульсоксиметра, не более:

без аккумуляторов, кг

0,8

в упаковке, кг

5,0

2.3 Габаритные размеры, не более, мм

160x95x35

2.4 Питание пульсоксиметра осуществляется:

а) от четырех аккумуляторов с номинальным напряжением 1,2В или батареек типа АА с номинальным напряжением 1,5В каждая, В

от 3,5 до 6.5

При снижении напряжения меньше 3,5 В наблюдается сигнал разряженности батарей

от сети переменного тока через адаптер напряжением, В
частотой, Гц

от 198 до 242
50

2.5 Потребляемая мощность не более, ВА

1

2.6 Диапазон измерения отношений коэффициентов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженных в единицах сатурации (SpO₂) , %

от 60 до 99

Диапазон индикации отношений коэффициентов модуляции в

единицах сатурации (SpO₂) , %

от 35 до 59

2.7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении отношения коэффициентов модуляции в единицах сатурации SpO₂ , %

в диапазоне измерений (SpO₂) 80-99%,

± 2

в диапазоне измерений (SpO₂) 60-79%

± 3

2.8 Диапазон измерений частоты модуляций двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженных в единицах частоты пульса ЧП , 1/мин

от 30 до 250

2.9 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов в единицах ЧП, 1/мин

± 2

2.10 Пульсоксиметр имеет световую и звуковую тревожные сигнализации при выходе SpO₂ за установленные границы контроля.

2.11 Диапазон установки границ тревожной сигнализации коэффициентов модуляции, выраженных в единицах сатурации SpO₂, с шагом 1%:

нижняя граница контроля, %

от 60 до 85

верхняя граница контроля, %

от 85 до 99

2.12 Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки границ контроля SpO₂, %

±2

2.13 Пульсоксиметр имеет световую и звуковую тревожные сигнализации при выходе ЧП за установленные границы контроля

2.14 Диапазон установки границ тревожной сигнализации частоты пульса с шагом 1, 1/мин

от 30 до 100

нижняя граница контроля, 1/мин

от 125 до 250

верхняя граница контроля, 1/мин

2.15 Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки границ контроля частоты пульса, 1/мин

±2

2.16 Пульсоксиметр имеет световую и звуковую тревожные сигнализации при отключении или повреждении датчика.

- 2.17
- Время установления рабочего режима не более, с
- 15
- 2.18
- Время непрерывной работы не менее, ч
- 8
- 2.19
- Пульсоксиметр по воспринимаемым механическим воздействиям при эксплуатации соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- 2.20
- Пульсоксиметр в транспортной упаковке обладает вибро- и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.
- 2.21
- Пульсоксиметр при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 2.22
- Пульсоксиметр в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 2.23
- Наружные поверхности пульсоксиметра устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-2 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Датчик подвергается санитарной обработке согласно рекомендациям производителя.
- 2.24
- Средняя наработка на отказ пульсоксиметра не менее 2500 ч.
- 2.25
- Средний срок службы пульсоксиметра до списания, не менее 5 лет.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки пульсоксиметра включает:

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
1. Пульсоксиметр «Мицар-ПУЛЬС»	1 шт.
2. Датчик *	1 шт.
3. Удлинительный кабель датчика (переходник) **	1 шт.
4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
5. Методика поверки	1 шт.
6. Кабель соединительный **	1 шт.
7. Чехол **	1 шт.
8. Комплект батарей типа "AA Alkaline"	1 к-т.
9. Сетевой адаптер **	1 шт.

Примечание: *

Возможна замена на датчик-аналог другого производителя.

**

Поставка оговаривается при заказе.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

Пульсоксиметр обеспечивает непрерывное определение и цифровую индикацию насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), сигнализацию выхода текущих значений SpO_2 и ЧСС за установленные пределы, а также амплитуду артериального выброса, отображаемого высотой засветки индикатора уровня пульсовой волны.

