

«03» авг. 2022 г.

Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение	4
1.2 Значение символов на изделии	6
1.3 Технические данные.....	7
1.4 Комплектность	9
1.5 Устройство пульсоксиметра.....	10
1.5.1 Общий вид модуля пульсоксиметра.....	10
1.5.2 Режимы индикации сигнальных светодиодов.....	12
1.5.3 Шкала SQ.....	12
1.5.4 Шкала PI	13
1.5.5 Функции кнопок боковой панели модуля пульсоксиметра	13
2 Использование по назначению.....	14
2.1 Указание мер безопасности	14
2.1.1 Общие меры безопасности	14
2.1.2 Меры защиты от поражения электрическим током.....	15
2.1.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости.....	16
2.2 Подготовка к работе	16
2.2.1 Проверка уровня заряда аккумулятора	16
2.2.2 Зарядка аккумулятора	17
2.2.3 Установка пределов тревожной сигнализации.....	17
2.2.4 Порядок установки пределов тревожной сигнализации	17
2.3 Порядок работы	19
2.3.1 Проведение измерений	19
2.3.2 Функция звукового сопровождения пульса.....	21
2.3.3 Подключение к персональному компьютеру	21
2.4 Тревожная сигнализация	22
2.4.1 Описание тревожной сигнализации	22

2.4.2 Действия при возникновении тревожной сигнализации.....	24
2.4.3 Режимы работы тревожной сигнализации.....	26
2.4.4 Переключение между режимами «Р1» и «Р2»	26
3 Техническое обслуживание	27
3.1 Дезинфекция.....	27
3.2 Проверка технического состояния.....	29
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	30
4 Текущий ремонт.....	31
5 Транспортирование	31
6 Хранение.....	32

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020) (далее – пульсоксиметр) предназначен для пациентов любого возраста для использования в домашних условиях, а также в различных отделениях больниц и клиник (терапевтических, хирургических, отделениях интенсивной терапии и реанимации и др.) для неинвазивного измерения степени насыщения гемоглобина кислородом (SpO_2) и частоты пульса (PR), а также для оценки индекса перфузии (PI).

В основе принципа действия пульсоксиметра лежит взаимодействие светового потока с биологической тканью и зависимость от времени изменения оптических характеристик ткани, которое происходит вследствие пульсирующего потока крови. В процессе измерений происходит зондирование ткани электромагнитным излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазона.

Перечень применяемых национальных стандартов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Пульсоксиметр соответствует требованиям технических условий АМНК.941329.001ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14171 от 28.04.2021.

Декларация соответствия № РОСС RU Д-RU.PA01.B.79038/21, срок действия - до 18.05.2024 г.

Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.77381/21 действительна по 18.05.2026.

Версия встроенного программного обеспечения – 2.0.0 (или выше).

Рабочие условия эксплуатации пульсоксиметра:

- температура окружающего воздуха от 10 °C до 35 °C;

- номинальное значение относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С.

Показания к проведению пульсоксиметрии:

- дыхательная недостаточность;
- контроль состояния пациента во время анестезии;
- контроль состояния пациента в послеоперационном периоде;
- контроль состояния пациента при проведении кислородной терапии;
- гипоксия при патологиях внутренних органов и системы крови, травмах;
- синдром ночного апноэ, хроническая ночная гипоксемия;
- контроль состояния новорождённых.

Противопоказания: не наблюдаются.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда необходимо идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения пульсоксиметра.

ВНИМАНИЕ

Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте пульсоксиметра или когда требуется повышенная осторожность в обращении с пульсоксиметром

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используют, когда нарушение установленных ограничений или несоответствие требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с пульсоксиметром, может привести к нарушению мер безопасности.

