

УТВЕРЖДАЮ
 Директор ООО «КАРДЕКС» _____ В.Н. Карельский
 «12» _____ 2022 г.

**ПУЛЬСООКСИМЕТР
 ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА И НАСЫЩЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА КРОВИ
 КИСЛОРОДОМ
 ПО-02-«КАРДЕКС»**



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	5
2	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	6
2.1	Назначение и область применения	6
2.1.1	Назначение прибора.....	6
2.1.2	Область применения.....	6
2.2	Общие указания и меры безопасности	6
2.2.1	Меры безопасности.....	6
2.2.2	Эксплуатационные ограничения	6
2.3	Органы управления и индикации	7
2.3.1	Внешний вид прибора	7
2.3.2	Отображение параметров	7
2.3.3	Органы управления и индикации.....	7
2.3.4	Назначение светодиодных индикаторов	8
2.3.5	Назначение разъемов	8
2.4	Подготовка изделия к использованию	9
2.4.1	Предварительная проверка	9
2.4.2	Указания по включению и опробованию работы изделия.....	9
2.5	Описание и работа датчиков	11
2.5.1	Использование по назначению	11
2.5.2	Указания по безопасности	11
2.5.3	Источники помех	12
2.5.4	Достоверность сигнала и данных пульсовой оксиметрии	12
2.5.5	Выбор датчика.....	12
2.5.6	Использование датчика	12
2.5.7	Очистка вручную и дезинфекция для датчиков(SoftTip, SoftTip&multiSoft) ...	13
2.5.8	Машинная очистка, дезинфекция и стерилизация для датчиков (Soft plus) ..	14
2.6	Состав изделия.....	14
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	16
3.1	Режимы работы изделия	16
3.2	Мониторинг сатурации и частоты пульса. Подключение пациента.....	16
3.3	Память конфигурации	16
3.4	Функции прибора	16
3.4.1	Включение / выключение звуковой индикации пульса	16
3.4.2	Выключение звукового сигнала на 2 мин.....	17
3.4.3	Просмотр и установка пределов тревожной сигнализации	17
3.4.4	Порядок и правила перевода изделия с одного режима работы на другой	19
3.4.5	Порядок выключения изделия	19
3.5	Сообщения.....	19
3.6	Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении	20
3.7	Версия зашитого в прибор программного обеспечения	20
3.8	Передача данных	21

3.8.1	Передача данных с использованием проводных интерфейсов	21
3.8.2	Передача данных с использованием беспроводных интерфейсов	21
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	22
4.1	Классификация.....	22
4.2	Основные параметры и размеры	22
4.3	Установка тревог	23
4.4	Характеристики пульсоксиметра	23
4.5	Тренды	23
4.6	Устройство и работа.....	23
4.7	Маркировка и пломбирование	24
4.8	Упаковка.....	25
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
5.1	Характеристика ТО	27
5.2	Меры безопасности.....	27
5.3	Порядок технического обслуживания изделия	27
5.4	Проверка работоспособности изделия.....	28
6	ХРАНЕНИЕ	29
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	29
8	ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	29
8.1	Общие требования.....	29
8.2	Утилизация прибора и его компонентов	29
8.3	Утилизация отходов упаковки.....	29
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	30
	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	31
	ПОВЕРКА ПРИБОРА	32
	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	33
	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	35
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	38

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках пульсооксиметра для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" (далее по тексту — прибора), указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.

Персонал допускается к работе с прибором только после изучения настоящего руководства.

Компания «КАРДЕКС» принимает претензии по работе прибора только при выполнении нижеследующих условий:

1) Прибор используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

2) Прибор используется в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.

3) Все модификации и ремонт прибора должны проводиться инженерами, уполномоченными компанией «КАРДЕКС».



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР С ПРИМЕНЕНИЕМ ДАТЧИКОВ И ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ, НЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" соответствует требованиям ГОСТов:

- ГОСТ ISO 9919-2011,
- ГОСТ Р 50444-2020,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, что подтверждается декларацией соответствия РОСС RU.Д-RU.МП18.В.01311/19 выдана органом по сертификации ООО «Центр сертификации и декларирования» RA.RU.11МП18. Срок действия декларации с 07.08.2019 г. до 07.08.2022 г.

Датчики, перечисленные в данном руководстве имеют сертификат CE № G1 021697 0017 Rev.01 от 17.02.2020.

Блок питания GSM 06E05-PIJ Meanwell имеет сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-TW.МЛ02.В.00137/19 от 22.10.2019 г.

2 Описание и работа

2.1 Назначение и область применения

2.1.1 Назначение прибора

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" является компактным, носимым прибором, предназначенным для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (далее — SpO_2) и частоты пульса (далее — ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента.

2.1.2 Область применения

Прибор может применяться в экстремальной медицине, при транспортировке больных, в службах скорой медицинской помощи, для контроля состояния больных в отделениях реанимации, интенсивной терапии и в других областях медицины.

Прибор может быть использован для всех возрастов пациентов.

2.2 Общие указания и меры безопасности

2.2.1 Меры безопасности

Персонал может быть допущен к работе с прибором только после изучения настоящего документа.

Прибор должен использоваться в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАЗЪЕМ "5В,1А" ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

2.2.2 Эксплуатационные ограничения

- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора должна быть в пределах от минус 10°C до 40°C.
- Прибор нельзя располагать вблизи от радиаторов отопления.
- Прибор должен быть защищен от толчков и ударов.
- Прибор не может стоять в вертикальном положении.
- Для чистки и дезинфекции прибора необходимо использовать средство для дезинфекции, разрешенное к применению.
- Следует оберегать оксиметрический датчик от ударов, падения на пол и т. п.



Следует беречь кабель датчика от повреждений и перегибов. **При отключении кабеля** от прибора допускается **тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.**



К БЛОКУ ПИТАНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕН СВОБОДНЫЙ ДОСТУП



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ ПРИБОР НЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ЭТО ЛИЦАМ. Все модификации и ремонт прибора должны проводиться на предприятии - изготовителе



Для отсоединения прибора от сети необходимо СНАЧАЛА отсоединить блок питания от сети, а только потом шнур блока питания от изделия.

2.3 Органы управления и индикации

2.3.1 Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид прибора

2.3.2 Отображение параметров

Прибор отображает текущие значения сатурации (SpO_2) и частоты пульса (ЧП) пациента на светодиодном индикаторе. *Значение сатурации, равное 100%, отображается на индикаторе буквой "H".*

2.3.3 Органы управления и индикации

Вид передней панели приведен на рисунке 2. Назначение клавиш:



- Включение и выключение прибора.



- Включение/выключение тревоги по ЧП и установка границ тревожной сигнализации по ЧП.



- Включение/выключение тревоги по SpO_2 и установка границ тревожной сигнализации по SpO_2 .



-Увеличение яркости индикатора, увеличение границ тревожной сигнализации в режиме установки тревог



-Уменьшение яркости индикатора, уменьшение границ тревожной сигнализации в режиме установки тревог.



-Включение/выключение звуковой индикации пульса. Отключение звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.



- Включение дежурного режима



Рисунок 2 - Передняя и боковая панели прибора

2.3.4 Назначение светодиодных индикаторов

"СЕТЬ" - Означает, что на прибор подано внешнее питание от сети переменного тока или низковольтного источника постоянного тока.

"ЗАРЯД" - Означает, что происходит заряд внутренней аккумуляторной батареи.

"PR" - Означает, что включен контроль за выходом текущего значения частоты пульса за заданные границы (включена тревога по ЧП).

" SpO_2 " - Означает, что включен контроль за выходом текущего значения сатурации за заданные границы (включена тревога по SpO_2).

"SLEEP" - Означает, что включен дежурный режим

2.3.5 Назначение разъемов

" SpO_2 " Для подключения оксиметрического датчика.

"5В,1А" Для подключения внешнего источника питания.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАЗЪЕМ "5В, 1А" ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

2.4 Подготовка изделия к использованию

2.4.1 Предварительная проверка

Компания «КАРДЕКС» принимает все меры к тому, чтобы поставляемое ей оборудование доставлялось клиенту в работоспособном состоянии. Однако непреднамеренные поломки оборудования возможны в процессе доставки и хранения. Поэтому компания рекомендует тщательный осмотр прибора и его принадлежностей перед установкой. Если какая-либо часть прибора сломана или нарушена, необходимо сразу же поставить в известность компанию «КАРДЕКС» или ее дистрибьютора.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ПРИБОРА ПОЛОМАНА ИЛИ НАРУШЕНА.

2.4.1.1 Прогрев

Если до эксплуатации прибор находился при отрицательной температуре, то перед включением необходимо выдержать его при нормальной температуре не менее 6 часов.

2.4.1.2 Дезинфекция

Перед началом работы произвести дезинфекцию наружных частей прибора, кабелей и датчиков средством для дезинфекции медицинской техники, разрешенного к применению.

2.4.2 Указания по включению и опробованию работы изделия

При эксплуатации прибор может располагаться в руках оператора, лежа на горизонтальной поверхности или вертикально на подставке. Для удобства использования прибор снабжён держателем - клипсой, расположенной на задней стенке.

Прибор включается кратковременным нажатием на кнопку . Подтверждением включения является короткий звуковой сигнал. Выключается прибор нажатием и удержанием кнопки  не менее 3-х секунд

2.4.2.1 Работа от сети переменного тока

Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" укомплектован сетевым блоком питания. Убедитесь, что допустимое изготовителем напряжение питания прибора (см. маркировку на блоке питания) совпадает с напряжением сети переменного тока Вашей организации.

2.4.2.2 Работа от внешнего низковольтного источника питания

Основное применение такого типа питания прибора - это работа в машинах скорой помощи и других медицинских средствах транспорта, имеющих бортовую сеть 12, 24 или 27 В. Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" комплектуется внешним развязывающим стабилизатором со шнуром низковольтного питания постоянного тока, заканчива-

вающимся штекером для автомобильного прикуривателя, соединённого с бортсетью.

Примечание: в стандартный комплект поставки развязывающий стабилизатор низковольтного питания не входит.

2.4.2.3 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи

Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 24 часов непрерывной работы. Время работы существенно зависит от режима работы прибора. Для увеличения времени работы рекомендуется уменьшить до возможного минимума яркость индикаторов, а также, если это целесообразно, использовать дежурный режим.

Индикация разряда (мигание десятичных точек индикатора) появляется, когда аккумуляторная батарея разряжена (заряда хватит примерно на 10 минут работы). После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается.

Заряд аккумуляторов происходит, когда прибор подключен к сети переменного тока или к источнику питания постоянного тока. Процесс заряда аккумуляторов сопровождается свечением индикаторов "ЗАРЯД" и "СЕТЬ" на боковой стороне прибора. Время полного заряда аккумуляторной батареи приблизительно 8 часов. Батарея заряжена до полной емкости, если при горящем индикаторе "СЕТЬ" индикатор "ЗАРЯД" не горит.

При замене аккумуляторов память прибора обнуляется.



ВНИМАНИЕ! В целях продления срока службы аккумуляторов НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА С РАЗРЯЖЕННЫМИ АККУМУЛЯТОРАМИ. После работы прибора от аккумуляторов при первой возможности их необходимо зарядить до полной емкости.

В приборе предусмотрена возможность замены аккумуляторов на аналогичные или при необходимости на 2 батарейки размера АА. Для этого открыть крышку батарейного отсека на задней панели, извлечь аккумуляторы и, соблюдая полярность, установить новые элементы.

Примечание. Рекомендуется после использования батареек размера АА вернуть аккумуляторы в батарейный отсек для исключения возможности заряда батареек при подключении к питающей сети.



ВНИМАНИЕ! При использовании батареек не допускается подключение внешних источников питания.

Перед началом работы с прибором необходимо произвести его подготовку в соответствии с п.3.2 настоящего документа.

Подключить шнур блока питания к разъему "5В,1А" прибора, вставить блок питания в стенную сетевую розетку.

При работе от бортсети автомобиля подключить шнур низковольтного развязывающего стабилизатора к разъему "5В,1А" прибора, а стабилизатор к бортсети автомобиля.

Подключить пальцевый датчик сатурации.

Включить прибор кратковременным нажатием на кнопку  на передней панели прибора. Подтверждением включения является короткий звуковой сигнал. При этом индикаторы должны засветиться.

При помощи кнопок  и  добиться требуемой яркости. При работе от встроенных аккумуляторов рекомендуется уменьшать яркость до минимума, при этом продлевается время работы.

При включении прибор входит в основной непрерывный режим работы.

2.5 Описание и работа датчиков

2.5.1 Использование по назначению

Датчик предназначен для постоянного неинвазивного контроля функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO₂), а также для измерения частоты пульса пациентов в больницах, клиниках, мобильных станциях и в домашних условиях. Данный датчик SpO₂ может быть использован только в случаях, предусмотренных в техническом описании системы, и только с использованием рекомендованных и разрешенных мониторов и оксиметрических модулей. При использовании датчика с несовместимыми компонентами надлежащая работа не гарантируется. Дальнейшие предупреждения и указания по безопасности содержатся в данном руководстве по эксплуатации.

Датчики отвечают требованиям ISO 10993.

2.5.2 Указания по безопасности

- ✓ Условиями безотказной и надежной работы изделия являются надлежащая транспортировка, правильное хранение и аккуратное обслуживание (см. указания на упаковке).
- ✓ Запрещается использовать поврежденные датчики.
- ✓ Функциональность датчика и правильность его применения необходимо проверять минимум каждые 4 часа, менять место его установки также следует через 4 часа.
- ✓ При использовании датчиков EarClip в связи с анатомическими особенностями может понадобиться интервал смены 2-3 часа. Проверку положения датчика и состояния кожи следует проводить, в частности, в области съема сигнала (опасность некроза вследствие сдавливания, нарушение кровоснабжения, раздражение кожи). При подобных проявлениях место установки необходимо менять немедленно.
- ✓ При использовании длинных кабелей и удлинителей датчика необходимо учитывать возможную опасность образования петель и, как следствие, возможность передавливания конечности с нарушением циркуляции крови.



Материалы, использованные при производстве датчика, не содержат природного латексного белка. Материалы, соприкасающиеся с кожей пациента, были подвергнуты основательной проверке на биологическую совместимость. Дополнительная информация предоставляется по запросу.

2.5.3 Источники помех

Следующие источники помех могут вызвать сбои в работе датчика и привести к неточным показателям насыщения кислородом SpO_2 :

- ✓ Устройства в зоне рентгеновского излучения (устройства магниторезонансной визуализации и т.д.)
- ✓ Источники сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургические устройства
- ✓ Сильное световое излучение или направленные световые лучи, в том числе инфракрасное и ультрафиолетовые лучи (датчик заслонить от света)
- ✓ Внутрисосудистые красящие вещества, лак для ногтей и искусственные накладные ногти.
- ✓ Резкие движения (кабель датчика необходимо закрепить на теле пациента или на лице, находящегося под наблюдением, при помощи лейкопластыря и специальной петли)

2.5.4 Достоверность сигнала и данных пульсовой оксиметрии

Важно определить правильно ли подсоединен датчик пульсовой оксиметрии к пациенту и достоверны ли получаемые данные.

Окружающий свет, электронож и электрохирургия, внутрисосудистое введение красящих и сосудосуживающих препаратов могут влиять на точность измерения.

Некорректное подсоединение датчика (место измерения слишком толстое или тонкое по диаметру, неровное положение датчика) или движения больного могут также влиять на измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пульсовой оксиметр не способен выявлять разницу между оксигемоглобином и дисгемоглобином.

Показатели сатурации могут быть ошибочно высокими у курильщиков, у больных с ожогами или отравлением окисью углерода (CO).

2.5.5 Выбор датчика

Выбор датчика должен осуществляться индивидуально для каждой группы лиц с учетом массы тела или размеров первой фаланги пальцев рук и ног. Один из способов установки представлен на рисунке 3.

Подробно выбор датчика и способы установки изложены в Приложении 1.

2.5.6 Использование датчика

- 1 Подключите кабель датчика непосредственно к прибору или через кабель-адаптер
- 2 Выберите палец с хорошей перфузией и наиболее соответствующий по размеру датчик пульсовой оксиметрии.
- 3 Удалите с ногтя лак или искусственный ноготь.

4 Наденьте датчик на выбранный палец. Символ изображения пальца должен быть сверху. Палец пациента должен быть вставлен в датчик до упора. Палец должен прикоснуться к пружинной крышке датчика. Если у больного длинные ногти, то ногтевое ложе должно быть закрыто пружинной крышкой датчика. Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора.

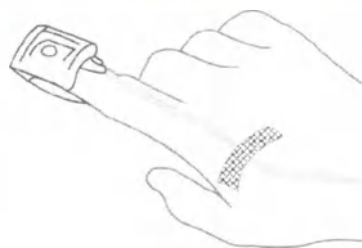


Рисунок 3 - Правильное наложение датчика

5 Для того, чтобы убедиться, что створки датчика равномерно закрывают палец, слегка сдвиньте створки в направлении друг друга в месте подсоединения кабеля.

6 При невозможности правильного размещения датчика на пальце, выберите меньший по размеру палец или используйте другой датчик.

7 Располагайте датчик таким образом, чтобы кабель проходил по тыльной поверхности руки. Это положение способствует размещению источника света над ногтевым ложем и сенсором на противоположной поверхности пальца. Это также предотвращает натяжение кабеля. Проложите и зафиксируйте кабель вдоль пальца руки/ноги параллельно руке/ноге (если необходимо)

 Правильное расположение датчика имеет решающее значение для качества измерения. При неправильном расположении датчика световой луч может пройти мимо ткани и повлиять на результаты измерения показателей насыщения кислородом SpO₂.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА:** для предотвращения некроза от сдавливания **часто меняйте место расположения датчика.**

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможно повреждение вследствие разрыва кабеля!**

Кабель датчика не должен подвергаться механическим нагрузкам (натяжение, растяжение, скручивание). При отсоединении датчика от монитора следует тянуть за штекер, а не за кабель или феррит.

Длительное использование прибора с одним пациентом или состояние пациента могут обуславливать необходимость периодического изменения места фиксации датчика. Изменяйте место расположения датчика и проверяйте целостность кожных покровов, состояние кровообращения и правильность положения датчика не реже одного раза каждые 4 часа у взрослых и каждый час у детей младшего возраста.

 Не используйте влажный или поврежденный датчик из-за возможности получения ожогов при электрокоагуляции или при использовании других электрических приборов работающих от высокого напряжения.

2.5.7 Очистка вручную и дезинфекция для датчиков(SoftTip, SoftTip&multiSoft)

 **ВНИМАНИЕ!** Не проводите обработку паром.

Если подкладки датчика скользят, рекомендуется протереть спиртом.

**ВНИМАНИЕ!**

Поврежденный датчик, датчик, пропитанный жидкостью, может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов.

Пригодные чистящие и дезинфицирующие средства и инструменты:

- ✓ Для очистки и дезинфекции датчиков разрешено применять чистящие средства на основе альдегидов, спиртов, аминов, щелочей или соединений аммония. Для очистки штекера необходимо применять соответствующую щетку, так чтобы он был очищен полностью.
- ✓ Соблюдайте дополнительные указания относительно чистящих и дезинфицирующих средств для очистки вручную, изложенные в инструкции по подготовке.
- ✓ После каждого использования и перед применением датчика с другим пациентом, его необходимо тщательно очистить или дезинфицировать
- ✓ Перед очисткой или дезинфицированием отсоедините датчик от пациента и прибора
- ✓ Поверхностные загрязнения должны быть тщательно смыты
- ✓ Поверхности (внутренние и наружные) прочистить с помощью щетки, одноразовой салфетки, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством (силиконовая оболочка датчика во время чистки должна быть вывернута наизнанку)
- ✓ Затем в течении около 1 минуты ополаскивайте датчик водой, не содержащей минеральных солей.
- ✓ Дайте датчику просохнуть перед использованием.

2.5.8 Машинная очистка, дезинфекция и стерилизация для датчиков (Soft plus)

Для машинной подготовки (например, паровая стерилизация в автоклаве) предназначены исключительно датчики с обозначением Softtip plus. При стерилизации при низких температурах следует использовать рекомендованную фирмой Advanced Sterilization Products технологию > Sterrad Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisation (низкотемпературный плазменный стерилизатор)<. Соблюдайте указания, изложенные в инструкции по подготовке.



При утилизации датчика необходимо выполнять предписания, действующие в отношении утилизации электрооборудования. Не выбрасывать как бытовой отход! Неисправные датчики могут быть возвращены любому торговому представителю.

2.6 Состав изделия

В комплект стандартной поставки прибора входят составные части, запасные части и документы, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1. Комплект поставки

	Наименование	Обозначение	Кол.
	Пульсоксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 1 в составе:		
1	Блок электронный исп.1	ЯЕКА.941118.003	1
	Блок питания сетевой	БПС 5 – 0,5	1
	Аккумуляторы	NiMH 2100-2850mAh AA	2
2	Тара потребительская	8.639.192	1

3	Руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003РЭ	1
4*	Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	Y-2217-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 STD EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия № _____	
5**	Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	X-4212 EnviteC-Wismar, Германия	
6**	Держатель ушной клипсы	Z-603 EnviteC-Wismar GmbH, Германия	
7**	Стабилизатор развязывающий	ЯЕКА.436434.002	
8**	Блок питания	MeanWell, Тайвань	
9**	Держатель	ЯЕКА.301524.001	
10**	Термопринтер	Porti S30/40 Woosim Systemc Inc., Корея	
11**	Методика поверки	ЯЕКА.941118.003 МП	
	Принадлежности		
12**	Лента для крепления датчика	Z-604 EnviteC-Wismar GmbH, Германия	
13**	Подставка	ЯЕКА.301312.001	

*- комплектующие, поставляемые по выбору заказчика. В стандартной поставке:

Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31 EnviteC-Wismar, Германия

** - комплектующие, поставляемые по отдельному заказу при необходимости.

Прибор может оснащаться разными видами интерфейсов (как проводными так и беспроводными) для связи с внешними устройствами для организации сети, передачи данных и для печати. Интерфейс определяется заказчиком.

Проводные интерфейсы: RS-232, USB

Беспроводные интерфейсы: WiFi (стандарт IEEE 802.11 b,g,n), Bluetooth (спецификация 2.1 + EDR или выше), GSM/GPRS.

Прибор может поставляться со слотом для карт памяти типа SD. На SD-карту может сохраняться трендовая информация для последующего просмотра, сохранения и печати ее на ПК. Также с помощью данной карты возможно обновление программного обеспечения узлов прибора.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Режимы работы изделия

а) Непрерывная работа.

Основной режим. Используется при непосредственной работе с пациентом (при проведении операций, реанимации и т. п.). В этом режиме на индикатор непрерывно выводятся измеренные значения SpO_2 и ЧП, возможна установка, включение/выключение тревог по SpO_2 и (или) ЧП, включение/выключение звуковой индикации пульса. В случае отсутствия пациента прибор переходит в *режим ожидания*, на индикаторе индицируются "прочерки", при этом потребление тока прибором минимально.

б) Дежурный режим.

Вспомогательный, энергосберегающий режим целесообразно использовать при длительном (прикроватном) контроле состояния больного в случае питания прибора от аккумуляторов. Этот режим доступен *только* при включенных тревогах по SpO_2 и (или) ЧП. В этом режиме через 2 мин. после последнего нажатия одной из кнопок индикатор "гасится" (измерение SpO_2 и ЧП и контроль возникновения тревожной ситуации происходит непрерывно). Индикатор включается вновь либо при нажатии на любую кнопку, либо автоматически при срабатывании тревоги. Отсутствие пациента воспринимается как тревожная ситуация.



ВНИМАНИЕ!

В дежурном режиме отсутствует звуковая индикация пульса.

3.2 Мониторинг сатурации и частоты пульса. Подключение пациента

Сатурация SpO_2 , показывает процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO_2) к общему количеству гемоглобина. Измерения проводятся на периферийных сосудах пальцев, мочки уха и т. п.

Для начала измерения необходимо:

- Подключить кабель датчика оксиметра к разъему SpO_2 в верхнем торце прибора, не прилагая значительных усилий.
- Надеть датчик оксиметра на пациента. Появится сообщение "НАСТРОЙКА" (см. п. 3.5 табл. 2).
- Необходимо следить, чтобы кабель датчика не был натянут, а лежал свободно, не создавая узлов. Надо избегать попадания яркого света на датчик.

После завершения процесса автоподстройки исчезнет сообщение "НАСТРОЙКА", и прибор начнет показывать значения SpO_2 (%) и ЧП (мин^{-1}).

3.3 Память конфигурации

Все настройки прибора (режимы, пределы тревог и т. д.) сохраняются в энергонезависимой памяти. Поэтому после включения прибор начинает работать в том режиме и с той конфигурацией, которые были установлены перед последним выключением.

3.4 Функции прибора

3.4.1 Включение / выключение звуковой индикации пульса

Включение/выключение звуковой индикации пульса производится кнопкой .

3.4.2 Выключение звукового сигнала на 2 мин.

При срабатывании тревожной сигнализации имеется возможность отключать тревогу на 2 минуты. Для этого необходимо нажать кнопку . Звуковая индикация после этого пропадет сразу и восстановится спустя две минуты. Если в течение этих двух минут повторно нажать на кнопку , то звуковая индикация ударов пульса выключится. Еще одно повторное нажатие на данную кнопку приведет к возобновлению тревожной сигнализации.

3.4.3 Просмотр и установка пределов тревожной сигнализации

Прибор осуществляет непрерывное слежение за измеряемыми параметрами и подает сигнал тревоги при выходе их значений за предварительно установленные пределы. Сигнал тревоги по каждому параметру можно разрешить или запретить с помощью кнопок на передней панели прибора. О разрешении тревоги сигнализирует горящий индикатор над соответствующей кнопкой. При запрещении тревоги индикатор гаснет.



При некорректном выключении прибора пределы установленных тревог могут не сохраниться.



Прибор имеет однотонную звуковую сигнализацию



Звуковая сигнализация не имеет приоритетов и срабатывает всегда при появлении опасной ситуации.

3.4.3.1 Изменение пределов тревоги по SpO₂.

Изменение пределов тревоги по SpO₂ производится нажатием кнопки SpO₂, при этом на индикатор выводится верхний предел тревоги по SpO₂.

Это индицируется так:



В этот момент возможно изменение этого значения с помощью кнопок  и . Нажатием кнопки SpO₂ верхнее значение предела тревоги запоминается, и на индикатор выводится нижнее значение.

Это индицируется так:



В этот момент возможно изменение этого значения с помощью кнопок "▲" и "▼". Нажатием кнопки "SpO₂" нижнее значение предела тревоги запоминается, одновременно включается тревога по SpO₂.

Это индицируется зажиганием светодиода над кнопкой SpO₂.

Выключение тревоги по SpO₂ производится нажатием кнопки SpO₂ (если тревога по SpO₂ была включена).

Примечание. В случае, когда нет необходимости менять текущие значения пределов тревоги, ее включение производится тройным нажатием на кнопку SpO₂ (см.выше), при этом есть возможность просмотреть установленные значения и убедиться в их правильности.

3.4.3.2 Изменение пределов тревоги по ЧП

Изменение пределов тревоги по ЧП производится аналогично изменению пределов тревог по SpO₂ нажатием кнопки "ЧП" на индикатор выводится верхний предел тревоги по ЧП.

Это индицируется так:



В этот момент возможно изменение этого значения с помощью кнопок "▲" и "▼". Нажатием кнопки "ЧП" верхнее значение тревоги запоминается и на индикатор выводится нижнее значение

Это индицируется так:



В этот момент возможно изменение этого значения с помощью кнопок "▲" и "▼". Нажатием кнопки "ЧП" нижнее значение предела тревоги запоминается и одновременно включается тревога по ЧП.

Это индицируется зажиганием светодиода над кнопкой "ЧП".

Выключение тревоги по ЧП производится нажатием кнопки "ЧП" (если тревога по ЧП была включена).

Примечание. В случае, когда нет необходимости менять текущие значения тревоги, ее включение производится тройным нажатием на кнопку "ЧП" (см. выше), при этом есть возможность просмотреть установленные значения и

При изменении пределов тревог возможна ситуация, когда значения нижнего и верхнего пределов совпадают. При этом рядом с соответствующей буквой появляются два прочерка (сверху и снизу), и изменение обоих пределов тревог происходит одновременно (нижняя граница не может быть выше верхней и наоборот).



ВНИМАНИЕ! Если после входа в режим установки предела тревог пользователь не производил никаких действий в течение 15 сек., прибор автоматически возвращается в рабочий режим, и все сделанные изменения не сохраняются.

Тревога подается как звуковым сигналом, так и мерцанием цифр соответствующего параметра.

Звуковой сигнал можно оперативно отключить на 2 мин. нажатием на клавишу . Мерцание цифр при этом сохраняется. Через 2 мин. звук возобновится, если тревожная ситуация сохранилась.

3.4.4 Порядок и правила перевода изделия с одного режима работы на другой

Переключение режимов основной/дежурный производится кнопкой "Дежурный режим". Включенный дежурный режим индицируется желтым светодиодом над кнопкой.



Дежурный режим не включается, если не установлена хотя бы одна из тревог.

3.4.5 Порядок выключения изделия

Для того, чтобы выключить прибор необходимо нажать на кнопку  и удерживать ее не менее 3-х секунд.

3.5 Сообщения

Прибор обладает способностью выдавать на индикатор (в виде условных сигналов) сообщения о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения, их индикация и вызвавшие их причины сведены в таблицу 2.

Таблица 2. Сообщения, их индикация и вызвавшие их причины.

