



Руководство по эксплуатации
Technical Manual

CH-3 стойка напольная
SU-3 Stand for Electronic Unit



TM016.03.002.000
(07.06.2017)

ООО «Нейрософт» © 2017
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Глазочкайт, д/н 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34
Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Neurosoft Ltd. © 2017
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
P.O. Box 10, Ivanovo, 153000, Russia
Phone: +7 (4932) 95-99-99, +7 (4932) 24-04-34
Fax: +7 (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение.....	4
1. Порядок сборки.....	6
2. Рекомендации по эксплуатации	7
3. Комплектность	9
Приложение 1.....	11

Contents

Introduction	4
1. Assembly Procedure	6
2. Operational Guideline	7
3. Delivery Set	9
Annex 1	11

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации стойки напольной СН-3 (в дальнейшем «стойка»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики стойки.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваш отзыв и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

Introduction

This technical manual (hereinafter referred to as "the manual") is the combined document describing assembling and operation of the stand for electronic unit SU-3 (hereinafter referred to as "the stand").

The document certifies technical parameters of the stand which are guaranteed by the manufacturer.

Before starting to work, read the manual carefully!

You can send your responses and recommendations to the following address:

Post Office Box 10, Ivanovo, 153000, Russia

or by e-mail:

help@neurosoft.com

You can find additional information on Neurosoft products on our website:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

or ask questions by phone:

+7 (4932) 59-21-12 (service department)

+7 (4932) 95-99-99

+7 (4932) 24-04-34

1. Порядок сборки

Порядок сборки стойки представлен на рис. 1 и рис. 2. (см. приложение 1).

1. Установите на трубу $\varnothing 25$ мм штанги (2) основание (1) до упора (рис. 1).
2. Установите опоры (5) в пазы основания (1) (рис. 1).
3. Установите диск-фиксатор (3) выступающими бороздками внутрь в основание (1). Бороздки диска-фиксатора должны быть расположены посередине опор (5) (рис. 1).
4. Зафиксируйте диск-фиксатор (3) болтом М8 (6) через стопорную шайбу (4), используя ключ S-13 (9 в табл. 1) (рис. 1). Усилие затяжки — 15 Н·м.
5. Установите на трубу $\varnothing 18$ мм штанги (2) коромысло (7) до упора, слегка заколачивая (рис. 2). В отверстиях коромысла имеются ребра, обеспечивающие плотную посадку на трубу.

1. Assembly Procedure

The assembly procedure is shown: Fig. 1 and Fig. 2 (Annex 1).

1. Slip the mid-section (1) onto the $\varnothing 25$ mm tube (2) (Fig. 1).
2. Slip the foot (5) into the mid-section (1) (Fig. 1).
3. Fit the clamp disc (3) with grooves facing inward to the mid-section (1). The grooves of the clamp disc must be placed in the middle of each foot (5) (Fig. 1).
4. Tighten the clamp disc (3) with the toothed disc (4) and the screw M8 (6) using the screw-wrench S-13 (9 in Table 1) (Fig. 1). Tightening force is 15 N·m.
5. Slip the bottom part of the hook (7) onto the $\varnothing 18$ mm inner tube (2) and hammering slightly bring it to the end position (Fig. 2). The tightness enables a movement-free seating.

6. Установите в паз коромысла (7) крепление (8) до упора, слегка заколачивая (рис. 2). Крепление плотно и надежно фиксируется в пазу коромысла.

2. Рекомендации по эксплуатации

1. Стойка предназначена только для установки на нее приборов, имеющих специальные крепежные устройства и выпускаемых ООО «Нейрософт».
2. В случае загрязнения стойки вымойте ее мыльным раствором или другим аналогичным дезинфицирующим средством.
3. Максимальная нагрузка на одно плечо коромысла составляет не более 2 кг. Общая нагрузка на стойку не должна превышать 8 кг.
4. Стойка должна проверяться не реже одного раза в год на наличие соответствующего функционального назначения важных компонентов:

6. Slip the holder (8) onto the hook slot (7) hammering it slightly (Fig. 2). The holder must be placed tightly and securely.

2. Operational Guidelines

1. The stand is intended only for setting the devices with special fasteners manufactured by Neurosoft Company.
2. In case the stand becomes dirty, wash it with soap or similar cleanser.
3. The maximum weight per hook is not more than 2 kg. The total load on stand must not exceed 8 kg.
4. At least once a year the stand must be inspected for:

- исправность и надежная работа фиксатора штанги (13) (рис. 2);
- отсутствие трещин на пластиковых деталях стойки (основании, опорах, коромысле, креплении) и их надежность.
- proper functionality of lock (13) (Fig. 2);
- absence of cracks and secure fixation of plastic components (mid-section, foot, hook, holder).

Проверку стойки осуществляет потребитель.

Положение прибора по высоте регулируется за счет перемещения трубы Ø18 мм штанги и фиксируется при помощи фиксатора штанги (13) (рис. 2). Винт (12) фиксатора штанги необходимо затягивать так, чтобы он надежно и плотно фиксировал положение прибора и аксессуаров, размещенных на стойке.

При перемещении собранной стойки держите за трубу Ø25 мм штанги, а при изменении высоты установки прибора держите и поднимайте только за трубу Ø18 мм штанги.

The stand shall be checked by the consumer.

Device adjustment by height is carried out by shifting the Ø18 mm inner tube. Then its position is fixed by lock (13) (Fig. 2). Fasten lock (12) screw in such a way that it secures the position of the device and accessories located on the stand tightly.

While moving the stand assembly hold the Ø25 mm tube, but while the device adjustment by height is carried out hold and lift the stand by the Ø18 mm inner tube only.

3. Комплектность Delivery Set

Таблица 1

Table 1

Поз. Pos.	Наименование Name	Обозначение документа или основные характеристики Document code of main specifications	Кол- во Quantity	Приме- чание Note
1	Основание Mid-section		1 ☐	
2	Штанга Pole		1 ☐	
3	Диск-фиксатор Clamp disc		1 ☐	
4	Шайба Washer	DIN6798	1 ☐	
5	Опора Foot		5 ☐	
6	Болт М8×30 Screw M8×30	DIN933	1 ☐	
7	Коромысло Hook		1 ☐	
8	Крепление ¹⁾ Holder ²⁾	НСФТ 016221.009 NSFT 016221.009	1 ☐	
9	Ключ S-13 Screw-wrench S-13		1 ☐	
10	Тара упаковочная Package			
11	Руководство по эксплуатации Technical Manual	TM016.03.002.000	1 ☐	

Примечания:

Notes:

¹⁾ Поставляется совместно с электронным блоком.²⁾ Is supplied with electronic unit.

Стойка напольная СН-3 комплектуется и упакована согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 016998.007.

SU-3 stand for electronic unit is collected and packed according to the requirements of design documentation NSFT 016998.007.

Дата упаковки

Date of package

Упаковку произвел

Package is done by

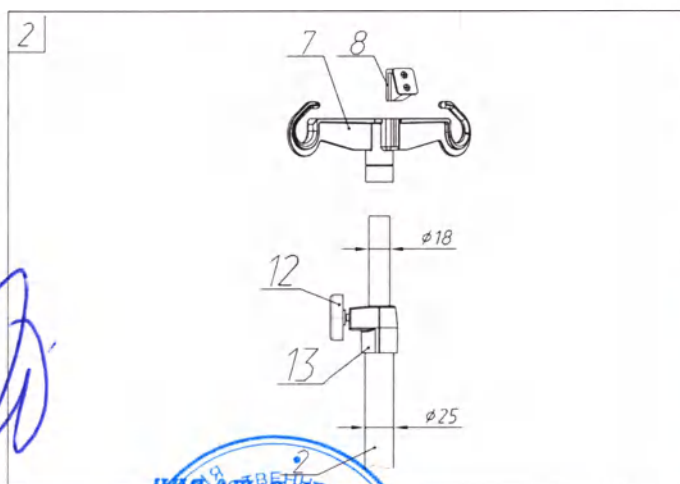
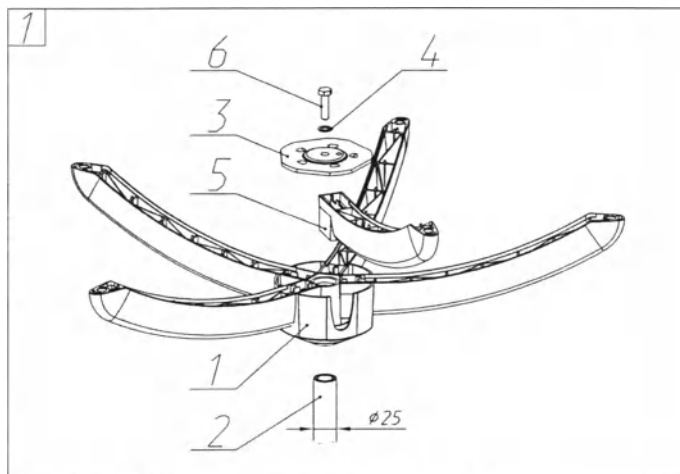
подпись
signature

Упаковку принял

Package is received by

подпись, штамп УНТК
signature, QCD stamp

Приложение 1 Annex 1



ПРОШУРОВАНО
ПРОУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
НА 3 ЛИСТАХ
ООО «НЕЙРОСОФТ»



Руководство по эксплуатации

ФС-2

фотостимулятор светодиодный



РЭ066.01.001.001
(02.03.2011)

ООО «Нейрософт» © 2011

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10
Телефон: (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: com@neurosoft.ru Internet: www.neurosoft.ru

Содержание

Введение	4
1. Назначение фотостимулятора.....	5
2. Основные технические характеристики фотостимулятора.....	5
3. Состав фотостимулятора.....	7
4. Описание органов управления, разъемов и индикаторов.....	8
5. Устройство и принцип действия фотостимулятора.....	10
6. Синхронизация.....	11
6.1. Синхровход.....	12
6.2. Синхровыход	13
7. Возможные неисправности и методы их устранения.....	14
8. Техническое обслуживание фотостимулятора	14
8.1. Общие указания	14
8.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	15
8.3. Консервация	15
9. Текущий ремонт фотостимулятора	15
9.1. Общие указания	15
9.2. Ремонт кабеля связи с компьютером	16
10. Сведения о комплектности, упаковке и приемке	17
11. Сведения о хранении	18
12. Утилизация.....	18
13. Гарантийные обязательства.....	19
14. Сведения о рекламациях.....	20
15. Сведения о ремонте	22

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой документ по описанию устройства, технических характеристик и принципа действия фотостимулятора светодиодного ФС-2 (в дальнейшем «фотостимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики фотостимулятора.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.ru

или по телефонам:

(4932) 24-04-37 (служба технической поддержки)

(4932) 24-04-34

1. Назначение фотостимулятора

Фотостимулятор предназначен для генерации световых сигналов с заданными параметрами (яркостью, длительностью, частотой, цветом) под управлением многофункциональных компьютерных комплексов серий «Нейрон-Спектр» и «Нейро-МВП» производства ООО «Нейрософт», предназначенных для регистрации электроэнцефалограмм (ЭЭГ) и вызванных потенциалов (ВП) мозга.

2. Основные технические характеристики фотостимулятора

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Цвет свечения	белый ¹
Угол свечения	60°
Диапазон установки яркости	0–100%
Шаг установки яркости	1%
Частота стимуляции	0.1–100 Гц
Длительность стимула	от 0.1 мс
Отклонение установки длительности стимула	в пределах 0.01 мс
Шаг установки длительности стимула	от 0.1 мс
Триггерный вход и выход для синхронизации	есть

¹ Цвет свечения может быть изменен на зеленый, красный или желтый с помощью сменных светофильтров.

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Диапазон установки времени запаздывания относительно внешнего синхроимпульса	0–1000 мс
Шаг установки времени запаздывания	от 0.1 мс
Отклонение установки времени запаздывания относительно внешнего синхроимпульса	в пределах 0.01 мс
Связь с компьютером	USB-порт
Напряжение питания: - питание через USB-порт - система на базе персонального компьютера - система на базе портативного компьютера	5 В DC 220 В AC (50 Гц) 220 В AC (50 Гц) / ВИП
Габаритные размеры	205×72×30 мм
Масса	не более 0.3 кг
Рабочие части	тип BF
Мощность потребления	не более 2.5 Вт

Таблица 2. Зависимость максимальной яркости и освещенности от расстояния до фотостимулятора при непрерывном свечении (100% скважности)

Расстояние, см	Яркость, кд/м ²	Освещенность, лк
5	17.10	7800
10	14.60	3400
20	9.50	1030
30	6.40	490
40	4.75	300
50	3.65	200

3. Состав фотостимулятора

Базовый комплект поставки фотостимулятора представлен в табл. 3, перечень дополнительного оборудования и аксессуаров — в табл. 4.

Таблица 3. Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Светодиодный фотостимулятор	НСФТ 066201.001	1
Стойка напольная СН-7	НСФТ 016998.013	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	РЭ066.01.001.001	1

Таблица 4. Дополнительное оборудование и аксессуары

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Кронштейн	НСФТ 006200.002	1
Планка для установки светофильтров	НСФТ 066200.003	1
Светофильтр зеленый:		
• правый	НСФТ 066221.001-00.02	1
• левый	НСФТ 066221.001-01.02	1
Светофильтр красный:		
• правый	НСФТ 066221.001-00.03	1
• левый	НСФТ 066221.001-01.03	1
Светофильтр желтый:		
• правый	НСФТ 066221.001-00.05	1
• левый	НСФТ 066221.001-01.05	1

4. Описание органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид фотостимулятора представлен на рис. 1, рис. 3, рис. 4.

На лицевой панели фотостимулятора находятся светодиодная матрица и индикатор питания (рис. 1).

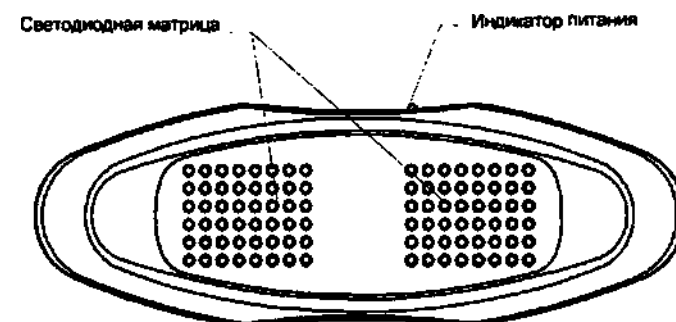


Рис. 1. Внешний вид лицевой панели (без планки для установки светофильтров).

Индикатор питания горит желтым цветом, если фотостимулятор подключен к USB-входу компьютера. Индикатор питания горит зеленым цветом, если установлена связь фотостимулятора с компьютером (запущена программа) и фотостимулятор готов к выдаче стимулов.

На лицевой панели фотостимулятора опционно может располагаться светофильтр, который крепится с помощью магнита (рис. 2).

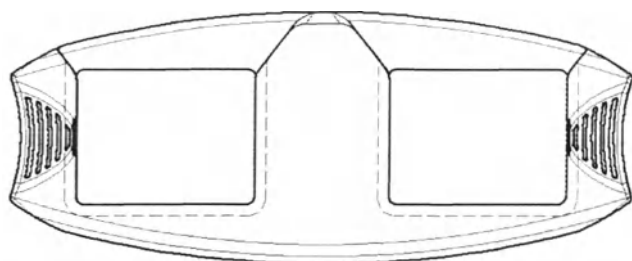


Рис. 2. Внешний вид планки для установки светофильтров.

На нижней торцевой панели фотостимулятора располагается разъем синхронизации (рис. 3).

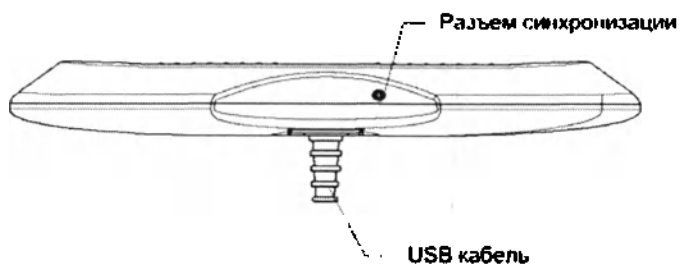


Рис. 3. Внешний вид нижней торцевой панели.

На задней панели фотостимулятора находятся индикатор питания, а также место крепления кронштейна (рис. 4).

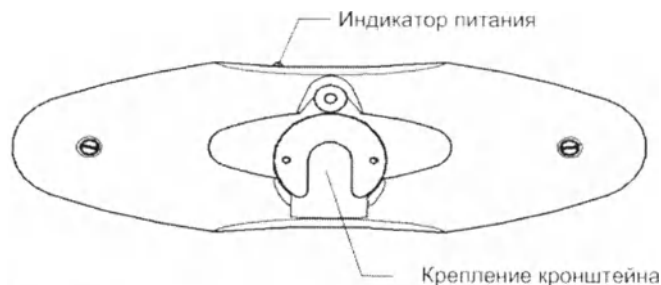


Рис. 4. Внешний вид задней панели.

5. Устройство и принцип действия фотостимулятора

Структурная схема фотостимулятора представлена на рис. 5.

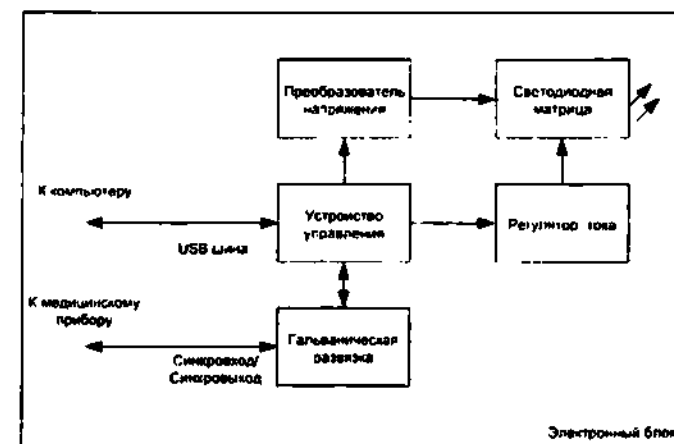


Рис. 5. Структурная схема фотостимулятора

Принцип действия фотостимулятора основан на управлении током, протекающим через светодиод, с целью получения светового сигнала требуемой яркости, длительности и частоты.