1.2 Значение символов на изделии

Значения символов, изображённых на пульсоксиметре, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение символа
	Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования
IP21	Защищено от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром более 12,5 мм, защищено от вертикально падающих капель воды
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
	Рабочая часть типа BF
	Класс защиты от поражения электрическим током II
	Постоянный ток
	Переменный ток

1.3 Технические данные

Технические характеристики пульсоксиметра перечислены в таблицах 2-5.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон измерения SpO_2 , %	От 60 до 100
Абсолютная погрешность измерения SpO_2 , % - в диапазоне от 90 % до 100 %, не более - в диапазоне от 60 % до 89 %, не более	± 2 ± 3
Диапазон измерения частоты пульса, мин^{-1}	От 30 до 300
Абсолютная погрешность измерения частоты пульса: мин^{-1} - в диапазоне от 30 до 99 мин^{-1} , не более - в диапазоне от 100 до 300 мин^{-1} , не более	± 1 ± 2
Диапазон измерения PI , %	От 0,02 до 20

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Габаритные размеры модуля пульсоксиметра 3601.10000000, мм, не более	75 x 105 x 40
Габаритные размеры сетевого адаптера 3601.40000000, мм, не более	75 x 65 x 30
Габаритные размеры подставки 3601.50000000, мм, не более	90 x 95 x 40
Масса модуля пульсоксиметра 3601.10000000, кг, не более	0,4
Масса сетевого адаптера 3601.40000000, кг, не более	0,06
Масса подставки 3601.50000000, кг, не более	0,3
Длина кабеля USB 3601.20000000, м, не более	1
Длина кабеля датчиков пульсоксиметрических, м, не более	3
Обмен данными с персональным компьютером	Через интерфейс USB
Объем встроенной памяти, Гбайт, не менее	8
Период обновления данных, с, не более	30

Таблица 4 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Тип встроенного аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение аккумулятора, В	3,7
Ёмкость аккумулятора, мА·ч, не менее	2500
Время полной зарядки аккумулятора, ч, не более	6
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Тип рабочей части	BF
Зарядка от сети переменного тока с характеристиками: - напряжение, В - частота, Гц	220 ± 22 50,0 ± 0,5
Зарядка от сети переменного тока с характеристиками: - напряжение, В - частота, Гц	110 ± 11 60,0 ± 0,6
Выходное напряжение сетевого адаптера 3601.40000000, В	5,000 ± 0,125
Мощность, потребляемая при зарядке от сети переменного тока, Вт, не более	10

Таблица 5 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Время установления рабочего режима, с, не более	20
Время непрерывной работы от аккумулятора, ч, не менее	8
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками: - модуля пульсоксиметра 3601.10000000; - датчиков пульсоксиметрических 3601.03000000, 3601.04000000, 3601.05000000	IP21 IPX1
Пульсоксиметр при эксплуатации должен быть устойчив к ударам и вибрациям	согласно ГОСТ ISO 9919- 2011

1.4 Комплектность

Комплект поставки пульсоксиметра указан в таблице 6.

Таблица 6

Наименование изделия	Обозначение КД / предприятие-производитель, НД	Количество, шт.
1. Модуль пульсоксиметра	3601.10000000	1
2. Кабель USB	3601.20000000	1
3. Адаптер сетевой	3601.40000000	1
4. Подставка	3601.50000000	1
5. Датчик пульсоксиметрический взрослый	3601.03000000	Не более 10 (по заказу потребителя)
6. Датчик пульсоксиметрический детский	3601.04000000	Не более 10 (по заказу потребителя)
7. Датчик пульсоксиметрический неонатальный	3601.05000000	Не более 10 (по заказу потребителя)
8. Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012	«Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.» РУ № РЗН 2015/2683	Не более 10 (по заказу потребителя)
9. Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013	«Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.» РУ № РЗН 2015/2683	Не более 10 (по заказу потребителя)
10. Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES- LA016	«Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.» РУ № РЗН 2015/2683	Не более 10 (по заказу потребителя)
11. Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к мони- тору, одноразовый, наклеиваемый, неонатальный/взрослый U543-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138	Не более 10 (по заказу потребителя)
12. Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к мони- тору, одноразовый, наклеиваемый, детский U533-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138	Не более 10 (по заказу потребителя)
13. Руководство по эксплуатации	3601.00000000 РЭ	1
14. Паспорт	3601.00000000 ПС	1

1.5 Устройство пульсоксиметра

1.5.1 Общий вид модуля пульсоксиметра

Общий вид модуля пульсоксиметра представлен на рисунке 1.