Функциональная схема пульсоксиметра приведена на рис. 1. Она включает: Датчик, в состав которого входят излучающие диоды (ИД) и фотодиод (ФД). Два излучающих диода красного и инфракрасного диапазона поочередно питаемые импульсами тока, которые формируются источниками тока, управляются микропроцессором (МП). Прошедшее сквозь биологические ткани излучение поступает на фотоприемник (ФП) датчика. Полученный фототок усиливается предварительным усилителем (ПУ) и регулируемым усилителем (РУ).

Усиленный импульсный сигнал поступает на синхронный демодулятор (СД), где происходит определение амплитуды импульсов отдельно красного и инфракрасного каналов. Полученные напряжения, пропорциональные коэффициенту пропускания биологических тканей на соответствующих длинах волн, поступают на аналого-цифровой преобразователь (АЦП), а также на фильтры верхних частот (ФВЧ). С выхода фильтров переменная составляющая напряжения, пропорциональная пульсовой волне, через усилители поступают на АЦП. После преобразования в цифровую форму постоянные и переменные составляющие вводятся в микропроцессор (МП).

Синхронизацию работы синхронного демодулятора (СД), АЦП, регулируемого усилителя (РУ), генерацию импульсов источника тока (ИТ), опрос клавиатуры (КЛ), вывод результатов измерений на цифровой дисплей (ЦД) осуществляет микроконтроллер (МК).

Питание пульсоксиметра осуществляется от гальванических элементов (внутреннего источника питания). Необходимые для работы устройства напряжения вырабатывает источник питания (ИП).