Устройство управления получает команды по шине USB и формирует импульсы светодиодной вспышки с заданными параметрами (частотой, длительностью и яркостью) посредством регулятора тока, который задает ток через светодиоды, и преобразователя напряжения, который формирует требуемый уровень напряжения для питания светодиодов.

Стимулятор может работать в двух режимах:

- под управлением многофункциональных компьютерных комплексов серий «Нейрон-Спектр» и «Нейро-МВП» производства ООО «Нейрософт»;
- в режиме стимуляции синхронно с сигналом на выводе «СИНХРОВХОД».

6. Синхронизация

Для подключения к фотостимулятору приборов сторонних производителей используется разъем синхронизации.

Разъем синхронизации выполнен в виде гнезда для 3-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм марки NP-124.

Нумерация выводов штекера для подключения в разъем синхронизации показана на рис. 6, а их назначение представлено в табл. 5.

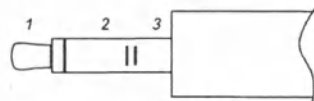


Рис. 6. Нумерация выводов штекера для подключения в разъем синхронизации.

Таблица 5. Назначение выводов разъема синхронизации

Номер вывода разъема	Название	Назначение
1	Синхровход	Используется как синхровход для синхронизации фотостимулятора с внешними приборами.
2	Синхровыход	Используется для передачи импульса синхронно с работой фотостимулятора к внешнему прибору.
3	Общий	Общий.

6.1. Синхровход

При каждом изменении уровня входного сигнала на выводе «Синхровход» фотостимулятор генерирует импульс светодиодной вспышки (рис. 7).

Синхроимпульсы не воспринимаются фотостимулятором:

- в режиме управления по интерфейсу USB, если выдача стимула запрещена;
- если есть неисправности (табл. 6).

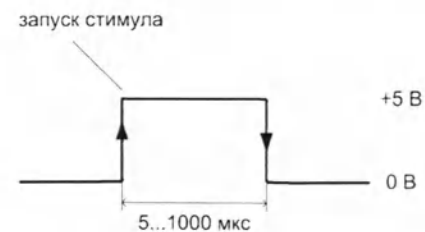


Рис. 7. Форма сигнала на выводе «СИНХРОВХОД».

На синхровыходе должен присутствовать импульс длительностью более 5 мкс, полярность синхроимпульса устанавливается программно. Задержка между фронтом синхроимпульса и стимулом задается в настройках программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» и «Нейро-МВП.NET» из диапазона от 0 до 1000 мс.

6.2. Синхровыход

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым фотостимулятором, на контакт разъема поступает импульс заданной полярности и длительности, начало которого соответствует началу стимула. Длительность импульса на синхровыходе задается в настройках программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» и «Нейро-МВП.NET» из диапазона от 10 до 5000 мкс (рис. 8). Полярность импульса также задается программно.

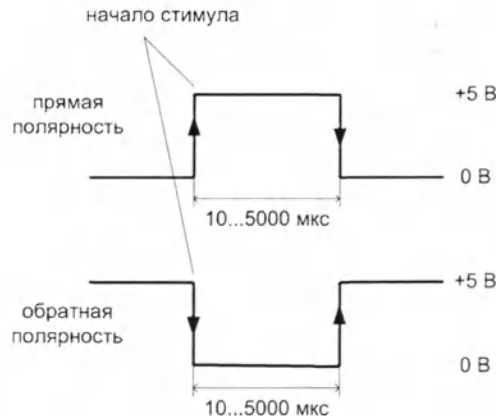


Рис. 8. Форма сигнала на выводе «СИНХРОВЫХОД».

7. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей фотостимулятора и методов их устранения приведен в табл. 6.

Таблица 6. Возможные неисправности и методы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Фотостимулятор подключен к компьютеру, но индикатор питания не горит.	Повреждение кабеля связи USB A-B.	Замените кабель на исправный (см. раздел 9.2).

8. Техническое обслуживание фотостимулятора

8.1. Общие указания

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 7 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена, фотостимулятор следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Фотостимулятор подлежит техническому обслуживанию, при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 8.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности фотостимулятора производится путем сверки на соответствие отчету об упаковке на медицинское оборудование.

8.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание фотостимулятора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

8.3. Консервация

Фотостимулятор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

9. Текущий ремонт фотостимулятора

9.1. Общие указания

Ремонт фотостимулятора требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием изделия.

Текущий ремонт фотостимулятора заключается в ремонте кабеля связи с компьютером. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с компьютером.

9.2. Ремонт кабеля связи с компьютером

Ремонт кабеля связи с компьютером осуществляется согласно схеме электрической принципиальной, приведенной на рис. 9.

Необходимо подвергнуть кабель связи с компьютером внешнему осмотру и произвести контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене нужно обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.

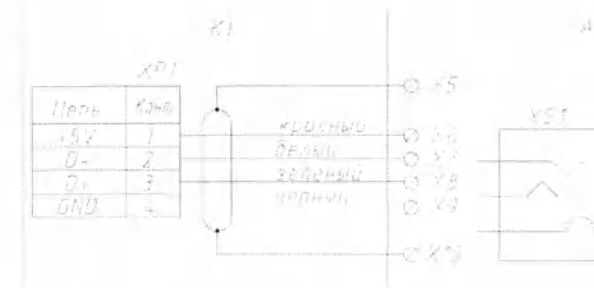


Рис. 9. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером.

10. Сведения о комплектности, упаковке и приемке²

Фотостимулятор, серийный номер _____,

скомплектован и упакован согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 066201.001.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____
подпись

Упаковку принял _____
подпись, штамп ОС

Фотостимулятор соответствует требованиям конструкторской документации НСФТ 066201.001 и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОС _____
подпись

² Раздел не заполняется при поставке фотостимулятора в составе готовой продукции.

11. Сведения о хранении

Фотостимулятор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80% при t=+25°C. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Сведения о хранении фотостимулятора у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 7.

Таблица 7. Сведения о хранении фотостимулятора у потребителя

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

12. Утилизация

При утилизации фотостимулятора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных условий утилизации данного изделия фирмой-изготовителем не предусмотрено.

13. Гарантийные обязательства

13.1. Фирма-изготовитель гарантирует соответствие качества фотостимулятора требованиям конструкторской документации НСФТ 066201.001 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации фотостимулятора — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на фотостимулятор или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (светофильтры), составляет 30 дней.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 14, 15).

13.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то фирмы-изготовителя.

13.4. Фирма-изготовитель обязана в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать фотостимулятор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

14. Сведения о рекламациях

14.1. В случае отказа фотостимулятора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер фотостимулятора;
- копия раздела «Свидетельство о приемке» паспорта на изделие или раздела 10 «Сведения о комплектности, упаковке и приемке» настоящего руководства либо номер и дата накладной или иного документа, по которому получен фотостимулятор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

14.2. В случае отправки фотостимулятора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- фотостимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправление должно быть вложено извещение (см. п. 14.1 раздела 14) и настоящее руководство.

14.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 8.

Таблица 8. Учет предъявленных рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

15. Сведения о ремонте

Таблица 9. Сведения о ремонте

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 6 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «ВЕЙРОСОФТ»
А. Б. ЖУБИЙ

В



Руководство по эксплуатации
Technical Manual

CH-8 стойка напольная

SU-8 Stand for Electronic Unit



ТМ016.11.002.000
(30.07.2018)

ООО «Нейрософт» © 2018
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Глазго-таун, в/я 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34
Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Neurosoft Ltd. © 2018
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
P.O. Box 10, Ivanovo, 153000, Russia
Phone: +7 (4932) 95-99-99, +7 (4932) 24-04-34
Fax: +7 (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	4
1. Порядок сборки	6
2. Рекомендации по эксплуатации	7
3. Дезинфекция	7
4. Комплектность	9
Приложение 1	11

Contents

Introduction	4
1. Assembly Procedure	6
2. Operational Guidelines	7
3. Disinfection	7
4. Delivery Set	9
Annex 1	11

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации стойки напольной «СН-8» (код для заказа NS016201.041) (в дальнейшем «стойка»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики стойки.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

Introduction

This technical manual (hereinafter referred to as "manual") is an integrated document describing assembling and operation of the stand for electronic unit SU-8 (order code NS016201.041) (hereinafter referred to as "the stand").

The manual certifies technical parameters of the stand which are guaranteed by the manufacturer.

Before starting to work, read the manual carefully!

You can send your responses and recommendations to the following address:

Post Office Box 10, Ivanovo, 153000, Russia

or by e-mail:

help@neurosoft.com

You can find additional information on Neurosoft products on our website:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

or ask questions by phone:

+7 (4932) 59-21-12 (Service Center)

+7 (4932) 95-99-99

+7 (4932) 24-04-34

1. Порядок сборки

Общий вид стойки и порядок сборки представлены на рис. 1 (см. приложение 1).

1. Установите на штырь основания (1) нижнюю штангу (2) и заверните ее до упора (выноска I) (рис. 1).
2. Вкрутите гибкую штангу (3) в отверстие нижней штанги (2) до упора (выноска II) (рис. 1).

Для крепления фотостимулятора или другого устройства установите кронштейн прибора в отверстие стойки и зафиксируйте его винтом (5) (выноска III) (рис. 1).

Для удобства работы кабель прибора можно закрепить на штангах стойки при помощи скоб (4) (рис. 1).

1. Assembly Procedure

The general view and assembly procedure are shown in Fig. 1 (Annex 1).

1. Slip the lower bar (2) onto the base (1) and screw it firmly (note I) (Fig. 1).
2. Screw the flexible rod (3) into the lower bar (2) against the stop (note II) (Fig. 1).

To fasten the photic stimulator or another device, set the device support into the stand hole and fix it by the screw (5) (note III) (Fig. 1).

To make the work more comfortable the device cable can be fixed on the stand by the clamps (4) (Fig. 1).

2. Рекомендации по эксплуатации

1. Стойка предназначена только для установки на нее фотостимулятора или других приборов, имеющих специальные крепежные устройства и выпускаемых ООО «Нейрософт».
2. В случае загрязнения стойки вымойте ее мыльным раствором или другим аналогичным дезинфицирующим средством.

Положение фотостимулятора или другого устройства по высоте регулируется за счет перемещения гибкой штанги (3) (рис. 1). Поворот и ориентация прибора в креплении стойки фиксируются при помощи винта (5) (выноска III) (рис. 1). Винт необходимо затягивать так, чтобы он надежно и плотно фиксировал положение прибора, размещенного на стойке.

3. Дезинфекция

Стойка подлежит дезинфекции после применения в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

2. Operational Guidelines

1. The stand is intended only to position the photic stimulator or devices with special holding fasteners produced by Neurosoft Company.
2. In case the stand becomes dirty, wash it with soap or similar disinfectant.

The photic stimulator or another device adjustment by height is carried out by shifting the flexible part of the rod (3) (Fig. 1). The position of the photic stimulator on the stand is fixed by the screw (5) (note III) (Fig. 1). Fasten the screw in such a way that it secures the position of the photic stimulator on the stand tightly.

3. Disinfection

Clean the stand with a wrung cloth dampened in any normal dishwashing solutions.

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после освобождения его от прибора.

Dry the surfaces with a clean dry cloth or air dry naturally. Do not use silicon-based solvents, abrasive cleaners, scrubbing pads, or other abrasive applicators.

For disinfection use one of the following disinfectants:

- phenols (Bacillotex®),
- 70% ethyl or isopropyl alcohol solution,
- 0,5% chlorohexidine solution.

If hepatitis or any other dangerous virus contamination is suspected use:

- aldehydes (Cydex®, Korsolin®), or,
- chlorinates (Diversol BX®).

Prepare and use disinfectant as stated by the manufacturer.

Remove the device before the stand cleaning and disinfection.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Remove excess disinfectant with a dry cloth.

4. Комплектность Delivery Set

Таблица 1
Table 1

Поз. Pos.	Наименование Name	Код для заказа или основные характеристики Order code of main specifications	Кол- во Quantity	Приме- чание Note
1	Основание Base	НСФТ 016201.041 NSFT 016201.041	1 ☐	
2	Штанга нижняя Lower bar		1 ☐	
3	Штанга гибкая с креплением Flexible rod with fastener		1 ☐	
4	Скоба крепления кабеля Cable clamp		4 ☐	
5	Тара упаковочная Package		1 ☐	
6	Руководство по эксплуатации Technical Manual	ТМ016.11.002.000	1 ☐	

Стойка напольная «СН-8» комплектована и упакована согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 016201.041.

SU-8 stand for electronic unit is collected and packed according to the requirements of design documentation NSFT 016201.041.

Дата упаковки
Date of package

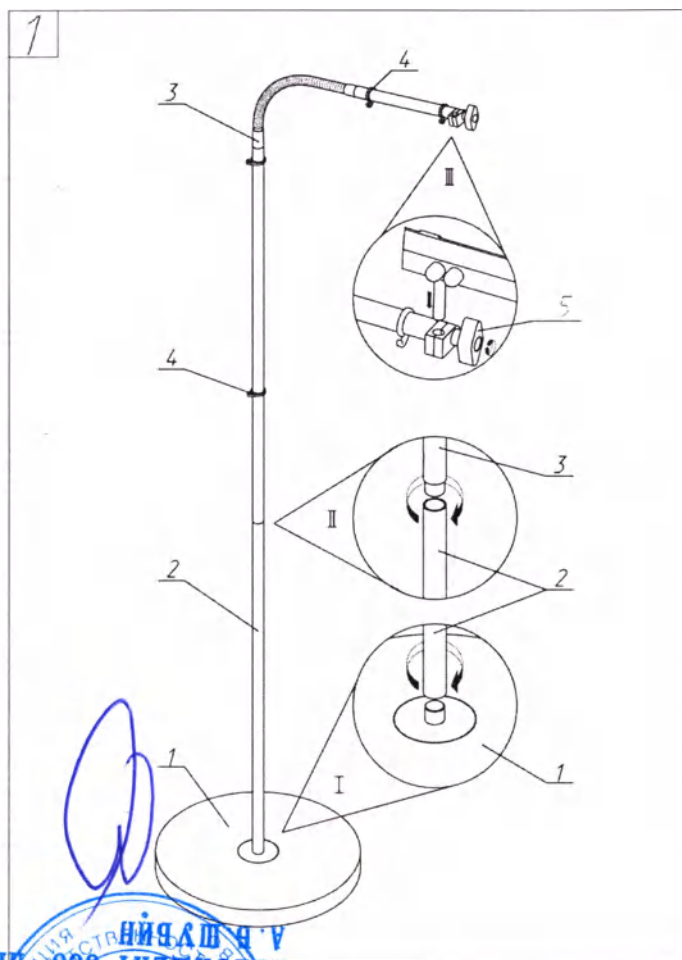
Упаковку произвел
Package is done by

подпись
signature

Упаковку принял
Package is received by

подпись, штамп УНТК
signature, OCD stamp

Приложение 1 Annex 1





Руководство по эксплуатации
Technical Manual

CH-14 стойка напольная SU-14 Stand for Electronic Unit



TM016.25.002.000
(30.07.2018)

ООО «Нейрософт» © 2018
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главлпочтамт, я/я 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34
Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Neurosoft Ltd. © 2018
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
P.O. Box 10, Ivanovo, 153000, Russia
Phone: +7 (4932) 95-99-99, +7 (4932) 24-04-34
Fax: +7 (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	4
1. Порядок сборки	6
2. Рекомендации по эксплуатации	7
3. Дезинфекция.....	8
4. Комплектность.....	9
Приложение 1	11

Contents

Introduction.....	4
1. Assembly Procedure	6
2. Operational Guidelines	7
3. Disinfection.....	8
4. Delivery Set.....	9
Annex 1	11

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации стойки напольной «СН-14» (код для заказа NS016201.045) (в дальнейшем «стойка»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики стойки.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт,
а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

Introduction

This technical manual is the combined document describing assembling and operation of the stand SU-14 (order code NS016201.045) (hereinafter referred to as "the stand").

The document certifies technical parameters of the stand which are guaranteed by the manufacturer.

Read the technical manual carefully before operation!

You can send your responses and recommendations to the following address:

Post Office Box 10, Ivanovo,
153000, Russia

or by e-mail:

help@neurosoft.com

You can find additional information on Neurosoft products on our website:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

or contact us by phone:

+7 (4932) 59-21-12 (Service Center)

+7 (4932) 95-99-99

+7 (4932) 24-04-34

1. Порядок сборки

Общий вид стойки и порядок сборки представлены на рис. 1 (см. приложение 1).

1. Установите нижнюю штангу (2) в отверстие основания (1) и закрепите ее винтом (5) (рис. 1).
2. Вкрутите гибкую штангу (3) в отверстие нижней штанги (2) до упора и зафиксируйте ее контргайкой (6) (рис. 1).

Для крепления фотостимулятора или другого устройства установите кронштейн прибора в отверстие стойки и зафиксируйте его винтом (7) (рис. 1).

Для удобства работы кабель прибора можно закрепить на штангах стойки при помощи скоб (4) (рис. 1).

1. Assembly Procedure

The general view of the stand and its assembly procedure are shown in Fig. 1 (Annex 1).

1. Slip the lower part of the rod (2) into the base (1) and fix it with the screw (5) (Fig. 1).
2. Screw the flexible neck (3) into the upper part of the rod (2) tightly and fix it using the locking nut (6) (Fig. 1).

To fix the photic stimulator or another device on the stand, slip its fastener into a particular hole of the flexible neck and tighten the screw securely (7) (Fig. 1).

To make the assembly procedure more comfortable, it is possible to fix the cable of the stand to the rod using clamps (4) (Fig. 1).