Сообщение	Индикация	Причина
Недостаточная амплитуда пульсовой волны	На столбике наполнения пульса (бар-граф) не отображается ни одного деления или отображается одно деление	Неправильная установка оксиметрического датчика
"Нет датчика"	На индикаторе отображаются "прочерки" во всех разрядах "внизу"	К прибору не подключен оксиметрический датчик

Сообщение	Индикация	Причина
"Нет пациента"	На индикаторе отображаются "прочерки" в крайних разрядах "посередине"	Оксиметрический датчик не подключен к пациенту
"Настройка"	На столбике наполнения пульса отображаются удары пульса, при этом числовых показаний нет и на индикаторе отображаются "прочерки" во всех разрядах "посередине"	Прибор ведет поиск сигнала пульсовой волны
"Засветка"	На индикаторе отображаются "прочерки" во всех разрядах "вверху"	Засветка датчика прямым светом
Слишком большая амплитуда пульсовой волны	На столбике наполнения пульса (барграф) засвечены все деления	Неправильная установка оксиметрического датчика
Асистолия	На индикаторах появляется сообщение «ASIS» 	Отсутствие пульса в течение 6 сек.

3.6 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3. Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении прибора к блоку питания не загорается светодиод "СЕТЬ"	Шнур питания не подключен к прибору или блок питания не подключен к розетке	Проверить надежность соединения
	Неисправен шнур питания	Заменить шнур
Светодиод "СЕТЬ" горит, индикатор не светится	Прибор не включен	Включить прибор клавишей  на передней панели
Показания сатурации и частоты пульса неустойчивы	Неправильно надет датчик	Проверить положение датчика
	Движение пациента	Обеспечить стабильное положение датчика

Если оператору не удастся устранить неисправность способами, описанными в таблице 3, следует выключить пульсооксиметр, отключить от сети питания и обратиться к квалифицированному техническому персоналу.

3.7 Версия зашитого в прибор программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора. ПО прошито в микроконтроллере, жестко установленном на печатной плате. Защита от несанкционированного доступа к ПО обеспечивается пломбировкой прибора (см. п.4.6).

ПО обеспечивает работоспособность прибора и выполнение заявленных функций. ПО содержит такие блоки как блок отображения информации, блок обработки клавиатуры, блок обработки событий, блок работы с памятью, блок обработки сигналов.

Класс безопасности ПО – «А».

Для просмотра версии программного обеспечения необходимо одновременно нажать кнопку управления звуком и кнопку вверх. На индикаторе появится информация о версии ПО в формате XX.YYY.YY, где XX – номер версии, YYY.YY – идентификатор. Идентификатор указывает на конкретную аппаратную часть исполнения прибора.

Идентификационные данные ПО прибора:

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО(сборка)	074.01
Номер версии	не ниже 02

Выхода из просмотра произойдет автоматически.



ВНИМАНИЕ!!!

Для обновления программного обеспечения изделия необходимо обратиться к представителю производителя или в сервисную службу!

3.8 Передача данных

Прибор имеет возможность передавать данные на внешние устройства, например ПК, на которых должно быть установлено программное обеспечение «КАРДЕКС»

3.8.1 Передача данных с использованием проводных интерфейсов

Передача данных с прибора может осуществляться с использованием интерфейса USB. Для передачи данных с прибора необходимо подключить прибор к компьютеру кабелем. Разъем для подключения к сети находится на боковой панели прибора.



В зависимости от комплектации прибора, разъемы на боковой панели могут меняться.

3.8.2 Передача данных с использованием беспроводных интерфейсов

Прибор имеет возможность передавать данные с использованием беспроводных интерфейсов Bluetooth или WiFi. Как правило, Bluetooth используется для передачи данных в режиме точка-точка, т.е. когда с одного прибора необходимо передать данные на один компьютер (или другое устройство). WiFi используется для передачи со многих приборов на один компьютер (или другое устройство). Для подключения прибора по WiFi необходима настроенная сеть WiFi.

Для включения Bluetooth необходимо использовать специальное программное обеспечение КАРДЕКС для настройки.

Для включения WiFi необходимо использовать специальное программное обеспечение КАРДЕКС для настройки. Если настройки прибора сделаны верно, сеть WiFi работает, есть ПК с установленным программным обеспечением «КАРДЕКС», то подключение по WiFi происходит примерно за 2-3 минуты при правильной настройке.



Настройка Bluetooth и WiFi должна проводиться инженерами компании КАРДЕКС.

4 Техническое описание

4.1 Классификация

Прибор имеет двойную классификацию – изделие класса II, изделие с внутренним источником питания.

По электробезопасности прибор относится к классу II, тип защиты — BF.

По уровню защиты корпусом – прибор защищен от аэрозолей и повреждения медицинскими инструментами.

По режиму работы – непрерывная эксплуатация.

По степени безопасности применения в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закистью азота – прибор не пригоден для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закистью азота.

Стерильность – Ни один из компонентов не является стерильным.

По степени защиты от вредного проникновения воды – пульсоксиметр относится к обычным изделиям, изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IPX0.

4.2 Основные параметры и размеры

- Габариты: ширина — 65 мм, высота — 122 мм, глубина — 22 мм.
- Масса прибора (блока электронного) – не более 0,26 кг (включая батарею аккумуляторов).
- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора – от минус 10°C до 40°C.
- Питание приборов может осуществляться от следующих источников:
 - от двух батареек типа AA установленных в батарейный отсек;
 - от двух NiMH аккумуляторов ёмкостью от 1,8Ач до 2,8 Ач, установленных в батарейный отсек;
 - от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 220В ±10% частотой (50±0,5) Гц; (при помощи внешнего блока питания);
 - от бортсети постоянного тока напряжением (10-30) В (при помощи внешнего развязывающего стабилизатора).
- Аккумуляторы заряжаются при работе прибора от сети переменного тока или от источника постоянного тока. Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 24 часов непрерывной работы при средней яркости индикатора (устанавливается по умолчанию после включения прибора), в дежурном режиме – не менее 50 часов. Индикация разряда аккумуляторов в виде мигающих децимальных точек появляется примерно за 10 минут до полного разряда. После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается.
- Мощность, потребляемая прибором от сети переменного или постоянного тока, не превышает 5 ВА.
- Прибор имеет возможность отключения звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.
- В датчиках используется излучение в красном и инфракрасном спектре на длинах волн 660 нм и 890 нм соответственно, номинальной мощностью 3,5-4,5мВт.

Прибор имеет возможность устанавливаться на подставку.

Прибор имеет возможность передавать тренды на компьютер.

4.3 Установка тревог

Прибор позволяет устанавливать верхние и нижние значения параметров, выход за которые вызывает срабатывание звуковой и визуальной тревожной сигнализации. Пределы установки тревожной сигнализации приведены в таблице 4.

Таблица 4. Пределы установки тревожной сигнализации.

Параметр	Дискретность	Верхний предел		Нижний предел	
		от	до	от	до
ЧП, мин ⁻¹	1	15	350	15	350
SpO ₂ , %	1	10	100	10	100

4.4 Характеристики пульсоксиметра

Таблица 5. Характеристики пульсоксиметра

Характеристика	Значение
Диапазон показаний сатурации, %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ в диапазоне 70 – 100 %, %, не более в диапазоне 40 - 69 %, %, не более в диапазоне 10 - 39 %, %, не более	± 2 ± 3 ± 5
Диапазон показаний ЧП, мин ⁻¹	0-360
Диапазон измерения ЧП, мин ⁻¹	15-350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, мин ⁻¹ не более в диапазоне 15-350	± 1
Динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих по каждому оптическому каналу не менее, дБ	15
Усреднение показаний ЧП	по 8 ударам

4.5 Тренды

Прибор позволяет хранить в памяти тренды измеряемых параметров по 99 пациентам с интервалом взятия выборок 2 сек или 30 сек длительностью 312 часов или 4680 часов соответственно. Для сохранения трендов по одному пациенту доступна вся свободная память. Сохранению в памяти трендов подлежат следующие параметры: ЧП и SpO₂.

4.6 Устройство и работа

Прибор включает в себя оксиметрический контроллер, источник питания, светодиодный индикатор и пленочную клавиатуру.

Прибор осуществляет съем параметров (SpO₂ и ЧП) пациента при помощи оксиметрического датчика, отображение параметров на индикаторе, непрерывную автоматическую проверку выхода параметров за установленные пределы. Значения пределов тревожной сигнализации запоминается в энергонезависимой памяти прибора при его выключении. В энергонезависимой памяти сохраняется также текущее состояние настроек прибора.

4.6.1 Принцип действия

Принцип действия пульсооксиметра основан на разнице в коэффициентах поглощения света в различных участках спектра между окисленным гемоглобином (HbO_2) и гемоглобином (Hb). Участки тела человека, отличающиеся небольшой толщиной и наличием большого количества периферийных сосудов (кончики пальцев, мочки ушей), просвечиваются насквозь красным и инфракрасным светом. Сигнал с фотодиода усиливается, преобразуется и поступает в микропроцессор, который по определенным алгоритмам вычисляет значение сатурации (SpO_2) — процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO_2) к общему количеству гемоглобина.

4.6.2 Конструкция прибора

Прибор выполнен из прочного АБС - пластика, имеющего степень защиты IPX0 и выполненного по стандарту UL-94 HB.

Конструктивно прибор представляет собой небольшой пластмассовый корпус, внутри которого закреплены печатные платы и аккумуляторы. На передней панели располагается окно для индикаторов и пленочной клавиатуры. На задней панели находится крышка для доступа в батарейный отсек и держатель - клипса для установки прибора на поясной ремень. На верхнем торце прибора находится разъем для подключения оксиметрического датчика. На боковой панели прибора находится разъем для подключения внешнего источника питания и индикаторы подачи на прибор внешнего напряжения "СЕТЬ" и зарядки "ЗАРЯД".

С помощью клавиатуры на передней панели оператор может управлять всеми режимами работы прибора.

4.7 Маркировка и пломбирование

Прибор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- серийный номер прибора по системе нумерации

предприятия-изготовителя;

- месяц и год изготовления прибора;
- номинальное напряжение и частоту переменного тока питающей сети (на блоке питания);

— номинальное напряжение источника питания постоянного тока;

Маркировка нанесена непосредственно на корпус прибора.

Символы маркировки и классификации, примененные для данного прибора, приведены в таблице 6

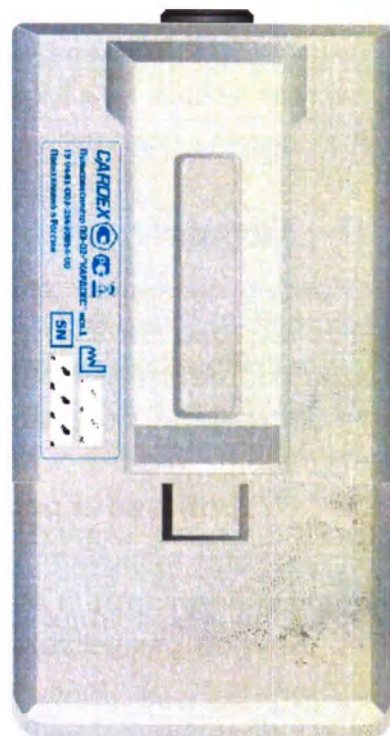


Таблица 6 . Символы маркировки и классификации

Символ	Значение
1	2
Класс II	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II: ИЗДЕЛИЕ, в котором защита от поражения элек-

	трическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности в виде ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ и при этом отсутствует устройство для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки.
Тип BF	Изделие, имеющее определенную степень защиты от поражения электрическим током в отношении допустимого тока утечки.
	Изделие класса II
	Рабочая часть тип BF
	Внимание! Проверьте подключаемый источник питания на соответствие с разрешенным в руководстве по эксплуатации
	Внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации.
	По окончании срока службы все электрические и электронные изделия, батареи и аккумуляторы, подлежат отдельной утилизации.
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Месяц и год изготовления
	YYXXXXX - серийный номер прибора, где YY-год выпуска, XXXXX - порядковый номер прибора по учету на предприятии

Пломбирование. Прибор опломбирован пломбой на винте крепления задней крышки прибора.

4.8 Упаковка

Прибор и принадлежности упаковываются в пакеты из полиэтиленовой пленки. В каждый пакет кладется силикагель. Упакованные прибор и принадлежности укладываются в коробку из гофрированного картона. В каждую коробку с прибором вкладывается упаковочный лист и эксплуатационная документация.

На упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

На коробке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковывания;

В случае, если нет необходимости включения прибора сразу же по его получении, рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр прибора и его принадлежностей, затем поместить прибор в его оригинальную упаковку для дальнейшего хранения.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Характеристика ТО

Техническое обслуживание - это комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности изделия при использовании. Техническое обслуживание (ТО) проводится персоналом, использующим прибор при подготовке к использованию по назначению, а также непосредственно после его окончания.

5.2 Меры безопасности

Перед ТО прибор выключают, отключают от сети и отсоединяют от него все кабели.

5.3 Порядок технического обслуживания изделия

5.3.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- прибор должен быть укомплектован в соответствии с эксплуатационной документацией;
- прибор не должен иметь механических повреждений, мешающих его работе;
- на табличке прибора должен быть нанесен товарный знак предприятия-изготовителя, тип и заводской номер прибора, год изготовления.

5.3.2 Приборы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшему использованию не подлежат.

5.3.3 После использования с одним пациентом кабель датчика и оксиметрический датчик протереть средством для дезинфекции медицинской техники, разрешенного к применению.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ КАБЕЛИ И ДАТЧИКИ ОБРАБОТКЕ В АВТОКЛАВЕ ИЛИ КИПЯЧЕНИЮ.

5.3.4 Раз в неделю корпус прибора и сетевой шнур протереть средством для дезинфекции медицинской техники, разрешенного к применению. Корпус и сетевой шнур осмотреть на наличие нарушений.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР С НАРУШЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ ШНУРОВ ДАТЧИКА И ПИТАНИЯ.

5.3.5 Ежемесячно проверять заряд аккумуляторов, если прибор не находится в постоянном использовании. Для этого подключить прибор к блоку питания, блок питания подключить к сети переменного тока. Убедиться, что на боковой панели прибора загорелись индикаторы "СЕТЬ" и "ЗАРЯД". Держать прибор включенным в сеть, пока индикатор "ЗАРЯД" не погаснет.

Примечание. Включать прибор клавишей на передней панели нет необходимости.

5.3.6 Замена аккумуляторов

Аккумуляторы обладают свойством уменьшения емкости с течением времени. Ресурс аккумуляторов зависит от условий эксплуатации прибора и равен примерно одному году. Поэтому необходимо произвести проверку времени непрерывной работы прибора от аккумуляторов. Если время непрерывной работы от полностью заряженных аккумуляторов менее 10 часов, то требуется их замена.

Замену аккумуляторов производить только на те, которые указаны в таблице 1 настоящего руководства по эксплуатации. Для этого открыть крышку батарейного отсека на задней панели, извлечь аккумуляторы и, соблюдая полярность, установить новые элементы.

5.4 Проверка работоспособности изделия

- 1) Подключить шнур блока питания к прибору. Вставить вилку блока питания в розетку сети переменного тока, при этом зеленый индикатор "СЕТЬ" должен засветиться.
- 2) Включают прибор кратковременным нажатием кнопки «». Подтверждением включения является короткий звуковой сигнал, при этом цифровые индикаторы должны засветиться и на них должны отобразиться прочерки снизу.
- 3) Подключить оксиметрический датчик к прибору и пациенту. Через некоторое время на цифровом индикаторе появятся показания.
- 4) При помощи кнопок "" и "" устанавливают требуемую яркость свечения индикатора, как это указано в руководстве по эксплуатации прибора.
- 5) При нажатии на любую клавишу прибора должен быть слышен один звуковой сигнал.

В случае если прибор не прошел опробование, то прибор не допускается к дальнейшей эксплуатации.

6 ХРАНЕНИЕ

Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении при температуре от 5°C до 40°C и максимальной влажности до 75% (без конденсации).

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Прибор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, за исключением негерметизированных, неотапливаемых отсеков самолетов.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Общие требования

В процессе испытаний, хранения, транспортирования, эксплуатации и при утилизации изделия для предотвращения загрязнения атмосферы и окружающей среды должны соблюдаться нормы СанПиН 2.1.3678-20, ГН 2.1.6.1338 и ГН 2.1.6.2309.

8.2 Утилизация прибора и его компонентов

Изделие не содержит в своем составе опасных и ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).



При утилизации датчика необходимо выполнять предписания, действующие в отношении утилизации электрооборудования. Не выбрасывать в домашний мусор! Неисправные датчики могут быть возвращены любому торговому представителю.

8.3 Утилизация отходов упаковки

Картонная упаковка подлежит утилизации как вторичное сырье - бумажная и картонная макулатура.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" требованиям стандартов качества при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока — со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки прибора потребителю.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона.

После гарантийного срока предприятие-изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене прибора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.



Механические повреждения прибора или комплектации (периферии) возникшие в процессе эксплуатации не являются гарантийным случаем.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации

ТУ9441-003-25630854-00

Заводской номер

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом

ТУ9441-003-25630854-00

Заводской номер

ПО-02-"КАРДЕКС"

прошел первичную поверку на предприятии-изготовителе

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом

ТУ9441-003-25630854-00

Заводской номер

ПО-02-"КАРДЕКС"

упакован в соответствии с ТУ9441-003-25630854-00.

Упаковку произвел

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка прибора производится один раз в год, а также каждый раз после ремонта прибора.

Положительные результаты поверки заносятся поверителем в данный раздел настоящего документа.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

1. Прибор поверен

Поверитель

МП

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

2. Прибор поверен

Поверитель

МП

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

3. Прибор поверен

Поверитель

МП

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

4. Прибор поверен

Поверитель

МП

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

5. Прибор поверен

Поверитель

МП

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

6. Прибор поверен

Поверитель

МП

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

Учет технического обслуживания

[illegible]

Предприятие-изготовитель:
ООО "КАРДЕКС"
603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192, к.1.
телефон (831) 278 91 39
факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и Заводской номер
насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-
"КАРДЕКС"

Дата выпуска

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____
Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца прибора

Электромагнитная совместимость

1. Результаты испытаний пульсооксиметра ПО-02-"КАРДЕКС" на помехоустойчивость при воздействии электростатических разрядов (режим работы 1):

Вид воздействия	IEC 60601	Уровень соответствия	Примечание
прямое воздействие контактного разряда на корпус	± 6 кВ контакт. ± 8 кВ воздушн.	± 6 кВ контакт. ± 8 кВ воздушн.	

2. Результаты испытаний пульсооксиметра ПО-02-"КАРДЕКС" на помехоустойчивость при воздействии магнитного поля промышленной частоты:

Вид воздействия	IEC 60601	Уровень соответствия	Примечание
непрерывное магнитное поле промышленной частоты 50Гц в трех ортогональных направлениях	3 А/м	30А/м	

3. Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" предназначается для применения в электромагнитном обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В 0,15...80МГц кроме выделенных частот 10В 0,15...80МГц кроме выделенных частот	10В 0,15...80МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и ПО-02-"КАРДЕКС" должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса для $3 В d = [0,35] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц) для $10 В d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)*, где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м.
Радиочастотные электромагнитные поля по	80...2500МГц 20 В/м	80...2500МГц 20 В/м	$d = [0,6] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)** $d = [1,15] \sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)**, где

ГОСТ Р 30804.4.3-2013			P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже 20 В/м. Интерференция может происходить вблизи оборудования, маркированного следующим символом 
--------------------------	--	--	---

Замечание – При 80МГц и 800МГц, используется более высокий диапазон частот.

Замечание – Эти правила можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, местные передвижные радиосвязные средства, любительское радио, АМ и FM радиовещание, а также телевизионное вещание, нельзя теоретически предсказать с точностью. Для этого должна быть измерена реальная напряженность электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, то для нормального функционирования необходим постоянный контроль. В этом случае могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, такие как переориентирование или изменение положения пульсооксиметра.

В) В диапазоне частот свыше 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше 10В/м.

*, ** - частота передатчика.

Выделенные частоты 6,765...6,795; 13,553...13,567; 26,957...27,283 и 40,66...40,7МГц.

4. Рекомендуемые значения пространственного разноса в метрах между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ПО-02-"КАРДЕКС".

Пульсоксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" предназначается для применения в электромагнитном обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ПО-02-"КАРДЕКС" с учетом максимального значения мощности средств связи

Номинальное максимальное значение мощ- ности, Вт	$d = [0,35] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)	$B d = [1,2] \sqrt{P}$ 6,765...6,795; 13,553...13,567; 26,957...27,283 и 40,66...40,7 МГц	$d = [0,6] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)	$d = [1,15] \sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)
0,01	0,04	0,12	0,06	0,12
0,1	0,01	0,38	0,19	0,37
1	0,35	1,2	0,6	1,15
10	1	3,8	1,9	3,65
100	3,3	12	6	11,5

Для передатчиков, с максимальной мощностью не указанной в списке, рекомендованное расстояние удаления d в метрах можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимально допустимая мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Замечание – при 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние удаления для более высокого диапазона частот.

Замечание – это правило можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Приложение 1

Выбор типа датчика и места установки в зависимости от возрастной группы и массы пациента.

Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой F-3212-31(9) (пальцевая клипса)



Рисунок 1 - Взрослые/Дети

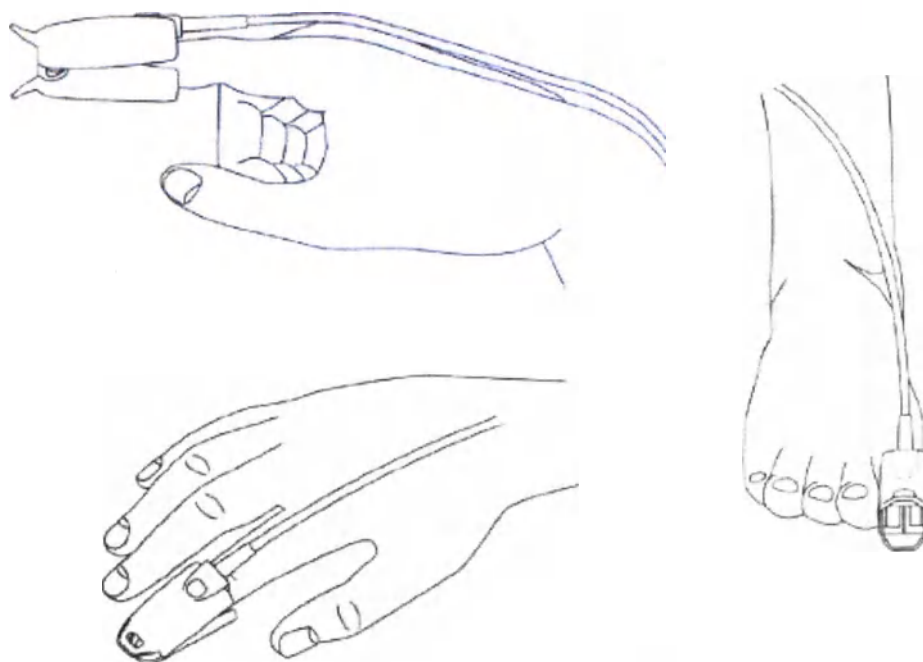


Рисунок 2 - Пальцевая клипса

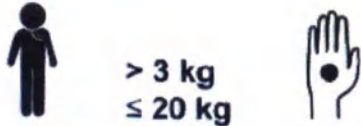
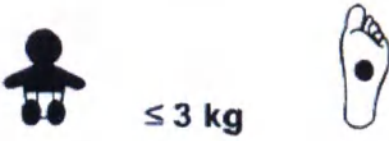
Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9 (ушная клипса)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 (мультипозиционный ленточный)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный Y-2217-31(9) (мультипозиционный Y-образный)
Взрослые  > 30 kg	Взрослые/Дети  > 10 kg	
	Инфанты  > 3 kg ≤ 20 kg	
	Новорожденные  ≤ 3 kg	

Рисунок 3

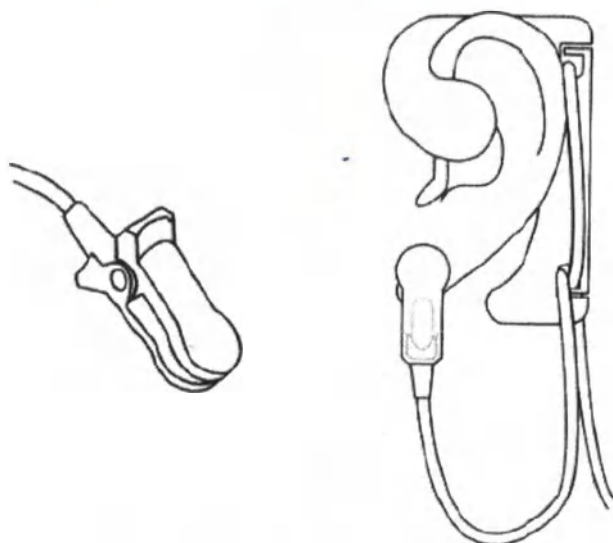


Рисунок 4 - Ушная клипса

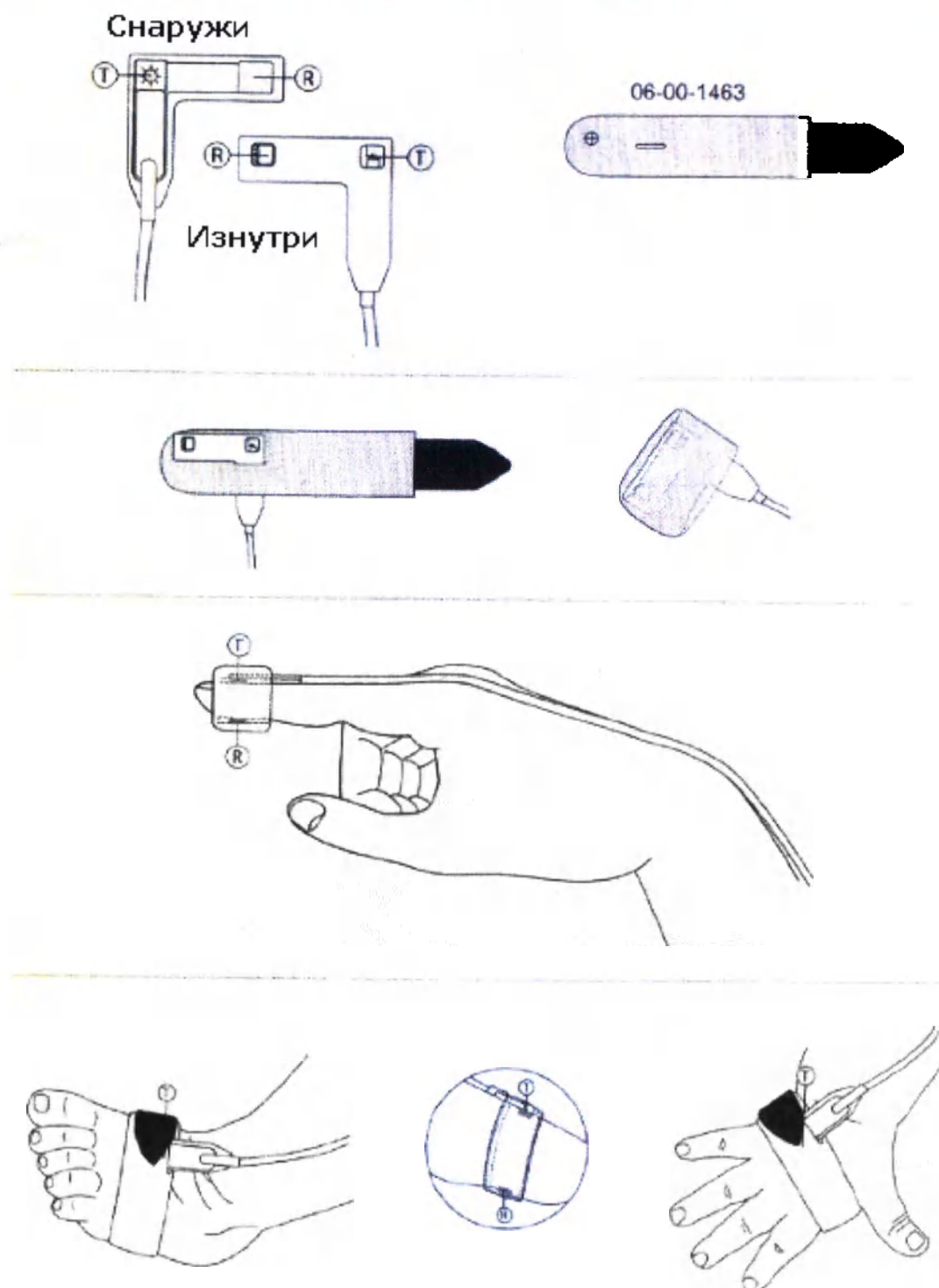


Рисунок 5 - Мультипозиционный ленточный датчик

Излучатель

Приемник

Снаружи

Изнутри

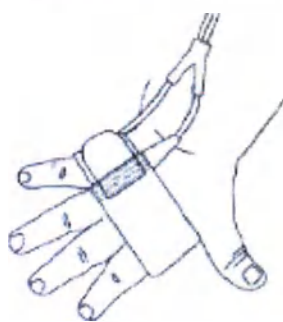
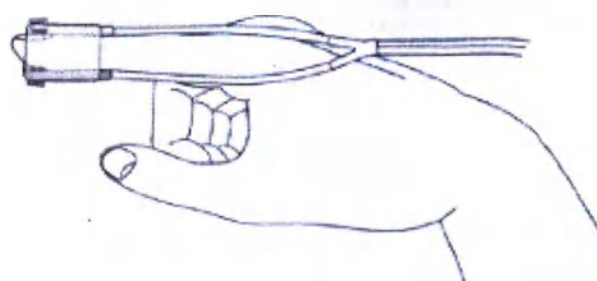
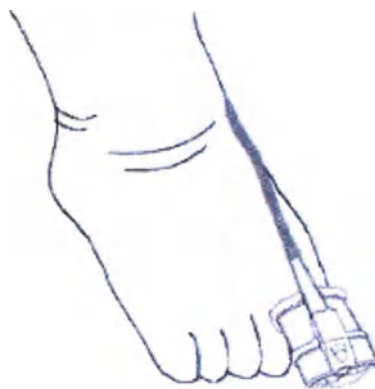
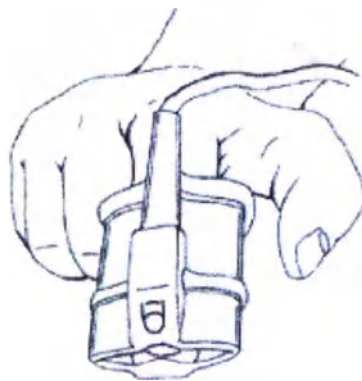


Рисунок 6 - Мультипозиционный Y-образный датчик



	Ø 7,5 мм до 12,5 мм → Модель RS (малый)
	Ø 10 мм до 19 мм → Модель RM (средний)
	Ø 12,5 мм до 25,5 мм → Модель R (большой)

Рисунок 7 - Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный SoftTip, SoftTip plus.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 листа(ов)

Директор
ООО «КАРДЕКС»



/ Карельский В.Н.