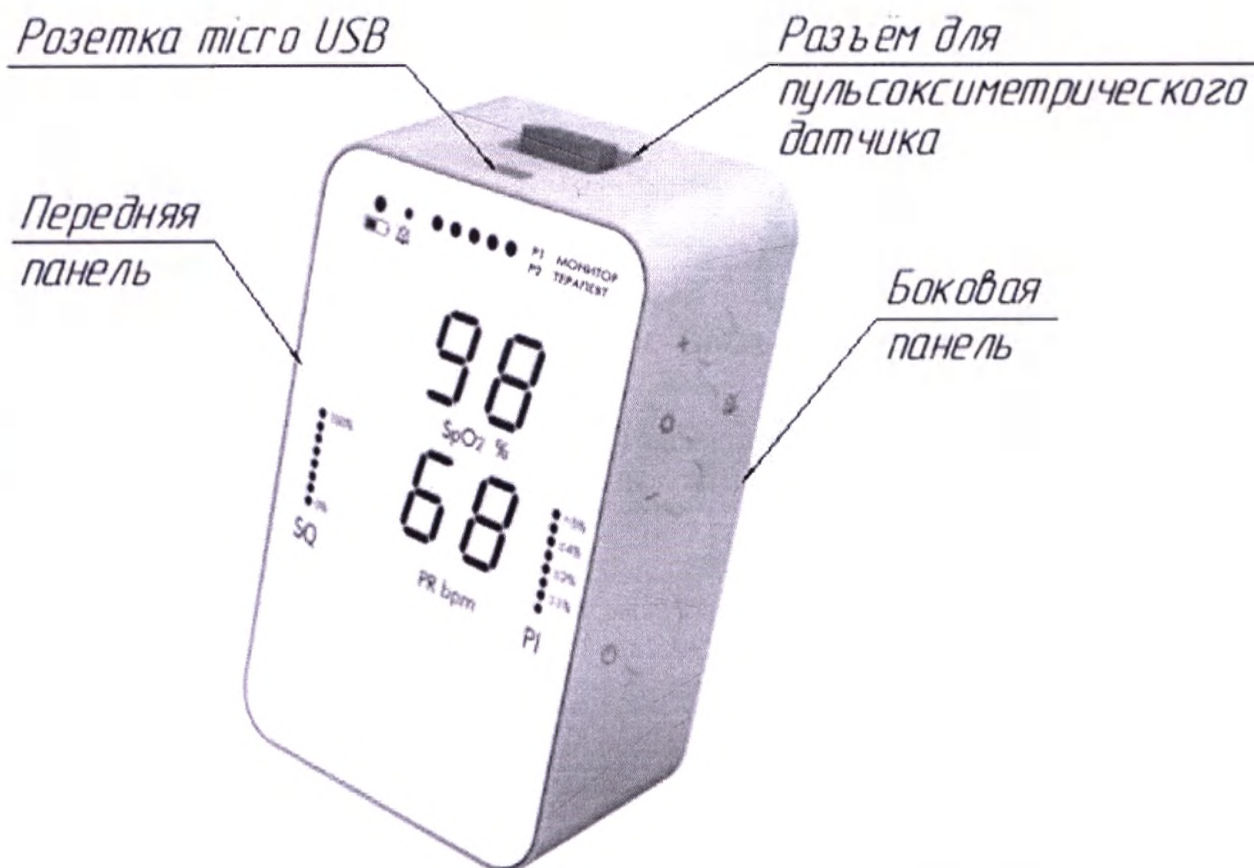


Рисунок 1 – Общий вид модуля пульсоксиметра

Описание шкал и индикаторов передней панели модуля пульсоксиметра представлено на рисунке 2.