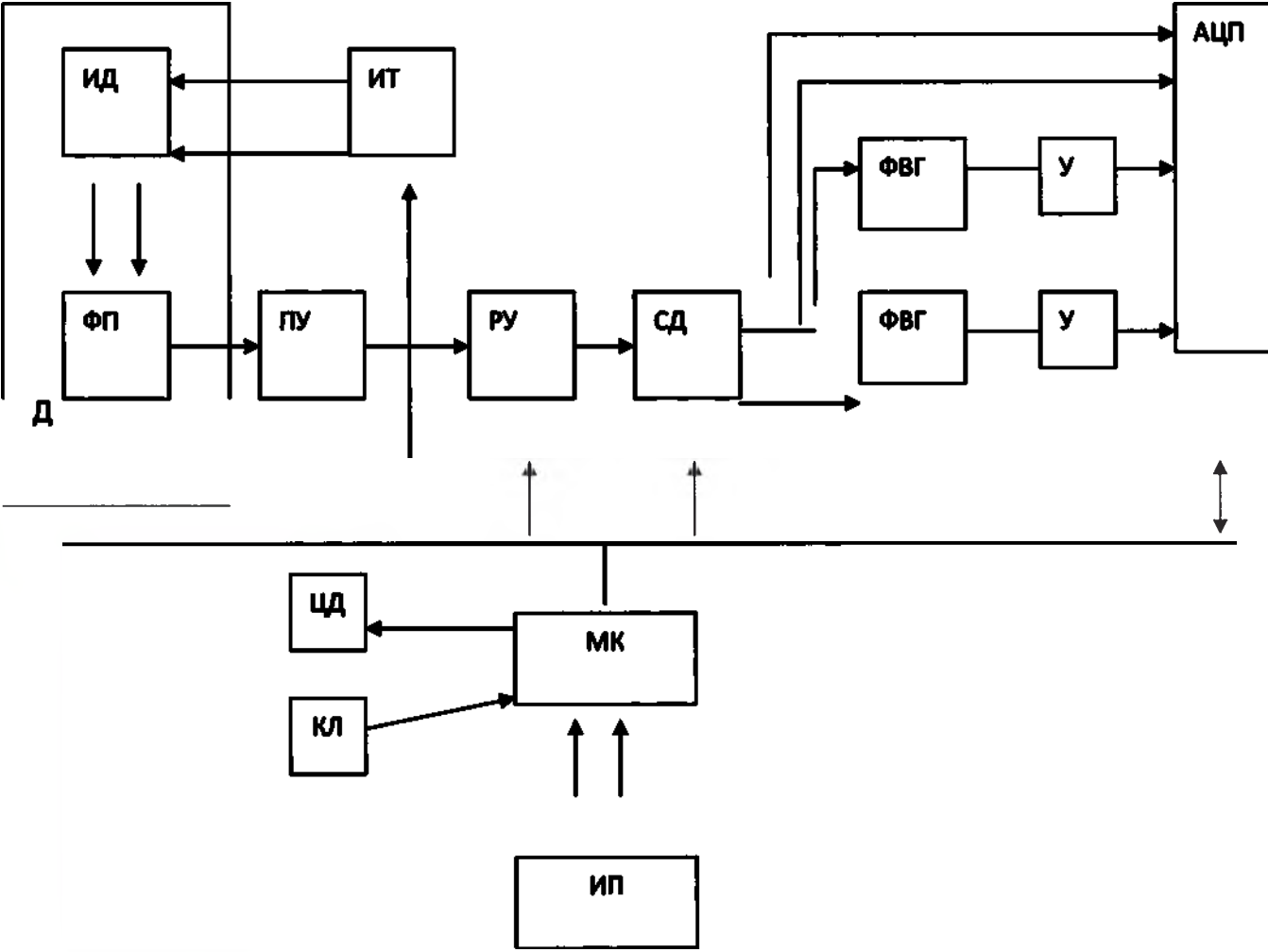


рис. 1

Функциональная схема пульсоксиметра "МИЦАР-ПУЛЬС"

- | | |
|-----|-------------------------------------|
| Д | - датчик; |
| ИД | - излучающие диоды |
| ФП | - фотодиод |
| ПУ | - предварительный усилитель |
| ИТ | - источники токов; |
| РУ | - регулируемый усилитель; |
| СД | - синхронный демодулятор; |
| ФВГ | - фильтры верхних частот; |
| У | - усилитель |
| АЦП | - аналого-цифровой преобразователь; |
| МК | - микроконтроллер; |
| ЦД | - цифровой дисплей; |
| КЛ | - клавиатура; |
| ИП | - источник питания; |

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1 Пульсоксиметр по безопасности соответствует ГОСТ 30325.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р ИСО 9919-99.

Пульсоксиметр выполнен как изделие с внутренним источником питания типа BF по ГОСТ Р 50267.0.

- Сетевой адаптер выполнен по классу II тип BF по ГОСТ Р 50267.0.

5.2 Пульсоксиметр и датчики, которые при нормальной эксплуатации держат в руке, не представляют опасности в результате свободного падения и устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0.

5.3 Пульсоксиметр по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

5.4 Пульсоксиметр по степени защиты от вредного проникновения воды относится к обычным изделиям (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IP 40) по ГОСТ 14254-96.

5.5 К работе с пульсоксиметром допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности. Обучение персонала входит как составная часть в передачу пульсоксиметра заказчику.

5.6 При эксплуатации пульсоксиметра существует следующий остаточный риск, ГОСТ Р 50267.0.4-99:

5.6.1 Возможность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпуса пульсоксиметра работающего от сетевого адаптера или повреждение корпуса сетевого адаптера.

Меры безопасности для устранения риска:

Запрещается эксплуатация пульсоксиметра в случае механического повреждения корпуса или корпуса сетевого адаптера. Пульсоксиметры получившие механические повреждения корпуса или поврежденный сетевой адаптер необходимо немедленно снять с эксплуатации и направить на ремонт предприятию изготовителю.

6. ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

6.1 Расположите пульсоксиметр и датчик на рабочем месте, руководствуясь мерами безопасности приведёнными в настоящем руководстве.

6.2 Откройте крышку батарейного отсека и вставьте батареи в обойму. Обратите внимание на правильность подключения батарей.

6.4 Подключите датчик к пульсоксиметру.

После этого пульсоксиметр готов к работе.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

7.1 Рабочий режим

На рис.2 показан внешний вид пульсоксиметра и функциональные клавиши используемые при работе.