2. Рекомендации по эксплуатации

1. Стойка предназначена только для установки на нее фотостимулятора или других приборов, имеющих специальное крепежное устройство типа «крючок» и выпускаемых ООО «Нейрософт».
2. Максимально допустимый вес устанавливаемого оборудования — 1 кг.
3. В случае загрязнения стойки вымойте ее мыльным раствором или другим аналогичным дезинфицирующим средством.

Положение фотостимулятора или другого устройства по высоте регулируется за счет перемещения гибкой штанги (3) и выдвижения верхней части нижней штанги (2) с фиксацией положения гайкой (8) (рис. 1). Поворот и ориентация прибора в креплении стойки фиксируются при помощи винта (7) (рис. 1). Винт необходимо затягивать так, чтобы он надежно и плотно фиксировал положение прибора, размещенного на стойке.

2. Operational Guidelines

1. The stand is intended to place the photic stimulator or other devices produced by **Neurosoft Ltd.** that have particular "hook"-type fasteners.
2. The maximum allowed weight of the installed equipment is 1 kg.
3. If the stand is dirty, clean it with a soap solution or any similar disinfectant detergent.

The height adjustment of the photic stimulator or another device is carried out by shifting the flexible neck (3), pulling of the upper part of the rod (2) in or out and fixing the position with a screw nut (8) (Fig. 1). The rotation and orientation of the device are fixed with a screw (7) (Fig. 1). Fasten the screw in such a way that it secures the position of the devices and accessories on the stand tightly.

3. Дезинфекция

Стойка подлежит дезинфекции после применения в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрасид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

3. Disinfection

Clean the stand with a wrung cloth dampened in any normal dishwashing solutions.

Dry the surfaces with a clean dry cloth or air dry naturally. Do not use silicon-based solvents, abrasive cleaners, scrubbing pads, or other abrasive applicators.

For disinfection use one of the following disinfectants:

- phenols (Bacillotex®),
- 70% ethyl or isopropyl alcohol solution,
- 0.5% chlorohexidine solution.

If hepatitis or any other dangerous virus contamination is suspected use:

- aldehydes (Cydex®, Korsolin®), or,
- chlorinates (Diversol BX®).

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после освобождения его от прибора.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Prepare and use disinfectant as stated by the manufacturer.

Remove the device before the stand cleaning and disinfection.

Remove excess disinfectant with a dry cloth.

4. Комплектность Delivery Set

Таблица 1
Table 1

Поз. Pos.	Наименование Name	Код для заказа или основные характеристики Order code of main specifications	Кол- во Quantity	Приме- чание Note
1	Основание Base	NS016201.045	1 ☐	
2	Штанга нижняя Rod		1 ☐	
3	Штанга гибкая с креплением Flexible neck with a fastener		1 ☐	
4	Скоба крепления кабеля Cable clamp		3 ☐	
5	Винт крепления к основанию Fixing screw for the base		1 ☐	

Продолжение таблицы 2

Table 1 Continued

Поз. Pos.	Наименование Name	Код для заказа или основные характеристики Order code of main specifications	Кол- во Quantity	Приме- чание Note
6	Тара упаковочная Package		1 ☐	
7	Руководство по эксплуатации Technical Manual	TM016.25.002.000	1 ☐	

Стойка напольная «СН-14» комплектуется и упакована согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 016998.021.

The stand SU-14 is collected and packed according to the requirements of design documentation NSFT 016998.021.

Дата упаковки
Date of package

Упаковку произвел
Package is done by

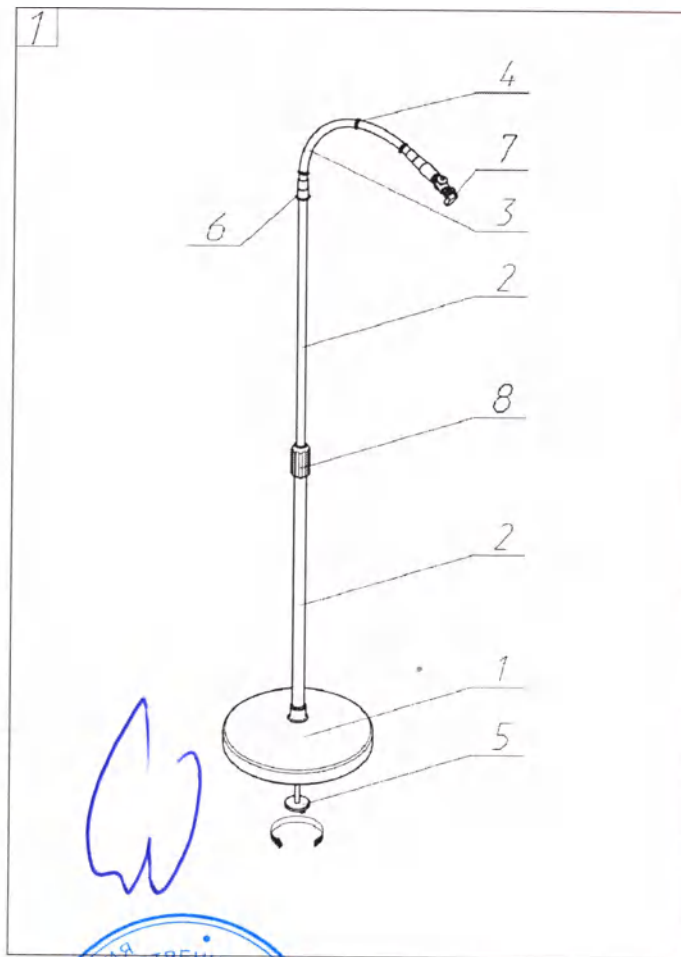
подпись
signature

Упаковку принял
Package is received by

подпись, штамп УНТК
signature, QCD stamp

Приложение 1

Annex 1



ПРОИЗВЕДЕНА
ОКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
НА ЛИСТАХ
ПРЕЗИДЕНТ 000 «НЕПРОСОФТ»



Руководство по эксплуатации
Technical Manual

CH-7 стойка напольная

SU-7 Stand for Electronic Unit



TM016.08.002.000
(07.08.2017)

ООО «Нейрософт» © 2017
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главлентант, в/л 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34
Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Neurosoft Ltd. © 2017
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia
P.O. Box 10, Ivanovo, 153000, Russia
Phone: +7 (4932) 95-99-99, +7 (4932) 24-04-34
Fax: +7 (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение.....	4
1. Порядок сборки.....	6
2. Рекомендации по эксплуатации	7
3. Дезинфекция	8
4. Комплектность	10
Приложение 1.....	12

Contents

Introduction	4
1. Assembly Procedure	6
2. Operational Guidelines	7
3. Disinfection	8
4. Delivery Set	10
Annex 1	12

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации стойки напольной СН-7 (код для заказа NS016998.013) (в дальнейшем «стойка»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики стойки.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

Introduction

This technical manual (hereinafter referred to as "manual") is the combined document describing assembling and operation of SU-7 stand for electronic unit (order code NS016998.013) (hereinafter referred to as "stand").

The document certifies technical parameters of the stand which are guaranteed by the manufacturer.

Before starting to work, read the manual carefully!

You can send your responses and recommendations to the following address:

Post Office Box 10, Ivanovo, 153000, Russia

or by e-mail:

help@neurosoft.com

You can find additional information on Neurosoft products on our website:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

or ask questions by phone:

+7 (4932) 59-21-12 (service department)

+7 (4932) 95-99-99

+7 (4932) 24-04-34

1. Порядок сборки

Порядок сборки стойки представлен на рис. 1 (см. приложение 1).

1. Установите на трубу штанги Ø25 мм (2) основание (1) до упора (рис. 1).
2. Установите опоры (5) в пазы основания (1) (рис. 1).
3. Установите диск-фиксатор (3) выступающими бороздками внутрь в основание (1). Бороздки диска-фиксатора (3) должны быть расположены посередине опор (5) (рис. 1).
4. Зафиксируйте диск-фиксатор (3) болтом М8 (6) через стопорную шайбу (4), используя ключ S-13 (7 в табл. 1) (рис. 1). Усилие затяжки — 15 Н·м.

Общий вид стойки представлен на рис. 2 (см. приложение 1).

1. Assembly Procedure

The assembly procedure is shown in Fig. 1 (Annex 1).

1. Slip the mid-section (1) onto the Ø25 mm tube (2) (Fig. 1).
2. Slip the foot (5) into the mid-section (1) (Fig. 1).
3. Fit the clamp disc (3) with grooves facing inward to the mid-section (1). The grooves of the clamp disc (3) must be placed in the middle of each foot (5) (Fig. 1).
4. Tighten the clamp disc (3) with the toothed disc (4) and the screw M8 (6) using the screw-wrench S-13 (7 in Table 1) (Fig. 1). Tightening force is 15 Nxm.

The general view of the stand is shown in Fig. 2 (Annex 1).

2. Рекомендации по эксплуатации

1. Стойка предназначена только для установки на нее приборов, имеющих специальные крепежные устройства и выпускаемых ООО «Нейрософт».
2. В случае загрязнения стойки вымойте ее мыльным раствором или другим аналогичным дезинфицирующим средством.
3. Общая нагрузка на стойку не должна превышать 2 кг.
4. Стойка должна проверяться не реже одного раза в год на наличие соответствующего функционального назначения важных компонентов:
 - исправность и надежная работа фиксатора штанги (10) (рис. 2);
 - отсутствие трещин на пластиковых деталях стойки (основании, опорах) и их надежность.

2. Operational Guidelines

1. The stand is intended to fix the devices with special holding fasteners manufactured by Neurosoft Company.
2. In case the stand becomes dirty, wash it with soap or similar cleanser.
3. The total load on stand must not exceed 2 kg.
4. At least once a year the stand must be inspected for:
 - proper functionality of fixture (10) (Fig. 2);
 - absence of cracks and secure fixation of plastic components (mid-section, foot).

Имеется возможность регулировать положение прибора по высоте и изменять угол его наклона относительно горизонта. Положение прибора по высоте регулируется за счет перемещения изогнутой трубы Ø18 мм штанги и фиксируется при помощи фиксатора штанги (10) (рис. 2). Угол наклона прибора определяется положением адаптера (11) и фиксируется винтом (12) (рис. 2). Винты фиксатора штанги и адаптера необходимо затягивать так, чтобы они надежно и плотно фиксировали положение прибора и аксессуаров, размещенных на стойке.

При перемещении собранной стойки держите за трубу Ø25 мм, а при изменении высоты установки прибора держите и поднимайте только за трубу Ø18 мм штанги.

The device can be adjusted by height and angle of slope. The device adjustment by height is carried out by shifting the Ø18 mm inner tube. Then its position is secured by fixture (10) (Fig. 2). The angle of slope of the device is defined by adapter (11) position and is fixed with a screw (12) (Fig. 2). The fixture screws should be fastened in such a way to secure the position of the device and accessories located on the stand tightly.

While moving the stand assembly, hold the Ø25 mm tube, but while the device adjustment by height is carried out hold and lift the stand by the Ø18 mm inner tube only.

3. Дезинфекция

Стойка подлежит дезинфекции после применения в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

3. Disinfection

Clean the stand with a wrung cloth dampened in any normal dishwashing solutions.

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Мелисептол рапид»;
- «Авансент-спрей»;
- «Ультразид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после освобождения его от приборов.

Dry the surfaces with a clean dry cloth or air dry naturally. Do not use silicon-based solvents, abrasive cleaners, scrubbing pads, or other abrasive applicators.

For disinfection use one of the following disinfectants:

- phenols (Bacillotex®).
- 70% ethyl or isopropyl alcohol solution,
- 0.5% chlorohexidine solution.

If hepatitis or any other dangerous virus contamination is suspected use:

- aldehydes (Cydex®, Korsolin®), or,
- chlorinates (Diversol BX®).

Prepare and use disinfectant as stated by the manufacturer.

Remove the device before the stand cleaning and disinfection.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Remove excess disinfectant with a dry cloth.

4. Комплектность Delivery Set

Таблица 1

Table 1

Поз. Pos.	Наименование Name	Код для заказа или основные характеристики Order code of main specifications	Кол- во Quantity	Приме- чание Note
1	Основание Mid-section	основание стойки I6112007 (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) mid-section I6112007 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	1 ☐	
2	Штанга Pole	НСФТ 016221 021 NSFT 016221.021	1 ☐	
3	Диск-фиксатор Clamp disc	арт. K2N55293 (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) art. K2N55293 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	1 ☐	
4	Шайба Washer	DIN6798	1 ☐	
5	Опора Foot	арт. E2KN5552L (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) art. K2S5729 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	5 ☐	
6	Болт M8×30 Screw M8×30	DIN933	1 ☐	

Продолжение таблицы 1

Table 1. Continued

Поз. Pos.	Наименование Name	Код для заказа или основные характеристики Order code of main specifications	Кол- во Quantity	Приме- чание Note
7	Ключ S-13 Screw-wrench S-13	арт. K2S5729 (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) art. K2S5729 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	1 ☐	
8	Тара упаковочная Package	г/короб 870×220×75, белый, самосборный plasterboard box 870×220×75, white, self-assembled	1 ☐	
9	Руководство по эксплуатации Technical Manual	TM016.08.002.000	1 ☐	

Стойка напольная СН-7 комплектуется и упакована согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 016998.013.

SU-7 stand for electronic unit is collected and packed according to the requirements of design documentation NSFT 016998.013.

Дата упаковки

Date of package _____

Упаковку произвел

Package is done by _____

подпись
signature

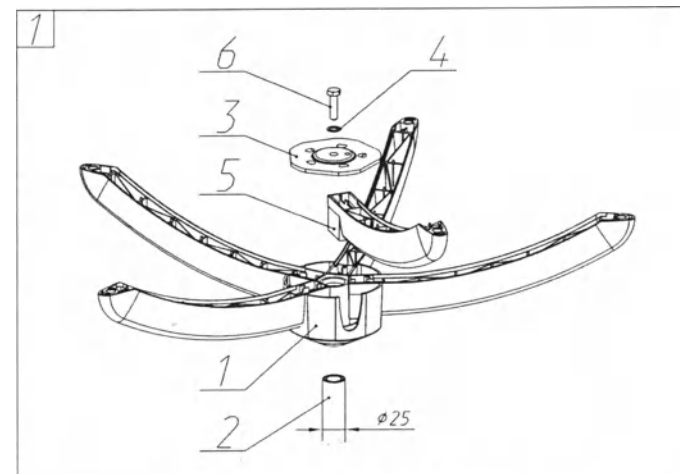
Упаковку принял

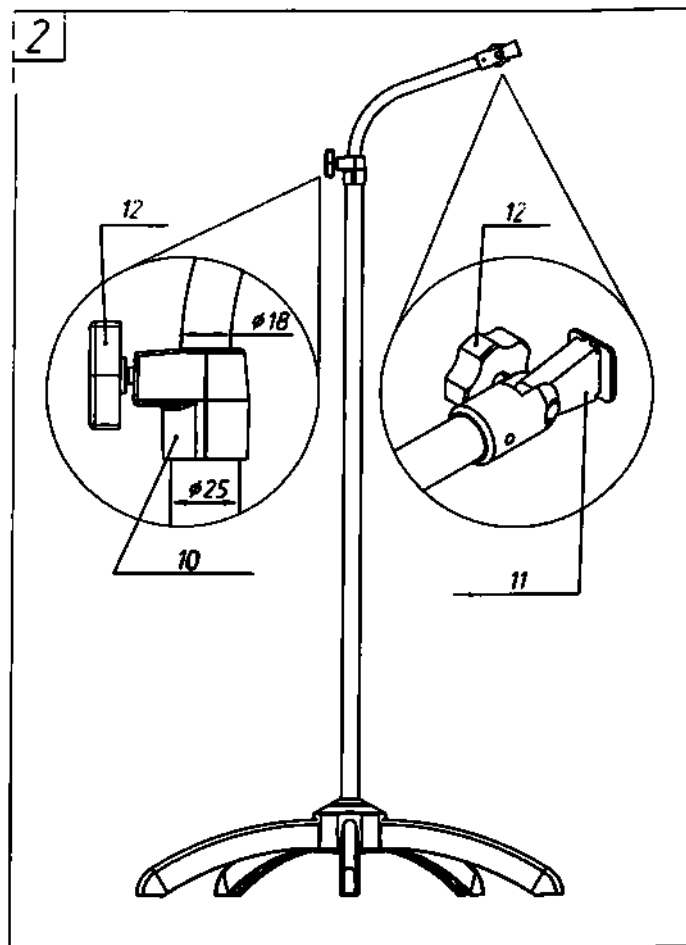
Package is received by _____

подпись, штамп УНТК
signature, QCD stamp

Приложение 1

Annex 1







ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 4 ЛИСТАХ
«НЕЙРОСОФТ»

Руководство по эксплуатации

Блок педального управления

РЭ006.02.001.000
()

ООО «Нейрософт» © 2019
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Глазпочтамт, а/я 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	4
Сокращения и условные обозначения	5
Важные инструкции по безопасности.....	6
Показания к применению.....	6
Противопоказания к применению	7
Меры безопасности при использовании блока	7
Возможные побочные эффекты.....	8
1. Описание блока.....	9
1.1. Устройство и работа блока.....	9
1.2. Назначение разъемов и индикаторов.....	10
1.3. Маркировка.....	11
2. Сборка и установка блока	13
2.1. Распаковка и проверка комплектности.....	13
2.2. Сборка и подключение блока к ПК.....	14
3. Использование блока по назначению.....	15
3.1. Подготовка блока к работе	15
3.2. Проведение исследований с использованием блока	15
3.3. Окончание работ	16
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения	16
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	16
4. Техническое обслуживание блока	17
4.1. Общие указания	17
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	17
4.3. Дезинфекция	18
4.4. Срок службы блока	19
5. Текущий ремонт блока	19
6. Утилизация блока.....	20
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	20
8. Гарантийные обязательства.....	20
9. Порядок предъявления рекламаций.....	22
Приложение 1. Основные технические характеристики блока	24
Приложение 2. Состав блока	25

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию блока педального управления (в дальнейшем «блок»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики блока.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Сокращения и условные обозначения

ВП — вызванный потенциал

ОАЭ — отоакустическая эмиссия

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

ЭМГ — электромиография/электромиограмма

ЭРГ — электроретинография/электроретинограмма

ЭЭГ — электроэнцефалография/электроэнцефалограмма

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Блок педального управления используется для совместной работы с комплексами компьютерными многофункциональными для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», комплексами компьютерными многофункциональными для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ «Нейро-МВП-4» и «Нейро-МВП-8», а так же с магнитным стимулятором «Нейро-МС/Д» (в дальнейшем «оборудование»).