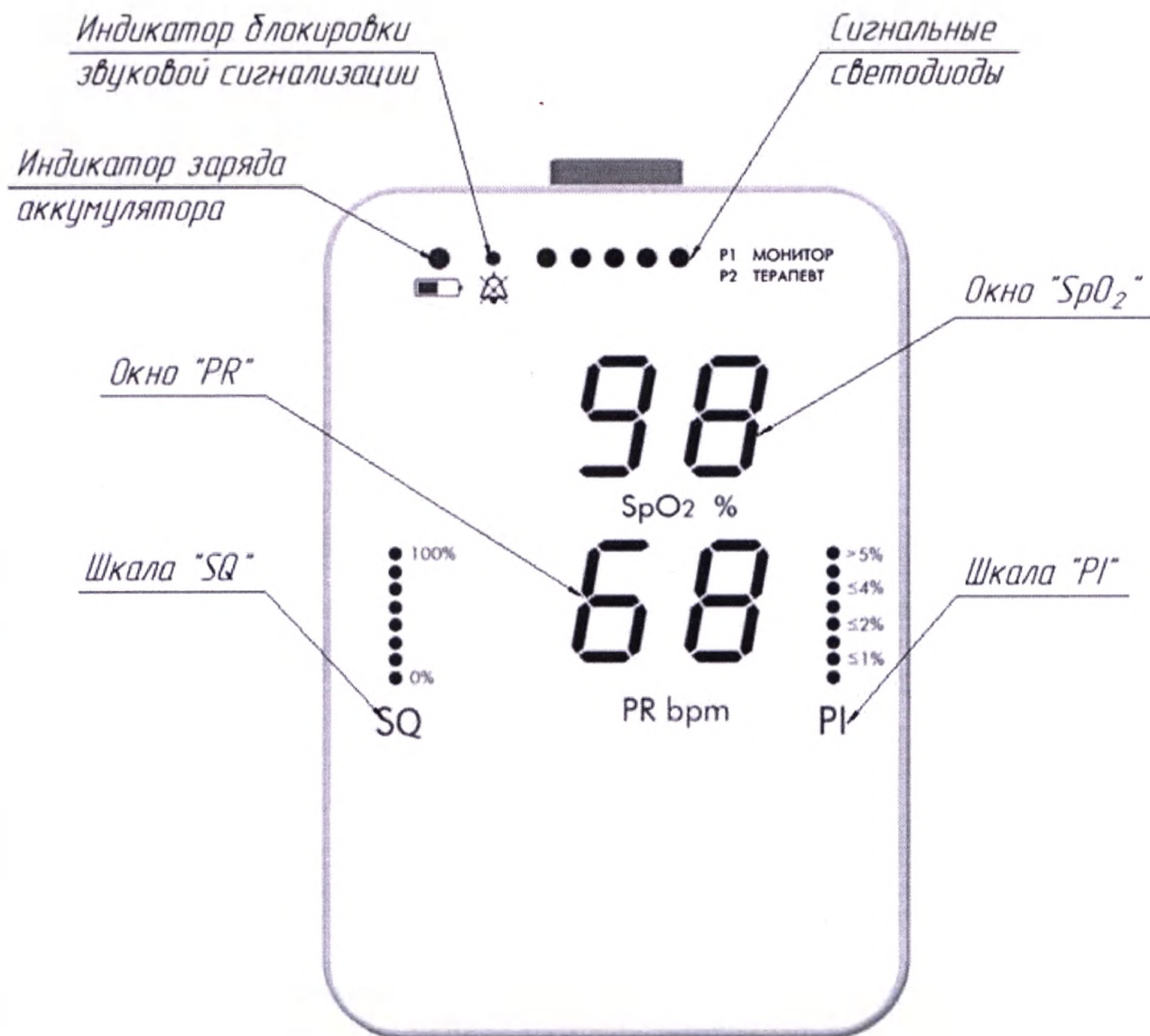


Рисунок 2 – Передняя панель модуля пульсоксиметра

На передней панели пульсоксиметра расположены:

- индикатор заряда аккумулятора;
- индикатор блокировки звуковой сигнализации;
- пять сигнальных светодиодов, используемые для привлечения внимания пользователя к сигналам тревожной сигнализации и для обозначения режима работы тревожной сигнализации;
- окно «SpO₂», которое служит для отображения измеренного значения SpO₂, а также пределов тревожной сигнализации и символов визуальной сигнализации;

- шкала «SQ» для оценки качества фотоплетизмографического сигнала;
- окно «PR», которое служит для отображения измеренного значения PR, а также пределов тревожной сигнализации и символов визуальной сигнализации;

- шкала «PI» для отображения значения PI.

1.5.2 Режимы индикации сигнальных светодиодов

Сигнальные светодиоды служат для обозначения режима работы тревожной сигнализации, а также в качестве дополнительной визуальной сигнализации для привлечения внимания пользователя к тревожным ситуациям, возникающим в процессе эксплуатации (п. 2.4.1).

Цвета индикации сигнальных светодиодов и соответствующие этим цветам ситуации представлены в таблице 7.

Таблица 7

Цвет сигнальных светодиодов	Соответствующая ситуация
Зелёный	Установлен режим работы тревожной сигнализации «P1-Монитор»
Голубой	Установлен режим работы тревожной сигнализации «P2-Терапевт»
Жёлтый	Сработала тревожная сигнализация среднего приоритета
Красный	Сработала тревожная сигнализация высокого приоритета

1.5.3 Шкала SQ

Шкала «SQ» служит для оценки качества принимаемого сигнала, на основе которого рассчитываются значения SpO_2 и PR. SQ может принимать два значения: «достоверный сигнал» или «недостоверный сигнал». Если на шкале оценки качества сигнала отсутствует свечение светодиодов, это соответствует значению «недостоверный сигнал», и на экране будет отображено последнее рассчитанное значение SpO_2 и PR, когда сигнал был достоверным. В этом случае включается тревожная сигнализация согласно п. 2.4.1.

При достоверном качестве сигнала, светодиодная шкала оценки качества сигнала также используется для отображения столбиковой фотоплетизмограммы.

1.5.4 Шкала PI

PI служит для оценки величины пульсации кровотока в месте установки пульсоксиметрического датчика. PI представляет собой отношение амплитуды фотоплетизмографического сигнала к её постоянной составляющей, выраженное в процентах. В норме значение PI должно быть более 1 %. При низких значениях PI измерения значений SpO_2 и PR могут быть недостаточно точны.

1.5.5 Функции кнопок боковой панели модуля пульсоксиметра

На боковой панели модуля пульсоксиметра расположены кнопки управления, функциональное назначение которых описано в таблице 8.

Таблица 8 – Кнопки боковой панели

Пиктограмма кнопки	Функция кнопки
	кнопка включения.
	- выключение функции звукового сопровождения пульса; - при установке пределов тревожной сигнализации; - уменьшение устанавливаемого значения предела тревожной сигнализации.
	установка пределов тревожной сигнализации / блокировка звуковой сигнализации на 2 мин.
	- включение функции звукового сопровождения пульса; - при установке пределов тревожной сигнализации; - увеличение устанавливаемого значения предела тревожной сигнализации.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности

 Лица, работающие с пульсоксиметром, должны изучить описанные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство пульсоксиметра, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 После дезинфекции дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности пульсоксиметра.

 Не используйте пульсоксиметр при работе с воспламеняющимися анестетиками.

 Храните пульсоксиметр вдали от источников тепла.

 Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии, а также совместно с аппаратами для электрохирургии, дефибрилляторами и другим высокочастотным оборудованием.

 Перед применением пульсоксиметра убедитесь в целостности кожных покровов пациента.

 При продолжительном использовании пульсоксиметра следует проверять правильность установки пульсоксиметрического датчика, целостность и цвет кожных покровов пациента каждые 4 ч.

 Не следует использовать пульсоксиметр в качестве единственного средства диагностики. Для точной постановки диагноза может потребоваться применение лабораторных исследований и других диагностических методов.

 Вероятность корректного измерения параметров пульсоксиметрии может быть снижена при централизации кровообращения, охлаждении конечности, пережатии сосудов и других патологических состояниях периферической системы кровообращения.

 Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны следующими причинами:

- повышенный уровень карбоксигемоглобина и метгемоглобина;
- краски или любые содержащие их вещества, которые изменяют обычное содержание кровяного пигмента.

 Измерение частоты пульса основано на оптической регистрации периферического пульса, поэтому оно не позволяет определять некоторые типы аритмий. Пульсоксиметр не следует использовать как замену анализа аритмии, проводимого при помощи электрокардиографа.

 Использование пульсоксиметра вне заявленных рабочих диапазонов механических воздействий может приводить к изменению заявленной точности измерения.

 Использование пульсоксиметра вне заявленных рабочих диапазонов механических воздействий может приводить параметр SQ в значения «недостовверный сигнал», с целью дальнейшего информирования пользователя о выходе влияющих величин (воздействия механических вибраций, воздействие механических ударов) за пределы, допустимые для работы пульсоксиметра с обозначенной выше погрешностью.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять пульсоксиметрические датчики, не входящие в перечень комплекта поставки пульсоксиметра.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным пульсоксиметром.

2.1.2 Меры защиты от поражения электрическим током

Пульсоксиметр по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса защиты от поражения электрическим током II согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать пульсоксиметр и производить самостоятельную замену аккумулятора. В случае неисправности обращайтесь в авторизованные сервисные центры.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять кабель USB с поврежденной изоляцией.

2.1.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится пульсоксиметр. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать сетевые адаптеры и кабели USB, не входящие в комплект поставки пульсоксиметра.

При использовании пульсоксиметра совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой пульсоксиметр будет использоваться.

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Проверка уровня заряда аккумулятора

Уровень заряда аккумулятора индицируется при помощи светодиодного индикатора заряда аккумулятора. Состояния индикатора, соответствующие разной степени заряда аккумулятора, перечислены в таблице 9. Также в пульсоксиметре предусмотрена сигнализация о низком уровне заряда и о полной разрядке аккумулятора (см. п. 2.4.1).

Таблица 9

Состояние аккумулятора	Цвет индикатора заряда	Состояние индикатора заряда
Заряжен, заряд более 50 %	Зелёный	Светит
Заряжен, заряд менее 50 %	Жёлтый	Светит
Заряжен, заряд менее 10 %	Жёлтый	Мигает
Разряжен	Красный	Светит
Заряжается	Зелёный	Мигает

Перед первым использованием пульсоксиметра зарядите аккумулятор согласно п. 2.2.2.

2.2.2 Зарядка аккумулятора

Зарядка аккумулятора осуществляется при помощи кабеля USB 3601.20000000 и сетевого адаптера 3601.40000000.

Вставьте вилку кабеля USB типа microUSB в розетку microUSB модуля пульсоксиметра (см. рис. 1). Противоположную вилку кабеля USB вставьте в розетку сетевого адаптера.

Включите сетевой адаптер в сеть с параметрами, указанными в п. 1.3. Раздастся короткий звуковой сигнал, а индикатор заряда аккумулятора начнёт мигать зелёным цветом, что сигнализирует о начале зарядки аккумулятора.