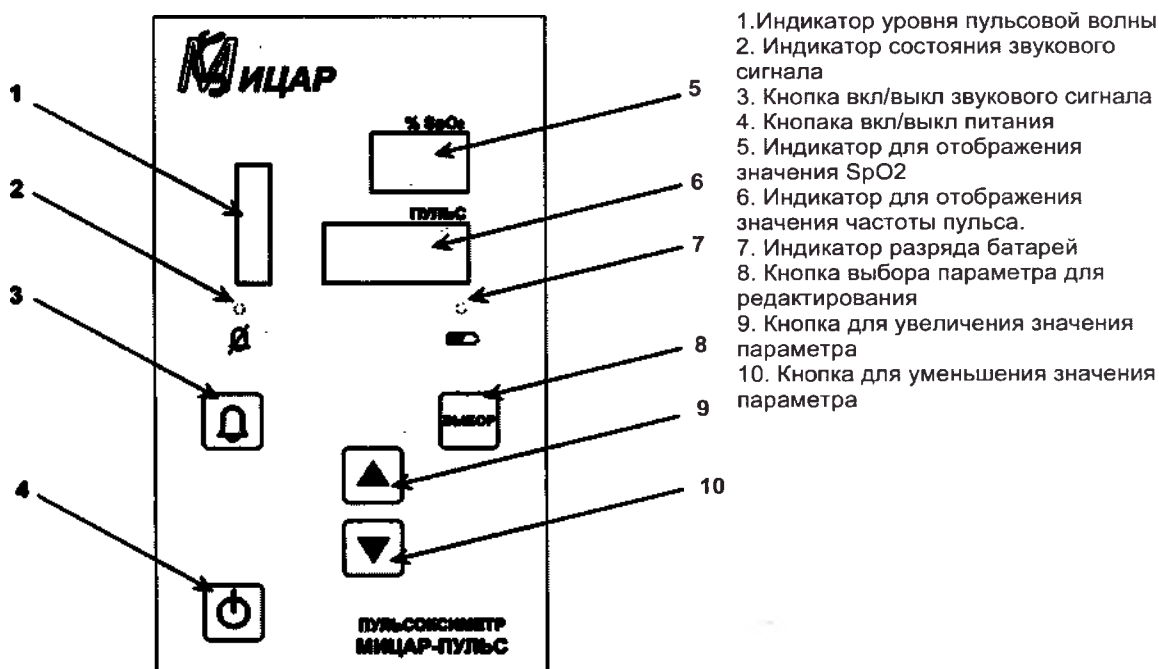


Рис.2 Внешний вид пульсоксиметра «Мицар-Пульс».

При измерении у пациента сатурации и частоты пульса возможно изменение яркости свечения индикаторов кнопками 9 и 10, так как при питании прибора от внутреннего источника (батарей, аккумуляторов) большая часть энергии тратится на индикацию показаний, прибор автоматически устанавливает среднюю яркость индикаторов. При увеличении яркости время работы от одного комплекта батарей уменьшается, при уменьшении – увеличивается. При работе прибора от адаптера – устанавливается максимальная яркость.

Кнопка **3** позволяет выключать звуковой сигнал пульса, при этом загорается индикатор **2**. Сигналы опасности кнопкой **3** не отключаются. Сигнал опасности прекращается если расширить диапазон работы сигналов опасности, так же можно выключить тревогу при отсоединении датчика от пульсоксиметра или от пальца пациента.

Появление в рабочем режиме на индикаторах надписи **no Sen** сигнализирует об отключении датчика от прибора или о плохом контакте в разъеме. Появление в рабочем режиме на индикаторах надписи **ER Sen** сигнализирует о неисправности датчика.

Если в течении 3-х минут при питании от внутреннего источника и 10 минут от внешнего, прибор не обнаруживает пациента (не подключен датчик или не поступает сигнал от пациента) пульсоксиметр автоматически выключается.

7.2 Режим регулировки параметров тревоги

При включении пульсоксиметра «по умолчанию» устанавливаются следующие сигналы опасности:

- ☐ для низкого значения SpO₂ - 80,
- ☐ для высокого значения SpO₂ - 99,
- ☐ для низкого значения ЧП - 30,
- ☐ для высокого значения ЧП - 250.