УТВЕРЖДАЮ
 Директор ООО «КАРДЕКС»
 В.Н. Карельский
 «14» _____ 2022 г.

ПУЛЬСООКСИМЕТР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА И НАСЫЩЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА КРОВИ КИСЛОРОДОМ ПО - 02 - «КАРДЕКС»



СОДЕРЖАНИЕ

1	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	6
1.1	Назначение прибора.....	6
1.1.1	Назначение прибора	6
1.1.2	Область применения	6
1.2	Общие указания и меры безопасности	6
1.2.1	Меры безопасности.....	6
1.2.2	Эксплуатационные ограничения	6
1.3	Органы управления и индикации	7
1.3.1	Внешний вид прибора	7
1.3.2	Назначение клавиш	7
1.3.3	Назначение светодиодных индикаторов	7
1.3.4	Назначение разъемов	8
1.4	Подготовка прибора к использованию	8
1.4.1	Предварительная проверка	8
1.4.2	Установка и подключение прибора	8
1.4.3	Описание и работа датчиков	10
1.5	Состав изделия	13
1.6	Использование прибора.....	15
1.6.1	Рабочее место оператора	15
1.6.2	Подготовка прибора.....	15
1.6.3	Режимы работы прибора	15
1.6.4	Описание строки состояния.....	19
1.6.5	Сохранение данных в энергонезависимую память.....	20
1.6.6	Тревожная сигнализация	20
1.6.7	Описание системы меню	21
1.6.8	Описание основных операций	25
1.6.9	Мониторинг сатурации (SpO ₂) и частоты пульса (ЧП).....	30
1.6.10	Индексы PI, IPV, QI.....	31
1.6.11	Передача данных	32
1.6.12	Печать данных	32
1.6.13	Сообщения.....	33
1.6.14	Возможные неисправности и способы их устранения	33
2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	35
2.1	Характеристики прибора	35
2.2	Характеристики пульсоксиметра	36
2.2.1	Отображение параметров.....	36
2.2.2	Установка тревог	36
2.2.3	Тренды	37
2.3	Устройство и работа	37
2.3.1	Устройство прибора	37
2.3.2	Принцип действия	37
2.3.3	Конструкция прибора.....	37
2.3.4	Функциональность.....	37
2.3.5	Маркировка и пломбирование	38
2.3.6	Упаковка.....	39
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
3.1	Характеристика ТО.....	40
3.2	Меры безопасности	40

3.3	Порядок технического обслуживания изделия.....	40
3.3.1	Текущее техническое обслуживание.....	40
3.3.2	Плановое техническое обслуживание	40
3.4	Замена аккумуляторов.....	41
4	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	42
4.1	Хранение.....	42
4.2	Транспортирование	42
5	ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	42
5.1	Общие требования.....	42
5.2	Утилизация прибора и его компонентов	42
5.3	Утилизация отходов упаковки	42
6	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	43
	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	44
	ПОВЕРКА ПРИБОРА	45
	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.	46
	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	48
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	51

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках пульсооксиметра для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" (далее по тексту — прибора), указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.

Персонал допускается к работе с прибором только после изучения настоящего руководства.

Компания «КАРДЕКС» принимает претензии по работе прибора только при выполнении нижеследующих условий:

- 1) Прибор используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- 2) Прибор используется в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.
- 3) Все модификации и ремонт прибора должны проводиться на предприятии - изготовителе.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР С ПРИМЕНЕНИЕМ ДАТЧИКОВ И ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ, НЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" соответствует требованиям ГОСТов:

- ГОСТ ISO 9919-2011,
- ГОСТ Р 50444-2020,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, что подтверждается декларацией соответствия РОСС RU.Д-RU.МП18.В.01311/19 выдана органом по сертификации ООО «Центр сертификации и декларирования» RA.RU.11МП18. Срок действия декларации с 07.08.2019 г. до 07.08.2022 г.

Датчики, перечисленные в данном руководстве имеют сертификат CE № G1 021697 0017 Rev.01 от 17.02.2020.

Блок питания GSM 06E05-PIJ Meanwell имеет сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-TW.МЛ02.В.00137/19 от 22.10.2019 г.

1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1.1 Назначение прибора

1.1.1 Назначение прибора

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" является компактным, носимым прибором, предназначенным для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (далее — SpO_2) и частоты пульса (далее — ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента.

1.1.2 Область применения

Прибор может применяться в экстремальной медицине, при транспортировке больных, в службах скорой медицинской помощи, для контроля состояния больных в отделениях реанимации и интенсивной терапии и в других областях медицины.

Прибор может быть использован для всех возрастов пациентов.

1.2 Общие указания и меры безопасности

1.2.1 Меры безопасности

Персонал может быть допущен к работе с прибором только после изучения настоящего документа.

Прибор должен использоваться в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАЗЪЕМ "5В,1А" ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

1.2.2 Эксплуатационные ограничения

- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора должна быть в пределах от минус 10°C до 40°C.
- Прибор нельзя располагать вблизи от радиаторов отопления.
- Прибор должен быть защищен от толчков и ударов.
- Прибор не может стоять в вертикальном положении.
- Для чистки и дезинфекции прибора необходимо использовать средство для дезинфекции, разрешенное к применению.
- Следует оберегать оксиметрический датчик от ударов, падения на пол и т. п.



Следует беречь кабель датчика от повреждений и перегибов. **При отключении** кабеля от прибора допускается **тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.**



К БЛОКУ ПИТАНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕН СВОБОДНЫЙ ДОСТУП



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ ПРИБОР НЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ЭТО ЛИЦАМ. Все модификации и ремонт прибора должны проводиться на предприятии - изготовителе



Для отсоединения прибора от сети необходимо СНАЧАЛА отсоединить блок питания от сети, а только потом блок питания от изделия.

1.3 Органы управления и индикации

1.3.1 Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рисунке 1, на рисунке 2 боковая панель.



Рисунок 1 - Внешний вид прибора.



Рисунок 2 - Боковая панель прибора

1.3.2 Назначение клавиш



- кнопка служит для перемещения по меню и изменения параметров;



- кнопка служит для вызова меню, выбора пункта меню и входа в режим редактирования (кнопка "ВВОД");



- кнопка служит для включения и выключения прибора;



- включение/выключение звуковой индикации пульса. Отключение звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.

1.3.3 Назначение светодиодных индикаторов

"СЕТЬ" - Означает, что на прибор подано внешнее питание от сети переменного тока

или низковольтного источника постоянного тока.

"ЗАРЯД" - Означает, что происходит заряд внутренней аккумуляторной батареи.

1.3.4 Назначение разъемов

"SpO₂" Для подключения оксиметрического датчика.

"5В, 1А" Для подключения внешнего источника питания.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать разъем "5В, 1А" для подключения оборудования иного, чем оговорено в настоящем руководстве.

1.4 Подготовка прибора к использованию

1.4.1 Предварительная проверка

Компания «КАРДЕКС» принимает все меры к тому, чтобы поставляемое ей оборудование доставлялось клиенту в работоспособном состоянии. Однако непреднамеренные поломки оборудования возможны в процессе доставки и хранения. Поэтому компания рекомендует тщательный осмотр прибора и его принадлежностей перед установкой. Если какая-либо часть прибора поломана или нарушена, необходимо сразу же поставить в известность компанию «КАРДЕКС» или ее дистрибьютора.



Запрещается включение прибора в случае, если какая-либо часть прибора поломана или нарушена.

1.4.1.1 Прогрев

Если до эксплуатации прибор находился при отрицательной температуре, то перед включением необходимо выдержать его при нормальной температуре не менее 6 часов.

1.4.1.2 Дезинфекция

Перед началом работы произвести дезинфекцию наружных частей прибора, кабелей и датчиков путем протирки их средством для дезинфекции, разрешенным к применению.

1.4.2 Установка и подключение прибора

При эксплуатации прибор может располагаться в руках оператора, лежа на горизонтальной поверхности или вертикально на подставке. Для удобства использования прибор снабжён держателем - клипсой, расположенной на задней стенке.

1.4.2.1 Работа от сети переменного тока

Пульсоксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" укомплектован сетевым блоком питания.

Убедитесь, что установленное изготовителем напряжение питания прибора (см. маркировку на блоке питания) совпадает с напряжением сети переменного тока Вашей организации.

1.4.2.2 Работа от внешнего низковольтного источника питания

Основное применение такого типа питания прибора - это работа в машинах скорой помощи и других медицинских средствах транспорта, имеющих бортовую сеть 12, 24 или 27 В. Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" комплектуется внешним развязывающим стабилизатором со шнуром низковольтного питания постоянного тока, заканчивающимся штекером для автомобильного прикуривателя, соединённого с бортовой сетью.

Примечание.

В стандартный комплект поставки - развязывающий стабилизатор низковольтного питания не входит

1.4.2.3 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи

Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 15 часов непрерывной работы. Время работы существенно зависит от режима работы прибора.

Уровень заряда аккумулятора отображается в верхнем левом углу индикатора и состоит из 4 сегментов. Состояния индикации:



- аккумулятор полностью заряжен, сегменты окрашены ярко зеленым цветом.



- аккумулятор хорошо заряжен



- аккумулятор наполовину разряжен, желательно подключить блок питания для подзарядки.



- аккумулятор практически разряжен, прибор подаст звуковой сигнал и будет его ежеминутно подавать, предупреждая о том, что заряд батареи заканчивается, прибор проработает примерно 10 минут.

После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается.

Заряд аккумуляторов происходит, когда прибор подключен к сети переменного тока или к источнику питания постоянного тока. Зарядка аккумуляторов сопровождается свечением индикаторов "ЗАРЯД" и "СЕТЬ", также на индикаторе в зоне «Уровень заряда аккумулятора» появляется следующий знак подключения к



сети. Время полного заряда аккумуляторной батареи приблизительно 4,5 часа. Батарея заряжена до полной ёмкости, если при горящем индикаторе "СЕТЬ" индикатор "ЗАРЯД" не горит, а в зоне «Уровень заряда аккумулятора» пропадет знак подключения к сети.

ВНИМАНИЕ!



В целях продления срока службы аккумуляторов НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА В РАЗРЯЖЕННОМ СОСТОЯНИИ. После работы прибора от аккумуляторов при первой возможности их необходимо зарядить до полной ёмкости.

В приборе предусмотрена возможность замены аккумуляторов на аналогичные в соответствии с п.3 Технического описания.

При крайней необходимости (аккумуляторы разряжены и нет возможности

подключения к питающей сети) допустима замена аккумуляторов на 2 батарейки размера АА. Для этого открыть крышку батарейного отсека на задней панели, извлечь аккумуляторы и, соблюдая полярность, установить новые элементы.

Примечание. Рекомендуется после использования батареек размера АА вернуть аккумуляторы в батарейный отсек для исключения возможности заряда батареек при подключении к питающей сети.



ВНИМАНИЕ! При использовании батареек не допускается подключение внешних источников питания.

1.4.3 Описание и работа датчиков

1.4.3.1 Использование по назначению

Датчик предназначен для постоянного неинвазивного контроля функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO₂), а также для измерения частоты пульса пациентов в больницах, клиниках, мобильных станциях и в домашних условиях. Данный датчик SpO₂ может быть использован только в случаях, предусмотренных в техническом описании системы, и только с использованием рекомендованных и разрешенных мониторов и оксиметрических модулей. При использовании датчика с несовместимыми компонентами надлежащая работа не гарантируется. Дальнейшие предупреждения и указания по безопасности содержатся в данном руководстве по эксплуатации.

Датчики отвечают требованиям ISO 10993.

1.4.3.2 Указания по безопасности

- ✓ Условиями безотказной и надежной работы изделия являются надлежащая транспортировка, правильное хранение и аккуратное обслуживание (см. указания на упаковке).
- ✓ Запрещается использовать поврежденные датчики.
- ✓ Функциональность датчика и правильность его применения необходимо проверять минимум каждые 4 часа, менять место его установки также следует через 4 часа.
- ✓ При использовании датчиков EarClip в связи с анатомическими особенностями может понадобиться интервал смены 2-3 часа. Проверку положения датчика и состояния кожи следует проводить, в частности, в области съема сигнала (опасность некроза вследствие сдавливания, нарушение кровоснабжения, раздражение кожи). При подобных проявлениях место установки необходимо менять немедленно.
- ✓ При использовании длинных кабелей и удлинителей датчика необходимо учитывать возможную опасность образования петель и, как следствие, возможность передавливания конечности с нарушением циркуляции крови.



Материалы, использованные при производстве датчика, не содержат природного латексного белка. Материалы, соприкасающиеся с кожей пациента, были подвергнуты основательной проверке на биологическую совместимость. Дополнительная информация предоставляется по запросу.

1.4.3.3 Источники помех

Следующие источники помех могут вызвать сбои в работе датчика и привести к неточным показателям насыщения кислородом SpO_2 :

- ✓ Не рекомендуется применять устройство в зоне рентгеновского излучения (устройства магниторезонансной визуализации и т.д.)
- ✓ Источники сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургические устройства
- ✓ Сильное световое излучение или направленный световой луч, в том числе, инфракрасное и ультрафиолетовые лучи (датчик заслонить от света)
- ✓ Внутрисосудистые красящие вещества, лак для ногтей и искусственные накладные ногти.
- ✓ Резкие движения (кабель датчика необходимо закрепить на теле пациента или на лице, находящегося под наблюдением, при помощи лейкопластыря и специальной петли)

1.4.3.4 Достоверность сигнала и данных пульсовой оксиметрии

Важно определить правильно ли подсоединен датчик пульсовой оксиметрии к пациенту и достоверны ли получаемые данные.

Окружающий свет, электронож и электрохирургия, внутрисосудистое введение красящих и сосудосуживающих препаратов могут влиять на точность измерения.

Некорректное подсоединение датчика (место измерения слишком толстое или тонкое по диаметру, неровное положение кончика датчика) или движения больного могут также влиять на измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пульсооксиметр не способен выявлять разницу между оксигемоглобином и дисгемоглобином.

Показатели сатурации могут быть ошибочно высокими у курильщиков или у больных с ожогами или отравлением окисью углерода (CO).

Для определения степени достоверности показателей сатурации и частоты пульса можно использовать индекс качества сигнала (QI).

1.4.3.5 Выбор датчика

Выбор датчика должен осуществляться индивидуально для каждой группы лиц с учетом массы тела или размеров первой фаланги пальцев рук и ног. Один из способов установки представлен на рисунке 3.

Подробно выбор датчика и способы установки изложены в Приложении 1.

1.4.3.6 Использование датчика

1 Подключите кабель датчика непосредственно к прибору или через кабель-адаптер

2 Выберите палец с хорошей перфузией и наиболее соответствующий по размеру датчик пульсовой оксиметрии.

3 Удалите с ногтя лак или искусственный ноготь.

4 Наденьте датчик на выбранный палец. Символ изображения пальца должен быть сверху. Палец пациента должен быть вставлен в датчик до упора. Палец должен прикасаться к пружинной крышке датчика. Если у больного длинные ногти, то ногтевое ложе должно быть закрыто пружинной крышкой датчика. Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора.

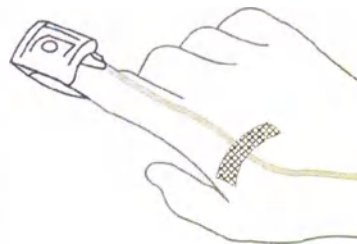


Рисунок 3 - Правильное наложение датчика

5 Для того, чтобы убедиться, что створки датчика равномерно закрывают палец, слегка сдвиньте створки в направлении друг друга в месте подсоединения кабеля.

6 При невозможности правильного размещения датчика на пальце, выберите меньший по размеру палец или используйте другой датчик.

7 Располагайте датчик таким образом, чтобы кабель проходил по тыльной поверхности руки. Это положение способствует размещению источника света над ногтевым ложем и сенсором на противоположной поверхности пальца. Это также предотвращает натяжение кабеля. Проложите и зафиксируйте кабель вдоль пальца руки/ноги параллельно руке/ноге (если необходимо)



Правильное расположение датчика имеет решающее значение для качества измерения. При неправильном расположении датчика световой луч может пройти мимо ткани и повлиять на результаты измерения показателя насыщения кислородом SpO_2 .



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА: для предотвращения некроза от сдавливания **часто меняйте место расположения датчика.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможно повреждение вследствие разрыва кабеля!

Кабель датчика не должен подвергаться механическим нагрузкам (натяжение, растяжение, скручивание). При отсоединении датчика от монитора следует тянуть за штекер, а не за кабель или феррит.

Длительное использование прибора с одним пациентом или состояние пациента могут обуславливать необходимость периодического изменения места фиксации датчика. Изменяйте место расположения датчика и проверяйте целостность кожных покровов, состояние кровообращения и правильность положения датчика не реже одного раза каждые 4 часа у взрослых и каждый час у детей младшего возраста.



Не используйте влажный или поврежденный датчик из-за возможности получения ожогов при электрокоагуляции или при использовании других электрических приборов работающих от высокого напряжения.

1.4.3.7 Очистка вручную и дезинфекция для датчиков (SoftTip, SoftTip&multiSoft)



ВНИМАНИЕ: не проводите обработку паром.

Если подкладки датчика скользят, рекомендуется протереть спиртом.



ВНИМАНИЕ: Поврежденный датчик, датчик, пропитанный жидкостью, может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов.

Пригодные чистящие и дезинфицирующие средства и инструменты:

- ✓ Для очистки и дезинфекции датчиков разрешено применять чистящие средства на основе альдегидов, спиртов, аминов, щелочей или соединений аммония. Для очистки штекера необходимо применять соответствующую щетку, так чтобы он был очищен полностью.
- ✓ Соблюдайте дополнительные указания относительно чистящих и дезинфицирующих средств для очистки вручную, изложенные в инструкции по подготовке.
- ✓ После каждого использования и перед применением датчика к другому пациенту, его необходимо тщательно очистить или дезинфицировать
- ✓ Перед очисткой или дезинфицированием отсоедините датчик от пациента и монитора
- ✓ Поверхностные загрязнения должны быть тщательно смыты
- ✓ Поверхности (внутренние и наружные) прочистить с помощью щетки, одноразовой салфеткой, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством (силиконовая упаковка датчика во время чистки должна быть вывернута наизнанку)
- ✓ Затем в течение около 1 минуты ополаскивайте датчик водой, не содержащей минеральных солей.
- ✓ Дайте просохнуть перед использованием.

1.4.3.8 Машинная очистка, дезинфекция и стерилизация (Soft plus)

Для машинной подготовки (например, паровая стерилизация в автоклаве) предназначены исключительно датчики с обозначением Softtip plus. При стерилизации при низких температурах следует использовать рекомендованную фирмой Advanced Sterilization Products технологию "Sterrad Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisation (низкотемпературный плазменный стерилизатор)". Соблюдайте указания, изложенные в инструкции по подготовке.



При утилизации датчика необходимо выполнять предписания, действующие в отношении утилизации электрооборудования. Не выбрасывать как бытовой отход! Неисправные датчики могут быть возвращены любому торговому представителю.

1.5 Состав изделия

В комплект стандартной поставки прибора входят составные части, запасные части и документы, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение
	Пульсоксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 2 в составе:	
1	Блок электронный исп.2 Блок питания сетевой Аккумуляторы	ЯЕКА.941118.003-01 БПС 5 – 0,5 NiMH 2100-2850mAh AA
2	Тара потребительская	8.639.192
3	Руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003-01РЭ
4*	Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____
	Датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	Y-2217-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____
	Датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____
	Датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____
	Датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____
	Датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____
	Датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 STD EnviteC-Wismar, Германия № _____
	Датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия № _____
5**	Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	X-4212 EnviteC-Wismar, Германия
6**	Держатель ушной клипсы	Z-603 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
7**	Стабилизатор развязывающий	ЯЕКА.436434.002
8**	Блок питания	MeanWell, Тайвань
9**	Держатель	ЯЕКА.301524.001
10**	Термопринтер	Porti S30/40 Woosim Systemc Inc., Корея
11**	Методика поверки	ЯЕКА.941118.003 МП
	Принадлежности	
12**	Лента для крепления датчика	Z-604 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
13**	Подставка	ЯЕКА.301312.001

* - комплектующие, поставляемые по выбору заказчика. В стандартной поставке:

Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31 EnviteC-Wismar, Германия

** - комплектующие, поставляемые по отдельному заказу при необходимости.

Прибор может оснащаться разными видами интерфейсов (как проводными так и беспроводными) для связи с внешними устройствами для организации сети, передачи данных и для печати. Интерфейс определяется заказчиком.

Проводные интерфейсы: RS-232, USB

Беспроводные интерфейсы: WiFi (стандарт IEEE 802.11 b,g,n), Bluetooth (спецификация 2.1 + EDR или выше), GSM/GPRS.

Прибор может поставляться со слотом для карт памяти типа SD. На SD-карту может сохраняться трендовая информация для последующего просмотра, сохранения и печати ее на ПК. Также с помощью данной карты возможно обновление программного обеспечения узлов прибора.

1.6 Использование прибора

1.6.1 Рабочее место оператора

Прибор должен располагаться в руках у оператора, или горизонтально на кровати/носилках рядом с пациентом, или вертикально на подставке (креплении к стойке).

1.6.2 Подготовка прибора

Перед началом работы с прибором необходимо произвести его подготовку в соответствии с п.1.4 настоящего документа.

Подключить шнур блока питания к розетке "5В,1А" прибора, вставить блок питания в стенную сетевую розетку.

При работе от бортсети автомобиля подключить шнур низковольтного развязывающего стабилизатора к розетке "5В,1А" прибора, а стабилизатор к бортсети автомобиля.

Подключить пальцевой датчик сатурации.

Включить прибор нажатием на кнопку  на передней панели прибора. При этом индикатор должен засветиться.

При включении прибор выходит в основной непрерывный режим работы.

1.6.3 Режимы работы прибора

Прибор имеет пять различных режимов отображения информации, три из которых используются для слежения за состоянием пациента в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»), а два также и для просмотра ранее сохраненных наблюдений (табличные и графические тренды).

1.6.3.1 Режим отображения «Монитор»

Данный режим отображения информации является основным. В нем содержится максимальное количество информации для мониторинга состояния пациента.

Формат основного экрана приведен на рисунке 5

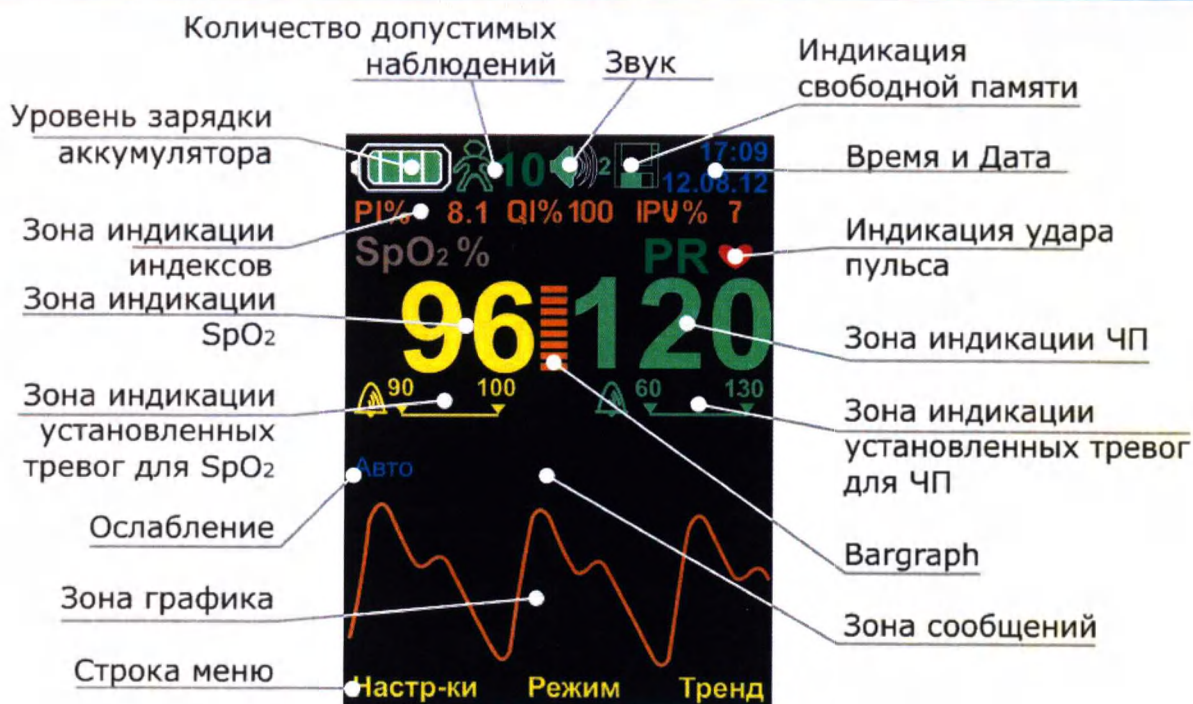


Рисунок 5 - Основной экран (Режим Монитор).

Экран разделен на несколько зон:

- зона графика,
- зона индикации установленных тревог,
- зоны индикации цифровых параметров
- строка состояния (отображение уровня зарядки аккумулятора, текущего времени и даты, звук)

Переход по полям меню влево и вправо отображается перемещением подсвеченного поля. Изменение настраиваемых параметров в сторону уменьшения или увеличения осуществляется нажатием кнопок «ВНИЗ» и «ВВЕРХ» соответственно. Переход в подменю более низкого уровня осуществляется кнопкой «Выбор».

Прибор обладает способностью проводить самодиагностику и выдавать на экран сообщения. Зона сообщений служит для вывода диагностических сообщений о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения по каждому из каналов появляются в центре индикатора (их перечень см. в таблице 2).

Цифровые значения измеряемых параметров отображаются в соответствующих зонах индикации.

В зоне индикации SpO₂ отображается сатурация в %.

В зоне индикации ЧП отображается ЧП в единицах мин⁻¹ большими цифрами.

Над зоной индикации SpO₂ отображается обозначение и величина индекса перфузии (PI).

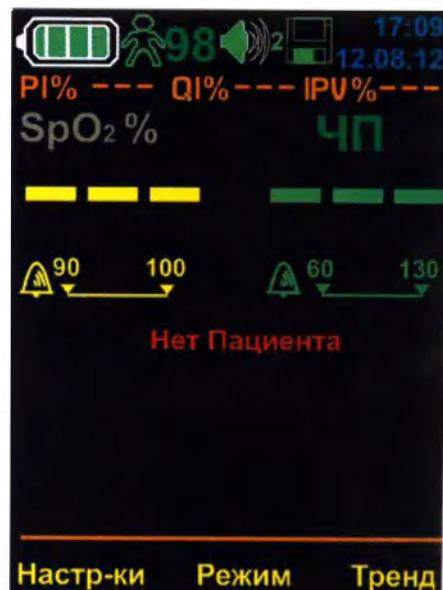


Рисунок 6 - Сообщения

Над зоной индикации ЧП отображается обозначение и величина индекса variability перфузии (IPV).

Между PI и IPV отображается обозначение и величина индекса качества перфузии (QI).

Если датчик SpO₂ не подключен, нет пациента, и в других случаях, когда показания недостоверны, в зоне индикации отображаются прочерки.

Если для канала разрешена тревожная сигнализация, то в его зоне индикации цифровых параметров появляется пиктограмма в виде колокольчика.

Если тревожную сигнализацию запретить, то пиктограмма отображается в виде перечеркнутого колокольчика.

Зона графиков служит для отображения кривых плетизмограммы, а также графиков трендов.

1.6.3.2 Режим отображения «Карта»

Данный режим отображения информации позволяет производить как слежение за состоянием пациента в реальном времени, так и оценивать динамику изменения измеряемых параметров за последние 30 минут. Данная функция реализована за счет использования графических трендов. Тренды снимаются с периодичностью 1 минута.

Расположение зон отображения идентичны режиму «Монитор». Режим «Карта» представлен на рисунке 7.

1.6.3.3 Режим отображения «Цифры»

Режим отображения «Цифры» (рисунок 8) предназначен для наблюдения за состоянием пациента в реальном времени. Отличительной особенностью данного режима является увеличенные, по сравнению с остальными экранами, размеры числовых параметров.

Данный режим отображает на экране:



Рисунок 7 - Режим отображения «Карта».

- числовые значения параметров SpO_2 , частоты пульса и дыхания;
- BarGraph – столб наполнения пульса
- вспомогательные сообщения
- пределы тревог;
- строку состояния (отображаются состояние аккумулятора, текущего времени и даты, звука);

Слева от параметров находится зона отображения BarGraph. Справа от BarGraph отображается числовое значение SpO_2 . Ниже значения SpO_2 располагается ЧП. Справа каждого числового параметра находятся пределы тревог, сверху верхний предел и снизу нижний.

Индикация разрешения тревоги служит пиктограмма «Колокольчик» располагающийся выше верхнего предела тревоги. При включении тревоги

(см. пункт 1.6.8.26) изображается колокольчик и значения верхней и нижней границ тревоги ярким цветом, при отключении пиктограмма колокольчика перечеркивается, а значения верхнего и нижнего пределов тревоги перерисовываются тусклым цветом.

1.6.3.4 Режим «Графические тренды»

Режим графических трендов предназначен для просмотра сохраненных данных (время обновления с дискретностью записи 2 сек или 30 сек) (рисунок 9).

Так же данный режим может быть использован для мониторинга динамики изменения состояния пациента. Обновление трендов, в таком режиме, происходит раз в минуту. За это время происходит усреднение сохраненных параметров.