Блок предназначен для управления процессом миографического исследования. Блок подключается к компьютеру по USB-интерфейсу, по которому осуществляется питание и передача информации о нажатии педалей.

Блок совместно с оборудованием может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, диагностические центры, сомнологические центры и т. д.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и т. д.), в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов и образовательных медико-биологических организациях.

Блок может быть использован у пациентов без ограничения по возрасту.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению блока отсутствуют.

Так как блок может применяться совместно с электронным блоком оборудования, перед началом работ внимательно ознакомьтесь с разделом о противопоказаниях к применению в соответствующем руководстве по эксплуатации на оборудование, в комплект поставки которого входит блок.

Меры безопасности при использовании блока

Блок должен использоваться только специалистами, прошедшими обучение работе на нем. Не следует применять блок без необходимых знаний и опыта работы.

Блок не содержит внутри высоковольтных цепей, опасных для жизни человека. Правильная эксплуатация блока безопасна для врача и пациента. Однако при использовании блока запрещается:

- подключать блок к электронным блокам других устройств, не заявленных в перечне возможных для совместного использования с ним;
- погружать блок в воду или другие растворы;
- вскрывать и ремонтировать блок силами неавторизованного персонала;
- проводить обследования с помощью вскрытого или поврежденного блока.

Так как блок может быть использован совместно с электронным блоком оборудования, перед началом работ внимательно ознакомьтесь с разделом о мерах безопасности при использовании в соответствующем руководстве по

эксплуатации на оборудование, в комплект поставки которого входит блок.

Возможные побочные эффекты

Использование блока по назначению не вызывает побочных эффектов.

Так как блок может быть использован совместно с электронным блоком оборудования, перед началом работ внимательно ознакомьтесь с разделом о возможных побочных эффектах в соответствующем руководстве по эксплуатации на оборудование, в комплект поставки которого входит блок.

1. Описание блока

1.1. Устройство и работа блока

Функциональная схема блока представлена на рис. 1.

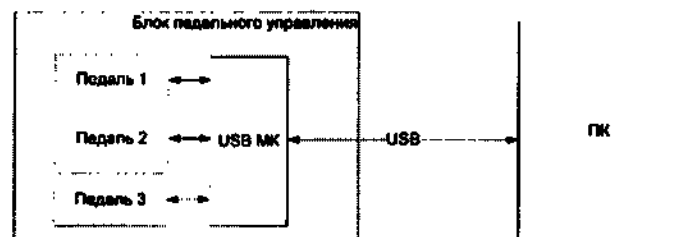


Рис. 1. Функциональная схема блока

USB микроконтроллер (МК) осуществляет ввод информации с педалей.

Электронный блок соединяется с USB-разъемом персонального компьютера интерфейсным кабелем.

С помощью ПК происходят обработка физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математического анализа, хранение исходных сигналов на жестком диске, формирование результатов проведенных исследований и распечатка их на принтере.

1.2. Назначение разъемов и индикаторов

Внешний вид блока представлен на рис. 2.

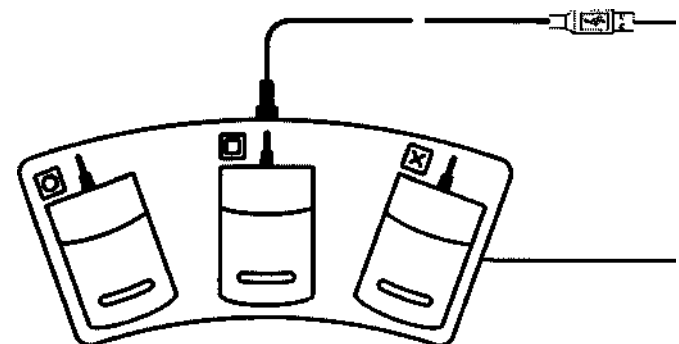


Рис. 2. Внешний вид блока

Обозначения на рис. 2:

1 – USB кабель

2 – блок электронный

Нажатие на каждую из педалей соответствует выполнению одной из команд меню (пример представлен в табл. 1). Функции педалей могут быть переопределены согласно руководству пользователя ПО соответствующего оборудования, в состав которого входит блок.

Таблица 1. Пример назначения педалей блока

Педаля	Команда меню
Левая	Регистрация Регистрация/Стимул
Средняя	Регистрация Завершение
Правая	Регистрация Отмена

1.3. Маркировка

На рис. 3 приведен образец маркировки блока.

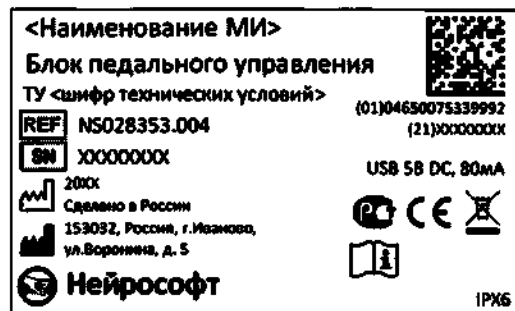


Рис. 3. Образец маркировки блока

Расшифровка значений символов на электронных блоках:

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
- маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
- маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
- внимание: обратитесь к эксплуатационным документам
- IPX6 — степень защиты, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254-2015 (МЭК 529-89).
- номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Блок идентифицирован кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 4).

$$\begin{array}{c} \text{GTIN} \\ (01) \ 0 \ 465007533 \ XXX \ X \\ \hline \begin{array}{ccccccccc} 1 & 2 & & 3 & & 4 & & 5 & \end{array} \end{array}$$

$$\begin{array}{c} (21) \ XXXXXXXX \\ \hline \begin{array}{ccccccccc} 6 & & & 7 & & & & & \end{array} \end{array}$$

Рис. 4. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 5).



Рис. 5. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации о блоке код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка блока

2.1. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с блоком находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите его в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части блока. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Произведите осмотр составных частей блока и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.2. Сборка и подключение блока к ПК

Блок может использоваться в составе оборудования, удовлетворяющего требованиям по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Произведите размещение блока и системного блока ПК согласно составленному плану и подключите компьютерные изделия согласно эксплуатационной документации на них.

Схема подключения блока к блоку ПК при помощи USB-кабеля представлена на рис. 6.

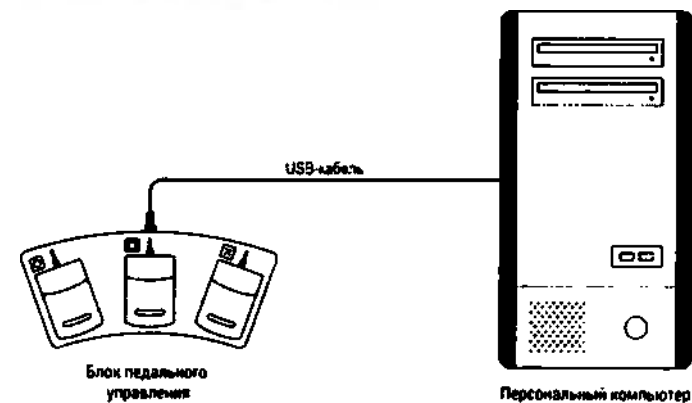


Рис. 6. Схема подключения блока к блоку ПК

3. Использование блока по назначению

3.1. Подготовка блока к работе

Климатические условия при эксплуатации блока приведены в табл. 3.

Перед работой с блоком необходимо убедиться, что блок, блок ПК и электронный блок оборудования, совместно с которым он будет использован, а также корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Подключение блока

1. Подключите оборудование и ПК согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.
2. Подключите блок к блоку ПК согласно рис. 6. После запуска программного обеспечения блок включается автоматически.

3.2. Проведение исследований с использованием блока

Проведите исследования с помощью блока согласно соответствующему руководству по эксплуатации на оборудование, в комплект поставки которого он входит. Анализ полученных данных и создание протокола обследования производятся с помощью ПО «Нейро-МВП.NET» и подробно описаны в соответствующем руководстве пользователя.

3.3. Окончание работ

По окончании работ произведите очистку и дезинфекцию блока согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей блока и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Отсутствует реакция ПО на нажатие одной из педалей.	Обрыв USB-кабеля.	Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт» с целью замены USB-кабеля согласно разделу 9 «Порядок предъявления рекламаций».

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого компонента оборудования, в состав которого входит блок, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию блока.

4. Техническое обслуживание блока

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания блока соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при использовании блока».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе «Меры безопасности при использовании блока».

Техническое обслуживание входящих в состав блока покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления блока или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности блока производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание блока в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности

корпусов с помощью влажной ткани, а также в дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

Блок подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию блока осуществляют после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия блока.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

4.4. Срок службы блока

Срок службы блока составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку блока в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт блока

Ремонт блока требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием блока. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями.

В случае если неисправен кабель, обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт» по электронной почте help@neurosoft.com. Не допускается ремонт кабеля, подключенного к блоку.

При выполнении текущего ремонта блок должен быть обеспечен.

6. Утилизация блока

На территории Российской Федерации по окончании срока службы блок должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации блока руководствуйтесь действующим на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Блок педального управления скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества блока педального управления требованиям НСФТ 028353.004 при соблюдении потребителем правил

эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации блока — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен блок.

Гарантийный срок эксплуатации на кабели блока, подвергающиеся износу, составляет 30 дней.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 9 «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения блока — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92.

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать блок в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9 «Порядок предъявления рекламаций».

9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В случае отказа блока либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер блока (указан в отчете об упаковке, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен блок;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки блока в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр блок должен быть продезинфицирован в соответствии с разделом 4.3 «Дезинфекция»;
- блок должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;

- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики блока

Основные технические характеристики блока приведены в табл. 3.

Таблица 3. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Длина кабеля отведения	(3.00 ± 0.05) м
Габаритные размеры	$(355 \times 163 \times 48) \pm 5$ мм
Масса	(1.35 ± 0.05) кг
Степень защиты от внешних воздействий	IPX6 по ГОСТ 14254
Климатические условия:	
• при транспортировке: ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление	от -25 до $+60^{\circ}\text{C}$ от 20 до 95% без конденсата от 70 кПа
• при хранении: ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление	от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа
• при эксплуатации: ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление	от $+10$ до $+42^{\circ}\text{C}$ от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа

Приложение 2. Состав блока

Состав блока представлен в табл. 4.

Таблица 4. Состав блока

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок педального управления	NS028353.004	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по экс- плуатации «Блок педального управления»	PЭ006.02.001.000	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Тара картонная (комплект)	-	1



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
7 ЛИСТАХ

Руководство по эксплуатации

Блок пульсоксиметрический



ООО «Нейрософт» © 2019
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	4
Важные инструкции по безопасности	5
Показания к применению	5
Противопоказания к применению	6
Меры безопасности при использовании блока	6
Возможные побочные эффекты	8
1. Описание блока	9
1.1. Основные технические характеристики блока	9
1.2. Устройство и принцип работы блока	10
1.3. Назначение разъемов	11
1.4. Маркировка	13
2. Использование блока по назначению	13
2.1. Требования к персоналу	13
2.2. Подготовка блока к работе	14
2.3. Проведение исследований с помощью блока	14
2.4. Окончание работ	17
2.5. Возможные неисправности и методы их устранения	17
2.6. Действия в экстремальных ситуациях	18
3. Техническое обслуживание блока	19
3.1. Общие указания	19
3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	19
3.3. Дезинфекция	20
3.4. Срок службы блока	21
4. Текущий ремонт блока	21
5. Утилизация блока	22
6. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	22
7. Гарантийные обязательства	23
8. Порядок предъявления рекламаций	24
Приложение. Состав блока	25

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию блока пульсоксиметрического (в дальнейшем «блок», «изделие»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики блока.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Блок предназначен для измерения насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (% SpO₂) и измерения частоты пульса пациента.

Блок применяется для совместной работы с многофункциональными компьютерными комплексами для исследования электроэнцефалограммы (ЭЭГ), вызванных потенциалов (ВП) мозга и электромиограммы (ЭМГ) «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-5», комплексом для нагрузочного тестирования под контролем электрокардиограммы (ЭКГ) и реабилитации с биологической обратной связью (БОС) «Мультитренер», комплексом для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ «Эргопойнт», компьютерным комплексом для психофизиологического тестирования «НС-Психотест» (в дальнейшем «комплекс»), нейрофизиологической системой в исполнении: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» (в дальнейшем «система»).

Блок совместно с комплексом/системой может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, диагностические центры, сомнологические центры и т. д.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и т. д.), в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов и образовательных медико-биологических организациях.

Блок может быть применен у пациентов без ограничения по возрасту.

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания к применению блока отсутствуют.

Относительными противопоказаниями к использованию блока являются воспалительные и травматические изменения кожных покровов, ногтевых пластин в местах установки датчиков, аллергические реакции на компоненты, из которых изготовлены датчики, входящие в комплект поставки, имеющие непосредственный контакт с кожей пациента.

Меры безопасности при использовании блока



Не приступайте к работе с блоком, не изучив настоящее руководство и сопутствующую документацию.

Блок рекомендован к использованию только специалистами, прошедшими обучение работе на нем. Не следует пытаться применять блок без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов.

Перед началом работы с блоком необходимо подробно ознакомиться с информацией, приведенной в настоящем руководстве, в руководствах по эксплуатации комплекса/системы, в комплект поставки которого/ой входит блок, а также в руководстве пользователя программного обеспечения (ПО) «Нейрон-Спектр.NET».



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- работать с блоком, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- вскрывать изделия, входящие в комплект поставки блока;
- проводить исследование при открытом корпусе блока, компьютера и других изделий, входящих в комплект поставки комплекса/системы;
- применять блок во взрывоопасной среде, например, там, где содержится воспламеняющийся анестетик, или внутри кислородной камеры.



В целях обеспечения безопасности медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- погружать блок в воду или другие растворы;
- допускать эксплуатацию блока детьми без наблюдения взрослого;
- ронять и повреждать блок; если блок упал или был поврежден, возвратите его производителю для ремонта; не используйте блок, если предполагаете наличие какого-либо повреждения.

Возможные побочные эффекты

В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции на компоненты, из которых изготовлены датчики, входящие в комплект поставки, имеющие непосредственный контакт с кожей пациента.

1. Описание блока

1.1. Основные технические характеристики блока

Основные технические характеристики блока представлены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Диапазон измерений насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO ₂)	от 35 до 100%
Допускаемое относительное отклонение измерений насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO ₂):	±2%
• в диапазоне измерений насыщения от 70 до 100%	
• при значениях насыщения менее 70%	не нормируется
Диапазон измерений частоты пульса	от 30 до 250 уд/мин
Климатическое исполнение:	
• при эксплуатации:	
○ температура воздуха	от +10 до +35 °C
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85%
○ атмосферное давление	без конденсата от 70 до 106 кПа
• при транспортировке:	
○ температура воздуха	от -25 до +60 °C
○ относительная влажность воздуха	от 20 до 95%
○ атмосферное давление	без конденсата от 70 кПа
• при хранении:	
○ температура воздуха	от +5 до +40 °C
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85%
○ атмосферное давление	без конденсата от 70 до 106 кПа

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Допускаемая абсолютная погрешность измерений частоты пульса	в пределах ±3 уд/мин
Время установки (обновления) измеренных значений	не более 5 с
Степень защиты от внешних воздействий	код IP21 по ГОСТ 14254
Габаритные размеры блока	(56×39×20) ± 5 мм
Длина несъемного кабеля	2000 ± 100 мм
Масса блока	0.086 ± 0.01 кг

1.2. Устройство и принцип работы блока

Изделие состоит из блока пульсоксиметрического (в дальнейшем «пульсоксиметрический блок») и датчиков пульсоксиметрических SpO₂ (в дальнейшем «датчик»): датчика пульсоксиметрического SpO₂ (взрослого), датчика пульсоксиметрического SpO₂ (детского), датчика пульсоксиметрического SpO₂ одноразового.

Принцип действия блока для измерения насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом основан на использовании метода, при котором определяется насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом в зависимости от дифференцированного поглощения молекулами гемоглобина красного и инфракрасного света.

Принцип действия блока для измерения частоты пульса пациента основан на использовании метода, при котором световой сигнал, проходя ткани, приобретает пульсирующий характер вследствие изменения объема артериального русла при каждом сердечном сокращении.

1.3. Назначение разъемов

Внешний вид пульсоксиметрического блока представлен на рис. 1.



Рис. 1. Внешний вид пульсоксиметрического блока

Внешний вид пульсоксиметрического датчика SpO₂ (взрослого) представлен на рис. 2.



Рис. 2. Внешний вид пульсоксиметрического датчика SpO₂ (взрослого)

Внешний вид пульсоксиметрического датчика SpO₂ (детского) представлен на рис. 3.

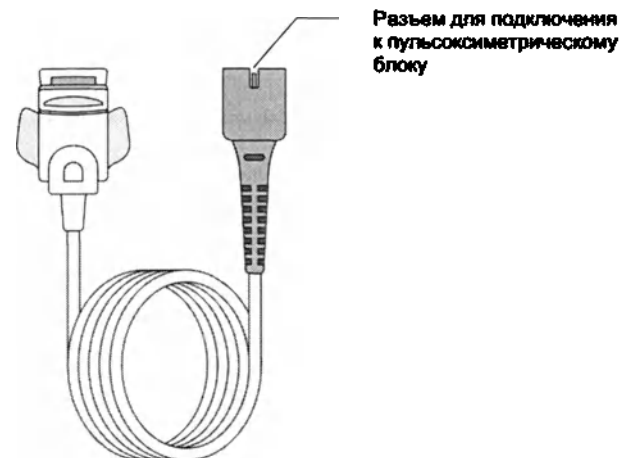


Рис. 3. Внешний вид пульсоксиметрического датчика SpO₂ (детского)

Внешний вид одноразового пульсоксиметрического датчика SpO₂ представлен на рис. 4.