Для редактирования параметров тревоги используют кнопки **8, 9, 10**. Последовательно выставляются значения тревог: низкого уровня SpO₂, высокого уровня SpO₂, низкого уровня ЧП, высокого уровня ЧП.

При установке параметров тревог для сатурации на индикаторе **6** указывается загоранием нижних сегментов индикатора, что производится установка низкого значения SpO₂, верхних сегментов - высокого значения SpO₂. При установке параметров тревог низкого и высокого значения ЧП соответственно загорается нижний и верхний сегменты на индикаторе **5**. Регулируемый параметр выделяется изменением яркости (миганием) индикатора.

Для выхода в рабочий режим необходимо четыре раза последовательно нажать кнопку **8**. Готовность пульсоксиметра к работе показывается свечением средних сегментов индикаторов **5, 6**.

7.3 Режим контроля заряда батарей

При одновременном нажатии кнопок **8, 10** на индикаторе **5** высвечивается значение заряда батарей (аккумуляторов) в процентах, на индикаторе **1** – графически. При полностью заряженных батареях показывается значение 99, при полностью разряженных – 0. При разряде до 0 на индикаторах высвечивается надпись **LO bat** и через 5 сек. пульсоксиметр автоматически выключается.

В режиме индикации разряда батарей необходимо выставить с помощью кнопок **9, 10** тот элемент питания, который используется с данным прибором:

- ☐ батарея AA – **bat**,
- ☐ аккумулятор Ni-Cd – **ACC**,
- ☐ аккумулятор Ni-MH – **ACH**.

При питании от внешнего источника загорается надпись **EH**.

Для возврата в рабочий режим нажать кнопку **8**.

7.4 Особенности работы.

Основной причиной неудовлетворительной работы пульсоксиметра может быть неправильная установка пульсоксиметрического датчика на пальце пациента, или же кожа в месте расположения датчика слишком тонкая, слишком толстая, сильно пигментированная или по иной причине имеет слишком интенсивную окраску (например от лака для ногтей), что препятствует должному прохождению света. При наличии любой из этих ситуаций датчик необходимо переместить на другое место.

Существует взаимное влияние пульсового оксиметра и приборов, формирующих изображение методом магнитного резонанса (магниторезонансный тамограф).

Типичными причинами, вызывающими помехи, и влияющими на функционирование пульсоксиметра, могут являться естественное освещение, движение, электромагнитные помехи, ложные сигналы и некоторые красители.

7.5 Элементы питания.

Пульсоксиметр питается от четырёх пальчиковых батареек тип AA или аккумуляторов.

Не допускается применять для питания пульсоксиметра батареи выполненные в негерметичном исполнении. Рекомендуется применять элементы питания фирм: Duracell, Energizer, Toshiba, Philips.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Если предполагаемый перерыв в эксплуатации пульсоксиметра превышает один месяц, рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

8.2 По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс батареи или заряжать аккумуляторы. Зарядка производится в соответствии с инструкцией, прилагаемой к зарядному устройству.

Индикатор 7 начинает мигать при разряде батареи до 20% от первоначальной емкости и постоянно гореть при разряде до 10% от начальной емкости. Пульсоксиметр автоматически выключается при полном разряде батарей или аккумуляторов.

9. НАЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА

Датчики многоразового использования можно держать на одном месте не более 4 часов при условии регулярного контроля целостности кожи и правильного положения датчика.

9.1 Ознакомиться с Указаниями по использованию датчика фирмы-производителя.

9.2 Если специальных указаний нет, то

- Развести задние лапки датчика и поместить указательный палец пациента на окошко датчика до упора. Если нет возможности использовать указательный палец, можно использовать меньший палец.

- Кабель от датчика должен находиться сверху кисти пациента.