Режим «Графические тренды» включают в себя два графика:

- график значений SpO_2 – изображен, желтым цветом;
- график значений ЧП – изображен, зеленым цветом;

В данном режиме имеется возможность настройки горизонтального масштаба (см. пункт 3.3.5.5). На одной странице возможно отображать графические тренды в интервалах 2 часа, 1 час, 30 минут и 15 минут. Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.

1.6.3.5 Режим «Табличные тренды»

Режим цифровых трендов (рисунок 10) предназначен для просмотра



Рисунок 8 - Режим отображения «Цифры».



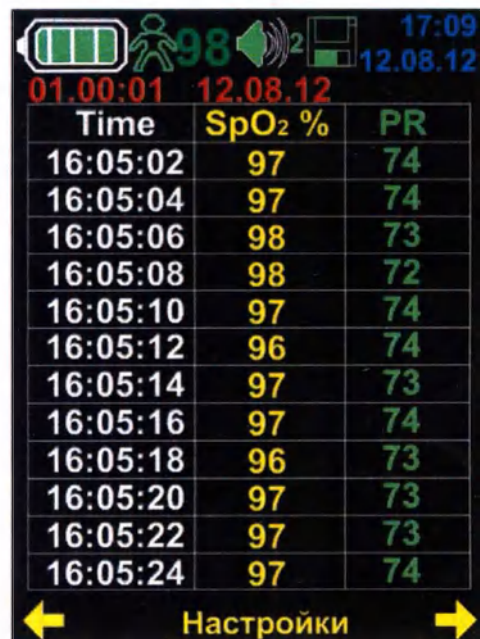
Рисунок 9 - Режим «Графические тренды».

сохраненных данных (дискретность 1 минута).

Так же данный режим может быть использован для мониторинга динамики изменения состояния пациента за последние 28 сек или 7 мин, в зависимости от выбранной дискретности записи параметров в память (на одной странице таблицы может находиться не более 14 сохраненных значений). Обновление трендов, в таком режиме, происходит раз в минуту. Режим «Табличные тренды» включают в себя три колонки:

- время – отображаются белым цветом
- значения SpO_2 – отображаются желтым цветом;
- значения частоты пульса – отображаются зеленым цветом;

Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.



Time	SpO ₂ %	PR
16:05:02	97	74
16:05:04	97	74
16:05:06	98	73
16:05:08	98	72
16:05:10	97	74
16:05:12	96	74
16:05:14	97	73
16:05:16	97	74
16:05:18	96	73
16:05:20	97	73
16:05:22	97	73
16:05:24	97	74

Рисунок 10 - Режим «Табличные тренды»

1.6.4 Описание строки состояния

Строка состояния находится в верхней части экрана и неизменна во всех режимах отображения. Графическое изображение строки состояния изображено на рисунке 5.

В левом углу располагается индикатор заряда аккумулятора. Индикатор разделен на 4 сегмента, заполнение которых показывает степень заряда аккумуляторов (заполнение всех сегментов – полный заряд, заполнение одного крайнего правого сегмента, красным цветом, индицирует разряд аккумуляторов и необходимость их зарядки (см. пункт 1.4.2.4)).



ВНИМАНИЕ!!! ПРИ ГОРЯЩЕМ КРАСНОМ СЕГМЕНТЕ ИНДИКАЦИИ ЗАРЯДКИ АККУМУЛЯТОРА, ПРИБОР ПРОРАБОТАЕТ НЕ БОЛЕЕ 10 МИНУТ.

Правее индикатора заряда расположена область состояния величины допустимых наблюдений. Индикатор выполнен в виде пиктограммы человека и числа справа от него, которое показывает количество возможных наблюдений для сохранения. С ростом числа сохраненных наблюдений величина допустимых наблюдений будет уменьшаться, при этом цвет его отображения будет меняться на желтый, при остатке 10 наблюдений, на красный менее 5. Красная индикация сигнализирует оператору о необходимости очистки памяти.



ВНИМАНИЕ!!! Перед очисткой памяти изделия рекомендуется записать сохраненные данные на компьютер, с помощью соответствующего программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ!!! При попытке сохранения более 99 наблюдений, будут затираться ранее записанные наблюдения, начиная с первого!

В центре строки состояний располагается индикатор громкости звука клавиатуры (при нажатии на кнопку) и звуковой индикации удара пульса,

выполненный в виде динамика. При изменении громкости будет изменяться цифра стоящая рядом с динамиком.

Справа от динамика располагается пиктограмма «Дискета». Данный индикатор показывает количество свободной энергонезависимой памяти. При заполнении памяти более чем на 50% индикатор окрашивается в желтый цвет, при заполнении более чем на 90% пиктограмма «Дискета» краснеет, в такой ситуации следует сохранить данные, записанные прибором, на персональный компьютер с помощью соответствующего программного обеспечения, и очистить память изделия.

В правой стороне строки состояния находится область отображения времени и даты.

1.6.5 Сохранение данных в энергонезависимую память

Изделие имеет энергонезависимую память для хранения данных снимаемых с датчика пульсоксиметрии. Сохранение информации происходит каждые 2 сек или 30 сек, фиксируя числовые параметры (SpO_2 , ЧП), статус датчика (просмотр возможен только на персональном компьютере с помощью фирменного программного обеспечения) выход за пределы тревог одного из сохраняемых параметров (опционально).

В память прибора так же записываются текущие настройки изделия:

- режим отображения;
- язык меню и сообщений;
- уровень громкости звуковой индикации удара пульса;
- пределы тревог;
- масштаб графических трендов;
- уровень яркость индикатора;
- уровень ослабления кривой;
- дискретность отображения трендовой информации.

Обновление настроек происходит при выключении прибора и каждые пять минут работы. Обновление данных о наблюдении идентичны настройкам, кроме того, сохранение происходит при создании нового наблюдения (см. пункт 1.6.8.3). Данную особенность стоит учитывать при пересылке данных на компьютер (необходимо сначала сохранить наблюдение (см. пункт 1.6.8.4)) и при отключении питания от изделия.

1.6.6 Тревожная сигнализация

Данное изделие позволяет контролировать выход измеряемых параметров за установленные их пределы. При выходе значений за границы определенные оператором, срабатывает тревожная сигнализация: звучит непрерывный сигнал и мигает, с частотой один раз в секунду, значение параметра. Тревожная сигнализация прекращается сразу при ее непосредственном отключении или при возвращении значения в установленные границы.

При отсутствии пульса более 6 секунд возникает ситуация асистолия, при этом срабатывает тревожная сигнализация в виде непрерывного звукового сигнала и мигания значений параметров SpO_2 и ЧП.

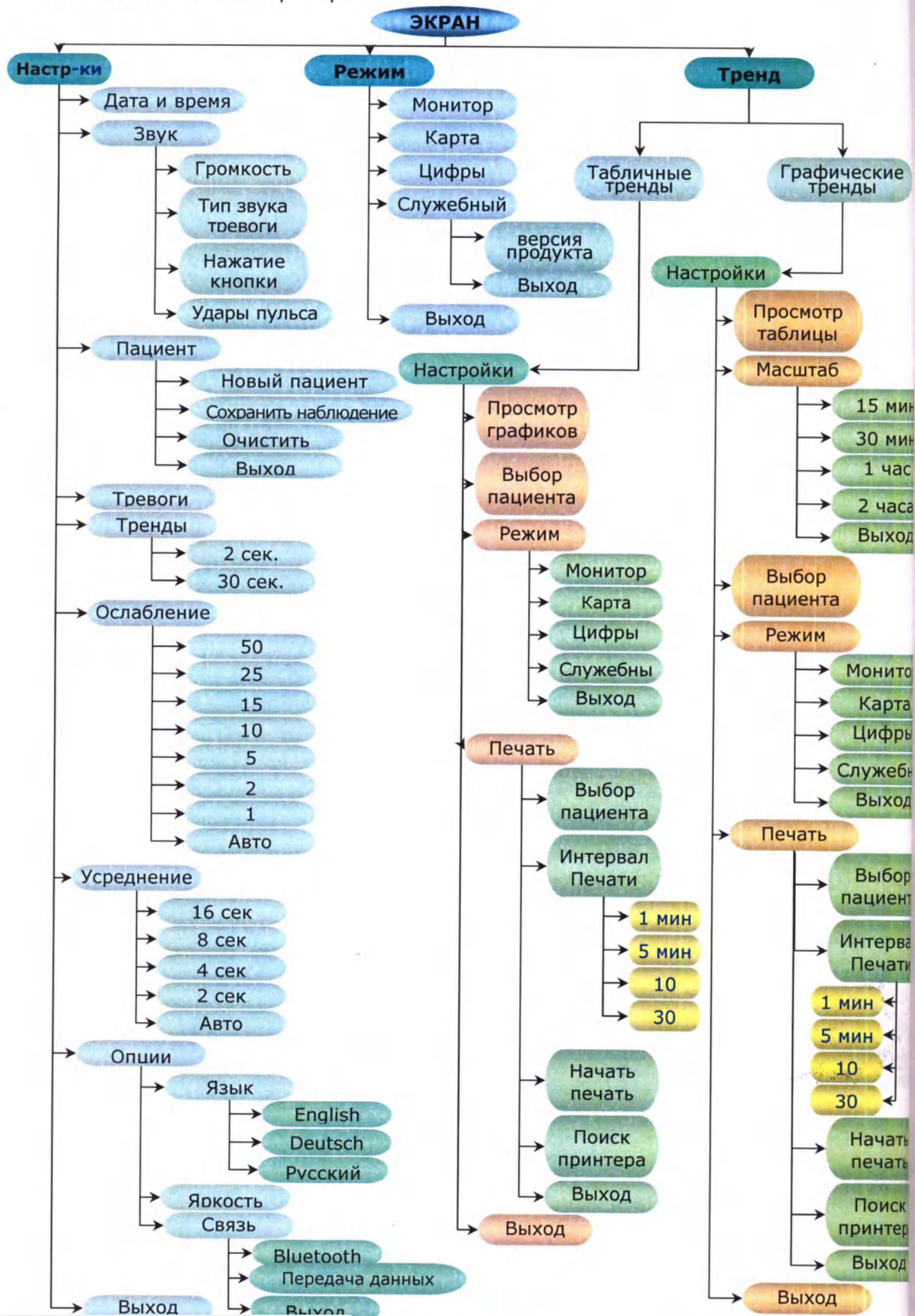
При срабатывании тревожной сигнализации в момент, когда прибор находится в режиме отображения «Графические тренды» или «Табличные тренды», изделие переключается в один из режимов наблюдения за пациентом в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.6.7 Описание системы меню

Система меню разбита на четыре уровня. По включению прибора отображается первый уровень. Нажатие на кнопку "ВВОД" на передней панели вызывает выполнение команды или переход в следующий уровень и так далее. Выбор "ВЫХОД" приводит к возврату в меню первого уровня.

Система меню прибора приведена на рисунке 11.

Рис. 11 Схема меню прибора.



Меню первого уровня содержит следующую строку: «Настр-ки Режим Тренд»

1.6.7.1 Меню "Настр-ки"

В меню "Настр-ки" содержатся поля необходимые для общей настройки изделия (рисунок 12).

Переходы вверх и вниз по полям внутри данного меню осуществляется с помощью левой верхней и правой верхней кнопок соответственно. Для перехода в необходимый раздел, необходимо выбрать соответствующее поле меню и нажать на центральную кнопку клавиатуры.

1.6.7.1.1 Меню "Дата и время"

Данное меню позволяет установить текущие дату и время. При выборе данного поля стирается меню «Настр-ки» и прибор возобновляет работу в штатном режиме, при этом инвертируется левая цифра в строке отображения времени. Переход по

цифрам времени и даты осуществляется с помощью крайних верхних кнопок на клавиатуре. Для изменения выбранной цифры необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, затем с помощью правой верхней и левой верхней выбрать необходимое значение для подтверждения выбора стоит нажать на центральную кнопку клавиатуры. Для выхода из меню «Дата и время» необходимо нажать на кнопку «Включение/Выключение».

Внутренние часы и календарь прибора являются энергонезависимыми и продолжают отсчет времени при выключении прибора, однако при замене аккумуляторов память о часах и дате обнуляется.

1.6.7.1.2 Выбор пункта "Звук" позволяет перейти в следующее меню:

- «Громкость» - позволяет установить нужную громкость динамика или выключить его. Для этого необходимо клавишами "Вверх" или "Вниз" уменьшить или увеличить громкость, при этом число около знака «Звук» будет изменяться от 1 до 9.
- «Тип звука тревоги» - позволяет выбрать тип сигнала, на выбор предоставлено 4 варианта.
- «Нажатие кнопки» - позволяет включить или выключить звук при нажатии кнопок прибора.
- «Удары пульса» - позволяет включить или выключить звук прибора при ударах пульса.



Рисунок 12 – «Меню настройки»

1.6.7.1.3 При выборе поля "Пациент" происходит переход в меню третьего уровня (рисунок 13):

- Выбор "Новый пациент" - при выборе данного поля, сохраняется предыдущее наблюдение в энергонезависимой памяти и создается новое наблюдение. Имя пациента (наблюдения) состоит из порядкового номера (1-20, в зависимости от последовательности сохранения), времени и даты создания.
- Выбор "Сохранение наблюдений" - позволяет сохранить текущее наблюдение.
- Выбор "Очистить память" - позволяет удалить ранее сохраненные наблюдения.



Рисунок 13 - Меню поля "Пациент"

1.6.7.1.4 Выбор «Тренды» позволяет установить дискретность записи 2 или 30 секунд. Изменения вступают в силу с началом нового наблюдения.

1.6.7.1.5 Выбор "Тревоги" служит для разрешения/запрещения тревожной сигнализации, установки верхних и нижних пределов тревожной сигнализации. При выборе данного пункта меню стирается меню «Настр-ки» и прибор возобновляет работу в штатном режиме, при этом инвертируется пиктограмма колокольчик над параметром SpO_2 (для режимов «Монитор» и «Карта»).

С помощью верхних клавиш клавиатуры происходит управление и настройка пределами тревог. При использовании крайней правой или крайней левой кнопки происходит переход по границам тревожной сигнализации их изменение. Центральная клавиша необходима для выбора изменяемого значения и для подтверждения изменения (более подробно см. пункт 1.6.8.6). Для выхода из меню «Тревоги» необходимо использовать кнопку «Включение/Выключение».

1.6.7.1.6 «Ослабление» - нажатие на один из пунктов (1,2,5,10,15,20,50,Авто) позволяет установить соответствующее ослабление плетизмограммы. Текущее ослабление отображается в левом верхнем краю графика в виде цифры или слова «Авто».

1.6.7.1.7 «Усреднение» - данный пункт позволяет выбрать время, за которое происходит суммирование параметров;

1.6.7.1.8 «Опции» - позволяет настроить параметры прибора:

- «Язык» позволяет выбрать один из трех языков: английский, немецкий и русский.
- «Яркость» - позволяет установить требуемую яркость индикатора при помощи кнопок «Вверх» и «Вниз».
- «Связь» - позволяет выбрать способ передачи данных между прибором и компьютером:
— «Bluetooth» - позволяет включить или выключить модуль Bluetooth.

— «Передача данных» - позволяет включить режим передачи трендовой информации с периодичностью 10 секунд на удаленное рабочее место.

1.6.7.2 Выбор **"Режим"** служит для выбора режима отображения информации. Возможны три варианта:

- 1) Монитор – на экране появляется график, ЧП и SpO₂ (рис. 4);
- 2) Карта – на экране появляется график трендов, а также числовые значения параметров (рисунок 7);
- 3) Цифры – на экране отображается ЧП и SpO₂ большими цифрами (рисунок 8).
- 4) Служебный – при помощи данного меню можно посмотреть версию продукта.
- 5) Выход

1.6.7.3 Выбор **"Тренды"** служит для просмотра трендов, записи и просмотра картинок;

1.6.7.3.1 При выборе "Графические тренды" на экране появляется график и меню "Настройки".

1) При выборе "Настройки" появляется следующее меню:

1.1) Просмотр таблицы (Просмотр графика) – на экране появляется таблица (график), отображающая измерение сатурации, ЧП и время этого измерения (рисунок 9, 10);

1.2) "Масштаб" – предоставляется выбрать интервал времени;

1.3) "Выбор пациента" - на экране появляется список пациентов в виде времени создания записи и даты. Кнопками "Вверх" и "Вниз" можно перемещаться по списку.

1.4) При выборе пункта "Режим" – можно выбрать режим отображения информации: монитор, карта, цифры.

1.5) При выборе «Печать» происходит переход в следующее меню:

1.5.1) «Выбор пациента» - позволяет выбрать из списка пациента, данные которого необходимо распечатать;

1.5.2) «Дискретность печати» - данный пункт позволяет выбрать дискретность печати данных (1, 5, 10 или 30 мин);

1.5.3) «Начать печать» - инициализирует печать на принтер;

1.5.4) «Поиск принтера» - позволяет произвести поиск подходящего для печати принтера.

1.5.5) «Выход» - позволяет перейти в меню предыдущего уровня.

1.6) При выборе пункта "Выход" происходит возврат в окно просмотра трендов.

1.6.7.3.2 Табличные тренды (см. п.1.6.7.3, 1)

1.6.8 Описание основных операций

1.6.8.1 Настройка даты и времени

Для настройки времени и даты необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Дата и время».

После этого прибор переходит в режим настройки даты и времени, инвертируя первую цифру значения времени. Для корректировки подсвеченного значения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры и произвести правку, используя крайние верхние кнопки. Для подтверждения произведенных исправлений следует однократно нажать на центральную кнопку. Аналогичным способом корректируются и остальные значения даты и времени. После завершения правки необходимо нажать на кнопку «Включение/Выключение», для выхода из меню.

1.6.8.2 Настройка громкости звука

Для настройки громкости и звука необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Звук».

После этого прибор переходит в режим настройки громкости звука. Регулировка громкости происходит с использованием верхних крайних клавиш. После выбора необходимой громкости следует подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку.

1.6.8.3 Создание нового пациента

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Новый пациент».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человечка, уменьшится на единицу.

1.6.8.4 Запись текущего наблюдения в энергонезависимую память

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Сохранить набл.»

Запись информации о наблюдении происходит каждые пять минут работы изделия в независимости от действий пользователя, так же при создании нового пациента и при выключении прибора с помощью кнопки «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! При отключении питания от работающего прибора может произойти потеря информации! Следует перед окончанием работы с прибором сохранить наблюдения.

1.6.8.5 Очистка энергонезависимой памяти

Для очистки энергонезависимой памяти необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Очистить память».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человечка, будет равно 98.

1.6.8.6 Установка тревог

Для установки тревог необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Тревоги».

После этого прибор перейдет в режим настройки пределов тревог.

Для включения или выключения тревожной сигнализации определенного параметра следует выделить пиктограмму колокольчика того же цвета, что и параметр и нажать на центральную кнопку клавиатуры. После этого пиктограмма изменится колокольчик либо будет зачеркнут (в случае отключения тревоги), либо наоборот перечеркивание пропадет.

Для изменения предела тревожной сигнализации необходимо установить маркер на изменяемое значение, далее нажать на центральную кнопку клавиатуры для перехода в режим корректировки предела. С помощью крайних верхних кнопок подобрать необходимое значение, после чего подтвердить выбор однократным нажатием на центральную клавишу.

Подобным образом скорректировать остальные границы тревог.

Для выхода из меню следует нажать на кнопку «Включение/Выключение».

Прибор осуществляет непрерывное слежение за измеряемыми параметрами и подает сигнал тревоги при выходе их значений за предварительно



Рисунок 14 - Таблица тревог

установленные пределы. Сигнал тревоги по каждому параметру можно разрешить или запретить с помощью системы меню. Если тревожная сигнализация установлена, то в основном меню она подсвечена. Если же нет, то пределы тревог не показываются (отображаются тускло на экране только в режиме "Цифры").



При некорректном выключении прибора пределы установленных тревог могут не сохраниться.



Прибор имеет однотонную звуковую сигнализацию



Звуковая сигнализация не имеет приоритетов и срабатывает всегда при появлении опасной ситуации.

В режиме просмотра трендов при срабатывании тревожной сигнализации автоматически происходит возврат в предыдущий рабочий режим отображения.

В случае, когда нет необходимости менять текущие значения пределов тревог, ее включение производится нажатием на кнопку "Изменить" (см. ниже), при этом есть возможность просмотреть установленные значения и убедиться в их правильности

При изменении пределов тревог возможна ситуация, когда значения нижнего и верхнего пределов совпадают. При этом дальнейшем изменении пределов, изменение обеих тревог происходит одновременно (нижняя граница не может быть выше верхней и наоборот).

1.6.8.6.1 Изменение пределов тревоги по SpO_2 .

Для изменения пределов тревоги по SpO_2 необходимо перейти по меню: «Настр-ки» → «Тревоги». После этого необходимо кнопками "Влево" или "Вправо" переместить курсор на нижний предел тревоги. Нажать кнопку "Изменить". Кнопками "Вверх" и "Вниз" установить предел тревоги и выбрать "Выбор".

Для установления верхнего предела тревоги необходимо произвести аналогичные действия.

Выключение тревоги по SpO_2 производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик (если тревога по SpO_2 была включена).

1.6.8.6.2 Изменение пределов тревоги по ЧП

Изменение пределов тревоги по ЧП производится аналогично нажатием кнопки "Изменить". На индикатор выводится нижний предел тревоги по ЧП.

Выключение тревоги по ЧП производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик под надписью "ЧП" (если тревога по ЧП была включена).

1.6.8.7 Установка языка меню и сообщений

Для установки необходимого языка меню и сообщений следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню: «Настр-ки» → «Язык».

Далее в появившемся меню выбрать поле с желаемым языком и подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы, все сообщения и поля меню будут отображены выбранным языком.

1.6.8.8 Изменение режима отображения данных на экране

1.6.8.8.1 Для режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры»

Для изменения режима отображения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, в результате чего появиться меню «Режим». Передвигаясь по полям с помощью крайних верхних кнопок, следует выбрать удобный режим и подтвердить его нажатием на центральную кнопку. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.

1.6.8.8.2 Для режимов отображения «Графические тренды» и «Табличные тренды»

Для изменения режима отображения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, в результате чего появиться меню «Настройки» и перейти в меню «Режим». Затем в появившемся меню выбрать необходимый режим отображения и подтвердить его нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.



ВНИМАНИЕ!!! При срабатывании тревожной сигнализации во время просмотра трендов произойдет выход в ранее используемый режим отображения информации в реальном времени (режимы «Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.6.8.9 Версия зашитого в прибор программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора. ПО прошито в микроконтроллере, жестко установленном на печатной плате. Защита от несанкционированного доступа к ПО обеспечивается пломбировкой прибора(см. п.2.3.5.2).

ПО обеспечивает работоспособность прибора и выполнение заявленных функций. ПО содержит такие блоки как блок отображения информации, блок обработки клавиатуры, блок обработки событий, блок работы с памятью, блок обработки сигналов.

Класс безопасности ПО – «А».

Для просмотра версии программного обеспечения из режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры» необходимо перейти в меню «Режим». Для режимов «Графические тренды» и «Табличные тренды», необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры и в появившемся меню выбрать поле «Режим», подтвердив выбор нажатием на центральную кнопку. С помощью крайних верхних кнопок необходимо выбрать строку «Служебное» и нажать на центральную кнопку. Среди появившихся полей следует выбрать строку «Версия Продукта» и подтвердить, нажав на центральную клавишу клавиатуры. На экране появиться информация о версии ПО. Поле «Сборка» содержит версию ПО и идентификатор в формате ХХ.УУУ.УУ, где ХХ – номер версии, УУУ.УУ – идентификатор. Идентификатор указывает на конкретную аппаратную часть исполнения прибора.

Идентификационные данные ПО прибора:

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО(сборка)	067.03
Номер версии	не ниже 15

Для выхода из просмотра необходимо кратковременно нажать на кнопку «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!!

Для обновления программного обеспечения изделия необходимо обратиться к представителю производителя или в сервисную службу!

1.6.8.10 Просмотр ранее сохраненных наблюдений

Для просмотра сохраненных наблюдений, необходимо перейти в режим трендов (графических или табличных). Затем нажать на центральную клавишу клавиатуры и

выбрать поле «Выбор пациента». При этом откроется список сохраненных наблюдений. Для выбора необходимого наблюдения следует с помощью крайних верхних кнопок выделить его и подтвердить выбор нажатием на центральную клавишу клавиатуры. При этом в зависимости от режима откроется либо таблица с данными, либо график. При просмотре табличных трендов одновременно на экране отображается 14 значений, для просмотра остальных значений необходимо использовать крайние верхние клавиши, которые позволят пролистывать таблицу значений вверх и вниз. При просмотре сохраненных значений в режиме графических трендов на экране могут быть отображены данные за два часа, за час, за 30 и 15 минут. Если наблюдение включает в себя данные количество, которых превышает максимально возможное для отображения на экране, то пролистывание графика осуществляется с помощью верхних боковых кнопок.

1.6.8.11 Масштаб отображения в режиме «Графические тренды»

Для просмотра сохраненных наблюдений, необходимо руководствуясь пунктом 1.6.8.8.1 перейти в режим «Графические тренды». Затем нажать на центральную клавишу клавиатуры и выбрать поле «Масштаб». В появившемся меню выбрать желаемый масштаб отображения и нажать на центральную кнопку клавиатуры. При этом график перерисовывается в указанном масштабе.

1.6.8.12 Выход из режима трендов

Для выхода из режима трендов необходимо руководствоваться пунктом 1.6.8.8.2.

1.6.8.13 Отключение звуковой индикации тревоги

При срабатывании тревожной сигнализации имеется возможность отключать тревогу на 2 минуты. Для этого необходимо нажать на нижнюю правую кнопку, на которой изображен колокольчик. Звуковая индикация после этого пропадет сразу и восстановится спустя две минуты. Если в течение этих двух минут повторно нажать на кнопку с изображением колокольчика, то звуковая индикация тревожной сигнализации возобновится.

1.6.8.14 Выход из меню

Для выхода из любого меню в экран отображения, из которого оно было вызвано, необходимо кратковременно нажать на клавишу «Включение/Выключение».

1.6.8.15 Выключение прибора

Для выключения прибора необходимо нажать на кнопку «Включение/выключение» и удерживать ее. На экране появится сообщение «Выключение» с бегущей строкой. Кнопку отпустить тогда, когда монитор погаснет.

1.6.9 Мониторинг сатурации (SpO_2) и частоты пульса (ЧП)

Сатурация SpO_2 , показывает процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO_2) к общему количеству гемоглобина. Измерения проводятся на периферийных сосудах пальцев, мочки уха и т. п.

Подключить кабель датчика оксиметра к соединителю SpO_2 в верхнем торце

прибора, не прилагая значительных усилий.

Надеть датчик оксиметра на палец пациента. Появится сообщение "НАСТРОЙКА". Необходимо следить, чтобы кабель датчика не был натянут, а лежал свободно, не создавая узлов. Надо избегать попадания яркого света на датчик.

После завершения процесса автоподстройки исчезнет сообщение "НАСТРОЙКА", и прибор начнет показывать значения SpO_2 (%) и ЧП (мин^{-1}).

1.6.10 Индексы PI, IPV, QI

Кроме значений SpO_2 и ЧП на экране прибора отображаются индекс перфузии (PI), индекс вариабельности перфузии (IPV) и индекс качества (вариабельности) сигнала (QI).

Индекс перфузии (PI) служит своеобразным индикатором силы пульсовой волны, зависящей от тонуса сосудов. Тонус сосудов, в свою очередь, обусловлен тонусом симпатической нервной системы. Повышение PI до максимума говорит о максимальной силе удара пульса. Снижение до минимума говорит о крайне слабых ударах пульса.

PI можно использовать при выборе места наложения датчика. Всегда выбирайте тот палец, на котором показатели индекса максимальные.

При мониторинге сатурации PI может изменяться в зависимости от клинической ситуации.



Величину PI необходимо оценивать в комплексе с другими физиологическими показателями и клинической картиной в целом.

Индекс вариабельности перфузии (IPV). Расчетный показатель, характеризующий вариабельность индекса перфузии во время дыхательного цикла. В определенных условиях может использоваться для оценки реакции организма в ответ на водную нагрузку.



Использование индекса имеет ограничения и не может оцениваться при наличии аритмии, слабости правых отделов сердца, спонтанной дыхательной активности, малом дыхательном объеме (менее 8 мл/кг), на фоне инфузии вазопрессоров. Индекс не используется у детей.



Величину IPV необходимо оценивать в комплексе с другими физиологическими показателями и клинической картиной в целом.

Индекс качества (вариабельности) сигнала (QI). Анализу подвергаются различные параметры плетизмографической кривой. При кривой правильной формы, без артефактов индекс QI будет стремиться к максимальным значениям. Чем больше артефактов содержит кривая (помехи от движения пациента, засветка датчика, внешние воздействия при транспортировке и др.), тем меньше величина индекса. При крайне низких значениях индекса достоверность результатов измерения сатурации и частоты пульса может быть сомнительна.



Величину QI необходимо оценивать в комплексе с другими показателями, например, формой кривой, наличием артефактов, а также клинической картиной в целом.

1.6.11 Передача данных

Прибор имеет возможность передавать данные на внешние устройства, например ПК, на которых должно быть установлено программное обеспечение «КАРДЕКС»

1.6.11.1 Передача данных с использованием проводных интерфейсов

Передача данных с прибора может осуществляться с использованием интерфейса USB. Для передачи данных с прибора необходимо подключить прибор к компьютеру кабелем. Разъем для подключения к сети находится на боковой панели прибора.



В зависимости от комплектации прибора, разъемы на боковой панели могут меняться.

1.6.11.2 Передача данных с использованием беспроводных интерфейсов

Прибор имеет возможность передавать данные с использованием беспроводных интерфейсов Bluetooth или WiFi. Как правило, Bluetooth используется для передачи данных в режиме точка-точка, т.е. когда с одного прибора необходимо передать данные на один компьютер (или другое устройство). WiFi используется для передачи со многих приборов на один компьютер (или другое устройство). Для подключения прибора по WiFi необходима настроенная сеть WiFi.