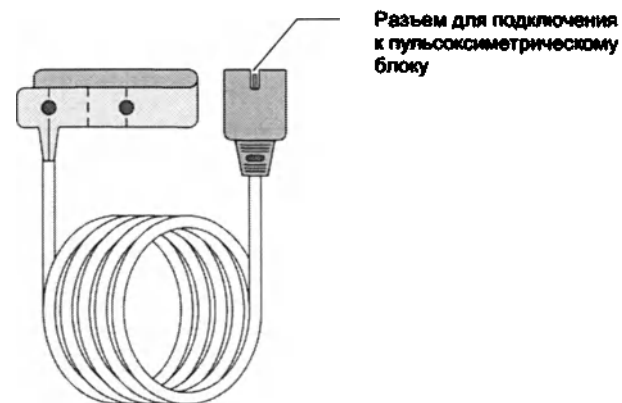


Рис. 4. Внешний вид одноразового пульсоксиметрического датчика SpO₂

1.4. Маркировка

На рис. 5 приведен образец маркировки пульсоксиметрического блока.

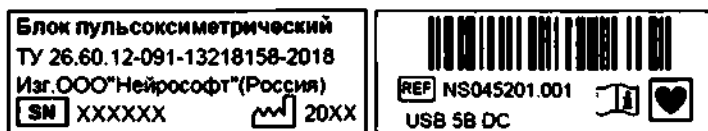


Рис. 5. Образец маркировки пульсоксиметрического блока

Расшифровка значений символов на блоке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



– рабочие части типа CF по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2. Использование блока по назначению

2.1. Требования к персоналу

К работе с блоком и его техническому обслуживанию допускается только специально обученный медицинский персонал.

2.2. Подготовка блока к работе

Эксплуатационные ограничения представлены в табл. 1.

Перед включением питания убедитесь, что блок не имеет видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

2.3. Проведение исследований с помощью блока

1. Убедитесь, что корпуса пульсоксиметрического блока и датчика не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.
2. Перед началом работ продезинфицируйте пульсоксиметрический блок и датчик согласно разделу 3.3 «Дезинфекция». В случае использования клейкого датчика SpO₂ дезинфекции подлежит только блок.
3. Наденьте датчик на концевую (ногтевую) фалангу одного из пальцев пациента (чаще 2–3–4 пальца) (рис. 6, рис. 7, рис. 8).

Ноготь пациента должен быть чистым, коротко остриженным. Заранее попросите пациента не использовать лак и другие покрытия для ногтей. Во избежание обматывания отводящего провода датчика вокруг пациента зафиксируйте провод на руке медицинским пластырем.

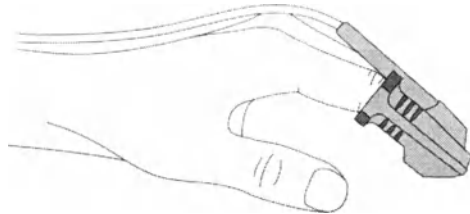


Рис. 6. Расположение пульсоксиметрического датчика SpO₂ (взрослого) на пальце пациента

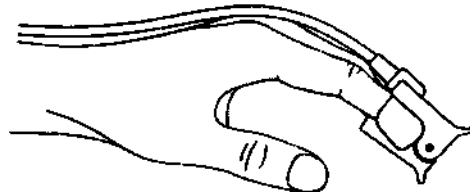


Рис. 7. Расположение пульсоксиметрического датчика SpO₂ (детского) на пальце пациента

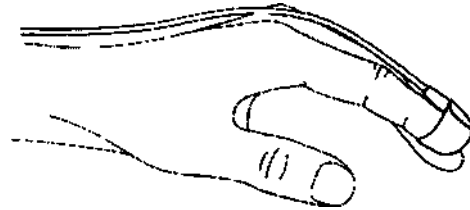


Рис. 8. Расположение одноразового пульсоксиметрического датчика SpO₂ на пальце пациента

Не прикрепляйте датчик к пальцу пациента при помощи лент, жгутов.

До начала проведения измерения убедитесь, что поверхности светодиода и фотосенсора чистые, а на пальце пациента нет никаких загрязнений. Не используйте датчик при наличии травматических и/или воспалительных изменений кожи пальца и/или ногтевой пластины.

Применение датчика может привести к незначительному повышению температуры пальца. Зафиксируйте датчик на другом пальце в случае некомфортной температуры внутри датчика, а также при снижении перфузии тканей, над которыми установлен датчик.

Недостовверные результаты с датчика могут быть получены в связи с рядом причин: наличие на ногтевой пластине покрытия (лака для ногтей и т. д.) или загрязнения; загрязнение или царапина на поверхности светодиода или фотосенсора; яркое освещение, например солнечный или хирургический свет; неправильное размещение датчика на пальце; движение пальца во время измерения; наличие в крови радиокаонтрастного вещества, метиленового синего, индоцианина зеленого, индигокармина или другого внутрисосудистого красителя; проведение искусственного дыхания; высокий уровень метгемоглобина или карбоксигемоглобина; слабый сигнал пульса; ограниченная циркуляция или застой крови; выраженная анемия.

4. Подключите датчик к пульсоксиметрическому блоку.
5. Подключите блок к USB-порту компьютера, на который установлено соответствующее ПО. Запустите программу, создайте новое обследование с монтажом, содержащим канал SpO₂. Далее при проведении обследования

ния следуйте информации, содержащейся в руководстве пользователя соответствующего ПО.

2.4. Окончание работ

По окончании работ отключите датчик от пульсоксиметрического блока и снимите его с пациента. Отключите пульсоксиметрический блок от USB-порта компьютера.

По окончании работ произведите очистку и дезинфекцию пульсоксиметрического блока и пульсоксиметрического датчика SpO₂ согласно разделу 3.3 «Дезинфекция».

Клейкий датчик SpO₂ после использования утилизируйте согласно разделу 5 «Утилизация блока».

2.5. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей блока и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Значение SpO ₂ не отображается на компьютере.	Канал SpO ₂ не включен в текущий монтаж регистрации.	В редакторе монтажей добавьте канал SpO ₂ .
	Пульсоксиметрический блок не подключен к USB-порту компьютера.	Подключите пульсоксиметрический блок к USB-порту компьютера согласно разделу 2.3 «Проведение исследований с помощью блока».

Продолжение таблицы 2

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Значение SpO ₂ отображается как 0%.	Датчик не надет на палец пациента.	Наденьте датчик на палец пациента согласно разделу 2.3 «Проведение исследований с помощью блока».
	Датчик загрязнен.	Произведите очистку внутренней поверхности датчика согласно разделу 3.3 «Дезинфекция».
	Датчик не подключен к пульсоксиметрическому блоку.	Подключите датчик к пульсоксиметрическому блоку согласно разделу 2.3 «Проведение исследований с помощью блока».

2.6. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в комплект поставки блока, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию блока.

3. Техническое обслуживание блока

3.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания блока соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при использовании блока».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу».

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 2.5 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления или перезапуском, то блок необходимо отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности блока производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание блока в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани, а также в дезинфекции согласно разделу 3.3 «Дезинфекция».

Техническое обслуживание датчиков осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией производителя.

3.3. Дезинфекция

Блок подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию блока осуществляют после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия блока.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Дезинфекция датчиков осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией производителя.

3.4. Срок службы блока

Срок службы блока составляет не менее 2 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку изделия в течение всего срока службы.

4. Текущий ремонт блока

Ремонт блока требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель.

Порядок отправления блока предприятию-изготовителю приведен в разделах 7 «Гарантийные обязательства» и 8 «Порядок предъявления рекламаций».

Сведения о ремонте датчиков представлены в эксплуатационной документации производителя.

5. Утилизация блока

На территории Российской Федерации по окончании срока службы блок должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Клейкий датчик SpO₂ должен быть утилизирован после одного применения в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации блока руководствуйтесь действующим на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

6. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Блок скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-091-13215158-2018.

Номер отчета об упаковке _____

Дата отчета об упаковке _____

Подробные сведения о комплекте поставки блока приведены в отчете об упаковке, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

7. Гарантийные обязательства

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества блока требованиям ТУ 26.60.12-091-13215158-2018 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации блока — 12 месяцев со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен блок.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 8 «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения изделия — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92.

7.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

7.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать блок в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново,

ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 8 «Порядок предъявления рекламаций».

8. Порядок предъявления рекламаций

8.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер блока (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен блок;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

8.2. В случае отправки блока в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр блок должен быть продезинфицирован в соответствии с разделом 3.3 «Дезинфекция»;
- блок должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 8.1) и настоящее руководство.

Приложение. Состав блока

Состав блока представлен в табл. 3.

Таблица 3. Состав блока

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок пульсоксиметрический	NS045201.001	1
Датчик пульсоксиметри- ческий SpO ₂ (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик пульсоксиметри- ческий SpO ₂ (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик пульсоксиметри- ческий SpO ₂ одноразо- вый	Covidien Llc (США)	1
Руководство по эксплу- атации «Блок пульсокси- метрический»	P3045.01.001.001	1



ПРОШУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
ОКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
НА 7 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. В. ШУБИН



М микролюкс®

S

АЮ45

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МПП.00000.100РЭ**

Датчик пульсоксиметрический взрослый силиконовый многоцветный

**К ПУЛЬСОКИМЕТРАМ ПОРТАТИВНЫМ
МЛ -320 «МИКРОЛЮКС» И МЛ -320М «МИКРОЛЮКС»**



г. Челябинск

Т
М
Т
В
Д
Т
Д
у
д
Э
5к
Д
а
пл
М
пу
по
час

На

Очи
Очи

Датчик пульсоксиметрический взрослый силиконовый многоразовый

Спецификация

Частота и мощность излучения:

Красного светодиода 660нМ,

Инфракрасного светодиода 890нМ,

Выходная мощность менее 15мВт

Точность измерений: 70-100% SpO₂ +-3 цифры

Применение: взрослые свыше 40 кг

Место наложения: указательный или другой палец

Температура: от -10 до +40 градусов.

Влажность: 0-80% без конденсата

Длина 2,5 метра

Материал резинковый

Датчик обеспечивает измерение SpO₂ и гемодинамики неинвазивным методом. Датчик разработан для измерений в условиях прямого интенсивного света от хирургических ламп и интенсивных помех от электрохирургии. Предназначен для пациентов весом не более 40 кг.

Элементы электрической схемы датчика не имеют электрического контакта с пациентом. Прочность изоляции не менее 5кВ.

Датчик изготовлен из современных, экологически чистых материалов, разрешенных к применению в медицине, стойких к агрессивным средам. Эластичная силиконовая резина смягчает давление датчика на ткани пациента и в то же время плотно их обхватывает.

Многоразовый датчик может быть использован на одном и том же месте не дольше 4 часов, иначе показания канала пульсоксиметрии не будут соответствовать действительности, при этом необходимо регулярно проверять состояние поверхности кожи и правильное размещение датчика. С некоторыми пациентами возможно будет необходима более частая смена положения датчика.

1. Пульсоксиметрический датчик вместе с монитором был протестирован на соблюдение стандартов EN ISO - 80601-2-61-2011.
2. Датчик пульсоксиметрический принадлежит к классу BF прикладных частей.

Наложение датчика

1. Выберите палец наиболее подходящий под размер датчика и убедитесь, что светодиод расположен прямо над ногтевой пластиной. Наденьте датчик на палец таким образом, чтоб кончик пальца касался, но не выступал за край датчика.
2. Датчик должен лежать на тыльной стороне руки.
3. Необходимо соблюдать данные инструкции для получения точных измерений.

Очистка

Очистить поверхность датчика можно протерев его раствором спирта (70%).

Для очистки датчика:

1. Смочите марлевый тампон спиртовым раствором, протрите поверхность датчика и кабель.
2. Смочите другой марлевый тампон дистиллированной водой и протрите поверхность датчика и кабель.
3. Высушите датчик, протерев его сухим марлевым тампоном.

Предупреждения

- Датчики предназначены для использования с определенными мониторами. Убедитесь, что датчик подходит к прибору, во избежание получения некорректных данных.
- Использование датчика при ярком свете может привести к получению некорректных показаний.
- Необходимо менять положение датчика каждые 4 часа.
- Работа датчика зависит от работы монитора.
- Аккуратно располагать кабель, не допускать его запутывания.
- НЕ использовать датчик во время МРТ сканирования
- Не изменять и не модифицировать кабель
- Необходимо учитывать меры предосторожности в соответствии со стандартами Электро-магнитной безопасности.

Все материалы были в этом продукте были протестированы на био-совместимость.

Техническое описание касательно электромагнитных излучений

Рекомендуемое расстояние между портативными радиоволнами и продуктом

Максимальное излучаемая мощность Вольт	Расстояние исходя из частоты передачи		
	150 kHz – 80MHz	80 kHz – 800MHz	800 kHz – 2.5GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Электромагнитное излучение

Пульсоксиметрический датчик должен быть использован в электромагнитной среде, описанной ниже.

Испытания	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастота CISPR 11	Группа I	Датчик пульсоксиметрический использует радиочастотную энергию для своих внутренних функций, поэтому излучаемая им радиочастотная энергия крайне мала и не способна принести вред окружающему электронному оборудованию.
Радиочастота CISPR 11	Группа B	Датчик пульсоксиметрический подходит для использования в домашних условиях.

**ПУЛЬСОКСИМЕТРЫ
ПОРТАТИВНЫЕ
МЛ-320 «МИКРОЛЮКС»
И
МЛ-320М «МИКРОЛЮКС»**

**Руководство по Эксплуатации
МПП.00000.100РЭ**



г. Челябинск

СОДЕРЖАНИЕ	2
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	5
3. ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ	9
5.1 ДИСПЛЕИ, КНОПКИ, ИНДИКАТОРЫ И РАЗЪЕМЫ	9
5.2 ОПИСАНИЕ КНОПОК	11
6. ОПИСАНИЕ ДИСПЛЕЕВ И ВИЗУАЛЬНЫХ ИНДИКАТОРОВ	12
7. УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ	13
8. РАБОТА С ПУЛЬСОКСИМЕТРОМ	14
8.1 ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА	14
8.2 ВЗРОСЛЫЙ / НЕОНАТАЛЬНЫЙ РЕЖИМЫ РАБОТЫ	15
8.3 РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ ЗВУКА	15
8.4 УСТАНОВКА ГРАНИЦ ТРЕВОГ	16
8.5 ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ НА 2 МИНУТЫ	17
8.6 РАБОТА ОТ БАТАРЕИ	17
8.7 ИНДИКАТОР РАЗРЯДА БАТАРЕИ	17
9. МАРКИРОВКА, ПЛОМБИРОВАНИЕ И УПАКОВКА	18
10. МОНИТОРИНГ ПАЦИЕНТА	20
10.1 ВВЕДЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	20
10.2 МОНИТОРИНГ SPO2 (ПУЛЬСОВАЯ ОКСИМЕТРИЯ)	21
10.3 МОНИТОРИНГ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ГЕМОДИНАМИКИ (ИНДЕКС НАПОЛНЕНИЯ ПУЛЬСА)	23
11. СИГНАЛЫ И СООБЩЕНИЯ	24
11.1 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	24
11.2 СООБЩЕНИЯ	25
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
12.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	25
12.2 ЗАМЕНА БАТАРЕИ	26
13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	26
14. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	27
14.1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ	27
14.2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ	28
14.3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ	28
14.4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ	29

14.5 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ	29
14.5.1 Внешний осмотр	29
14.5.2 Опробование	30
14.5.3 Определение метрологических характеристик пульсоксиметра	32
14.6 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ	35
15.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	36
16.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	36
17.УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	37
18.СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПРОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ 38	
19.ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	39

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот раздел содержит важную информацию по безопасности, относящуюся к общим случаям использования пульсоксиметров портативных МЛ – 320 "Микролюкс" и МЛ – 320М "Микролюкс". Прочие замечания по безопасности располагаются в соответствующих местах по тексту. Обязательно прочитайте весь текст и всю предупредительную информацию.

Перед работой внимательно прочитайте данное руководство, инструкции к дополнительному оборудованию, всю предупредительную информацию, напечатанную жирным шрифтом, и спецификации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пульсоксиметры являются лишь дополнением к другим методам обследования пациента и должны применяться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед каждым использованием пульсоксиметра проверяйте пороги срабатывания сигнализации, чтобы убедиться, что установленные показатели приемлемы для данного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пульсоксиметр следует устанавливать таким образом, чтобы он ни при каких обстоятельствах не мог упасть на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кабель пульсоксиметрического датчика необходимо прокладывать таким образом, чтобы пациент не мог в нем запутаться или зацепиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пульсоксиметрический датчик требует бережного отношения. При работе с ним соблюдайте осторожность, чтобы не повредить разъем, провод и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед и во время использования пульсоксиметра всегда проверяйте надежность всех соединений и целостность кабелей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не поднимайте пульсоксиметр за кабель или датчик – в случае отсоединения кабеля или датчика это может привести к падению пульсоксиметра на пациента.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Пульсоксиметры приобрели большую популярность, так как они очень удобны в применении в большинстве клинических ситуаций. Сегодня пульсоксиметры являются необходимым оборудованием в ситуациях, когда важно наблюдение за наполнением крови кислородом, таких как использование в анестезии, продолжительной операции и при послеоперационном восстановлении, интенсивном лечении, транспортировке и лечении на дому.

Пульсоксиметры имеют доказанную и надежную высокую точность измерений наполнения крови кислородом в диапазоне от 70% до 100%, обеспечивают малое время измерения, а также не требуют подготовки пациента перед использованием.