При выборе места установки датчика предпочтение следует отдавать конечности, на которой не установлены артериальный катетер, манжета для измерения кровяного давления или трубка для внутривенного вливания.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице:

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При включении питания не загораются индикаторы, нет звукового сигнала.	Элементы питания выработали свой ресурс.	Проверить исправность элементов питания, при необходимости заменить.
После замены источников питания при включении питания не загораются индикаторы, нет звукового сигнала.	Неправильно вставлены элементы питания.	Проверить правильность установки элементов питания и надёжность контакта.
На индикаторе загорается надпись NO Sen.	Плохой контакт разъёма кабеля датчика.	Проверить подключение датчика..
На индикаторе загорается надпись Er Sen.	Неисправен датчик.	Заменить датчик на аналогичный.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие пульсоксиметра требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем паспорте.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приемки-передачи).

11.3 Гарантийный срок на датчик - установлен фирмой-производителем датчиков (см. инструкцию на датчик).

11.4 В течении гарантийного срока предприятие-изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с пульсоксиметром (обучение и консультации).

11.5 Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность пульсоксиметра путём настройки, ремонта или замены прибора или отдельных узлов.

11.6 Послегарантийное обслуживание пульсоксиметра осуществляется предприятием-изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

11.8 Гарантия не распространяется:

- ◆ при отсутствии паспорта с отметкой и датой продажи,
- ◆ с нарушенной пломбировкой,
- ◆ имеющих следы механических повреждений причинённых в процессе эксплуатации,
- ◆ залитые жидкостями, в том числе при протекании элементов питания не рекомендованных изготовителем,
- ◆ при использовании элементов питания другого типа и(или) напряжения,
- ◆ если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация,

11.9 Гарантийный талон прилагается.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе обращайтесь:

письменно: 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая д.6 Д, ООО "Мицар".
по телефону: +7(812) 297-17-33, 297-90-13, 331-09-32.

E-mail: info@mitsar-eeg.ru

Сервис E-mail: help@mitsar-eeg.ru

www.mitsar-eeg.ru

www.mitsar-medical.com

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

12.1 Пульсоксиметр "Мицар-Пульс" заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9441-003- 52118320-2003 и признан
годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

ООО "Мицар" _____

(дата, подпись, печать)

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

13.1 Пульсоксиметр "Мицар-Пульс" заводской номер _____
прошёл поверку по методике поверки (Приложение 1 МИРН.941359.003.РЭ), со-
гласованной с ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» и признан годным к
эксплуатации.

Дата поверки _____

Поверку произвёл _____

(дата, подпись, печать)

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в следующую таблицу :

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Примечания

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

15.1 Пульсоксиметр "Мицар-Пульс" заводской номер _____
подвергнут на _____ консервации согласно требованиям, преду-
смотренных техническими условиями ТУ 9441-003- 52118320-2003.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____

(подпись, фамилия)

Изделие после консервации принял _____

(подпись, фамилия)

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

16.1 Пульсоксиметр "Мицар-Пульс" заводской номер _____,
упакован согласно требованиям, предусмотренным техническим условиями ТУ
9441-003- 52118320-2003.

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____

(подпись, фамилия, печать)

Изделие после упаковки принял _____

(подпись, фамилия)

17. ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

17.1 Данные о периодических и послеремонтных поверках пульсоксиметра поверочными органами приведены в следующей таблице :

Дата проверки	Результат проверки	Фамилия поверителя и(или) личное клеймо

18. ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

18.1 Пульсоксиметр "Мицар-Пульт" заводской номер _____
установлен и передан в эксплуатацию.

Дата установки _____

Подпись	Должность	Фамилия
---------	-----------	---------

Изделие сдал: _____

Изделие принял: _____

ООО "МИЦАР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Пульсоксиметр "Мицар-Пульс"

заводской номер № _____ дата выпуска _____

Приобретён _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием

Подпись и печать

производителя

✂

Подпись владельца

прибора

ООО "МИЦАР"**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2**

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники : Пульсоксиметр "Мицар-Пульс"

заводской номер № _____ дата выпуска _____

Приобретён _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием

Подпись и печать

производителя

Подпись владельца

прибора