Для включения Bluetooth необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→BLUETOOTH выбрать пункт меню «Включить». На экране сверху в статусной строке будет отображаться знак «Bluetooth».

Для отключения Bluetooth необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→BLUETOOTH выбрать пункт меню «Отключить».

Для включения WiFi необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→WIFI выбрать пункт меню «Включить». На экране сверху будет появляться статусная информация. Если настройки прибора сделаны верно, сеть WiFi работает, есть ПК с установленным программным обеспечением «КАРДЕКС», то в статусе будет отображаться знак «WiFi». Подключение по WiFi происходит примерно за 2-3 минуты при правильной настройке.

Для отключения WiFi необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→WIFI выбрать пункт меню «Отключить».



Настройка Bluetooth и WiFi должна проводиться инженерами компании КАРДЕКС.

1.6.12 Печать данных

Для печати данных необходимо произвести следующие действия:

1. Включить принтер
2. Включить интерфейс Bluetooth:

НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→BLUETOOTH→Вкл.

На экране прибора должен появиться знак BLUETOOTH.

3. Выключить передачу данных:

НАСТРОЙКИ → ОПЦИИ → СВЯЗЬ → Передача данных → Выкл.

4. Произвести поиск принтера:

ТРЕНДЫ → ТАБЛИЧНЫЕ → НАСТРОЙКИ → ПЕЧАТЬ → ПОИСК ПРИНТЕРА

После нажатия на «Поиск принтера» на экране прибора появится сообщение «Поиск принтера...» и бегущая строка. По результату поиска появится сообщение «Принтер обнаружен» или «Принтер не обнаружен».

В зависимости от условий эксплуатации принтер может быть не обнаружен с первого раза, поэтому рекомендуется произвести поиск принтера несколько раз, пока не появится сообщение «Принтер обнаружен».

5. Нажать на пункт меню «Выбор пациента» и выбрать пациента из списка, данные которого необходимо напечатать.

ПЕЧАТЬ → Выбор пациента → (Выбрать из списка)

6. Нажать на пункт меню «Дискретность печати». Выбрать из списка нужный интервал.

ПЕЧАТЬ → Дискретность печати → (Выбрать из списка)

7. Нажать на пункт меню «Начать печать».

ПЕЧАТЬ → Начать печать

1.6.13 Сообщения

Прибор обладает способностью выдавать на индикатор (в виде текста) сообщения о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения, их индикация и вызвавшие их причины сведены в таблицу 2.

Таблица 2

Сообщение	Причина
"Нет датчика"	К прибору не подключен оксиметрический датчик
"Нет пациента"	Оксиметрический датчик не подключен к пациенту
"Настройка"	Прибор ведет поиск сигнала пульсовой волны
"Артефакт"	Помеха связана с движением и др. возможными причинами. При появлении данного сообщения, показания могут быть не достоверными
"Асистолия"	Отсутствие пульса в течении 6 сек.
"Модуль Bluetooth отсутствует"	Данная версия прибора не имеет возможности использования Bluetooth
"Поиск принтера"	Происходит поиск принтера, при этом поиск сопровождается «бегущей строкой»
"Принтер не найден"	Отсутствует подключение принтера с прибором
"Выключение"	Происходит выключение прибора

1.6.14 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении прибора к блоку питания не загорается светодиод "СЕТЬ"	Шнур блока питания не подключен к прибору или блок питания не подключен к сети переменного тока	Проверить надежность соединения
	Неисправен шнур блока питания	Заменить блок питания
Светодиод "СЕТЬ" горит, индикатор не светится	Прибор не включен	Включить прибор клавишей "Включение/выключение" на передней панели
Показания SpO ₂ и ЧП неустойчивы	Неправильно надет датчик	Проверить положение датчика
	Движения пациента	Обеспечить стабильное положение датчика
Мигает индикатор "Заряд"		Поправить аккумуляторы в батарейном отсеке

Если оператору не удастся устранить неисправность способами, описанными в таблице 3, следует выключить пульсооксиметр, отключить от сети питания и обратиться к квалифицированному техническому персоналу.

2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

2.1 Характеристики прибора

Классификация

Прибор имеет двойную классификацию – изделие класса II, изделие с внутренним источником питания.

По электробезопасности прибор относится к классу II, рабочая часть тип ВФ.

По уровню защиты корпусом – прибор защищен от аэрозолей и повреждения медицинскими инструментами.

По режиму работы – продолжительный режим работы.

По степени безопасности применения в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – прибор не пригоден для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Стерильность – Ни один из компонентов не является стерильным.

По степени защиты от вредного проникновения воды – пульсоксиметр относится к обычным изделиям, изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IPX0.

Основные параметры и размеры

- Индикация – цветной ЖКИ 2,4", разрешением 240x320 точек
- Габариты: ширина — 65 мм, высота — 122 мм, глубина — 22 мм.
- Масса прибора (блока электронного) - не более 0,26 кг (включая батарею аккумуляторов).
- Температура окружающей среды при эксплуатации— от минус 10°C до 40°C.
- Питание приборов может осуществляться от следующих источников:
 - от двух батареек типа АА, установленных в батарейный отсек;
 - от двух NiMH аккумуляторов ёмкостью 1,6Ач - 2,85Ач, установленных в батарейный отсек;
 - от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 230В $\pm 10\%$ частотой (50 $\pm 0,5$) Гц; (при помощи внешнего блока питания);
 - от бортсети постоянного тока напряжением (10-30) В (при помощи внешнего развязывающего стабилизатора). Аккумуляторы заряжаются при работе прибора от сети переменного тока или от источника постоянного тока. Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 15 часов непрерывной работы. После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается. Время непрерывной работы от внешнего источника питания неограниченно.
- Мощность, потребляемая прибором от сети переменного или постоянного тока, не превышает 5 ВА.
- Прибор имеет возможность отключения звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.
- В датчиках используется излучение в красном и инфракрасном спектре на длинах волн 660 нм и 890 нм соответственно, номинальной мощностью 3,5-4,5мВт

Прибор имеет возможность устанавливаться на подставку.
Прибор имеет возможность передавать тренды на компьютер.

2.2 Характеристики пульсоксиметра

Таблица 4.

Характеристика	Значение
Диапазон показаний сатурации, %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ в диапазоне 70-100%, %, не более	± 2
в диапазоне 40 - 69%	± 3
в диапазоне 10 - 39%	± 5
Диапазон показаний ЧП, мин ⁻¹	0-360
Диапазон измерения ЧП, мин ⁻¹	15-350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, мин ⁻¹ не более	± 1
в диапазоне 15-350	
Динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих по каждому оптическому каналу не менее, дБ	15
Усреднение показаний ЧП	по 8 ударам
Диапазон показаний перфузионного индекса PI, %	0,02-20
Диапазон показаний индекса вариабельности перфузии IPV, %	0-100
Диапазон показаний индекса качества (вариабельности) сигнала QI, %	0-100

2.2.1 Отображение параметров

На ЖК - индикаторе отображаются текущие значения SpO₂ и ЧП, наполнение пульса пациента, плетизмограмма, границы пределов тревог, время, дата.

Данные выводимые на ЖК-индикаторе отображаются в реальном масштабе времени, то есть нет задержки между расчетом показателей и отображением их на экране. Расчет производится по 8 ударам пульса.

2.2.2 Установка тревог

Прибор позволяет устанавливать верхние и нижние значения параметров, выход за которые вызывает срабатывание звуковой и визуальной тревожной сигнализации.

Пределы установленных тревог сохраняются при выключении прибора или каждые 5 минут с момента включения прибора. Пределы установки тревожной сигнализации приведены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Дискретность	Верхний предел		Нижний предел	
		от	до	от	до
ЧП, мин ⁻¹	1	15	350	15	350
SpO ₂ , %	1	10	100	10	100

2.2.3 Тренды

Прибор позволяет хранить в памяти тренды измеряемых параметров по 99 пациентам с интервалом взятия выборок 2 сек или 30 сек длительностью 312 часов или 4680 часов соответственно. Для сохранения трендов по одному пациенту доступна вся свободная память. Сохранению в памяти трендов подлежат следующие параметры: ЧП и SpO_2 .

2.3 Устройство и работа

2.3.1 Устройство прибора

Прибор включает в себя оксиметрический контроллер, источник питания, светодиодный индикатор и пленочную клавиатуру.

2.3.2 Принцип действия

Принцип действия пульсооксиметра основан на разнице в коэффициентах поглощения света в различных участках спектра между окисленным гемоглобином (HbO_2) и гемоглобином (Hb). Участки тела человека, отличающиеся небольшой толщиной и наличием большого количества периферийных сосудов (кончики пальцев, мочки ушей), просвечиваются насквозь красным и инфракрасным светом. Сигнал с фотодиода усиливается, преобразуется и поступает в микропроцессор, который по определенным алгоритмам вычисляет значение SpO_2 — процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO_2) к общему количеству гемоглобина.

2.3.3 Конструкция прибора

Прибор выполнен из прочного АБС - пластика, выполненного по стандарту UL-94 HB.

Конструктивно прибор представляет собой небольшой пластмассовый корпус, внутри которого закреплены печатные платы и аккумуляторы. На передней панели располагается окно для индикатора и пленочная клавиатура. На задней панели находится крышка для доступа в батарейный отсек и держатель - клипса для установки прибора на поясной ремень. На верхнем торце прибора находится разъем для подключения оксиметрического датчика. С левой стороны прибора находится разъем для подключения внешнего источника питания и индикаторы подачи на прибор внешнего напряжения "СЕТЬ" и зарядки "ЗАРЯД".

2.3.4 Функциональность

Прибор осуществляет съем параметров (SpO_2 и ЧП) пациента при помощи оксиметрического датчика, отображение параметров на индикаторе, непрерывную автоматическую проверку выхода параметров за установленные пределы. Значения пределов тревожной сигнализации запоминается в энергонезависимой памяти прибора при его выключении. В энергонезависимой памяти сохраняется также текущее состояние настроек прибора.

С помощью клавиатуры на передней панели оператор может управлять всеми режимами работы прибора. Вид передней панели приведен на рисунке 1.



Данный прибор не может применяться для оценки точности датчиков или мониторов.

2.3.5 Маркировка и пломбирование

2.3.5.1 Маркировка

- Прибор имеет маркировку, содержащую:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование прибора;
 - серийный номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - месяц и год выпуска прибора;
 - номинальное напряжение и частоту переменного тока питающей сети (на блоке питания);
 - номинальное напряжение источника питания постоянного тока;

Маркировка нанесена непосредственно на корпус прибора.

Символы маркировки и классификации, примененные для данного прибора приведены в таблице 6

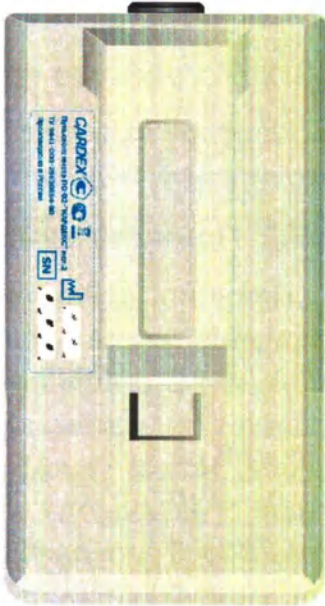


Рисунок 15 -
Маркировка на задней части прибора

Таблица 6

Символ	Значение
1	2
Класс II	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II: ИЗДЕЛИЕ, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности в виде ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ и при этом отсутствует устройство для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки.
Тип BF	Изделие, имеющее определенную степень защиты от поражения электрическим током в отношении допустимого тока утечки.
	Изделие класса II
	Рабочая часть тип BF
	Внимание! Проверьте подключаемый источник питания на соответствие с разрешенным в руководстве по эксплуатации
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам

	По окончании срока службы все электрические и электронные изделия, батареи и аккумуляторы, подлежат отдельной утилизации.
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Месяц и год изготовления
	YYXXXXX - серийный номер прибора, где YY-год выпуска, XXXXX - порядковый номер прибора по учету на предприятии

2.3.5.2 Пломбирование

Прибор опломбирован пломбой на винте крепления задней крышки прибора.

2.3.6 Упаковка

Прибор и принадлежности упаковываются в пакеты из полиэтиленовой пленки. В каждый пакет кладется силикагель. Упакованные прибор и принадлежности укладываются в коробку из гофрированного картона. В каждую коробку с прибором вкладывается упаковочный лист и эксплуатационная документация.

На упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

На коробке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковывания;

В случае, если нет необходимости включения прибора сразу же по его получении, рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр прибора и его принадлежностей, затем поместить прибор в его оригинальную упаковку для дальнейшего хранения.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Характеристика ТО

Техническое обслуживание - это комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности изделия при использовании. Техническое обслуживание (ТО) проводится персоналом, использующим прибор при подготовке к использованию по назначению, а также непосредственно после его окончания.

3.2 Меры безопасности

Перед ТО прибор выключают, отключают от сети и отсоединяют от него все кабели.

Текущее ТО (без разборки прибора) проводится персоналом, использующим прибор.

Плановое ТО (с частичной разборкой прибора) проводится инженерами, уполномоченными компанией «КАРДЕКС».

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Текущее техническое обслуживание

При проведении текущего ТО выполняются работы, перечисленные ниже.

3.3.1.1 После использования с одним пациентом кабель датчика и оксиметрический датчик протереть средством для дезинфекции медицинской техники, разрешенного к применению.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ КАБЕЛИ И ДАТЧИКИ ОБРАБОТКЕ В АВТОКЛАВЕ ИЛИ КИПЯЧЕНИЮ.

3.3.1.2 Раз в неделю корпус прибора и сетевой шнур протереть средством для дезинфекции медицинской техники, разрешенного к применению. Корпус и сетевой шнур осмотреть на наличие нарушений..



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР С НАРУШЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ ШНУРОВ ДАТЧИКА И ПИТАНИЯ.

3.3.1.3 Ежемесячно проверять заряд аккумуляторов, если прибор не находится в постоянном использовании. Для этого подключить прибор к блоку питания, блок питания подключить к сети переменного тока. Убедиться, что в нижнем торце прибора загорелись индикаторы "СЕТЬ" и "ЗАРЯД". Держать прибор включенным в сеть, пока индикатор "ЗАРЯД" не погаснет.

Примечание. Включать прибор клавишей на передней панели нет необходимости.

3.3.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится при очередной поверке прибора. Работы текущего ТО перечислены ниже.

3.3.2.1 Удалить следы грязи, пыли, следы коррозии и окисления на внутренних поверхностях прибора.

3.3.2.2 Осмотреть монтаж и блоки прибора с целью выявить повреждения изоляции

внутренних проводов, кабелей и аккумуляторов.

3.3.2.3 Повреждения устранить, неисправные аккумуляторы заменить.

3.4 Замена аккумуляторов

Аккумуляторы обладают свойством уменьшения емкости с течением времени. Ресурс аккумуляторов зависит от условий эксплуатации прибора и равен примерно одному году. Поэтому необходимо произвести проверку времени непрерывной работы прибора от аккумуляторов. Если время непрерывной работы от полностью заряженных аккумуляторов менее 5 часов, то требуется их замена.

Замену аккумуляторов производить только на те, которые указаны в таблице 1 настоящего руководства по эксплуатации. Для этого открыть крышку батарейного отсека на задней панели, извлечь аккумуляторы и, соблюдая полярность, установить новые элементы.

4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Хранение

Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении при температуре от 5°C до 40°C и максимальной влажности до 75% (без конденсации).

4.2 Транспортирование

Прибор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, за исключением негерметизированных, неотапливаемых отсеков самолетов.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

5 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Общие требования

В процессе испытаний, хранения, транспортирования, эксплуатации и при утилизации изделия для предотвращения загрязнения атмосферы и окружающей среды должны соблюдаться нормы СанПиН 2.1.3678-20, ГН 2.1.6.1338 и ГН 2.1.6.2309.

5.2 Утилизация прибора и его компонентов

Изделие не содержит в своем составе опасных и ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).



При утилизации датчика необходимо выполнять предписания, действующие в отношении утилизации электрооборудования. Не выбрасывать в домашний мусор! Неисправные датчики могут быть возвращены любому торговому представителю.

5.3 Утилизация отходов упаковки

Картонная упаковка подлежит утилизации как вторичное сырье - бумажная и картонная макулатура.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" требованиям стандартов качества при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока — со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки прибора потребителю.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона.

После гарантийного срока предприятие-изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене прибора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.



Механические повреждения прибора или комплектации (периферии) возникшие в процессе эксплуатации не являются гарантийным случаем.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения
гемоглобина крови кислородом
ПО-02-"КАРДЕКС"

ТУ 9441-003-25630854-00

Заводской номер

соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения
гемоглобина крови кислородом
ПО-02-"КАРДЕКС"

ТУ 9441-003-25630854-00

Заводской номер

прошел первичную поверку на предприятии-изготовителе

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения
гемоглобина крови кислородом
ПО-02-"КАРДЕКС"

ТУ9441-003-25630854-00

Заводской номер

упакован в соответствии с ТУ9441 – 003 – 25630854 - 00.

Упаковку произвел

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка прибора производится один раз в год, а также каждый раз после ремонта прибора.

Положительные результаты поверки заносятся поверителем в данный раздел настоящего документа.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

1. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

2. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

3. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

4. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

5. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

6. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

Учет технического обслуживания.

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Прим.
		после последн его ремонта	с начала эксплуат ации		выполни вшего работу	проверив шего работу	

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 к.1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения
гемоглобина крови кислородом

ТУ 9441-003-25630854-00

Заводской номер

ПО-02-"КАРДЕКС"

Дата выпуска

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца прибора

Электромагнитная совместимость

1. Результаты испытаний пульсооксиметра ПО-02-"КАРДЕКС" на помехоустойчивость при воздействии электростатических разрядов (режим работы 1):

Вид воздействия	IEC 60601	Уровень соответствия	Примечание
прямое воздействие контактного разряда на корпус	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	

2. Результаты испытаний пульсооксиметра ПО-02-"КАРДЕКС" на помехоустойчивость при воздействии магнитного поля промышленной частоты:

Вид воздействия	IEC 60601	Уровень соответствия	Примечание
непрерывное магнитное поле промышленной частоты 50Гц в трех ортогональных направлениях	3 А/м	30А/м	

3. Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" предназначается для применения в электромагнитном обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В 0,15...80МГц кроме выделенных частот 10В 0,15...80МГц кроме выделенных частот	10В 0,15...80МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и ПО-02-"КАРДЕКС" должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса для 3 В $d = [0,35] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц) для 10 В $d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)*, где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м.
Радиочастотные электромагнитные поля по ГОСТ Р 30804.4.3-2013	80...2500МГц 20 В/м	80...2500МГц 20 В/м	$d = [0,6] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)**, $d = [1,15] \sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)**, где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м. Напряженность поля при

			распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже 20 В/м. Интерференция может происходить вблизи оборудования, маркированного следующим символом
			

Замечание – При 80МГц и 800МГц, используется более высокий диапазон частот.

Замечание – Эти правила можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, местные передвижные радиосвязные средства, любительское радио, АМ и FM радиовещание, а также телевизионное вещание, нельзя теоретически предсказать с точностью. Для этого должна быть измерена реальная напряженность электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, то для нормального функционирования необходим постоянный контроль. В этом случае могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, такие как переориентирование или изменение положения пульсоксиметра.

В) В диапазоне частот свыше 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше 10В/м.

*,** - частота передатчика.

Выделенные частоты 6,765...6,795;13,553...13,567;26,957...27,283 и 40,66...40,7МГц.

4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса в метрах между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ПО-02-"КАРДЕКС".

Пульсоксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" предназначается для применения в электромагнитном обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ПО-02-"КАРДЕКС" с учетом максимального значения мощности средств связи

Номинальное максимальное значение мощности, Вт	$d = [0,35]\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80МГц)	$B d = [1,2]\sqrt{P}$ 6,765...6,795; 13,553...13,567; 26,957...27,283 и 40,66...40,7МГц	$d = [0,6]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)	$d = [1,15]\sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)
0,01	0,04	0,12	0,06	0,12
0,1	0,01	0,38	0,19	0,37
1	0,35	1,2	0,6	1,15

10	1	3,8	1,9	3,65
100	3,3	12	6	11,5

Для передатчиков, с максимальной мощностью не указанной в списке, рекомендованное расстояние удаления d в метрах можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимально допустимая мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Замечание – при 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние удаления для более высокого диапазона частот.

Замечание – это правило можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Приложение 1

Выбор типа датчика и места установки в зависимости от возрастной группы и массы пациента.

Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой F-3212-31(9) (пальцевая клипса)

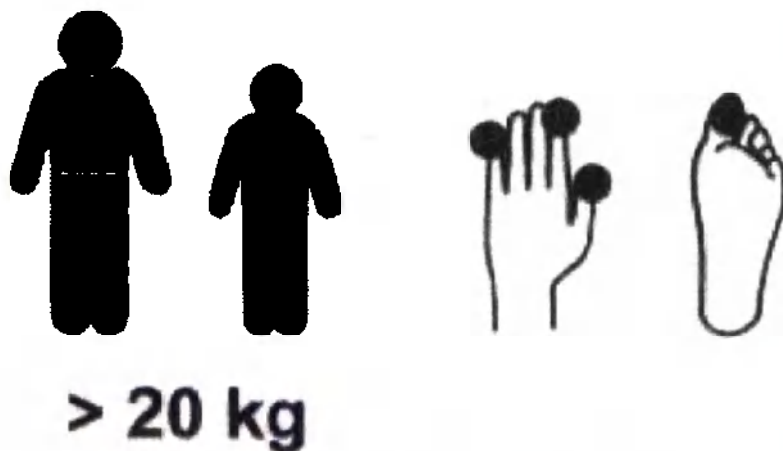


Рисунок 1 - Взрослые/Дети

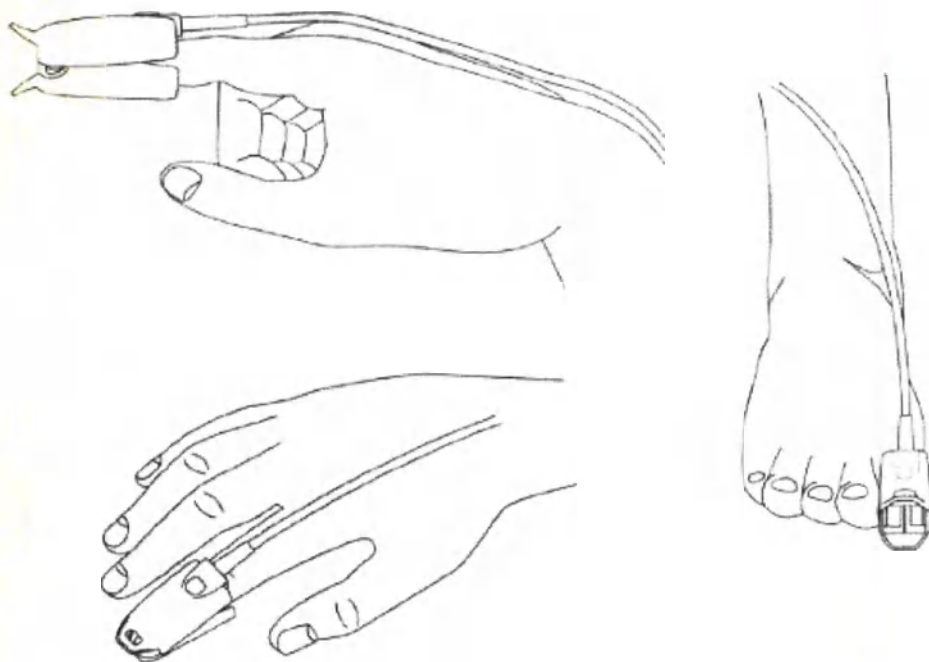


Рисунок 2 - Пальцевая клипса

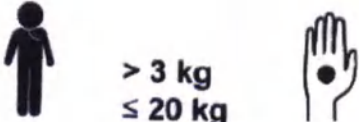
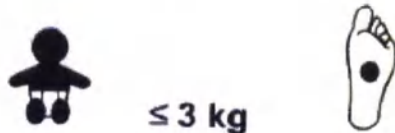
Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9 (ушная клипса)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 (мультипозиционный ленточный)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный Y-2217-31(9) (мультипозиционный Y-образный)
Взрослые  > 30 kg	Взрослые/Дети  > 10 kg	
	Инфанты  > 3 kg ≤ 20 kg	
	Новорожденные  ≤ 3 kg	

Рисунок 3

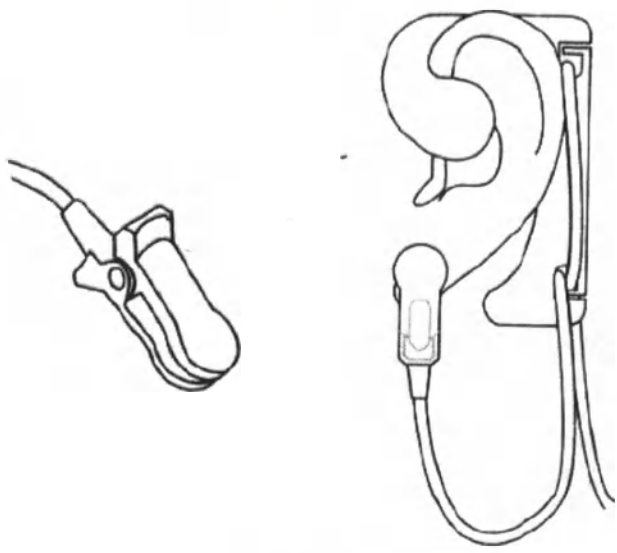


Рисунок 4 - Ушная клипса

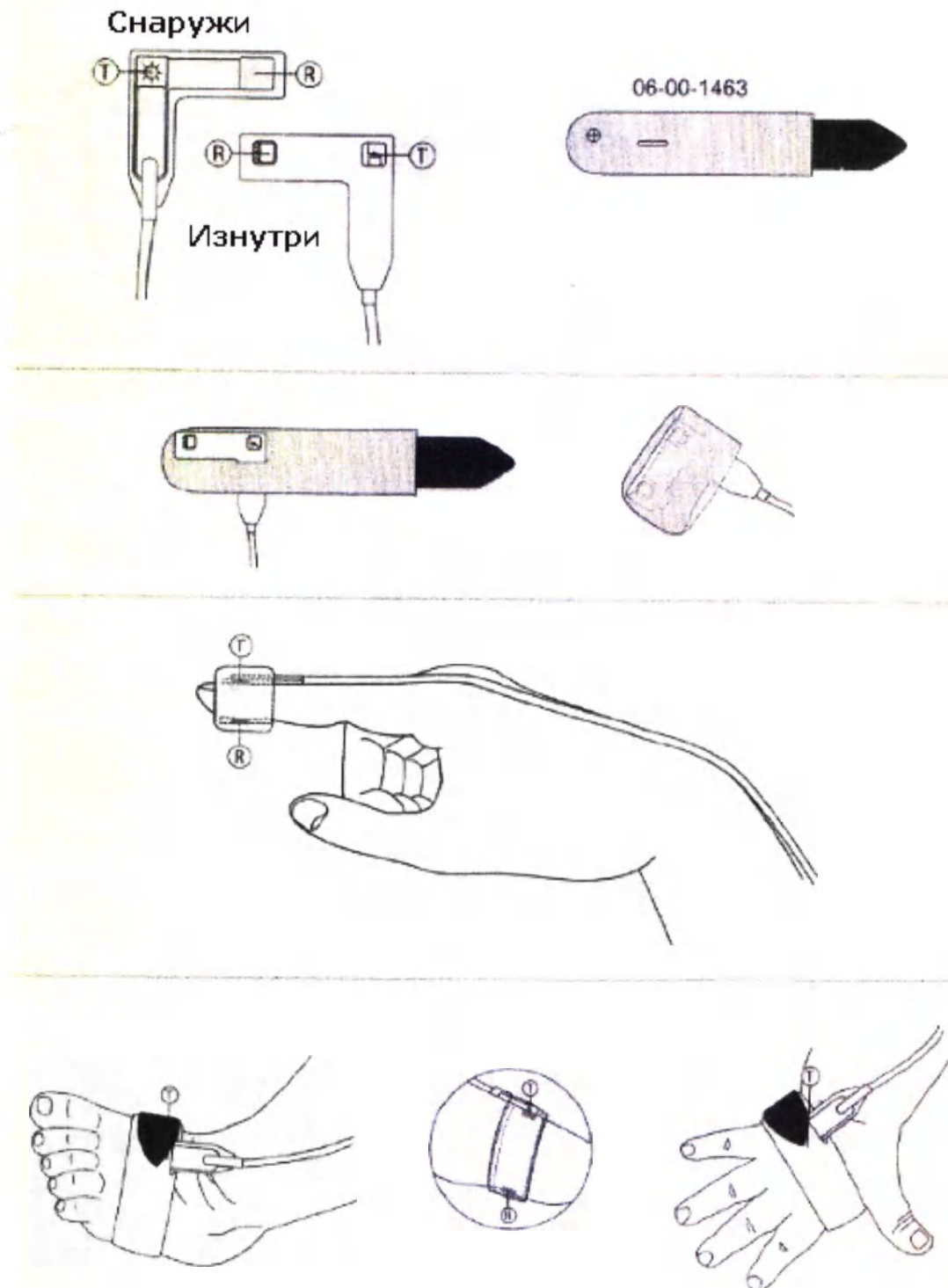


Рисунок 5 - Мультипозиционный ленточный датчик

Излучатель

Приемник

Снаружи

Изнутри

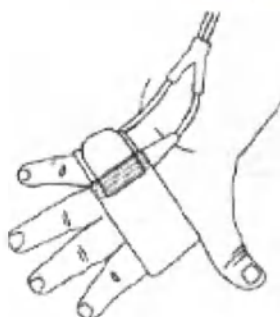
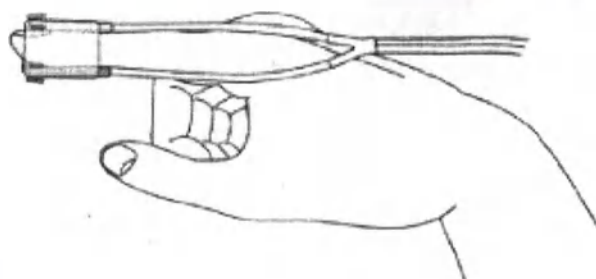


Рисунок 6 - Мультипозиционный Y-образный датчик



	$\varnothing$ 7,5 мм до 12,5 мм → Модель RS (малый)
	$\varnothing$ 10 мм до 19 мм → Модель RM (средний)
	$\varnothing$ 12,5 мм до 25,5 мм → Модель R (большой)

Рисунок 7 - Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный SoftTip, SoftTip plus.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 28 листа(ов)

Директор
ООО «КАРДЕКС»

/ Карельский В.Н.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «КАРДЕКС» _____ В.Н. Карельский
«КАРДЕКС»
«14» _____ 2022 г.
НИЖНЕГОРОДСКИЙ РАЙОН Г. НИЖНИЙ НОВГОРОД

**ПУЛЬСООКСИМЕТР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА
И НАСЫЩЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА КРОВИ КИСЛОРОДОМ
ПО - 02 - «КАРДЕКС»**



СОДЕРЖАНИЕ

1	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	6
1.1	Назначение прибора.....	6
1.1.1	Назначение прибора	6
1.1.2	Область применения	6
1.2	Общие указания и меры безопасности	6
1.2.1	Меры безопасности	6
1.2.2	Эксплуатационные ограничения	6
1.3	Органы управления и индикации	7
1.3.1	Внешний вид прибора	7
1.3.2	Назначение клавиш	7
1.3.3	Назначение светодиодных индикаторов	8
1.3.4	Назначение разъемов.....	8
1.4	Подготовка прибора к использованию	8
1.4.1	Предварительная проверка	8
1.4.2	Установка и подключение прибора.....	8
1.4.3	Описание и работа датчиков.....	10
1.5	Состав изделия	13
1.6	Использование прибора.....	15
1.6.1	Рабочее место оператора.....	15
1.6.2	Подготовка прибора	15
1.6.3	Режимы работы прибора.....	15
1.6.4	Описание строки состояния	18
1.6.5	Сохранение данных в энергонезависимую память	19
1.6.6	Тревожная сигнализация	20
1.6.7	Описание системы меню.....	20
1.6.8	Описание основных операций.....	24
1.6.9	Мониторинг сатурации (SpO ₂) и частоты пульса (ЧП)	29
1.6.10	Индексы PI, IPV, QI	30
1.6.11	Передача данных.....	31
1.6.12	Печать данных.....	31
1.6.13	Сообщения	32
1.6.14	Возможные неисправности и способы их устранения.....	33
2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	34
2.1	Характеристики прибора	34
2.2	Характеристики пульсоксиметра	35
2.2.1	Отображение параметров	35
2.2.2	Установка тревог	35
2.2.3	Тренды.....	35
2.3	Устройство и работа	36
2.3.1	Устройство прибора	36
2.3.2	Принцип действия.....	36
2.3.3	Конструкция прибора	36
2.3.4	Функциональность	36
2.3.5	Маркировка и пломбирование.....	37
2.3.6	Упаковка	38
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	39
3.1	Характеристика ТО	39
3.2	Меры безопасности	39

3.3	Порядок технического обслуживания изделия.....	39
3.3.1	Текущее техническое обслуживание	39
3.3.2	Плановое техническое обслуживание.....	39
3.4	Замена аккумуляторов.....	40
4	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	41
4.1	Хранение.....	41
4.2	Транспортирование	41
5	ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
5.1	Общие требования.....	41
5.2	Утилизация прибора и его компонентов	41
5.3	Утилизация отходов упаковки.....	41
6	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	43
	ПОВЕРКА ПРИБОРА	44
	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.	45
	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	47
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	50

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках пульсоксиметра для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" (далее по тексту — прибора), указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.