Пульсоксиметры портативные МЛ – 320 "Микролюкс" или МЛ – 320М "Микролюкс" (далее пульсоксиметр) предназначен для неинвазивного измерения и отображения на цифровом дисплее оксигенации (насыщения кислородом) гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂), частоты и наполнения пульса, а также индикации наполнения пульса.

Пульсоксиметр предназначен для наблюдения взрослых, детей и новорожденных пациентов. Область применения - стационарные палаты интенсивной терапии, анестезиологии, реанимации и отделения функциональной диагностики. Пульсоксиметр оснащен внутренней батареей и может использоваться и во время транспортировки пациента автомобилями скорой медицинской помощи.

Прибор оснащен мощным RISC-процессором, в котором реализован новейший алгоритм RealSat® для надежного вычисления сатурации (SpO₂) и частоты пульса (ЧП) в самых трудных клинических ситуациях (в условиях повышенной двигательной активности пациентов и при очень слабых сигналах).

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технология измерения SpO ₂ и ЧП	- Цифровая технология RealSat® с защитой от артефактов движения пациента
Диапазон показаний насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , %	- от 35 до 100
Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , %	- от 50 до 100
Абсолютная погрешность измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , %	- ± 2
Диапазон измерения ЧП	- от 30 до 250 уд./мин.
Абсолютная погрешность измерения ЧП не более	- ± 3 уд./мин.
Время отображения значений SpO ₂ и ЧП с момента подключения датчика, не более	- 30с
Датчики взрослые/детские/неонатальные, совместимые с NELLCOR™:	
Длина волны красного светодиода	- 660 ± 10 нм
Длина волны инфракрасного светодиода	- 890 ± 10 нм
Индикация МЛ – 320	
SpO ₂	- 3-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 14 мм.
Частота пульса	- 3-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 14 мм.
Наполнение пульса	- 10-сегментная вертикальная светодиодная шкала
Индикация МЛ – 320М	
SpO ₂	- 2-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 14 мм.
Частота пульса	- 3-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 10 мм.
Наполнение пульса	- 3 разноцветных светодиода. Зеленый,

Основные параметры и размеры

желтый, красный

Напряжение питающей сети	- 220В, частотой 50 Гц
Напряжение бортовой сети автомобиля	- от 10В до 16В
Потребляемая мощность	- не более 5 ВА
Продолжительность непрерывной работы от сети	- не менее 48 ч
Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора:	
МЛ – 320	- 12 ч. (при полной зарядке)
МЛ – 320М	- 25 ч. (при полной зарядке)
Габаритные размеры пульсоксиметра:	
МЛ – 320	- 160 x 110 x 70 мм
МЛ – 320М	- 130 x 75 x 30 мм
Длина кабеля пульсоксиметрического датчика	- 3 м.
Масса пульсоксиметра:	
МЛ – 320	- 0,55 кг
МЛ – 320М	- 0,2 кг
Средняя наработка на отказ	- не менее 4000 ч.
Средний срок службы	- не менее 5 лет

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	- от +5 до +40°C
Относительная влажность при 25°C	- от 15 до 90% (без конденсата)
Атмосферное давление	- от 650 до 790 мм рт.ст.

Условия транспортировки и хранения (в фирменной упаковке)

Температура окружающей среды	- от -20 до +50°C
Относительная влажность при 25°C	- от 15 до 90% (без конденсата)
Атмосферное давление	- от 650 до 790 мм рт.ст.

Классификация

Тип защиты	
МЛ – 320	- изделие класса II
МЛ – 320М	- изделие с внутренним источником питания

Дополнительная степень защиты от проникновения внутрь твердых тел или жидкостей	- IPX1
Тип работы	- Продолжительный
Изоляция пациента	- тип BF
В зависимости от потенциального риска применения	- класс 2Б
Стандарты	- ГОСТ ISO 9919 – 2011

RealSat® – зарегистрированный товарный знак предприятия ООО "Микролюкс".

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки пульсоксиметра МЛ – 320 указан в таблице 1а, комплект поставки пульсоксиметра МЛ – 320М указан в таблице 1б.

Таблица 1а.

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
1. Пульсоксиметр портативный МЛ-320 «Микролюкс»	МПП.00000.100.01	1	
2. Датчик пульсоксиметрический взрослый/детский/неонатальный	МПП.00000.100.10	1	
3. Зарядное устройство с евро-вилкой для работы от сети 220В 50 Гц	МПП.00000.100.03	1	
4. Зарядное устройство для работы от бортовой сети автомобиля	МПП.00000.100.20		Поставляется по заявке Заказчика
Эксплуатационная документация			
5. Руководство по эксплуатации	МПП.00000.100 РЭ	1	

Таблица 1б.

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
1. Пульсоксиметр портативный МЛ-320М «Микролюкс»	МПП.00000.100.02	1	
2. Датчик пульсоксиметрический взрослый/детский/неонатальный	МПП.00000.100.35	1	
3. Зарядное устройство с евро-вилкой для работы от сети 220В 50 Гц	МПП.00000.100.03	1	
4. Зарядное устройство для работы от бортовой сети автомобиля	МПП.00000.100.20		Поставляется по заявке Заказчика
Эксплуатационная документация			
5. Руководство по эксплуатации	МПП.00000.100 РЭ	1	

Примечание. Вместо указанных в комплекте поставки, разрешается применять другие аналогичные комплектующие, утвержденных предприятием-изготовителем.

5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

5.1 ДИСПЛЕИ, КНОПКИ, ИНДИКАТОРЫ И РАЗЪЕМЫ

На рисунках 1 и 2 показаны виды пульсоксиметра МЛ – 320 спереди и сзади, а также индикаторы, кнопки, разъемы



Рис. 1. Передняя панель пульсоксиметра МЛ – 320

1. Индикатор питания от сети;
2. Индикатор питания от аккумулятора;
3. Индикатор отключения тревоги на 2 минуты;
4. Кнопка включения/выключения пульсоксиметра;
5. Кнопка выбора верхней границы тревоги;
6. Кнопка выбора нижней границы тревоги;
7. Кнопка увеличения настройки;
8. Кнопка уменьшения настройки;
9. Кнопка приглушения тревоги на 2 минуты;
10. Цифровой дисплей SPO₂;
11. Цифровой дисплей ЧП;
12. 10-сегментная светодиодная линейная шкала наполнения пульса.

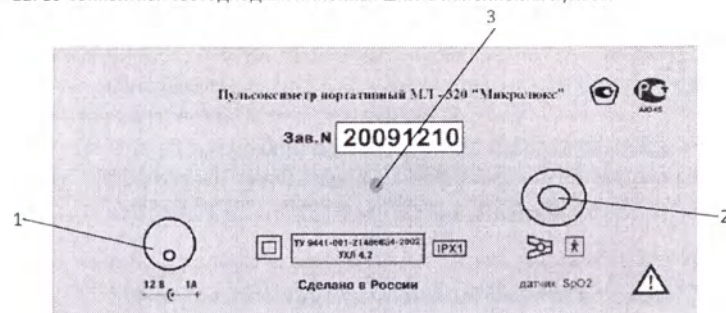


Рис. 2. Задняя панель пульсоксиметра МЛ – 320

1. Разъем подключения адаптера питания;
2. Разъем подключения пульсоксиметрического датчика;
3. Отверстие для динамика.

На рисунке 3 показан внешний вид пульсоксиметра МЛ – 320М спереди, а также индикаторы, кнопки, разъемы

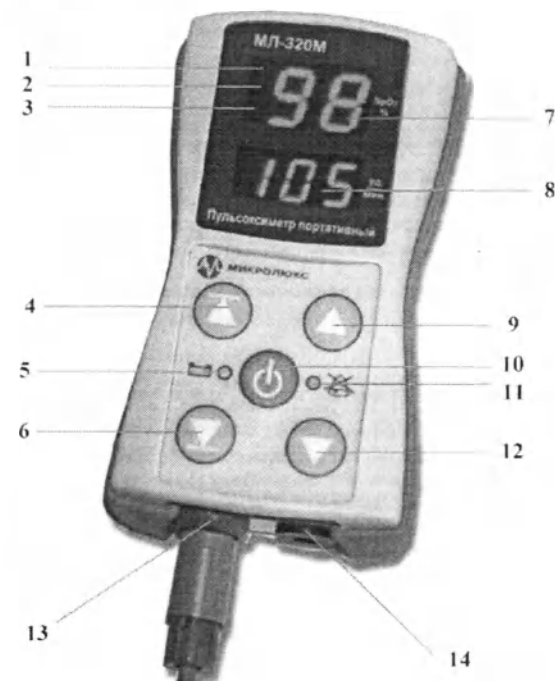


Рис. 3. Внешний вид пульсоксиметра МЛ – 320М

1. Зеленый индикатор наполнения пульса;
2. Желтый индикатор наполнения пульса;
3. Красный индикатор наполнения пульса;
4. Кнопка выбора верхней границы тревоги;
5. Индикатор состояния батареи пульсоксиметра;
6. Кнопка выбора нижней границы тревоги;
7. Цифровой дисплей %SpO₂;
8. Цифровой дисплей Частоты Пульса (ЧП);
9. Кнопка увеличения настройки;
10. Кнопка включения / выключения пульсоксиметра;
11. Индикатор отключения тревоги на 2 минуты;
12. Кнопка уменьшения настройки;
13. Разъем для подключения пульсоксиметрического датчика;
14. Разъем подключения адаптера питания.

5.2 ОПИСАНИЕ КНОПОК



Кнопка выбора верхней границы тревоги. Используется для выбора параметра, у которого будет изменяться верхняя граница тревоги. Выбор производится последовательным нажатием этой кнопки.



Кнопка выбора нижней границы тревоги. Используется для выбора параметра, у которого будет изменяться нижняя граница тревоги. Выбор производится последовательным нажатием этой кнопки.



Кнопка увеличения настройки. Используется для увеличения значений пределов тревог и громкости сигнала пульса.



Кнопка уменьшения настройки. Используется для уменьшения значений пределов тревог и громкости сигнала пульса.



Кнопка включения/выключения пульсоксиметра. Кнопка приглушения звукового сигнала тревоги (Только для МЛ – 320М). Используется для приглушения звукового сигнала возникшей тревоги на 2 минуты.



Кнопка приглушения звукового сигнала тревоги (Только для МЛ – 320). Используется для приглушения звукового сигнала возникшей тревоги на 2 минуты.

6. ОПИСАНИЕ ДИСПЛЕЕВ И ВИЗУАЛЬНЫХ ИНДИКАТОРОВ



% SpO2

Цифровой дисплей %SpO2. Показывает уровень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови. Мигает когда значение SpO2 выходит за установленные границы тревог. Показывает прочерки, когда SpO2 не измеряется (например, много артефактов движения, пульс не найден или датчик неисправен).



Уд/мин.

Цифровой дисплей Частоты Пульса (ЧП). Показывает Частоту Пульса в ударах в минуту. Мигает когда значение ЧП выходит за установленные границы тревог. Показывает прочерки, когда ЧП не измеряется (например, много артефактов движения).

Индикаторы пульсоксиметра МЛ – 320



Сеть

Индикатор питания от сети. Постоянно светится, когда пульсоксиметр подключен к сети через адаптер.



Постоянно светится красным цветом, когда пульсоксиметр работает от внутреннего аккумулятора. Начинает мигать красным, когда батарея сильно разряжена. Примерно через 15 минут после начала мигания, пульсоксиметр автоматически выключается. Мигает зеленым цветом, когда происходит заряд батареи от зарядного устройства. Постоянно светится зеленым, когда аккумулятор заряжен.



Индикатор пульсоксиметра МЛ – 320М

Постоянно светится красным цветом, когда пульсоксиметр работает от внутреннего аккумулятора. Начинает мигать красным, когда батарея сильно разряжена. Примерно через 30 минут после начала мигания, прибор автоматически выключается. Мигает зеленым цветом, когда происходит заряд батареи от зарядного устройства. Постоянно светится зеленым, когда аккумулятор заряжен.

7. УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда устанавливайте пульсоксиметр таким образом, чтобы он не мог упасть на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что динамик (отверстие на задней панели пульсоксиметра) ничем не загорожен. Несоблюдение этого требования может привести к тому, что звук тревоги будет не слышен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Аккуратно прокладывайте кабели к пациенту, чтобы уменьшить возможность их запутывания, перегиба и обрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте поврежденный пульсоксиметр, датчики, кабели или разъемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пульсоксиметр может оставаться подключенным к пациенту во время дефибрилляции или во время использования электрохирургического инструмента, но некоторые показания в этот период могут быть неточными.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА К СЕТИ ИЛИ БОРТОВОЙ СЕТИ АВТОМОБИЛЯ

Подключение пульсоксиметра МЛ – 320:

1. Поставьте пульсоксиметр на горизонтальную поверхность поблизости от пациента.
2. Вставьте конец с розеткой шнура адаптера сетевого питания в разъем на задней панели пульсоксиметра.
3. Включите вилку адаптера сетевого питания в розетку переменного тока 220В 50 Гц или подключите адаптер к бортовой сети автомобиля. Используйте только адаптеры, поставляемые в комплекте с пульсоксиметром!
4. Проверьте, светится ли индикатор питания от сети на передней панели пульсоксиметра. Если нет, проверьте качество соединений в разъемах, а также наличие напряжения в сети. Если же индикатор все равно не светится, обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту.
5. При подключении к сети происходит автоматическое включение пульсоксиметра, а также начинается процесс автоматической зарядки внутреннего аккумулятора.

Подключение (зарядка внутреннего аккумулятора) пульсоксиметра МЛ – 320М:

1. Поставьте пульсоксиметр на горизонтальную поверхность поблизости от пациента.
2. Вставьте конец с розеткой шнура зарядного устройства от сетевого питания в разъем подключения пульсоксиметра.
3. Включите вилку зарядного устройства в розетку переменного тока 220В 50 Гц или подключите адаптер к бортовой сети автомобиля. Используйте только адаптеры, поставляемые в комплекте с пульсоксиметром!

4. Проверьте состояние индикатора батареи на передней панели пульсоксиметра. Индикатор моргает зеленым цветом – происходит заряд внутреннего аккумулятора. Индикатор постоянно светится зеленым цветом – заряд внутреннего аккумулятора завершен. Если нет, проверьте качество соединений в разъемах, а также наличие напряжения в сети. Если же индикатор все равно не светится, обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту.
5. При подключении к сети происходит автоматическое включение пульсоксиметра и начинается процесс автоматической зарядки внутреннего аккумулятора.
6. Работа пульсоксиметра осуществляется только от внутреннего аккумулятора, при зарядке внутреннего аккумулятора работа недопустима.

8. РАБОТА С ПУЛЬСОКСИМЕТРОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пульсоксиметр только констатирует величину исследуемых параметров и должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не поднимайте пульсоксиметр за кабели или шнур питания, так как они могут отсоединиться от пульсоксиметра и привести к падению пульсоксиметра.

8.1 ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте пульсоксиметр, если какой-либо индикатор или сегмент дисплея не светится в момент включения пульсоксиметра.

Для включения пульсоксиметра нажмите кнопку включения / выключения питания пульсоксиметра. При этом на цифровых индикаторах SpO₂, ЧП, светодиодной линейной шкалы наполнения пульса (МЛ – 320) загораются все сегменты, три светодиодных индикатора (красный, желтый, зеленый) наполнения пульса (МЛ – 320М), что позволяет контролировать исправность индикаторов. Далее на цифровых дисплеях выводится сведения об идентификационном номере программного обеспечения пульсоксиметра. Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения для МЛ – 320М отобразится на цифровом дисплее SpO₂, для МЛ – 320 отобразится на цифровом дисплее ЧП (на цифровом дисплее SpO₂ отобразится номер версии ПО модуля индикации).

Для выключения пульсоксиметра нажмите ту же кнопку включения / выключения питания. После выключения пульсоксиметра необходимо подождать не менее 10 секунд перед следующим включением. Все нажатия кнопки до истечения этого времени будут игнорированы пульсоксиметром.

В целях экономии ресурса внутреннего аккумулятора пульсоксиметр автоматически выключается, если более 30 минут присутствуют все условия, перечисленные ниже:

- пульсоксиметр работает от внутреннего аккумулятора;
- не нажато ни одной кнопки;
- не обнаружен подключенный пульсоксиметрический датчик.

8.2 ВЗРОСЛЫЙ / НЕОНАТАЛЬНЫЙ РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Пульсоксиметр может работать с пациентами различного возраста (взрослые, дети, новорожденные). Для этого необходимо подключить соответствующий датчик. При работе с новорожденными кроме неонатального датчика необходимо установить специальный "Неонатальный" режим работы. Для установки нужного режима (Взрослый

или Неонатальный) нажимайте кнопку  или  до появления на дисплее надписи "P B3P" или "P NEO". Далее выберите желаемый режим нажатием кнопки



или

Надписи, отображающиеся на цифровых дисплеях, имеют следующие значения:

- "P B3P" - Режим работы пульсоксиметра со взрослыми и детьми.
- "P NEO" - Режим работы пульсоксиметра с новорожденными.

После изменений настроек пульсоксиметр автоматически перейдет в режим мониторинга через 5 секунд после последнего нажатия любой из кнопок.

8.3 РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ ЗВУКА

При каждом обнаружении пульса пульсоксиметр выдает звуковой сигнал, частота которого меняется с изменением оксигенации (SpO2). Громкость звукового сигнала сопровождения пульса может быть установлена непосредственно в процессе работы следующими кнопками:



- Увеличение громкости;



- Уменьшение громкости.

Предусмотрено 4 уровня регулировки громкости (Выключена, Слабая, Средняя, Максимальная).

8.4 УСТАНОВКА ГРАНИЦ ТРЕВОГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При каждом использовании пульсоксиметра проверяйте границы тревог, чтобы быть уверенными в том, что они подходят для наблюдаемого пациента.

Для установки верхней границы тревоги используется кнопка .

Нажимая ее, выберите параметр, для которого будет устанавливаться верхняя граница

тревоги. После этого установите желаемое значение кнопками  и .