Персонал допускается к работе с прибором только после изучения настоящего руководства.

Компания «КАРДЕКС» принимает претензии по работе прибора только при выполнении нижеследующих условий:

- 1) Прибор используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- 2) Прибор используется в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.
- 3) Все модификации и ремонт прибора должны проводиться на предприятии - изготовителе.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР С ПРИМЕНЕНИЕМ ДАТЧИКОВ И ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ, НЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Пульсоксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" соответствует требованиям ГОСТов:

- ГОСТ ISO 9919-2011,
- ГОСТ Р 50444-2020,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, что подтверждается декларацией соответствия РОСС RU.Д-RU.МП18.В.01311/19 выдана органом по сертификации ООО «Центр сертификации и декларирования» RA.RU.11МП18. Срок действия декларации с 07.08.2019 г. до 07.08.2022 г.

Датчики, перечисленные в данном руководстве имеют сертификат CE № G1 021697 0017 Rev.01 от 17.02.2020.

Блок питания GSM 06E05-PIJ Meanwell имеет сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-TW.МЛ02.В.00137/19 от 22.10.2019 г.

1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1.1 Назначение прибора

1.1.1 Назначение прибора

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" является компактным, носимым прибором, предназначенным для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (далее — SpO_2) и частоты пульса (далее — ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента.

1.1.2 Область применения

Прибор может применяться в экстремальной медицине, при транспортировке больных, в службах скорой медицинской помощи, для контроля состояния больных в отделениях реанимации и интенсивной терапии и в других областях медицины.

Прибор может быть использован для всех возрастов пациентов.

1.2 Общие указания и меры безопасности

1.2.1 Меры безопасности

Персонал может быть допущен к работе с прибором только после изучения настоящего документа.

Прибор должен использоваться в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАЗЪЕМ " ---5В,1А" ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

1.2.2 Эксплуатационные ограничения

- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора должна быть в пределах от минус 10°C до 40°C.
- Прибор нельзя располагать вблизи от радиаторов отопления.
- Прибор должен быть защищен от толчков и ударов.
- Прибор не может стоять в вертикальном положении.
- Для чистки и дезинфекции прибора необходимо использовать средство для дезинфекции, разрешенное к применению.
- Следует оберегать оксиметрический датчик от ударов, падения на пол и т. п.



Следует беречь кабель датчика от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от прибора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.



К БЛОКУ ПИТАНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕН СВОБОДНЫЙ ДОСТУП



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ ПРИБОР НЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ЭТО ЛИЦАМ. Все модификации и ремонт прибора должны проводиться на предприятии - изготовителе



Для отсоединения прибора от сети необходимо СНАЧАЛА отсоединить блок питания от сети, а только потом блок питания от изделия.

1.3 Органы управления и индикации

1.3.1 Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рисунке 1, на рисунке 2 боковая панель.



Рисунок 1 - Внешний вид прибора.



Рисунок 2 - Боковая панель прибора

1.3.2 Назначение клавиш



- кнопка служит для перемещения по меню и изменения параметров;



- кнопка служит для вызова меню, выбора пункта меню и входа в режим редактирования (кнопка "ВВОД");



- кнопка служит для включения и выключения прибора;



- включение/выключение звуковой индикации пульса. Отключение звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло

срабатывание тревоги.

1.3.3 Назначение светодиодных индикаторов

"СЕТЬ" - Означает, что на прибор подано внешнее питание от сети переменного тока или низковольтного источника постоянного тока.

"ЗАРЯД" - Означает, что происходит заряд внутренней аккумуляторной батареи.

1.3.4 Назначение разъемов

"SpO₂" Для подключения оксиметрического датчика.

"5V, 1A" Для подключения внешнего источника питания.

"MicroSD" Для подключения карты памяти.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать разъем "5V, 1A" для подключения оборудования иного, чем оговорено в настоящем руководстве.

1.4 Подготовка прибора к использованию

1.4.1 Предварительная проверка

Компания «КАРДЕКС» принимает все меры к тому, чтобы поставляемое ей оборудование доставлялось клиенту в работоспособном состоянии. Однако непреднамеренные поломки оборудования возможны в процессе доставки и хранения. Поэтому компания рекомендует тщательный осмотр прибора и его принадлежностей перед установкой. Если какая-либо часть прибора поломана или нарушена, необходимо сразу же поставить в известность компанию «КАРДЕКС» или ее дистрибьютора.



Запрещается включение прибора в случае, если какая-либо часть прибора поломана или нарушена.

1.4.1.1 Прогрев

Если до эксплуатации прибор находился при отрицательной температуре, то перед включением необходимо выдержать его при нормальной температуре не менее 6 часов.

1.4.1.2 Дезинфекция

Перед началом работы произвести дезинфекцию наружных частей прибора, кабелей и датчиков путем протирки их средством для дезинфекции, разрешенным к применению.

1.4.2 Установка и подключение прибора

При эксплуатации прибор может располагаться в руках оператора, лежа на горизонтальной поверхности или вертикально на подставке. Для удобства использования прибор снабжён держателем - клипсой, расположенной на задней стенке.

1.4.2.1 Работа от сети переменного тока

Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" укомплектован сетевым блоком питания.

Убедитесь, что установленное изготовителем напряжение питания прибора (см. маркировку на блоке питания) совпадает с напряжением сети переменного тока Вашей организации.

1.4.2.2 Работа от внешнего низковольтного источника питания

Основное применение такого типа питания прибора - это работа в машинах скорой помощи и других медицинских средствах транспорта, имеющих бортовую сеть 12, 24 или 27 В. Пульсоксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" комплектуется внешним развязывающим стабилизатором со шнуром низковольтного питания постоянного тока, заканчивающимся штекером для автомобильного прикуривателя, соединённого с бортсетью.

Примечание.

В стандартный комплект поставки - развязывающий стабилизатор низковольтного питания не входит

1.4.2.3 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи

Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 15 часов непрерывной работы. Время работы существенно зависит от режима работы прибора.

Уровень заряда аккумулятора отображается в верхнем левом углу индикатора и состоит из 4 сегментов. Состояния индикации:



- аккумулятор полностью заряжен, сегменты закрашены ярко зеленым цветом.



- аккумулятор хорошо заряжен



- аккумулятор наполовину разряжен, желательно подключить блок питания для подзарядки.



- аккумулятор практически разряжен, прибор подаст звуковой сигнал и будет его ежеминутно подавать, предупреждая о том, что заряд батареи заканчивается, прибор проработает примерно 10 минут.

После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается.

Заряд аккумуляторов происходит, когда прибор подключен к сети переменного тока или к источнику питания постоянного тока. Зарядка аккумуляторов сопровождается свечением индикаторов "ЗАРЯД" и "СЕТЬ", также на индикаторе в зоне «Уровень заряда аккумулятора» появляется следующий знак подключения к



сети: . Время полного заряда аккумуляторной батареи приблизительно 4,5 часа. Батарея заряжена до полной емкости, если при горящем индикаторе "СЕТЬ" индикатор "ЗАРЯД" не горит, а в зоне «Уровень заряда аккумулятора» пропадет знак подключения к сети.

ВНИМАНИЕ!



В целях продления срока службы аккумуляторов НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА В РАЗРЯЖЕННОМ СОСТОЯНИИ. После работы прибора от аккумуляторов при первой возможности их необходимо зарядить до полной емкости.

1.4.3 Описание и работа датчиков

1.4.3.1 Использование по назначению

Датчик предназначен для постоянного неинвазивного контроля функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO_2), а также для измерения частоты пульса пациентов в больницах, клиниках, мобильных станциях и в домашних условиях. Данный датчик SpO_2 может быть использован только в случаях, предусмотренных в техническом описании системы, и только с использованием рекомендованных и разрешенных мониторов и оксиметрических модулей. При использовании датчика с несовместимыми компонентами надлежащая работа не гарантируется. Дальнейшие предупреждения и указания по безопасности содержатся в данном руководстве по эксплуатации.

Датчики отвечают требованиям ISO 10993.

1.4.3.2 Указания по безопасности

- ✓ Условиями безотказной и надежной работы изделия являются надлежащая транспортировка, правильное хранение и аккуратное обслуживание (см. указания на упаковке).
- ✓ Запрещается использовать поврежденные датчики.
- ✓ Функциональность датчика и правильность его применения необходимо проверять минимум каждые 4 часа, менять место его установки также следует через 4 часа.
- ✓ При использовании датчиков EarClip в связи с анатомическими особенностями может понадобиться интервал смены 2-3 часа. Проверку положения датчика и состояния кожи следует проводить, в частности, в области съема сигнала (опасность некроза вследствие сдавливания, нарушение кровоснабжения, раздражение кожи). При подобных проявлениях место установки необходимо менять немедленно.
- ✓ При использовании длинных кабелей и удлинителей датчика необходимо учитывать возможную опасность образования петель и, как следствие, возможность передавливания конечности с нарушением циркуляции крови.



Материалы, использованные при производстве датчика, не содержат природного латексного белка. Материалы, соприкасающиеся с кожей пациента, были подвергнуты основательной проверке на биологическую совместимость. Дополнительная информация предоставляется по запросу.

1.4.3.3 Источники помех

Следующие источники помех могут вызвать сбои в работе датчика и привести к неточным показателям насыщения кислородом SpO_2 :

- ✓ Не рекомендуется применять устройство в зоне рентгеновского излучения (устройства магниторезонансной визуализации и т.д.)
- ✓ Источники сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургические устройства

- ✓ Сильное световое излучение или направленный световой луч, в том числе, инфракрасное и ультрафиолетовые лучи (датчик заслонить от света)
- ✓ Внутрисосудистые красящие вещества, лак для ногтей и искусственные накладные ногти.
- ✓ Резкие движения (кабель датчика необходимо закрепить на теле пациента или на лице, находящегося под наблюдением, при помощи лейкопластыря и специальной петли)

1.4.3.4 Достоверность сигнала и данных пульсовой оксиметрии

Важно определить правильно ли подсоединен датчик пульсовой оксиметрии к пациенту и достоверны ли получаемые данные.

Окружающий свет, электронож и электрохирургия, внутрисосудистое введение красящих и сосудосуживающих препаратов могут влиять на точность измерения.

Некорректное подсоединение датчика (место измерения слишком толстое или тонкое по диаметру, неровное положение кончика датчика) или движения больного могут также влиять на измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пульсооксиметр не способен выявлять разницу между оксигемоглобином и дисгемоглобином.

Показатели сатурации могут быть ошибочно высокими у курильщиков или у больных с ожогами или отравлением окисью углерода (CO).

Для определения степени достоверности показателей сатурации и частоты пульса можно использовать индекс качества сигнала (QI).

1.4.3.5 Выбор датчика

Выбор датчика должен осуществляться индивидуально для каждой группы лиц с учетом массы тела или размеров первой фаланги пальцев рук и ног. Один из способов установки представлен на рисунке 3.

Подробно выбор датчика и способы установки изложены в Приложении 1.

1.4.3.6 Использование датчика

- 1 Подключите кабель датчика непосредственно к прибору или через кабель-адаптер
- 2 Выберите палец с хорошей перфузией и наиболее соответствующий по размеру датчик пульсовой оксиметрии.
- 3 Удалите с ногтя лак или искусственный ноготь.
- 4 Наденьте датчик на выбранный палец. Символ изображения пальца должен быть сверху. Палец пациента должен быть вставлен в датчик до упора. Палец должен прикасаться к пружинной крышке датчика. Если у больного длинные ногти, то ногтевое ложе должно быть закрыто пружинной крышкой датчика. Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора.
- 5 Для того, чтобы убедиться, что створки датчика равномерно закрывают палец, слегка сдвиньте створки

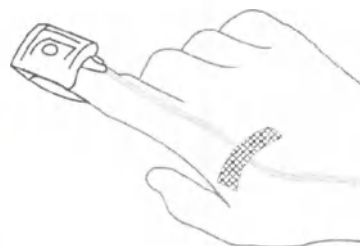


Рисунок 3 - Правильное наложение датчика

в направлении друг друга в месте подсоединения кабеля.

6 При невозможности правильного размещения датчика на пальце, выберете меньший по размеру палец или используйте другой датчик.

7 Располагайте датчик таким образом, чтобы кабель проходил по тыльной поверхности руки. Это положение способствует размещению источника света над ногтевым ложем и сенсором на противоположной поверхности пальца. Это также предотвращает натяжение кабеля. Проложите и зафиксируйте кабель вдоль пальца руки/ноги параллельно руке/ноге (если необходимо)



Правильное расположение датчика имеет решающее значение для качества измерения. При неправильном расположении датчика световой луч может пройти мимо ткани и повлиять на результаты измерения показателя насыщения кислородом SpO_2 .



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА: для предотвращения некроза от сдавливания **часто меняйте место расположения датчика.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможно повреждение вследствие разрыва кабеля!

Кабель датчика не должен подвергаться механическим нагрузкам (натяжение, растяжение, скручивание). При отсоединении датчика от монитора следует тянуть за штекер, а не за кабель или феррит.

Длительное использование прибора с одним пациентом или состояние пациента могут обуславливать необходимость периодического изменения места фиксации датчика. Изменяйте место расположения датчика и проверяйте целостность кожных покровов, состояние кровообращения и правильность положения датчика не реже одного раза каждые 4 часа у взрослых и каждый час у детей младшего возраста.



Не используйте влажный или поврежденный датчик из-за возможность получения ожогов при электрокоагуляции или при использовании других электрических приборов работающих от высокого напряжения.

1.4.3.7 Очистка вручную и дезинфекция для датчиков (SoftTip, SoftTip&multiSoft)



ВНИМАНИЕ: не проводите обработку паром.

Если подкладки датчика скользят, рекомендуется протереть спиртом.



ВНИМАНИЕ: Поврежденный датчик, датчик, пропитанный жидкостью, может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов.

Пригодные чистящие и дезинфицирующие средства и инструменты:

- ✓ Для очистки и дезинфекции датчиков разрешено применять чистящие средства на основе альдегидов, спиртов, аминов, щелочей или соединений аммония. Для очистки штекера необходимо применять соответствующую щетку, так чтобы он был очищен полностью.

- ✓ Соблюдайте дополнительные указания относительно чистящих и дезинфицирующих средств для очистки вручную, изложенные в инструкции по подготовке.
- ✓ После каждого использования и перед применением датчика к другому пациенту, его необходимо тщательно очистить или дезинфицировать
- ✓ Перед очисткой или дезинфицированием отсоедините датчик от пациента и монитора
- ✓ Поверхностные загрязнения должны быть тщательно смыты
- ✓ Поверхности (внутренние и наружные) прочистить с помощью щетки, одноразовой салфеткой, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством (силиконовая упаковка датчика во время чистки должна быть вывернута наизнанку)
- ✓ Затем в течение около 1 минуты ополаскивайте датчик водой, не содержащей минеральных солей.
- ✓ Дайте просохнуть перед использованием.

1.4.3.8 Машинная очистка, дезинфекция и стерилизация (Soft plus)

Для машинной подготовки (например, паровая стерилизация в автоклаве) предназначены исключительно датчики с обозначением Softtip plus. При стерилизации при низких температурах следует использовать рекомендованную фирмой Advanced Sterilization Products технологию "Sterrad Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisation (низкотемпературный плазменный стерилизатор)". Соблюдайте указания, изложенные в инструкции по подготовке.



При утилизации датчика необходимо выполнять предписания, действующие в отношении утилизации электрооборудования. Не выбрасывать как бытовой отход! Неисправные датчики могут быть возвращены любому торговому представителю.

1.5 Состав изделия

В комплект стандартной поставки прибора входят составные части, запасные части и документы, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение	Кол
	Пульсоксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 3 в составе:		
1	Блок электронный исп.3	ЯЕКА.941118.003-02	1
	Блок питания сетевой	БПС 5 – 0,5	1
2	Тара потребительская	8.639.192	1
3	Руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003-02 РЭ	1
4*	Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия №_____	

№	Наименование	Обозначение	Кол
	Датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	Y-2217-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия № _____	
	Датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия № _____	
5**	Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного;	X-4212 EnviteC-Wismar, Германия	
6**	Держатель ушной клипсы	Z-603 EnviteC-Wismar GmbH, Германия	
7**	Стабилизатор развязывающий	ЯЕКА.436434.002	
8**	Блок питания	MeanWell, Тайвань	
9**	Держатель	ЯЕКА.301524.001	
10**	Термопринтер	Porti S30/40 Woosim Systemc Inc., Корея	
11**	Методика поверки	ЯЕКА.941118.003 МП	
	Принадлежности		
12**	Лента для крепления датчика	Z-604 EnviteC-Wismar GmbH, Германия	
13**	Подставка	ЯЕКА.301312.001	

* - комплектующие, поставляемые по выбору заказчика. В стандартной поставке: Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31 EnviteC-Wismar, Германия

** - комплектующие, поставляемые по отдельному заказу при необходимости.

Прибор может оснащаться разными видами интерфейсов (как проводными так и беспроводными) для связи с внешними устройствами для организации сети, передачи данных и для печати. Интерфейс определяется заказчиком.

Проводные интерфейсы: RS-232, USB

Беспроводные интерфейсы: WiFi (стандарт IEEE 802.11 b,g,n), Bluetooth (спецификация 2.1 + EDR или выше), GSM/GPRS.

Прибор может поставляться со слотом для карт памяти типа SD. На SD-карту может сохраняться трендовая информация для последующего просмотра, сохранения и печати ее на ПК. Также с помощью данной карты возможно обновление программного обеспечения узлов прибора.

1.6 Использование прибора

1.6.1 Рабочее место оператора

Прибор должен располагаться в руках у оператора, или горизонтально на кровати/носилках рядом с пациентом, или вертикально на подставке (креплении к стойке).

1.6.2 Подготовка прибора

Перед началом работы с прибором необходимо произвести его подготовку в соответствии с п.1.4 настоящего документа.

Подключить шнур блока питания к розетке "5В,1А" прибора, вставить блок питания в стенную сетевую розетку.

При работе от бортсети автомобиля подключить шнур низковольтного развязывающего стабилизатора к розетке "5В,1А" прибора, а стабилизатор к бортсети автомобиля.

Подключить пальцевой датчик сатурации.



Включить прибор нажатием на кнопку "I" на передней панели прибора. При этом индикатор должен засветиться.

При включении прибор выходит в основной непрерывный режим работы.

1.6.3 Режимы работы прибора

Прибор имеет пять различных режимов отображения информации, три из которых используются для слежения за состоянием пациента в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»), а два также и для просмотра ранее сохраненных наблюдений (табличные и графические тренды).

1.6.3.1 Режим отображения «Монитор»

Данный режим отображения информации является основным. В нем содержится максимальное количество информации для мониторинга состояния пациента.

Формат основного экрана приведен на рисунке 5

Экран разделен на несколько зон:

- зона графика,
- зона индикации установленных тревог,
- зоны индикации цифровых параметров
- строка состояния (отображение уровня зарядки аккумулятора, текущего времени и даты, звук)

Переход по полям меню влево и вправо отображается перемещением подсвеченного поля. Изменение настраиваемых параметров в сторону уменьшения или увеличения осуществляется нажатием кнопок «ВНИЗ» и «ВВЕРХ» соответственно. Переход в подменю более низкого уровня осуществляется кнопкой «Выбор».

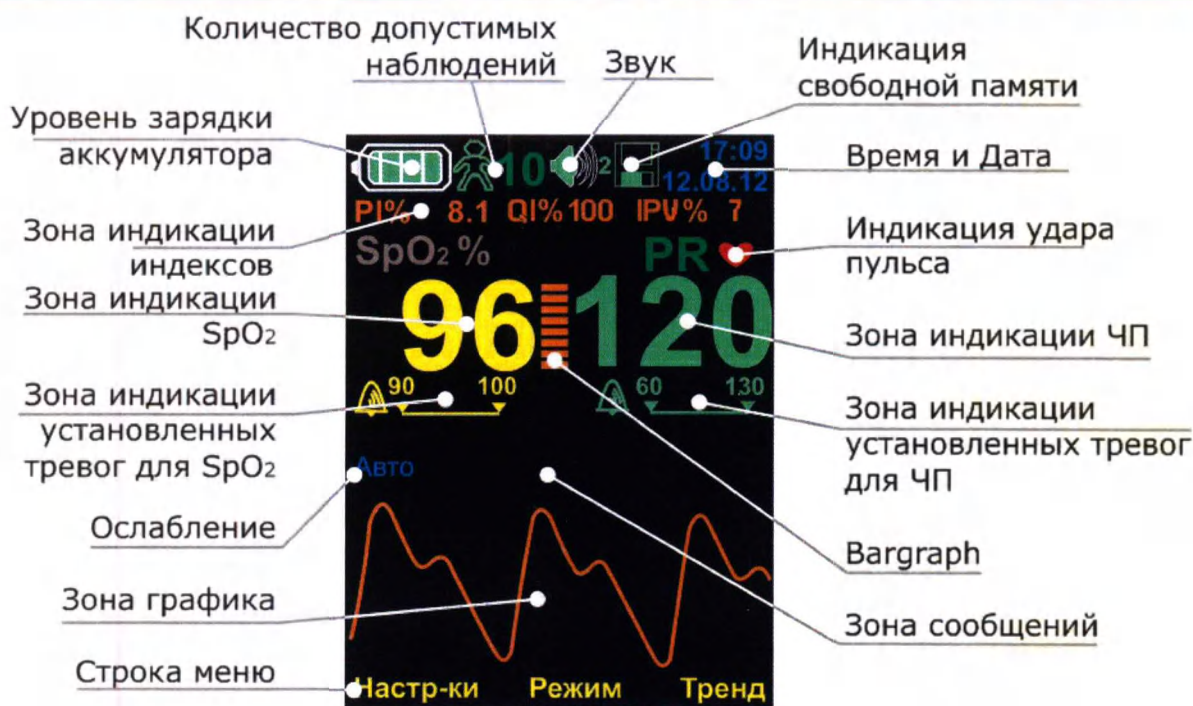


Рисунок 5 - Основной экран (Режим Монитор).

Прибор обладает способностью проводить самодиагностику и выдавать на экран сообщения. Зона сообщений служит для вывода диагностических сообщений о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения по каждому из каналов появляются в центре индикатора (их перечень см. в таблице 2).

Цифровые значения измеряемых параметров отображаются в соответствующих зонах индикации.

В зоне индикации SpO₂ отображается сатурация в %.

В зоне индикации ЧП отображается ЧП в единицах мин⁻¹ большими цифрами.

Над зоной индикации SpO₂ отображается обозначение и величина индекса перфузии (PI).

Над зоной индикации ЧП отображается обозначение и величина индекса вариабельности перфузии (IPV).

Между PI и IPV отображается обозначение и величина индекса качества перфузии (QI).

Если датчик SpO₂ не подключен, нет пациента, и в других случаях, когда показания недостоверны, в зоне индикации отображаются прочерки.

Если для канала разрешена тревожная сигнализация, то в его зоне индикации цифровых параметров появляется пиктограмма в виде колокольчика.

Если тревожную сигнализацию запретить, то пиктограмма отображается в виде перечеркнутого колокольчика.

Зона графиков служит для отображения кривых плетизмограммы, а также графиков трендов.

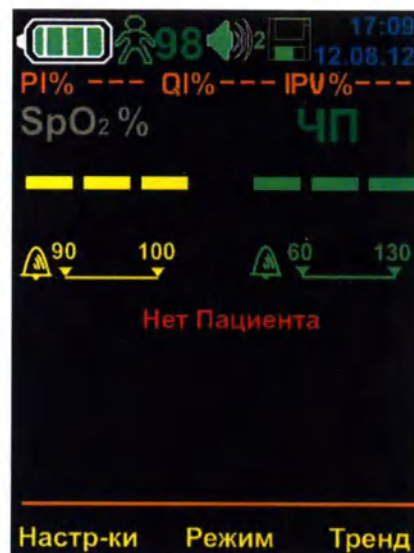


Рисунок 6 - Сообщения

1.6.3.2 Режим отображения «Карта»

Данный режим отображения информации позволяет производить как слежение за состоянием пациента в реальном времени, так и оценивать динамику изменения измеряемых параметров за последние 30 минут. Данная функция реализована за счет использования графических трендов. Тренды снимаются с периодичностью 1 минута.

Расположение зон отображения идентичны режиму «Монитор». Режим «Карта» представлен на рисунке 7.

1.6.3.3 Режим отображения «Цифры»

Режим отображения «Цифры» (рисунок 8) предназначен для наблюдения за состоянием пациента в реальном времени. Отличительной особенностью данного режима является увеличенные, по сравнению с остальными экранами, размеры числовых параметров.

Данный режим отображает на экране:

- числовые значения параметров SpO_2 , частоты пульса и дыхания;
- BarGraph – столб наполнения пульса
- вспомогательные сообщения
- пределы тревог;
- строку состояния (отображаются состояние аккумулятора, текущего времени и даты, звука);

Слева от параметров находится зона отображения BarGraph. Справа от BarGraph отображается числовое значение SpO_2 . Ниже значения SpO_2 располагается ЧП. Справа каждого числового параметра находятся пределы тревог, сверху верхний предел и снизу нижний.

Индикация разрешения тревоги служит пиктограмма «Колокольчик» располагающийся выше верхнего предела тревоги. При включении тревоги

(см. пункт 1.6.8.26) изображается колокольчик и значения верхней и нижней границ тревоги ярким цветом, при отключении пиктограмма колокольчика перечеркивается, а значения верхнего и нижнего пределов тревоги перерисовываются тусклым цветом.

1.6.3.4 Режим «Графические тренды»

Режим графических трендов предназначен для просмотра сохраненных данных (время обновления с дискретностью записи 2 сек или 30 сек) (рисунок 9).



Рисунок 7 - Режим отображения «Карта».



Рисунок 8 - Режим отображения «Цифры».

Так же данный режим может быть использован для мониторинга динамики изменения состояния пациента. Обновление трендов, в таком режиме, происходит раз в минуту. За это время происходит усреднение сохраненных параметров.

Режим «Графические тренды» включают в себя два графика:

- график значений SpO_2 – изображен, желтым цветом;
- график значений ЧП – изображен, зеленым цветом;

В данном режиме имеется возможность настройки горизонтального масштаба (см. пункт 3.3.5.5). На одной странице возможно отображать графические тренды в интервалах 2 часа, 1 час, 30 минут и 15 минут. Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.



Рисунок 9 - Режим «Графические тренды».

1.6.3.5 Режим «Табличные тренды»

Режим цифровых трендов (рисунок 10) предназначен для просмотра сохраненных данных (дискретность 1 минута).

Так же данный режим может быть использован для мониторинга динамики изменения состояния пациента за последние 28 сек или 7 мин, в зависимости от выбранной дискретности записи параметров в память (на одной странице таблицы может находиться не более 14 сохраненных значений). Обновление трендов, в таком режиме, происходит раз в минуту. Режим «Табличные тренды» включают в себя три колонки:

- время – отображаются белым цветом
- значения SpO_2 – отображаются желтым цветом;
- значения частоты пульса – отображаются зеленым цветом;

Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.

Time	SpO_2 %	PR
16:05:02	97	74
16:05:04	97	74
16:05:06	98	73
16:05:08	98	72
16:05:10	97	74
16:05:12	96	74
16:05:14	97	73
16:05:16	97	74
16:05:18	96	73
16:05:20	97	73
16:05:22	97	73
16:05:24	97	74

Рисунок 10 - Режим «Табличные тренды»

1.6.4 Описание строки состояния

Строка состояния находится в верхней части экрана и неизменна во всех режимах отображения. Графическое изображение строки состояния изображено на рисунке 5.

В левом углу располагается индикатор заряда аккумулятора. Индикатор разделен на 4 сегмента, заполнение которых показывает степень заряда аккумуляторов (заполнение всех сегментов – полный заряд, заполнение одного

крайнего правого сегмента, красным цветом, индицирует разряд аккумуляторов и необходимость их зарядки (см. пункт 1.4.2.4)).



ВНИМАНИЕ!!! ПРИ ГОРЯЩЕМ КРАСНОМ СЕГМЕНТЕ ИНДИКАЦИИ ЗАРЯДКИ АККУМУЛЯТОРА, ПРИБОР ПРОРАБОТАЕТ НЕ БОЛЕЕ 10 МИНУТ.

Правее индикатора заряда расположена область состояния величины допустимых наблюдений. Индикатор выполнен в виде пиктограммы человека и числа справа от него, которое показывает количество возможных наблюдений для сохранения. С ростом числа сохраненных наблюдений величина допустимых наблюдений будет уменьшаться, при этом цвет его отображения будет меняться на желтый, при остатке 10 наблюдений, на красный менее 5. Красная индикация сигнализирует оператору о необходимости очистки памяти.



ВНИМАНИЕ!!! Перед очисткой памяти изделия рекомендуется записать сохраненные данные на компьютер, с помощью соответствующего программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ!!! При попытке сохранения более 99 наблюдений, будут затираться ранее записанные наблюдения, начиная с первого!

В центре строки состояний располагается индикатор громкости звука клавиатуры (при нажатии на кнопку) и звуковой индикации удара пульса, выполненный в виде динамика. При изменении громкости будет изменяться цифра стоящая рядом с динамиком.

Справа от динамика располагается пиктограмма «Дискета». Данный индикатор показывает количество свободной энергонезависимой памяти. При заполнении памяти более чем на 50% индикатор окрашивается в желтый цвет, при заполнении более чем на 90% пиктограмма «Дискета» краснеет, в такой ситуации следует сохранить данные, записанные прибором, на персональный компьютер с помощью соответствующего программного обеспечения, и очистить память изделия.

В правой стороне строки состояния находится область отображения времени и даты.

1.6.5 Сохранение данных в энергонезависимую память

Изделие имеет энергонезависимую память для хранения данных снимаемых с датчика пульсоксиметрии. Сохранение информации происходит каждые 2 сек или 30 сек, фиксируя числовые параметры (SpO_2 , ЧП), статус датчика (просмотр возможен только на персональном компьютере с помощью фирменного программного обеспечения) выход за пределы тревог одного из сохраняемых параметров (опционально).

В память прибора так же записываются текущие настройки изделия:

- режим отображения;
- язык меню и сообщений;
- уровень громкости звуковой индикации удара пульса;
- пределы тревог;
- масштаб графических трендов;
- уровень яркость индикатора;

- уровень ослабления кривой;
- дискретность отображения трендовой информации.

Обновление настроек происходит при выключении прибора и каждые пять минут работы. Обновление данных о наблюдении идентичны настройкам, кроме того, сохранение происходит при создании нового наблюдения (см. пункт 1.6.8.3). Данную особенность стоит учитывать при пересылке данных на компьютер (необходимо сначала сохранить наблюдение (см. пункт 1.6.8.4)) и при отключении питания от изделия.

1.6.6 Тревожная сигнализация

Данное изделие позволяет контролировать выход измеряемых параметров за установленные их пределы. При выходе значений за границы определенные оператором, срабатывает тревожная сигнализация: звучит непрерывный сигнал и мигает, с частотой один раз в секунду, значение параметра. Тревожная сигнализация прекращается сразу при ее непосредственном отключении или при возвращении значения в установленные границы.

При отсутствии пульса более 6 секунд возникает ситуация асистолия, при этом срабатывает тревожная сигнализация в виде непрерывного звукового сигнала и мигания значений параметров SpO_2 и ЧП.

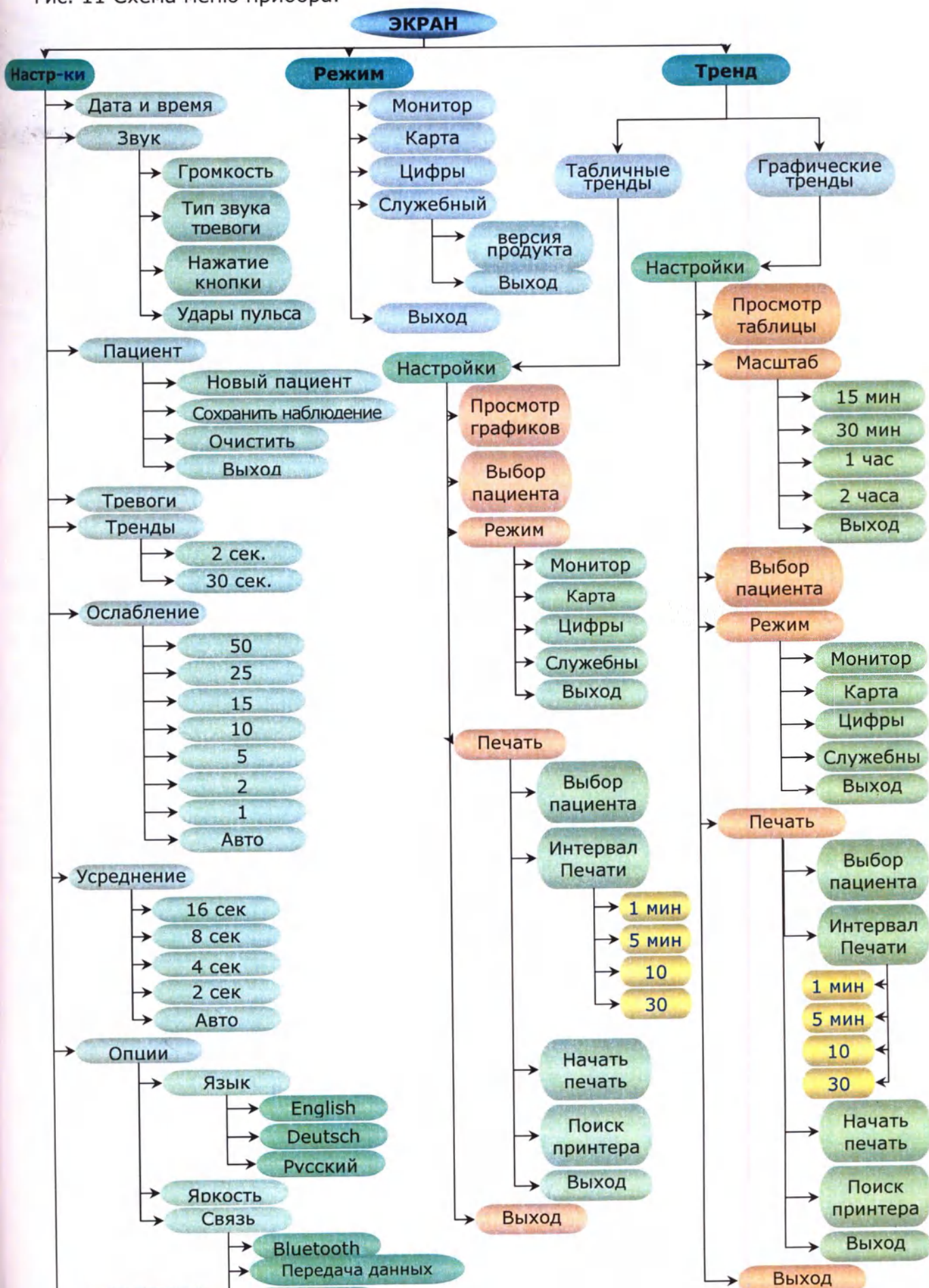
При срабатывании тревожной сигнализации в момент, когда прибор находится в режиме отображения «Графические тренды» или «Табличные тренды», изделие переключается в один из режимов наблюдения за пациентом в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.6.7 Описание системы меню

Система меню разбита на четыре уровня. По включению прибора отображается первый уровень. Нажатие на кнопку "ВВОД" на передней панели вызывает выполнение команды или переход в следующий уровень и так далее. Выбор "ВЫХОД" приводит к возврату в меню первого уровня.

Система меню прибора приведена на рисунке 11.

Рис. 11 Схема меню прибора.



Меню первого уровня содержит следующую строку: «Настр-ки Режим Тренд»

1.6.7.1 Меню "Настр-ки"

В меню "Настр-ки" содержатся поля необходимые для общей настройки изделия (рисунок 12).

Переходы вверх и вниз по полям внутри данного меню осуществляется с помощью левой верхней и правой верхней кнопок соответственно. Для перехода в необходимый раздел, необходимо выбрать соответствующее поле меню и нажать на центральную кнопку клавиатуры.

1.6.7.1.1 Меню "Дата и время"

Данное меню позволяет установить текущие дату и время. При выборе данного поля стирается меню «Настр-ки» и прибор возобновляет работу в штатном режиме, при этом инвертируется левая цифра в строке отображения времени. Переход по

цифрам времени и даты осуществляется с помощью крайних верхних кнопок на клавиатуре. Для изменения выбранной цифры необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, затем с помощью правой верхней и левой верхней выбрать необходимое значение для подтверждения выбора стоит нажать на центральную кнопку клавиатуры. Для выхода из меню «Дата и время» необходимо нажать на кнопку «Включение/Выключение».

Внутренние часы и календарь прибора являются энергонезависимыми и продолжают отсчет времени при выключении прибора, однако при замене аккумуляторов память о часах и дате обнуляется.

1.6.7.1.2 Выбор пункта "Звук" позволяет перейти в следующее меню:

- «Громкость» - позволяет установить нужную громкость динамика или выключить его. Для этого необходимо клавишами "Вверх" или "Вниз" уменьшить или увеличить громкость, при этом число около знака «Звук» будет изменяться от 1 до 9.
- «Тип звука тревоги» - позволяет выбрать тип сигнала, на выбор предоставлено 4 варианта.
- «Нажатие кнопки» - позволяет включить или выключить звук при нажатии кнопок прибора.
- «Удары пульса» - позволяет включить или выключить звук прибора при ударах пульса.



Рисунок 12 – «Меню настройки»

1.6.7.1.3 При выборе поля "Пациент" происходит переход в меню третьего уровня (рисунок 13):

- Выбор "Новый пациент" - при выборе данного поля, сохраняется предыдущее наблюдение в энергонезависимой памяти и создается новое наблюдение. Имя пациента (наблюдения) состоит из порядкового номера (1-20, в зависимости от последовательности сохранения), времени и даты создания.
- Выбор "Сохранение наблюдений" - позволяет сохранить текущее наблюдение.
- Выбор "Очистить память" - позволяет удалить ранее сохраненные наблюдения.

1.6.7.1.4 Выбор «Тренды» позволяет установить дискретность записи 2 или 30 секунд. Изменения вступают в силу с началом нового наблюдения.

1.6.7.1.5 Выбор "Тревоги" служит для разрешения/запрещения тревожной сигнализации, установки верхних и нижних пределов тревожной сигнализации. При выборе данного пункта меню стирается меню «Настр-ки» и прибор возобновляет работу в штатном режиме, при этом инвертируется пиктограмма колокольчик над параметром SpO₂ (для режимов «Монитор» и «Карта»).

С помощью верхних клавиш клавиатуры происходит управление и настройка пределами тревог. При использовании крайней правой или крайней левой кнопки происходит переход по границам тревожной сигнализации их изменение. Центральная клавиша необходима для выбора изменяемого значения и для подтверждения изменения (более подробно см. пункт 1.6.8.6). Для выхода из меню «Тревоги» необходимо использовать кнопку «Включение/Выключение».

1.6.7.1.6 «Ослабление» - нажатие на один из пунктов (1,2,5,10,15,20,50,Авто) позволяет установить соответствующее ослабление плетизмограммы. Текущее ослабление отображается в левом верхнем краю графика в виде цифры или слова «Авто».

1.6.7.1.7 «Усреднение» - данный пункт позволяет выбрать время, за которое происходит суммирование параметров;

1.6.7.1.8 «Опции» - позволяет настроить параметры прибора:

- «Язык» позволяет выбрать один из трех языков: английский, немецкий и русский.
- «Яркость» - позволяет установить требуемую яркость индикатора при помощи кнопок «Вверх» и «Вниз».
- «Связь» - позволяет выбрать способ передачи данных между прибором и компьютером:
 - «Bluetooth» - позволяет включить или выключить модуль Bluetooth.



Рисунок 13 - Меню поля
"Пациент"

— «Передача данных» - позволяет включить режим передачи трендовой информации с периодичностью 10 секунд на удаленное рабочее место.

1.6.7.2 Выбор **"Режим"** служит для выбора режима отображения информации.

Возможны три варианта:

- 1) Монитор – на экране появляется график, ЧП и SpO_2 (рис. 4);
- 2) Карта – на экране появляется график трендов, а также числовые значения параметров (рисунок 7);
- 3) Цифры – на экране отображается ЧП и SpO_2 большими цифрами (рисунок 8).
- 4) Служебный – при помощи данного меню можно посмотреть версию продукта.
- 5) Выход

1.6.7.3 Выбор **"Тренды"** служит для просмотра трендов, записи и просмотра картинок;

1.6.7.3.1 При выборе "Графические тренды" на экране появляется график и меню "Настройки".

1) При выборе "Настройки" появляется следующее меню:

1.1) Просмотр таблицы (Просмотр графика) – на экране появляется таблица (график), отображающая измерение сатурации, ЧП и время этого измерения (рисунок 9, 10);

1.2) "Масштаб" – предоставляется выбрать интервал времени;

1.3) "Выбор пациента" - на экране появляется список пациентов в виде времени создания записи и даты. Кнопками "Вверх" и "Вниз" можно перемещаться по списку.

1.4) При выборе пункта "Режим" – можно выбрать режим отображения информации: монитор, карта, цифры.

1.5) При выборе «Печать» происходит переход в следующее меню:

1.5.1) «Выбор пациента» - позволяет выбрать из списка пациента, данные которого необходимо распечатать;

1.5.2) «Дискретность печати» - данный пункт позволяет выбрать дискретность печати данных (1, 5, 10 или 30 мин);

1.5.3) «Начать печать» - инициализирует печать на принтер;

1.5.4) «Поиск принтера» - позволяет произвести поиск подходящего для печати принтера.

1.5.5) «Выход» - позволяет перейти в меню предыдущего уровня.

1.6) При выборе пункта "Выход" происходит возврат в окно просмотра трендов.

1.6.7.3.2 Табличные тренды (см. п.1.6.7.3, 1)

1.6.8 Описание основных операций

1.6.8.1 Настройка даты и времени

Для настройки времени и даты необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Дата и время».

После этого прибор переходит в режим настройки даты и времени, инвертируя первую цифру значения времени. Для корректировки подсвеченного значения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры и произвести правку, используя крайние верхние кнопки. Для подтверждения произведенных исправлений следует однократно нажать на центральную кнопку. Аналогичным способом корректируются и остальные значения даты и времени. После завершения правки необходимо нажать на кнопку «Включение/Выключение», для выхода из меню.

1.6.8.2 Настройка громкости звука

Для настройки громкости и звука необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Звук».

После этого прибор переходит в режим настройки громкости звука. Регулировка громкости происходит с использованием верхних крайних клавиш. После выбора необходимой громкости следует подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку.

1.6.8.3 Создание нового пациента

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Новый пациент».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человечка, уменьшится на единицу.

1.6.8.4 Запись текущего наблюдения в энергонезависимую память

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Сохранить набл.»

Запись информации о наблюдении происходит каждые пять минут работы изделия в независимости от действий пользователя, так же при создании нового пациента и при выключении прибора с помощью кнопки «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! При отключении питания от работающего прибора может произойти потеря информации! Следует перед окончанием работы с прибором сохранить наблюдения.

1.6.8.5 Очистка энергонезависимой памяти

Для очистки энергонезависимой памяти необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Очистить память».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человечка, будет равно 98.

1.6.8.6 Установка тревог

Для установки тревог необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Тревоги».

После этого прибор перейдет в режим настройки пределов тревог.

Для включения или выключения тревожной сигнализации определенного параметра следует выделить пиктограмму колокольчика того же цвета, что и параметр и нажать на центральную кнопку клавиатуры. После этого пиктограмма изменится колокольчик либо будет зачеркнут (в случае отключения тревоги), либо наоборот перечеркивание пропадет.

Для изменения предела тревожной сигнализации необходимо установить маркер на изменяемое значение, далее нажать на центральную кнопку клавиатуры для перехода в режим корректировки предела. С помощью крайних верхних кнопок подобрать необходимое значение, после чего подтвердить выбор однократным нажатием на центральную клавишу.

Подобным образом скорректировать остальные границы тревог.

Для выхода из меню следует нажать на кнопку «Включение/Выключение».

Прибор осуществляет непрерывное слежение за измеряемыми параметрами и подает сигнал тревоги при выходе их значений за предварительно установленные пределы.

Сигнал тревоги по каждому параметру можно разрешить или запретить с помощью системы меню. Если тревожная сигнализация установлена, то в основном меню она подсвечена. Если же нет, то пределы тревог не показываются (отображаются тускло на экране только в режиме "Цифры").



Рисунок 14 - Таблица тревог



При некорректном выключении прибора пределы установленных тревог могут не сохраниться.



Прибор имеет однотонную звуковую сигнализацию



Звуковая сигнализация не имеет приоритетов и срабатывает всегда при появлении опасной ситуации.

В режиме просмотра трендов при срабатывании тревожной сигнализации автоматически происходит возврат в предыдущий рабочий режим отображения.

В случае, когда нет необходимости менять текущие значения пределов тревог, ее включение производится нажатием на кнопку "Изменить" (см. ниже), при этом есть возможность просмотреть установленные значения и убедиться в их правильности

При изменении пределов тревог возможна ситуация, когда значения нижнего и верхнего пределов совпадают. При этом дальнейшем изменении пределов, изменение обеих тревог происходит одновременно (нижняя граница не может быть выше верхней и наоборот).

1.6.8.6.1 Изменение пределов тревоги по SpO₂.

Для изменения пределов тревоги по SpO₂ необходимо перейти по меню: «Настр-ки» → «Тревоги». После этого необходимо кнопками "Влево" или "Вправо" переместить курсор на нижний предел тревоги. Нажать кнопку "Изменить". Кнопками "Вверх" и "Вниз" установить предел тревоги и выбрать "Выбор".

Для установления верхнего предела тревоги необходимо произвести аналогичные действия.

Выключение тревоги по SpO₂ производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик (если тревога по SpO₂ была включена).

1.6.8.6.2 Изменение пределов тревоги по ЧП

Изменение пределов тревоги по ЧП производится аналогично нажатием кнопки "Изменить". На индикатор выводится нижний предел тревоги по ЧП.

Выключение тревоги по ЧП производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик под надписью "ЧП" (если тревога по ЧП была включена).

1.6.8.7 Установка языка меню и сообщений

Для установки необходимого языка меню и сообщений следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню: «Настр-ки» → «Язык».

Далее в появившемся меню выбрать поле с желаемым языком и подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы, все сообщения и поля меню будут отображены выбранным языком.

1.6.8.8 Изменение режима отображения данных на экране

1.6.8.8.1 Для режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры»

Для изменения режима отображения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, в результате чего появиться меню «Режим». Передвигаясь по полям с помощью крайних верхних кнопок, следует выбрать удобный режим и подтвердить его нажатием на центральную кнопку. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.

1.6.8.8.2 Для режимов отображения «Графические тренды» и «Табличные тренды»

Для изменения режима отображения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, в результате чего появиться меню «Настройки» и перейти в меню «Режим». Затем в появившемся меню выбрать необходимый режим отображения и подтвердить его нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.



ВНИМАНИЕ!!! При срабатывании тревожной сигнализации во время просмотра трендов произойдет выход в ранее используемый режим отображения информации в реальном времени (режимы «Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.6.8.9 Версия зашитого в прибор программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора. ПО прошито в микроконтроллере, жестко установленном на печатной плате. Защита от несанкционированного доступа к ПО обеспечивается пломбировкой прибора (см. п.2.3.5.2).

ПО обеспечивает работоспособность прибора и выполнение заявленных функций. ПО содержит такие блоки как блок отображения информации, блок обработки клавиатуры, блок обработки событий, блок работы с памятью, блок обработки сигналов.

Класс безопасности ПО – «А».

Для просмотра версии программного обеспечения из режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры» необходимо перейти в меню «Режим». Для режимов «Графические тренды» и «Табличные тренды», необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры и в появившемся меню выбрать поле «Режим», подтвердив выбор нажатием на центральную кнопку. С помощью крайних верхних кнопок необходимо выбрать строку «Службное» и нажать на центральную кнопку. Среди появившихся полей следует выбрать строку «Версия Продукта» и подтвердить, нажав на центральную клавишу клавиатуры. На экране появиться информация о версии ПО. Поле «Сборка» содержит версию ПО и идентификатор в формате ХХ.УУУ.УУ, где ХХ – номер версии, УУУ.УУ – идентификатор. Идентификатор указывает на конкретную аппаратную часть исполнения прибора.

Идентификационные данные ПО прибора:

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО(сборка)	110.02
Номер версии	не ниже 01

Для выхода из просмотра необходимо кратковременно нажать на кнопку «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!!

Для обновления программного обеспечения изделия необходимо обратиться к представителю производителя или в сервисную службу!

1.6.8.10 Просмотр ранее сохраненных наблюдений

Для просмотра сохраненных наблюдений, необходимо перейти в режим трендов (графических или табличных). Затем нажать на центральную клавишу клавиатуры и выбрать поле «Выбор пациента». При этом откроется список сохраненных наблюдений. Для выбора необходимого наблюдения следует с помощью крайних верхних кнопок выделить его и подтвердить выбор нажатием на центральную клавишу клавиатуры. При этом в зависимости от режима откроется либо таблица с данными, либо график. При просмотре табличных трендов одновременно на экране отображается 14 значений, для просмотра остальных значений необходимо использовать крайние верхние клавиши, которые позволят пролистывать таблицу значений вверх и вниз. При просмотре сохраненных значений в режиме графических трендов на экране могут быть отображены данные за два часа, за час, за 30 и 15 минут. Если наблюдение включает в себя данные количество, которых превышает максимально возможное для отображения на экране, то пролистывание графика осуществляется с помощью верхних боковых кнопок.

1.6.8.11 Масштаб отображения в режиме «Графические тренды»

Для просмотра сохраненных наблюдений, необходимо руководствуясь пунктом 1.6.8.8.1 перейти в режим «Графические тренды». Затем нажать на центральную клавишу клавиатуры и выбрать поле «Масштаб». В появившемся меню выбрать желаемый масштаб отображения и нажать на центральную кнопку клавиатуры. При этом график перерисовывается в указанном масштабе.

1.6.8.12 Выход из режима трендов

Для выхода из режима трендов необходимо руководствоваться пунктом 1.6.8.8.2.

1.6.8.13 Отключение звуковой индикации тревоги

При срабатывании тревожной сигнализации имеется возможность отключать тревогу на 2 минуты. Для этого необходимо нажать на нижнюю правую кнопку, на которой изображен колокольчик. Звуковая индикация после этого пропадет сразу и восстановится спустя две минуты. Если в течение этих двух минут повторно нажать на кнопку с изображением колокольчика, то звуковая индикация тревожной сигнализации возобновится.

1.6.8.14 Выход из меню

Для выхода из любого меню в экран отображения, из которого оно было вызвано, необходимо кратковременно нажать на клавишу «Включение/Выключение».

1.6.8.15 Выключение прибора

Для выключения прибора необходимо нажать на кнопку «Включение /выключение» и удерживать ее. На экране появится сообщение «Выключение» с бегущей строкой. Кнопку отпустить тогда, когда монитор погаснет.

1.6.9 Мониторинг сатурации (SpO₂) и частоты пульса (ЧП)

Сатурация SpO₂, показывает процентное отношение окисленного гемоглобина

(HbO₂) к общему количеству гемоглобина. Измерения проводятся на периферийных сосудах пальцев, мочки уха и т. п.

Подключить кабель датчика оксиметра к соединителю SpO₂ в верхнем торце прибора, не прилагая значительных усилий.

Надеть датчик оксиметра на палец пациента. Появится сообщение "НАСТРОЙКА". Необходимо следить, чтобы кабель датчика не был натянут, а лежал свободно, не создавая узлов. Надо избегать попадания яркого света на датчик.

После завершения процесса автоподстройки исчезнет сообщение "НАСТРОЙКА", и прибор начнет показывать значения SpO₂ (%) и ЧП (мин⁻¹).

1.6.10 Индексы PI, IPV, QI

Кроме значений SpO₂ и ЧП на экране прибора отображаются индекс перфузии (PI), индекс варибельности перфузии (IPV) и индекс качества (варибельности) сигнала (QI).

Индекс перфузии (PI) служит своеобразным индикатором силы пульсовой волны, зависящей от тонуса сосудов. Тонус сосудов, в свою очередь, обусловлен тонусом симпатической нервной системы. Повышение PI до максимума говорит о максимальной силе удара пульса. Снижение до минимума говорит о крайне слабых ударах пульса.

PI можно использовать при выборе места наложения датчика. Всегда выбирайте тот палец, на котором показатели индекса максимальные.

При мониторинге сатурации PI может изменяться в зависимости от клинической ситуации.



Величину PI необходимо оценивать в комплексе с другим физиологическими показателями и клинической картиной в целом.

Индекс варибельности перфузии (IPV). Расчетный показатель, характеризующий варибельность индекса перфузии во время дыхательного цикла. В определенных условиях может использоваться для оценки реакции организма в ответ на водную нагрузку.



Использование индекса имеет ограничения и не может оцениваться при наличии аритмии, слабости правых отделов сердца, спонтанно дыхательной активности, малом дыхательном объеме (менее 8 мл/кг), на фоне инфузии вазопрессоров. Индекс не используется у детей.



Величину IPV необходимо оценивать в комплексе с другим физиологическими показателями и клинической картиной в целом.

Индекс качества (варибельности) сигнала (QI). Анализу подвергаются различные параметры плетизмографической кривой. При кривой правильной формы, без артефактов индекс QI будет стремиться к максимальным значениям. Чем больше артефактов содержит кривая (помехи от движения пациента, засветка датчика, внешние воздействия при транспортировке и др.), тем меньше величина индекса. При крайне низких значениях индекса достоверность результатов измерения сатурации и частоты пульса может быть сомнительна.



Величину QI необходимо оценивать в комплексе с другими показателями, например, формой кривой, наличием артефактов, а также клинической картиной в целом.

1.6.11 Передача данных

Прибор имеет возможность передавать данные на внешние устройства, например ПК, на которых должно быть установлено программное обеспечение «КАРДЕКС»

1.6.11.1 Передача данных с использованием проводных интерфейсов

Передача данных с прибора может осуществляться с использованием интерфейса USB. Для передачи данных с прибора необходимо подключить прибор к компьютеру кабелем. Разъем для подключения к сети находится на боковой панели прибора.



В зависимости от комплектации прибора, разъемы на боковой панели могут меняться.

1.6.11.2 Передача данных с использованием беспроводных интерфейсов

Прибор имеет возможность передавать данные с использованием беспроводных интерфейсов Bluetooth или WiFi. Как правило, Bluetooth используется для передачи данных в режиме точка-точка, т.е. когда с одного прибора необходимо передать данные на один компьютер (или другое устройство). WiFi используется для передачи со многих приборов на один компьютер (или другое устройство). Для подключения прибора по WiFi необходима настроенная сеть WiFi.

Для включения Bluetooth необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→BLUETOOTH выбрать пункт меню «Включить». На экране сверху в статусной строке будет отображаться знак «Bluetooth».

Для отключения Bluetooth необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→BLUETOOTH выбрать пункт меню «Отключить».

Для включения WiFi необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→WIFI выбрать пункт меню «Включить». На экране сверху будет появляться статусная информация. Если настройки прибора сделаны верно, сеть WiFi работает, есть ПК с установленным программным обеспечением «КАРДЕКС», то в статусе будет отображаться знак «WiFi». Подключение по WiFi происходит примерно за 2-3 минуты при правильной настройке.

Для отключения WiFi необходимо в меню НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→WIFI выбрать пункт меню «Отключить».



Настройка Bluetooth и WiFi должна проводиться инженерами компании КАРДЕКС.

1.6.12 Печать данных

Для печати данных необходимо произвести следующие действия:

1. Включить принтер

2. Включить интерфейс Bluetooth:

НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→BLUETOOTH→Вкл.

На экране прибора должен появиться знак BLUETOOTH.