Для установки нижней границы тревоги используется кнопка .

Нажимая ее, выберите параметр, для которого будет устанавливаться нижняя граница

тревоги. После этого установите желаемое значение кнопками  и .

После изменений границ тревог пульсоксиметр автоматически перейдет в режим мониторинга через 5 секунд после последнего нажатия любой из кнопок.

При первом включении пульсоксиметра устанавливаются следующие границы тревог:

SpO2 - нижняя граница - 90% верхняя - 100% (МЛ - 320), 99% (МЛ - 320М);

ЧП - нижняя граница - 40 уд/мин верхняя - 150 уд/мин.

Внимание. В процессе работы все измененные пользователем установки границ тревог запоминаются в энергонезависимой памяти и сохраняются даже при выключении пульсоксиметра!

8.5 ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ НА 2 МИНУТЫ

При выходе любого из параметров за установленные границы выдаются световой (морганием цифр) и звуковой сигналы тревоги. Для временного отключения звукового



сигнала тревоги на **2 минуты** (МЛ – 320) предназначена кнопка . Для временного отключения звукового сигнала тревоги на **2 минуты** (МЛ – 320М)



предназначена кнопка . При нажатии этой кнопки возле изображения «зачеркнутый колокольчик» загорается зеленый индикатор, что свидетельствует о выключении звуковых сигналов тревоги на 2 мин. Если по истечении 2 минут тревога не исчезла, звуковой сигнал тревоги возобновляется.

8.6 РАБОТА ОТ БАТАРЕИ

Пульсоксиметр оснащен внутренней Ni-MH (никель - металлгидридной) батареей, от которой пульсоксиметр может работать при транспортировке пациента, или когда сеть переменного тока недоступна. Батарея автоматически подзаряжается всегда, когда пульсоксиметр подключен к сети переменного тока. Поэтому рекомендуется оставлять пульсоксиметр подключенным к сети переменного тока, когда он не используется. Это будет поддерживать полный заряд батареи и готовность пульсоксиметра к работе в любое время. Для зарядки полностью разряженной батареи подключите пульсоксиметр к сети переменного тока. Полная зарядка занимает примерно 8 часов.

Примечание. Пульсоксиметр может работать (заряжаться) также от бортовой сети автомобиля.

8.7 ИНДИКАТОР РАЗРЯДА БАТАРЕИ

Когда остается примерно 15 минут до полного разряда батареи, начинает моргать красный индикатор разряда батареи на передней панели пульсоксиметра. Подключите пульсоксиметр к сети переменного тока, чтобы батарея зарядилась. Если в течение 15

минут пульсоксиметр не будет подключен к сети переменного тока, он выключится автоматически. По мере старения батареи в процессе эксплуатации интервал времени между возникновением тревоги разряда батареи (моргание красного светодиода) и выключением пульсоксиметра может сокращаться.

9. МАРКИРОВКА, ПЛОМБИРОВАНИЕ И УПАКОВКА

На изделие наносятся следующие надписи и знаки:

- наименование пульсоксиметра;
- обозначение технических условий;
- товарный знак или наименование предприятия изготовителя;
- заводской номер и год выпуска;
- напряжение и частота сети питания;
- для пульсоксиметра МЛ-320 символы 10 (изделие класса II) и символ 2 (изделие типа BF) из таблицы D11, и символ 11 (изделие защищенное от каплюющей жидкости) из таблицы D1 Приложения D ГОСТ Р 50267.0-92;
- для пульсоксиметра МЛ-320М символы 2 (изделие типа BF) из таблицы D11 и символ 11 (изделие защищенное от каплюющей жидкости) из таблицы D1 Приложения D ГОСТ Р 50267.0-92;
- обозначения соединительного разъема;
- потребляемая мощность.

Маркировка наносится на потребительскую тару. На потребительскую тару наклеивают, выполненный печатным способом ярлык, на котором указаны:

- наименование пульсоксиметра;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- обозначение технических условий.

Знак утверждения типа подтверждает, что пульсоксиметр прошел, соответствующие испытания и внесен в Государственный реестр средств измерений под № 46146-10 и допущен к применению в Российской Федерации.

Предприятием изготовителем осуществляется пломбирование корпуса пульсоксиметра с помощью разрушимой наклейки, на которой напечатан товарный знак предприятия изготовителя. Оттиск поверительного клейма на креплении крышки пульсоксиметра.

Снятие пломбы производится ремонтной организацией, после ремонта и проверки вновь пломбируется поверочной организацией.

При хранении и транспортировании в процессе эксплуатации (в том числе, при отправке в ремонт и на поверку) пульсоксиметр упаковывается полиэтиленовый пакет и укладывается в потребительскую тару.

В пульсоксиметре предусмотрено маркирование сборочных единиц и электрорадиоэлементов в соответствии с принципиальными схемами.

9.1 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ



Изделие класса II (по типу защиты)



Внимание! Перед использованием обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации.

IPX1

Дополнительная степень защиты от проникновения внутрь пульсоксиметра твердых тел и жидкости.



изделие типа BF



Знак утверждения типа.

10. МОНИТОРИНГ ПАЦИЕНТА

10.1 ВВЕДЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В этом разделе описаны инструкции по подключению пульсоксиметра к пациенту и проведению мониторинга. Предполагается, что медработник в деталях ознакомился с методами мониторинга и техническими характеристиками пульсоксиметра перед его практическим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Защитите себя и Вашего пациента. Ознакомьтесь с мерами предосторожности, которые следует принимать при измерении каждого параметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пульсоксиметр является лишь дополнением к другим методам обследования пациента и должен применяться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несанкционированная замена датчиков может привести к снижению точности измерений и степени защиты пациентов, а также может вызвать повреждение пульсоксиметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте поврежденные датчики или удлинительные кабели датчиков. Не используйте датчики с незащищенными оптическими элементами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отсоединяйте пульсоксиметр и датчик от пациента на время магнитно-резонансного сканирования (MRI). Порождаемые токи могут вызвать ожоги. Пульсоксиметр может повлиять на изображение MRI; источник MRI может повлиять на точность оксиметрических измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Длительное применение пульсоксиметрического датчика типа "прищепка" может вызвать раздражение кожи или некроз вследствие сдавливания. Следует проверять место установки датчика каждые 2-4 часа. При наличии раздражения кожи следует сменить место установки датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте датчик SpO2 при температуре окружающей среды выше 37 °C, так как при длительных измерениях это может привести к ожогам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Инъекция красителей, таких как синий метиленовый или внутрисосудистый диоксигемоглобин (например, метгемоглобин) может привести к снижению точности измерений SpO2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если у пациента высокая температура, или недостаточное периферическое кровообращение, датчик может вызвать легкий ожог, так как он вызывает повышение температуры кожи на 2-3 градуса. Если у пациента наблюдается ненормальное повышение оксигемоглобина или метгемоглобина, то измерения SpO2 будут некорректными.

Перед проведением мониторинга медработник должен выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что батарея пульсоксиметра полностью заряжена. Проверьте исправность сетевого адаптера, если планируется длительное стационарное использование пульсоксиметра.
2. Проверьте все настройки пульсоксиметра и установленные границы тревог.
3. Проверьте наличие повреждений и загрязнение всех принадлежностей (кабелей, датчиков). При необходимости замените или продезинфицируйте.

10.2 МОНИТОРИНГ SpO2 (ПУЛЬСОВАЯ ОКСИМЕТРИЯ)

10.2.1 Принцип работы.

Пульсоксиметры определяются как неинвазивные мониторы, измеряющие наполнение крови кислородом. Они измеряют отношение двух главных форм гемоглобина в крови: насыщенного артериального гемоглобина (также названного оксигемоглобином), HbO₂/SAT, к ненасыщенному гемоглобину Hb.

Артериальное насыщение кислородом SaO₂, определяется как отношение концентрации оксигемоглобина (cHbO₂), к концентрации HbO₂ + Hb (cHbO₂ + cHb). Наполнение кислородом обычно выражается в процентах и вычисляется соответственно по формуле.

$$SaO_2 = \frac{cHbO_2}{cHbO_2 + cHb} \times 100\%$$

Используя эту информацию, правильно калиброванный и рабочий пульсоксиметр может точно предсказывать уровень кислорода в крови, который предоставляет ценную информацию о здоровье пациента и во время анестезии и в период послеоперационного восстановления.

Пульсоксиметры работают на известном принципе спектрофотометрии, используется свет для определения концентрации кислорода в крови. Так как нам известны длины волн поглощаемого гемоглобином света, мы можем математически рассчитать артериальное наполнение кислородом крови пациента.

Светодиоды пульсоксиметра излучают свет двух типов, инфракрасного диапазона (890 нм) и красного диапазона (660 нм), свет этих длин волн проходит сквозь кожу и поглощается оксигемоглобином и ненасыщенным гемоглобином. Этот свет пучком проходит через палец пациента и попадает на фотодетектор расположенный напротив.

Используя эту технологию, пульсоксиметр определяет количество поглощенного света кровью и вычисляет процент наполнения крови кислородом (SaO₂).

Кроме этого, для получения точных значения SaO₂ пульсоксиметр также должен учесть тот факт, что свет поглощается не только артериальной кровью, но еще и мягкими тканями пальца, венозной кровью, ногтями и т.д.

Таким образом, пульсоксиметры различают переменную составляющую сигнала «АС» (обусловленную пульсацией именно артериальной крови) и постоянную составляющую сигнала «ДС» (обусловленную прочими факторами, описанными выше).

Ниже на рисунке показаны различия между переменной и постоянной компонентами.

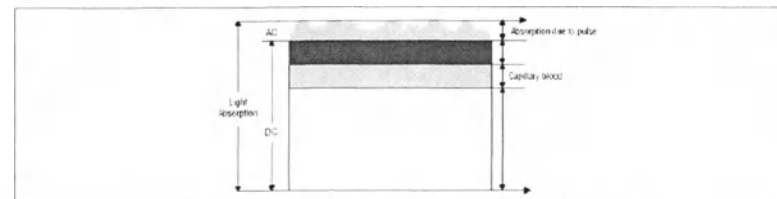


Диаграмма поглощения света в мягких тканях.

Пульсоксиметр определяет поглощение переменной компоненты для каждой длины волны и делит соответствующим образом на постоянную компоненту. Полученный результат не зависит от интенсивности света. Значение (R) вычисляется по формуле приведенной ниже.

$$R = (AC_{660} * DC_{890}) / (DC_{660} * AC_{890})$$

Когда отношение красного к инфракрасному поглощению равно 1.00, уровень сатурации приблизительно соответствует 80%.

Кроме этого, артефакты движения оказывают очень сильное влияние на результат измерения SpO₂ и ЧП.

В настоящем пульсоксиметре реализована специальная цифровая технология RealSat®, позволяющая получать достаточно точные оценки SpO₂ и ЧП даже в условиях артефактов движения пациента!

10.2.2 Порядок работы.

1. Подключите пульсоксиметрический датчик к разъему SpO₂, входящий в комплект поставки.
2. Всегда устанавливайте датчик таким образом, чтобы светоизлучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца. Если необходимо закрепить датчик, поместите липкую ленту на кабель (вблизи датчика). При этом помните, что слишком тугая обмотка липкой лентой оконечности пальца приведет к снижению кровотока, что существенно уменьшит амплитуду плетизмографического сигнала.

По возможности не размещайте датчик на той же руке, где располагается манжета для измерения НИАД.

Значения SpO₂ и ЧП отображаются на цифровом дисплее пульсоксиметра.

Настоящий пульсоксиметр измеряет функциональное насыщение: насыщенный кислородом гемоглобин выражается как процентное отношение к гемоглобину, который может транспортировать кислород. Он не определяет значительных количеств дисфункционального гемоглобина, таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин. Напротив, лабораторные гемоксиметры измеряют фракционное насыщение: насыщенный кислородом гемоглобин выражается как процентное отношение ко всему измеренному гемоглобину.

10.3 МОНИТОРИНГ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ГЕМОДИНАМИКИ (ИНДЕКС НАПОЛНЕНИЯ ПУЛЬСА)

В настоящем пульсоксиметре реализована возможность мониторинга периферической гемодинамики. Пульсоксиметр измеряет специальный индекс периферической гемодинамики. Этот индекс представляет собой числовое значение "наполнения пульса". Индекс наполнения пульса вычисляется математически на основе анализа сигнала инфракрасного канала пульсоксиметрического датчика. Он пропорционален степени модуляции оптического сигнала, обусловленного пульсацией крови. Он не зависит от сатурации, толщины пальца и других факторов. Он пропорционален только количеству крови, пульсирующему в месте расположения датчика (обычно на пальце).

Пульсоксиметр МЛ – 320 позволяет оценить уровень наполнения пульса при помощи 10-сегментной вертикальной линейной шкалы, которая отражает степень наполнения пульса. Сегменты линейной шкалы зажигаются, в зависимости от значения индекса наполнения пульса. Светодиодная линейная шкала индикации наполнения пульса позволяет оценить ее количественно и объективно.

Высота пульсирующей линейной шкалы от 0 до 2 сегментов соответствуют слабому кровенаполнению периферических сосудов.

Высота пульсирующей линейной шкалы от 3 до 8 сегментов соответствуют нормальному кровенаполнению периферических сосудов.

Высота пульсирующей линейной шкалы от 9 до 10 сегментов соответствуют очень сильному кровенаполнению периферических сосудов.

Пульсоксиметр МЛ – 320М позволяет оценить уровень наполнения пульса пациента путем зажигания светодиодного индикатора соответствующего цвета:

Красный светодиодный индикатор – очень слабое наполнение пульса (степень модуляции < 0.5 %mod).

Желтый светодиодный индикатор – среднее наполнение пульса (степень модуляции от 0.5 до 1.5 %mod).

Зеленый светодиодный индикатор – хорошее наполнение пульса (степень модуляции > 1.5 %mod).

Индекс наполнения пульса – очень важный и информативный параметр во время длительного мониторинга (особенно в процессе анестезии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При очень слабом наполнении пульса точность измерения параметров может быть ухудшена. Кроме этого, артефакты движения при этом могут оказывать влияние на результаты измерения. В этих ситуациях проверьте, чем обусловлено столь низкое наполнение пульса и обязательно проконтролируйте правильность установки датчика пульсоксиметрического на пациенте. В большинстве ситуаций слабое наполнение пульса обусловлено состоянием периферической гемодинамики (спазм периферических сосудов).

11. СИГНАЛЫ И СООБЩЕНИЯ

11.1 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Звуковой сигнал тревоги выдается в следующих ситуациях:

1. Параметр вышел за установленные границы тревог.
2. Во время мониторинга произошло отключение пульсоксиметрического датчика или выпадение пальца из датчика.

Звуковой сигнал тревоги может быть приглушен на 2 минуты, как описано в соответствующем разделе.

Световой сигнал тревоги выдается путем "моргания" значения параметра, вышедшего за установленные границы тревог.

11.2 СООБЩЕНИЯ

Пульсоксиметр МЛ – 320 может выдать следующие сообщения:

- | | |
|-----------|---|
| " no SEN" | - датчик пульсоксиметрический не подключен к пульсоксиметру. |
| "SEN OFF" | - датчик пульсоксиметрический подключен, но в нем нет пальца. |
| " no PUL" | - Нет пульса. |

Пульсоксиметр МЛ – 320М может выдать следующие сообщения:

- | | |
|-----------|---|
| " no SEN" | - датчик пульсоксиметрический не подключен к пульсоксиметру. |
| "SE OFF" | - датчик пульсоксиметрический подключен, но в нем нет пальца. |
| " no PUL" | - Нет пульса. |

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед тем как приступить к очистке пульсоксиметра и принадлежностей выключите пульсоксиметр и отключите шнур питания.

Не используйте для очистки пульсоксиметра моющие средства, содержащие абразив. Абразивные очистители могут повредить пульсоксиметр и датчики.

Внешнюю поверхность пульсоксиметра, за исключением экрана дисплея, можно протереть спиртом и далее мягкой сухой тканью. Использование салфеток и бумажных полотенец может привести к появлению царапин на поверхности дисплея. Для очистки экрана используйте чистую и мягкую неволокнистую ткань.

Дезинфекция датчика включает протирание его 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% нейтрального моющего средства типа "Лотос" в соответствии с требованиями МУ-287-113, допускается использование в качестве дезинфицирующего средства 70% спиртовой раствор. Не допускайте попадания жидкости на контакты разъёма датчика. Это может привести к выходу прибора и датчика из строя. Не допускайте применение для дезинфекции датчиков высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчика в жидкость. **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте погружения датчика и его разъёма в любую жидкость. Это может привести к повреждению датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте попадания жидкости внутрь пульсоксиметра.

В случае попадания жидкости внутрь пульсоксиметра:

1. Немедленно выключите пульсоксиметр.
2. Вызовите технического специалиста.
3. Для просушки пульсоксиметра желательно оставить его открытым на 24 часа для полного высыхания жидкости.
4. Перед следующим использованием необходимо полностью протестировать пульсоксиметр.

12.2 ЗАМЕНА БАТАРЕИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Замена батареи может производиться только квалифицированным техническим специалистом.

Батарея техническому обслуживанию не подлежит. Не устанавливайте в пульсоксиметр поврежденные батареи. Заряд батареи производится внутри пульсоксиметра автоматически. Не заряжайте батарею вне пульсоксиметра. Это может существенно сократить срок ее службы. Для увеличения срока службы батареи не допускайте частых перезарядов. Вовремя ставьте пульсоксиметр на подзарядку. Батарея не имеет "эффекта памяти", поэтому подзаряжать ее можно в любое время. Не оставляйте пульсоксиметр надолго в полностью разряженном состоянии.

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ввиду того, что в пульсоксиметре применены микросхемы, выполненные по КМОП технологии, которые, как известно, требуют специальных мер защиты от статического напряжения, разборка корпуса потребителем категорически запрещается.

Для устранения функциональных неисправностей в работе пульсоксиметра его следует отправить на предприятие – изготовитель или сертифицированный сервисный центр.

14. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящий раздел устанавливает методы и средств первичной и периодических поверок пульсоксиметров МЛ – 320 "МИКРОЛЮКС" и МЛ – 320М "МИКРОЛЮКС" (в дальнейшем – пульсоксиметр). При выпуске из производства и после ремонта производится первичная поверка, в процессе эксплуатации и хранения непосредственно на местах применения – периодическая поверка.

Межповерочный интервал - 1 год.

14.1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование операции поверки	Номер пункта методики	Проведение операций при	
		первичной поверке	периодической поверке
1. Внешний осмотр	14.5.1	Да	Да
2. Опробование	14.5.2	Да	Да
2.1 Подтверждение идентификации встроенного ПО	14.5.2.1	Да	Да
2.2 Проверка работоспособности и функционирования пульсоксиметра	14.5.2.2	Да	Да
3. Определение метрологических характеристик пульсоксиметра	14.5.3	Да	Да
3.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения SpO2 и срабатывания тревожной сигнализации по SpO2	14.5.3.1	Да	Да
3.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты пульса (ЧП) и срабатывания тревожной сигнализации по ЧП	14.5.3.2	Да	Да

Примечание При получении отрицательного результата после выполнения любой из операций поверку прекращают

14.2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
14.5.3.1, 14.5.3.2	Генератор сигналов пациента ProSim 8 Возможность выбора типов датчиков ФПГ: BCI; Masimo; Nellcor; Nihon-Kohden; Nonin; Mindray; Philips; GE/Ohmeda. Диапазон задания значений SpO2 - от 30 до 100 % с шагом 1 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений SpO2: - $\pm 1\%$ в диапазоне значений SpO2 от 30 % до 100 %; - монотонная с неуказанной точностью в диапазоне значений SpO2 от 0 % до 29 %. Диапазон задания значений ЧП – от 30 до 300 уд/мин. Пределы допускаемой погрешности задания значений ЧП – $\pm 1\%$.

Примечание: Вместо указанных в таблице средств разрешается применять другие средства, обеспечивающие измерения соответствующих параметров с требуемой точностью.

14.3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и эксплуатационной документации на поверяемый пульсоксиметр и средства поверки.

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемый пульсоксиметр и средств их поверки.

14.4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $\{84-106,7\}$ кПа $\{630-800\}$ мм.рт.ст..
- относительная влажность воздуха $(45 - 80) \%$;
- напряжение питающей сети (220 ± 22) В;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей поверяемых пульсоксиметров на расстояние не менее одного метра;
- вблизи рабочего места обеспечивают отсутствие источников электромагнитных помех.

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие свидетельств о поверке или оттисков поверительных клейм на средствах поверки;
- знакомятся с руководством по эксплуатации поверяемого пульсоксиметра;
- по ЭД и маркировке на датчике пульсоксиметрическом определяют тип датчика и его изготовителя;
- готовят к работе пульсоксиметр и средства поверки согласно их эксплуатационной документации (ЭД).

14.5 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

14.5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации с методикой поверки на поверяемый пульсоксиметр;
- соответствие комплектности пульсоксиметра разделу "Комплект поставки".
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность пульсоксиметра;
- исправности соединительных разъемов, клавиатуры;
- обеспечение чистоты разъемов кабелей, датчиков;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Примечания

- Маркировка должна быть хорошо различима и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование, дату выпуска и номер изделия, знак утверждения типа средства измерений
- Допускается проводить поверку пульсоксиметра без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на ее работоспособность и на результаты поверки.

14.5.2 Опробование

При опробовании проводятся следующие операции:

- подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО);
- проверка работоспособности и функционирования пульсоксиметра.

14.5.2.1 Подтверждение соответствия встроенного программного обеспечения

Проверка соответствия встроенного программного обеспечения заключается в проверке номера версии (идентификационного номера) встроенного программного обеспечения.

Для получения сведений об идентификационном номере встроенного программного обеспечения необходимо включить пульсоксиметр. Номер версии (идентификационный номер) ПО для МЛ – 320М отобразится на цифровом дисплее SpO2, для МЛ – 320 отобразится на цифровом дисплее ЧП (на цифровом дисплее SpO2 отобразится номер версии ПО модуля индикации).

Номер версии (идентификационный номер) встроенного программного обеспечения должен быть не ниже, чем для МЛ-320М – 7.0, для МЛ-320 – 5.0.

При отрицательном результате подтверждения соответствия встроенного программного обеспечения пульсоксиметр дальнейшей поверке не подлежит.

14.5.2.2 проверка работоспособности и функционирования пульсоксиметра.

Нажать кнопку включения/выключение питания пульсоксиметра. Проверить (убедиться) свечение красным слева и зеленым справа индикаторов состояния аккумуляторной батареи пульсоксиметра на передней панели пульсоксиметра. При этом должны замигаться все сегменты индикации SpO2% и ЧП 1 /мин и степени модуляции оптического сигнала (уровня наполнения пульса) для МЛ – 320 в виде десяти сегментной светодиодной линейной шкалы, для МЛ – 320М в виде светодиодов красного, желтого и зеленого. Текущее значение измеренного функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO2% и текущее значение измеренной частоты пульса ЧП 1/мин должно отображаться на цифровом дисплее.

Проверить функционирование пульсоксиметра, для чего надеть на указательный палец датчик пульсоксиметрический и убедиться в появлении на светодиодных индикаторах измеренных значений SpO2 и ЧП. Замерить секундомером время отображения значений SpO2 и ЧП, оно не должно превышать 30с.

При каждом обнаружении пульса должен выдаваться звуковой сигнал, частота которого меняется с изменением значения SpO2. Путем нажатия кнопок  (больше) и  (меньше) убедитесь в том, что осуществляется регулировка громкости звукового сигнала по 4 уровням (Выключена, Слабая, Средняя и Максимальная).

Убедитесь в возможности выбора желаемого режима работы, для чего нажмите кнопку  или кнопку  до появления надписи: P B3P или «Р НЕО», после этого установите желаемый режим работы кнопками  (больше) и  (меньше).

Проверить возможность выдачи сообщений:

- «по SEN» датчик не подключен к пульсоксиметру, путем отключения датчика;
- «SE OFF» датчик подключен, но в нем нет пальца (МЛ – 320М);
- «SEN OFF» датчик подключен, но в нем нет пальца (МЛ – 320);
- «по PUL» нет сигнала пульса, путем наложения на палец непроницаемый материал.

Проверить функционирование кнопок, расположенных на передней панели согласно Руководству по эксплуатации. Проверить настройку пульсоксиметра путем нажатия кнопок,  (больше) и  (меньше). Путем нажатия кнопки  выберите параметр, для которого будет установлена верхняя граница тревоги (H). После этого установите желаемое значение путем нажатия кнопок  (больше) и  (меньше).

Путем нажатия кнопки  выберите параметр, для которого будет установлена нижняя граница тревоги (L), после этого установите желаемое значение путем нажатия кнопок  (больше) и  (меньше). Убедитесь, что для SpO2% пределы верхней границы тревог МЛ – 320 равны (90-100)% и МЛ – 320М равны (90-99)% с шагом 1, пределы нижней границы тревог равны (70-95)% с шагом 1, а для ЧП пределы верхней границы тревог равны (80-190) 1/мин с шагом 10, пределы нижней границы тревог равны (30-110) 1/мин с шагом 10.

При первом включении убедиться в том, что устанавливаются следующие границы тревог:
для SpO2 - нижняя граница - 90%, верхняя - 100% (МЛ - 320), 99% (МЛ – 320М)
для ЧП - нижняя граница - 40 1/мин, верхняя - 150 1/мин.

Установить границы тревоги для частоты пульса ЧП:

нижняя граница - 50 1/мин, верхняя граница - 150 1/мин.

Результаты проверки функционирования считаются удовлетворительными, если все операции выполняются без замечаний.

14.5.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПУЛЬСОКСИМЕТРА

Технические операции при определении метрологических характеристик выполняют в строгом соответствии с требованиями ЭД на поверяемый пульсоксиметр и средства поверки.

Операции при определении метрологических характеристик пульсоксиметра проводят согласно схеме, приведенной на рисунке 4.

Примечание: В связи с конструктивными особенностями изготовления имитирующих пальцев у генераторов сигнала пациента ProSim 8, все измерения проводятся с применением пульсоксиметрических датчиков для взрослых пациентов. При использовании пульсоксиметрических датчиков для детей или новорожденных необходимо:

- Ровно одеть пульсоксиметрический датчик на палец генератора сигналов пациента ProSim 8;
- Установить Pulse Amplitude: 5,0%;
- Установить Transmission: Light, Thin Finger (тонкий палец).

14.5.3.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДИАПАЗОНА И АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ SpO2 И СРАБАТЫВАНИЯ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО SpO2.

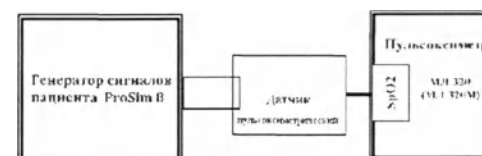
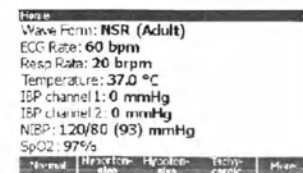


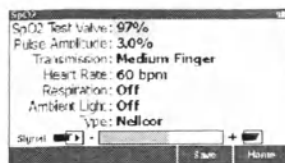
Рисунок 4. Схема соединения приборов при определении метрологических характеристик пульсоксиметра.

Датчик пульсоксиметрический, для взрослых пациентов, пульсоксиметра надевают на оптический палец генератора в соответствии с руководством по эксплуатации.

Включить генератор. При этом на экране ЖК-дисплея появляться информация о генераторе (фирма - производитель: Fluke Biomedical, номер модели и версии; номер версии программы;) и домашняя страница следующего вида:



Находясь на домашней странице, нажать кнопку «SpO2», откроется страница задания параметров имитации SpO2.



Нажимая кнопку «▲» или «▼» выделите пункт «Type» (тип). Нажмите кнопку «ENTER» (ввод). Нажимая кнопку «▲» или «▼» выберите тип датчика проверяемого пульсоксиметра - Nellcor и нажмите кнопку «ENTER» (ввод).

Нажимая кнопку «▲» или «▼» выделите пункт «Transmission» (передача). Нажмите кнопку «ENTER» (ввод). Нажимая кнопку «▲» или «▼» выберите тип имитации части тела пациента - «Medium Finger» (средний палец) и нажмите кнопку «ENTER» (ввод).

Нажимая кнопку «▲» или «▼» выделите пункт «Pulse Amplitude» (амплитуда пульсации). Нажмите кнопку «ENTER» (ввод). Нажимая кнопку «▲» или «▼» выберите значение амплитуды пульсации - «3,0%» и нажмите кнопку «ENTER» (ввод).

Находясь на странице задания параметров имитации SpO2, нажмите кнопки «▲» или «▼» чтобы выделить пункт «SpO2» и нажмите «ENTER» (ввод). Нажатием кнопок «▲» или «▼» установите значение SpO2 в соответствие с первой строкой таблицы 4 (графы 2) и нажмите «ENTER» (ввод).

Нажмите кнопки «▲» или «▼» чтобы выделить пункт «Heart Rate» (частота пульса) и нажмите «ENTER» (ввод). Нажатием кнопок «▲» или «▼» установите значение ЧП в соответствие с первой строкой таблицы 4 (графы 3) и нажмите «ENTER» (ввод).

Таблица 4

№№ п/п	Установка значений SpO2 и ЧП на генераторе		Установка границы сигнала тревоги по SpO2 на пульсоксиметре, %		Измеренные пульсоксиметром значения		Срабатывание сигнала тревоги
	SpO2, %	ЧП, 1/мин			SpO2, %	ЧП, 1/мин	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	35	60	86	95	Не нормируется		да
2	50	60					да
3	90	90					нет
4	98	120					Да/нет
5	100	180					Да

Включить пульсоксиметр, установить нижнюю и верхнюю границы сигнала тревоги по SpO2 согласно графам 4 и 5 таблицы 4. Через 30 с, снять показания пульсоксиметра по SpO2 и ЧП и занести в графы 6 и 7 таблицы 4.

Аналогичные операции провести при установке на генераторе сигналов пациента ProSim 8 значений SpO2 и ЧП согласно строкам 2 – 5.

При выходе параметра за границы тревоги, должны появиться звуковой и световой (моргание) сигналы тревоги по SpO2%. Нажав на кнопку приглушения звукового сигнала тревоги, убедиться в прекращении звукового сигнала тревоги и возобновлении его через 2 мин.

Пульсоксиметр признают годным по данному параметру, если измеренные значения SpO2 отличаются от установленных на генераторе сигналов пациента ProSim 8 значений не более чем на 2%, срабатывает световая и звуковая тревожная сигнализация при выходе значений SpO2 за установленные пределы. Время обновления показания не превышает 30с. При нажатии кнопки приглушения звукового сигнала тревоги, звуковой сигнал тревоги прекращается, возле изображения «зачеркнутый колокольчик» должен загореться зеленый светодиод через 2 мин. сигнал возобновляется, и светодиод прекращает светиться.

14.5.3.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДИАПАЗОНА И АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА (ЧП) И СРАБАТЫВАНИЯ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО ЧП.

Установить, значения ЧП и SpO2 согласно первой строке таблицы 5.

Таблица 5

№№ п/п	Установка значений ЧП и SpO2 генераторе		Установка границ сигнала тревоги по ЧП на пульсоксиметре, 1/мин		Измеренные пульсоксиметром значения		Срабатывание сигнала тревоги
	ЧП, 1/мин	SpO2, %	Нижняя граница	Верхняя граница	ЧП, 1/мин	SpO2, %	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	30	80	50	170			да
2	60	90					нет
3	90	96					нет
4	150	98					нет
5	250	100					да

На пульсоксиметре установить: пределы тревожной сигнализации по ЧП: нижняя граница - 50 1/мин, верхняя граница - 170 1/мин.

Через 30 с, снимают показания пульсоксиметра по ЧП и SpO2 и заносят в графы 6 и 7 таблицы 5.

Аналогичные операции проводят при установке на генераторе сигналов пациента ProSim 8 значений ЧП и SpO2 согласно строкам 2 – 5.

Пульсоксиметр признают годным по данному параметру, если измеренные значения ЧП отличаются от установленных на генераторе сигналов пациента ProSim 8 значений не более чем на 3 1/мин, срабатывает световая и звуковая тревожная сигнализация при выходе значений ЧП за установленные пределы. Время обновления показания не превышает 30с. При нажатии кнопки приглушения звукового сигнала тревоги, звуковой сигнал тревоги прекращается, возле изображения «зачеркнутого колокольчика» должен загореться зеленый светодиод через 2 мин. сигнал возобновляется, и светодиод прекращает светиться.

14.6 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

При положительных результатах поверки на пульсоксиметр оформляют свидетельство о поверке или делают запись и наносят оттиск поверительного клейма запись в руководство по эксплуатации. В свидетельство о поверке (или в приложении к нему) записывают значения всех поверенных параметров.

При отрицательных результатах поверки свидетельство о поверке аннулируют, выдают извещение о непригодности с указанием причин, гасят оттиск поверительного клейма в руководстве по эксплуатации и вносят запись в руководство по эксплуатации о непригодности пульсоксиметра и необходимости его поверки после ремонта.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

- Пульсоксиметр портативный МЛ-320 "Микролюкс" (МЛ-320М "Микролюкс")

зав.№ _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата _____ выпуска

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Пульсоксиметр портативный МЛ-320 "Микролюкс" (МЛ-320М "Микролюкс") упакован на предприятии согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Упаковку произвел:

подпись фамилия, инициалы дата

Пульсоксиметр портативный МЛ-320 "Микролюкс" (МЛ-320М "Микролюкс") принял представитель ОТК:

М.П. _____

подпись фамилия, инициалы дата

17. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Замечания о техническом состоянии	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

18. СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПРОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

Дата	Вид осмотра или проверки	Результат осмотра или проверки	Должность, фамилия и подпись проверяющего	Примечание

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Поставщик гарантирует соответствие изделия техническим условиям при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем Руководстве.

Срок гарантии отсчитывается со дня передачи пульсоксиметра и устанавливается:

- на пульсоксиметр - 24 месяцев;
- на зарядное устройство от сети - 12 месяцев;
- на аккумуляторную батарею - 12 месяцев;
- на пульсоксиметрические датчики - 6 месяцев.

Дата передачи изделия потребителю _____

М.П. _____

подпись

фамилия, инициалы

- Гарантийный ремонт производится только на территории предприятия изготовителя при предъявлении заполненного паспорта на изделие.
- В случае невозможности устранения возникшей неисправности предприятие - изготовитель обязано произвести замену на новое изделие.
- Настоящая гарантия не распространяется на изделия, получившие повреждения:
 - по причине аварии, воздействия огня, износа, неправильной эксплуатации или небрежного обращения;
 - в случае, если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то ООО «Микролюкс».

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней, затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя (поставщика) и устранение дефекта.

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика) _____

М.П. _____

подпись

фамилия, инициалы

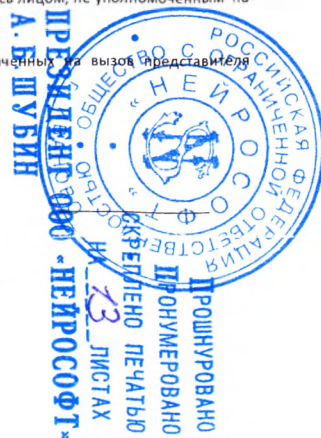
Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней, затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя (поставщика) и устранение дефекта.

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика) _____

М.П. _____

подпись

фамилия, инициалы



По всем вопросам обращайтесь на предприятие-изготовитель:

✉ Адрес для корреспонденции:
Российская Федерация, 454003, г. Челябинск, а/я 13845, ООО «МИКРОЛЮКС».

💻 Офис:
Российская Федерация, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев 60 В, ООО «МИКРОЛЮКС».

💻 Интернет:
E-mail: info@microlux.ru
<http://www.microlux.ru>