3. Выключить передачу данных:

НАСТРОЙКИ→ОПЦИИ→СВЯЗЬ→Передача данных→Выкл.

4. Произвести поиск принтера:

ТРЕНДЫ→ТАБЛИЧНЫЕ→НАСТРОЙКИ→ПЕЧАТЬ→ПОИСК ПРИНТЕРА

После нажатия на «Поиск принтера» на экране прибора появится сообщение «Поиск принтера...» и бегущая строка. По результату поиска появится сообщение «Принтер обнаружен» или «Принтер не обнаружен».

В зависимости от условий эксплуатации принтер может быть не обнаружен с первого раза, поэтому рекомендуется произвести поиск принтера несколько раз, пока не появится сообщение «Принтер обнаружен».

5. Нажать на пункт меню «Выбор пациента» и выбрать пациента из списка, данные которого необходимо напечатать.

ПЕЧАТЬ→Выбор пациента→(Выбрать из списка)

6. Нажать на пункт меню «Дискретность печати». Выбрать из списка нужный интервал.

ПЕЧАТЬ→Дискретность печати→(Выбрать из списка)

7. Нажать на пункт меню «Начать печать».

ПЕЧАТЬ→Начать печать

1.6.13 Сообщения

Прибор обладает способностью выдавать на индикатор (в виде текста) сообщения о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения, их индикация и вызвавшие их причины сведены в таблицу 2.

Таблица 2

Сообщение	Причина
"Нет датчика"	К прибору не подключен оксиметрический датчик
"Нет пациента"	Оксиметрический датчик не подключен к пациенту
"Настройка"	Прибор ведет поиск сигнала пульсовой волны
"Артефакт"	Помеха связана с движением и др. возможными причинами. При появлении данного сообщения, показания могут быть не достоверными
"Асистолия"	Отсутствие пульса в течении 6 сек.
"Модуль Bluetooth отсутствует"	Данная версия прибора не имеет возможности использования Bluetooth
"Поиск принтера"	Происходит поиск принтера, при этом поиск сопровождается «бегущей строкой»
"Принтер не найден"	Отсутствует подключение принтера с прибором
"Выключение"	Происходит выключение прибора

1.6.14 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.
Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении прибора к блоку питания не загорается светодиод "СЕТЬ"	Шнур блока питания не подключен к прибору или блок питания не подключен к сети переменного тока	Проверить надежность соединения
	Неисправен шнур блока питания	Заменить блок питания
Светодиод "СЕТЬ" горит, индикатор не светится	Прибор не включен	Включить прибор клавишей "Включение/выключение" на передней панели
Показания SpO ₂ и ЧП неустойчивы	Неправильно надет датчик	Проверить положение датчика
	Движения пациента	Обеспечить стабильное положение датчика
Мигает индикатор "Заряд"		Поправить аккумуляторы в батарейном отсеке

Если оператору не удастся устранить неисправность способами, описанными в таблице 3, следует выключить пульсооксиметр, отключить от сети питания и обратиться к квалифицированному техническому персоналу.

2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

2.1 Характеристики прибора

Классификация

Прибор имеет двойную классификацию – изделие класса II, изделие с внутренним источником питания.

По электробезопасности прибор относится к классу II, рабочая часть тип ВФ.

По уровню защиты корпусом – прибор защищен от аэрозолей и повреждения медицинскими инструментами.

По режиму работы – продолжительный режим работы.

По степени безопасности применения в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – прибор не пригоден для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Стерильность – Ни один из компонентов не является стерильным.

По степени защиты от вредного проникновения воды и твердых частиц – пульсоксиметр имеет степень защиты IP22.

Основные параметры и размеры

- Индикация – цветной ЖКИ 3,5", разрешением 320x480 точек
- Габариты: ширина — 74 мм, высота — 137 мм, глубина — 33 мм.
- Масса прибора (блока электронного) - не более 0,3 кг (включая батарею аккумуляторов).
- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора — от минус 10°C до 40°C.
- Питание приборов может осуществляться от следующих источников:
 - От Li-ion аккумулятора с номинальным напряжением 3,7В и емкостью 2Ач, установленного внутри корпуса пульсоксиметра.
 - от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 220В $\pm 10\%$ частотой (50 $\pm 0,2$) Гц; (при помощи внешнего блока питания);
 - от бортсети постоянного тока напряжением (10-30) В (при помощи внешнего развязывающего стабилизатора). Аккумуляторы заряжаются при работе прибора от сети переменного тока или от источника постоянного тока. Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 15 часов непрерывной работы. После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается. Время непрерывной работы от внешнего источника питания неограниченно.
- Мощность, потребляемая прибором от сети переменного или постоянного тока, не превышает 5 ВА.
- Прибор имеет возможность отключения звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.
- В датчиках используется излучение в красном и инфракрасном спектре на длинах волн 660 нм и 890 нм соответственно, номинальной мощностью 3,5-4,5мВт

Прибор имеет возможность устанавливаться на подставку.

Прибор имеет возможность передавать тренды на компьютер.

2.2 Характеристики пульсоксиметра

Таблица 4.

Характеристика	Значение
Диапазон показаний сатурации, %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO_2 в диапазоне 70-100%, %, не более	± 2
в диапазоне 40 - 69%	± 3
в диапазоне 10 - 39%	± 5
Диапазон показаний ЧП, $мин^{-1}$	0-360
Диапазон измерения ЧП, $мин^{-1}$	15-350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, $мин^{-1}$ не более	± 1
Динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих по каждому оптическому каналу не менее, дБ	15
Усреднение показаний ЧП	по 8 ударам
Диапазон показаний перфузионного индекса, %	0,02-20
Диапазон показаний индекса вариабельности перфузии IPV, %	0-100
Диапазон показаний индекса качества(вариабельности) сигнала QI, %	0-100

2.2.1 Отображение параметров

На ЖК - индикаторе отображаются текущие значения SpO_2 и ЧП, наполнение пульса пациента, плетизмограмма, границы пределов тревог, время, дата.

Данные выводимые на ЖК-индикаторе отображаются в реальном масштабе времени, то есть нет задержки между расчетом показателей и отображением их на экране. Расчет производится по 8 ударам пульса.

2.2.2 Установка тревог

Прибор позволяет устанавливать верхние и нижние значения параметров, выход за которые вызывает срабатывание звуковой и визуальной тревожной сигнализации.

Пределы установленных тревог сохраняются при выключении прибора или каждые 5 минут с момента включения прибора. Пределы установки тревожной сигнализации приведены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Дискретность	Верхний предел		Нижний предел	
		от	до	от	до
ЧП, $мин^{-1}$	1	15	350	15	350
SpO_2 , %	1	10	100	10	100

2.2.3 Тренды

Прибор позволяет хранить в памяти тренды измеряемых параметров по 99

пациентам с интервалом взятия выборок 2 сек или 30 сек длительностью 312 часов или 4680 часов соответственно. Для сохранения трендов по одному пациенту доступна вся свободная память. Сохранению в памяти трендов подлежат следующие параметры: ЧП и SpO_2 .

2.3 Устройство и работа

2.3.1 Устройство прибора

Прибор включает в себя оксиметрический контроллер, источник питания, светодиодный индикатор и пленочную клавиатуру.

2.3.2 Принцип действия

Принцип действия пульсооксиметра основан на разнице в коэффициентах поглощения света в различных участках спектра между окисленным гемоглобином (HbO_2) и гемоглобином (Hb). Участки тела человека, отличающиеся небольшой толщиной и наличием большого количества периферийных сосудов (кончики пальцев, мочки ушей), просвечиваются насквозь красным и инфракрасным светом. Сигнал с фотодиода усиливается, преобразуется и поступает в микропроцессор, который по определенным алгоритмам вычисляет значение SpO_2 — процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO_2) к общему количеству гемоглобина.

2.3.3 Конструкция прибора

Прибор выполнен из прочного АБС - пластика, выполненного по стандарту UL-94 НВ.

Конструктивно прибор представляет собой небольшой пластмассовый корпус, внутри которого закреплены печатные платы и аккумуляторы. На передней панели располагается окно для индикатора и пленочная клавиатура. На задней панели находится крышка для доступа в батарейный отсек и держатель - клипса для установки прибора на поясной ремень. На верхнем торце прибора находится разъем для подключения оксиметрического датчика. С левой стороны прибора находится разъем для подключения внешнего источника питания и индикаторы подачи на прибор внешнего напряжения "СЕТЬ" и зарядки "ЗАРЯД".

2.3.4 Функциональность

Прибор осуществляет съем параметров (SpO_2 и ЧП) пациента при помощи оксиметрического датчика, отображение параметров на индикаторе, непрерывную автоматическую проверку выхода параметров за установленные пределы. Значения пределов тревожной сигнализации запоминается в энергонезависимой памяти прибора при его выключении. В энергонезависимой памяти сохраняется также текущее состояние настроек прибора.

С помощью клавиатуры на передней панели оператор может управлять всеми режимами работы прибора. Вид передней панели приведен на рисунке 1.



Данный прибор не может применяться для оценки точности датчиков или мониторов.

2.3.5 Маркировка и пломбирование

2.3.5.1 Маркировка

- Прибор имеет маркировку, содержащую:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование прибора;
 - серийный номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - месяц и год изготовления прибора;
 - номинальное напряжение и частоту переменного тока питающей сети (на блоке питания);
 - номинальное напряжение источника питания постоянного тока;

Маркировка нанесена непосредственно на корпус прибора.
Символы маркировки и классификации, примененные для данного прибора приведены в таблице 6



Рисунок 15 -
Маркировка на задней части прибора

Таблица 6

Символ	Значение
1	2
Класс II	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II: ИЗДЕЛИЕ, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности в виде ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ и при этом отсутствует устройство для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки.
Тип BF	Изделие, имеющее определенную степень защиты от поражения электрическим током в отношении допустимого тока утечки.
	Класс защиты от поражения электрическим током - II
	Рабочая часть тип BF
	Предупреждение: Проверьте подключаемый источник питания на соответствие с разрешенным в руководстве по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	По окончании срока службы все электрические и электронные изделия, батареи и аккумуляторы, подлежат отдельной утилизации.

	Переменный ток
	Постоянный ток
	Месяц и год изготовления
	YYXXXXX - серийный номер прибора, где YY-год выпуска, XXXXX - порядковый номер прибора по учету на предприятии

2.3.5.2 Пломбирование

Прибор опломбирован пломбой на винте крепления задней крышки прибора.

2.3.6 Упаковка

Прибор и принадлежности упаковываются в пакеты из полиэтиленовой пленки. В каждый пакет кладется силикагель. Упакованные прибор и принадлежности укладываются в коробку из гофрированного картона. В каждую коробку с прибором вкладывается упаковочный лист и эксплуатационная документация.

На упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

На коробке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковки;

В случае, если нет необходимости включения прибора сразу же по его получении, рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр прибора и его принадлежностей, затем поместить прибор в его оригинальную упаковку для дальнейшего хранения.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Характеристика ТО

Техническое обслуживание - это комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности изделия при использовании. Техническое обслуживание (ТО) проводится персоналом, использующим прибор при подготовке к использованию по назначению, а также непосредственно после его окончания.

3.2 Меры безопасности

Перед ТО прибор выключают, отключают от сети и отсоединяют от него все кабели.

Текущее ТО (без разборки прибора) проводится персоналом, использующим прибор.

Плановое ТО (с частичной разборкой прибора) проводится инженерами, уполномоченными компанией «КАРДЕКС».

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Текущее техническое обслуживание

При проведении текущего ТО выполняются работы, перечисленные ниже.

3.3.1.1 После использования с одним пациентом кабель датчика и оксиметрический датчик протереть средством для дезинфекции медицинской техники, разрешенного к применению.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ КАБЕЛИ И ДАТЧИКИ ОБРАБОТКЕ В АВТОКЛАВЕ ИЛИ КИПЯЧЕНИЮ.

3.3.1.2 Раз в неделю корпус прибора и сетевой шнур протереть средством для дезинфекции медицинской техники, разрешенного к применению. Корпус и сетевой шнур осмотреть на наличие нарушений..



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР С НАРУШЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ ШНУРОВ ДАТЧИКА И ПИТАНИЯ.

3.3.1.3 Ежемесячно проверять заряд аккумуляторов, если прибор не находится в постоянном использовании. Для этого подключить прибор к блоку питания, блок питания подключить к сети переменного тока. Убедиться, что в нижнем торце прибора загорелись индикаторы "СЕТЬ" и "ЗАРЯД". Держать прибор включенным в сеть, пока индикатор "ЗАРЯД" не погаснет.

Примечание. Включать прибор клавишей на передней панели нет необходимости.

3.3.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится при очередной проверке прибора. Работы текущего ТО перечислены ниже.

3.3.2.1 Удалить следы грязи, пыли, следы коррозии и окисления на внутренних поверхностях прибора.

3.3.2.2 Осмотреть монтаж и блоки прибора с целью выявить повреждения изоляции

внутренних проводов, кабелей и аккумуляторов.

3.3.2.3 Повреждения устранить, неисправные аккумуляторы заменить.

3.4 Замена аккумуляторов

Аккумуляторы обладают свойством уменьшения емкости с течением времени. Ресурс аккумуляторов зависит от условий эксплуатации прибора и равен примерно одному году. Поэтому необходимо произвести проверку времени непрерывной работы прибора от аккумуляторов. Если время непрерывной работы от полностью заряженных аккумуляторов менее 5 часов, то требуется их замена.



ВНИМАНИЕ! В ПРИБОРЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ LI-ION АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ СО ВСТРОЕННЫМ БЛОКОМ ЗАЩИТЫ ОТ РАЗРЯДА, ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ И ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.



ВНИМАНИЕ! ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО НА АККУМУЛЯТОРЫ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «КАРДЕКС».



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАМЕНЫ АККУМУЛЯТОРА ПОТРЕБУЕТСЯ ЧАСТИЧНАЯ РАЗБОРКА ПРИБОРА



ВНИМАНИЕ! ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА НЕДОСТАТОЧНО ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНОСТИ (ТАКОЙ КАК ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, ВОЗГОРАНИЕ ИЛИ ВЗРЫВ)

4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Хранение

Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении при температуре от 5°C до 40°C и максимальной влажности до 75% (без конденсации).

4.2 Транспортирование

Прибор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, за исключением негерметизированных, неотапливаемых отсеков самолетов.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

5 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Общие требования

В процессе испытаний, хранения, транспортирования, эксплуатации и при утилизации изделия для предотвращения загрязнения атмосферы и окружающей среды должны соблюдаться нормы СанПин 2.1.3678-20, ГН 2.1.6.1338 и ГН 2.1.6.2309

5.2 Утилизация прибора и его компонентов

Изделие не содержит в своем составе опасных и ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).



При утилизации датчика необходимо выполнять предписания, действующие в отношении утилизации электрооборудования. Не выбрасывать в домашний мусор! Неисправные датчики могут быть возвращены любому торговому представителю.

5.3 Утилизация отходов упаковки

Картонная упаковка подлежит утилизации как вторичное сырье - бумажная и картонная макулатура.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" требованиям стандартов качества при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока — со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки прибора потребителю.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона.

После гарантийного срока предприятие-изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене прибора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.



Механические повреждения прибора или комплектации (периферии) возникшие в процессе эксплуатации не являются гарантийным случаем.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом
ПО-02-"КАРДЕКС"

ТУ 9441-003-25630854-00 Заводской номер _____

соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом
ПО-02-"КАРДЕКС"

ТУ 9441-003-25630854-00 Заводской номер _____

прошел первичную поверку на предприятии-изготовителе

Поверитель

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом
ПО-02-"КАРДЕКС"

ТУ9441-003-25630854-00 Заводской номер _____

упакован в соответствии с ТУ9441 – 003 – 25630854 - 00.

Упаковку произвел

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка прибора производится один раз в год, а также каждый раз после ремонта прибора.

Положительные результаты поверки заносятся поверителем в данный раздел настоящего документа.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

1. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....

2. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....

3. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....

4. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....

5. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....

6. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

[illegible]

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 к.1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения

ТУ 9441-003-25630854-00

Заводской номер

гемоглобина крови кислородом

ПО-02-"КАРДЕКС"

Дата выпуска

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города

Подпись и печать

руководителя ремонтного

предприятия

Подпись и печать

руководителя учреждения

владельца прибора

Электромагнитная совместимость

1. Результаты испытаний пульсоксиметра ПО-02-"КАРДЕКС" на помехоустойчивость при воздействии электростатических разрядов (режим работы 1):

Вид воздействия	IEC 60601	Уровень соответствия	Примечание
прямое воздействие контактного разряда на корпус	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	

2. Результаты испытаний пульсоксиметра ПО-02-"КАРДЕКС" на помехоустойчивость при воздействии магнитного поля промышленной частоты:

Вид воздействия	IEC 60601	Уровень соответствия	Примечание
непрерывное магнитное поле промышленной частоты 50Гц в трех ортогональных направлениях	3 А/м	30А/м	

3. Пульсоксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" предназначен для применения в электромагнитном обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В 0,15...80МГц кроме выделенных частот 10В 0,15...80МГц кроме выделенных частот	10В 0,15...80МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и ПО-02-"КАРДЕКС" должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса для 3 В d =[0,35]√P (от 0,15 до 80 МГц) для 10 В d =[1,2]√P (от 0,15 до 80 МГц)*, где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м.
Радиочастотные электромагнитные поля по ГОСТ Р 30804.4.3-2013	80...2500МГц 20 В/м	80...2500МГц 20 В/м	d =[0,6]√P (от 80 до 800 МГц)** d =[1,15]√P (от 800 до 2500 МГц)** , где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже 20 В/м. Интерференция может происходить вблизи оборудования, маркированного следующим символом 
--	--	--	---

Замечание – При 80МГц и 800МГц, используется более высокий диапазон частот.

Замечание – Эти правила можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, местные передвижные радиосвязные средства, любительское радио, АМ и FM радиовещание, а также телевизионное вещание, нельзя теоретически предсказать с точностью. Для этого должна быть измерена реальная напряженность электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, то для нормального функционирования необходим постоянный контроль. В этом случае могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, такие как переориентирование или изменение положения пульсооксиметра.

В) В диапазоне частот свыше 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше 10В/м.

*,** - частота передатчика.

Выделенные частоты 6,765...6,795;13,553...13,567;26,957...27,283 и 40,66...40,7МГц.

4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса в метрах между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ПО-02-"КАРДЕКС".

Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" предназначается для применения в электромагнитном обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ПО-02-"КАРДЕКС" с учетом максимального значения мощности средств связи

Номинальное максимальное значение мощности, Вт	$d = [0,35]\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80МГц)	$B\ d = [1,2]\sqrt{P}$ 6,765...6,795; 13,553...13,567; 26,957...27,283 и 40,66...40,7МГц	$d = [0,6]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)	$d = [1,15]\sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)
0,01	0,04	0,12	0,06	0,12
0,1	0,01	0,38	0,19	0,37
1	0,35	1,2	0,6	1,15

10	1	3,8	1,9	3,65
100	3,3	12	6	11,5

Для передатчиков, с максимальной мощностью не указанной в списке, рекомендованное расстояние удаления d в метрах можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимально допустимая мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Замечание – при 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние удаления для более высокого диапазона частот.

Замечание – это правило можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Приложение 1

Выбор типа датчика и места установки в зависимости от возрастной группы и массы пациента.

Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой F-3212-31(9) (пальцевая клипса)

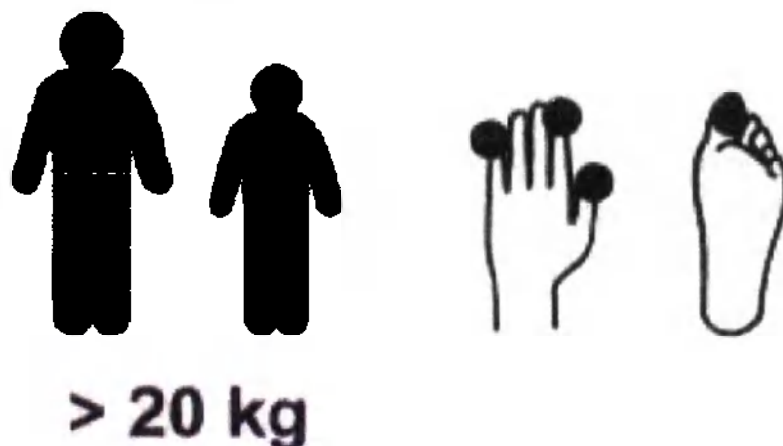


Рисунок 1 - Взрослые/Дети

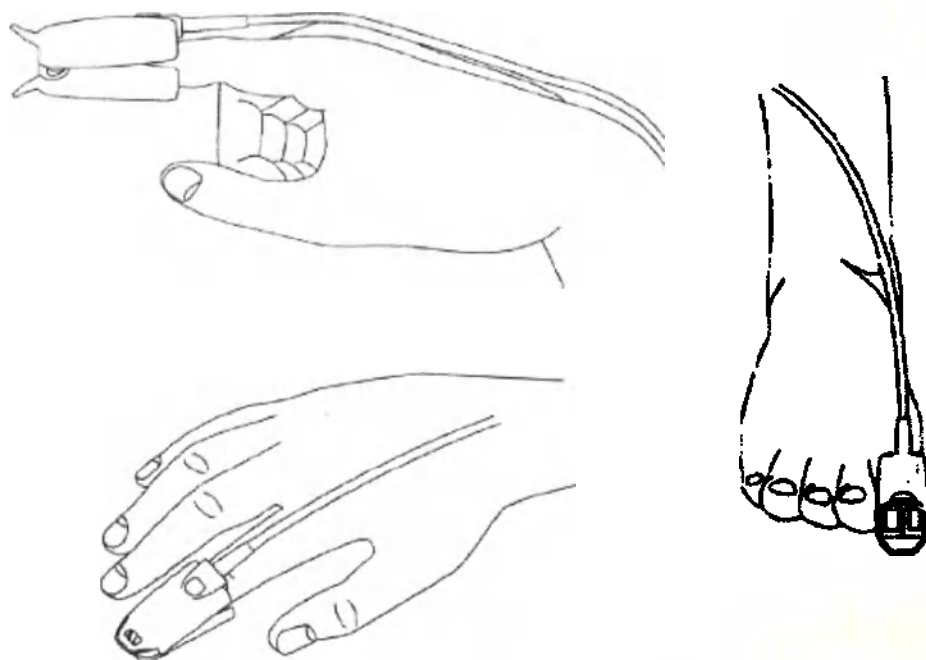


Рисунок 2 - Пальцевая клипса

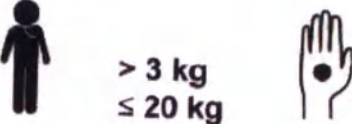
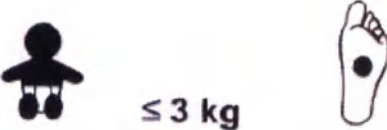
Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9 (ушная клипса)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 (мультипозиционный ленточный)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный Y-2217-31(9) (мультипозиционный Y-образный)
Взрослые  > 30 kg	Взрослые/Дети  > 10 kg	
	Инфанти  > 3 kg ≤ 20 kg	
	Новорожденные  ≤ 3 kg	

Рисунок 3

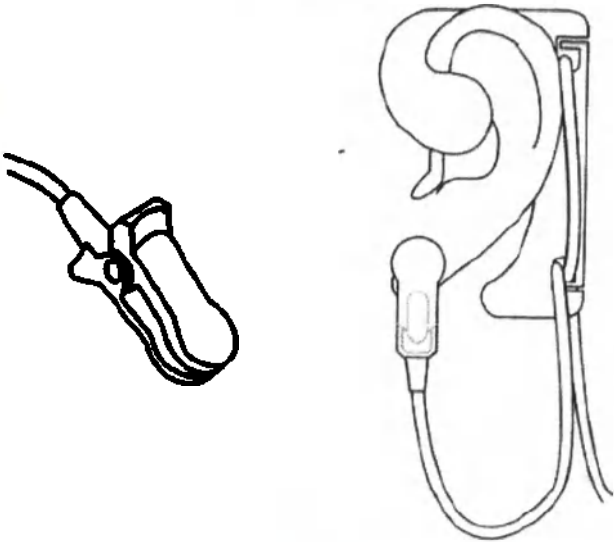


Рисунок 4 - Ушная клипса

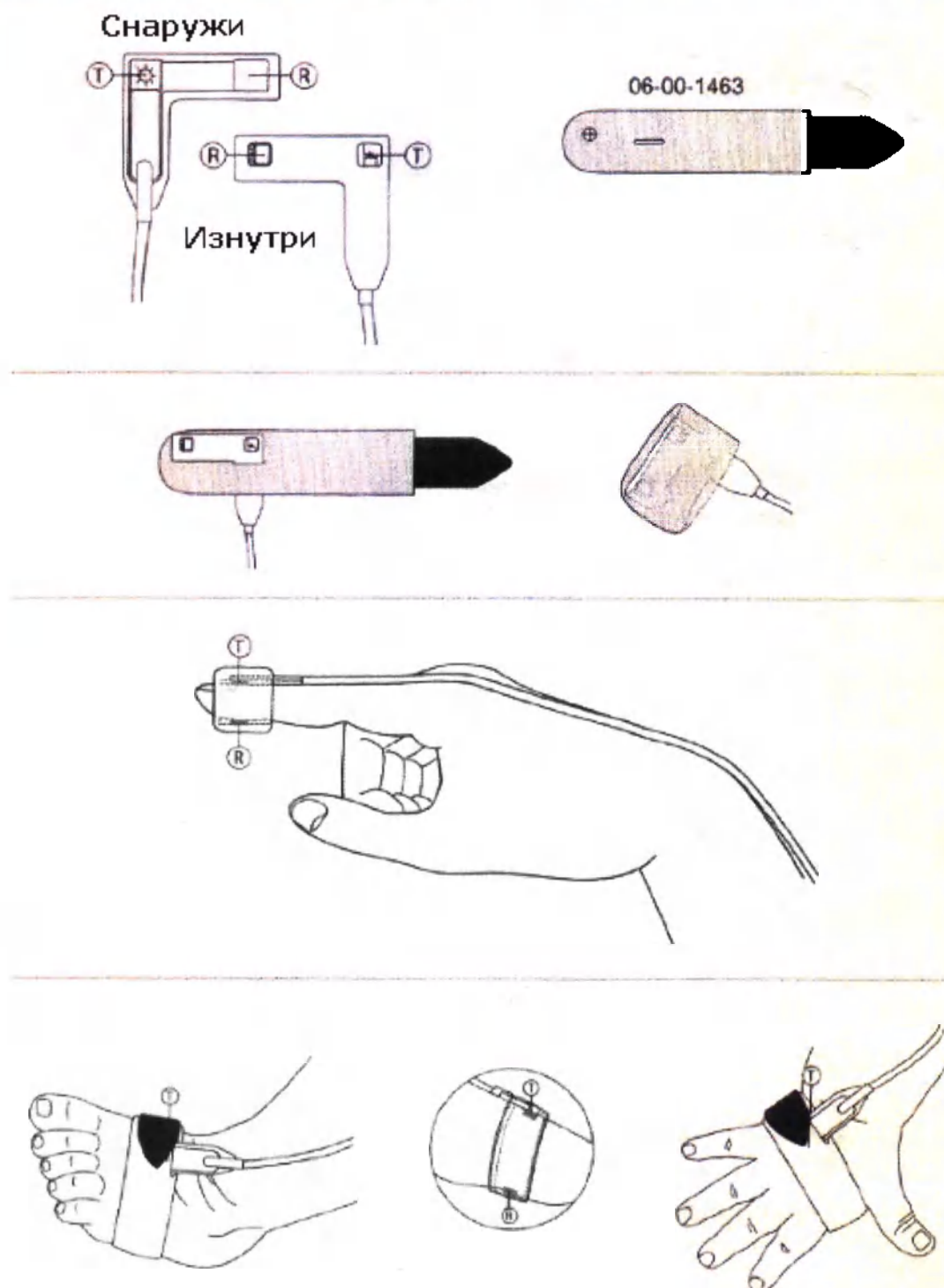


Рисунок 5 - Мультипозиционный ленточный датчик

Излучатель

Приемник

Снаружи

Изнутри

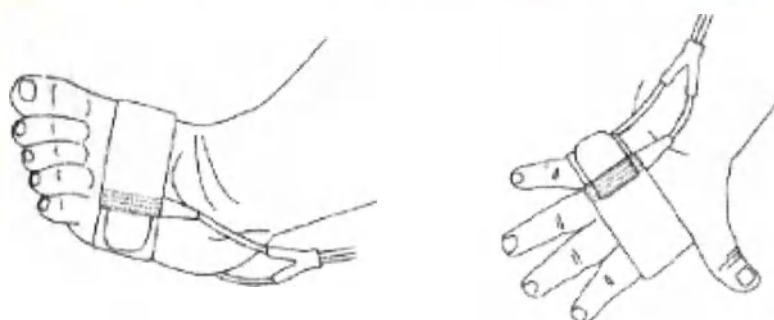
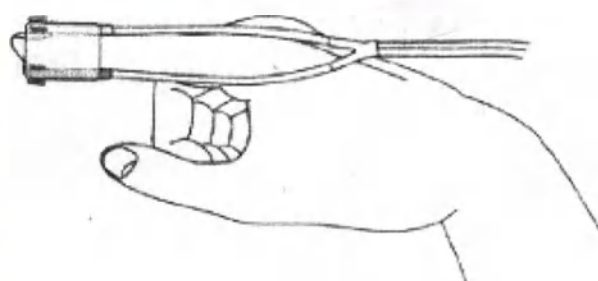


Рисунок 6 - Мультипозиционный Y-образный датчик



	$\varnothing$ 7,5 мм до 12,5 мм → Модель RS (малый)
	$\varnothing$ 10 мм до 19 мм → Модель RM (средний)
	$\varnothing$ 12,5 мм до 25,5 мм → Модель R (большой)

Рисунок 7 - Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный SoftTip, SoftTip plus.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 28 листа(ов)

Директор
ООО «КАРДЕКС»

/ Карельский В.Н.