По окончании зарядки аккумулятора, когда индикатор заряда перестанет мигать, отключите сетевой адаптер от сети и отсоедините кабель USB от модуля пульсоксиметра. При отключении пульсоксиметра от сети раздастся короткий звуковой сигнал. Пульсоксиметр готов к работе.

2.2.3 Установка пределов тревожной сигнализации

В пульсоксиметре предусмотрена возможность установить пределы сигнализации о высоком или низком значении SpO_2 , а также о высоком или низком значении PR пациента согласно таблице 10.

Таблица 10 – Диапазоны установки пределов тревожной сигнализации

Параметр	Пределы сигнализации	Шаг установки	Значения по умолчанию
SpO_2	НП – от 85 % до 95 % ВП – от 90 % до 100 %	1 %	НП – 90 % ВП – 100 %
PR	НП – от 30 до 200 мин ⁻¹ ВП – от 70 до 300 мин ⁻¹	5 мин ⁻¹	НП – 50 мин ⁻¹ ВП – 120 мин ⁻¹
Примечания НП – нижний предел сигнализации; ВП – верхний предел сигнализации.			

2.2.4 Порядок установки пределов тревожной сигнализации

Нажмите на кнопку  на боковой панели модуля пульсоксиметра и удерживайте в течение 3 с. В окне « SpO_2 » пульсоксиметра отобразится прерыв-

вистая индикация текущего значения нижнего предела сигнализации о низком значении SpO_2 . В окне «PR» появится надпись “LO”.

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение нижнего предела сигнализации о низком значении SpO_2 .

Повторно нажмите на кнопку . Установленное значение сохранится, после чего в окне « SpO_2 » пульсоксиметра отобразится прерывистая индикация текущего значения верхнего предела сигнализации о высоком значении SpO_2 . В окне «PR» появится надпись “HI”.

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение верхнего предела сигнализации о высоком значении SpO_2 .

Повторно нажмите на кнопку . Установленное значение сохранится, после чего в окне «PR» пульсоксиметра отобразится прерывистая индикация текущего значения нижнего предела сигнализации о низкой частоте пульса. В окне « SpO_2 » появится надпись “LO”.

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение нижнего предела сигнализации о низкой частоте пульса.

Повторно нажмите на кнопку . Установленное значение сохранится, после чего в окне «PR» пульсоксиметра отобразится прерывистая индикация текущего значения верхнего предела сигнализации о высокой частоте пульса. В окне « SpO_2 » появится надпись “HI”.

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение верхнего предела сигнализации о высокой частоте пульса.

Нажмите на кнопку  и удерживайте в течение 3 с. Установленное значение сохранится, а пульсоксиметр вернётся к отображению измеряемых параметров. Если необходимо изменить только один предел тревожной сигнализации, после установки значения этого предела нажмите на кнопку  и удерживайте в течение 3 с. В этом случае изменения сохранятся без перехода к следующему шагу установки.

В случае отсутствия действий со стороны пользователя в течение 8 с все установленные пределы сохранятся автоматически, а пульсоксиметр вернётся к отображению измеряемых параметров.

Примечания

1 Кнопка  /  служит также для блокировки звука тревожной сигнализации. В случае срабатывания тревожной сигнализации короткое нажатие на эту кнопку вызывает блокировку звука на 2 мин.

2 Верхний предел сигнализации о высоком значении PR всегда должен быть выше нижнего предела сигнализации о низком значении PR. При попытке установить нижний предел сигнализации выше верхнего предела сигнализации, значение верхнего предела будет автоматически установлено на 5 мин^{-1} выше, чем значение нижнего предела сигнализации.

3 Верхний предел сигнализации о высоком значении SpO_2 всегда должен быть выше нижнего предела сигнализации о низком значении SpO_2 . При попытке установить нижний предел сигнализации выше верхнего предела сигнализации, значение верхнего предела будет автоматически установлено на 1 % выше, чем значение нижнего предела сигнализации.

2.3 Порядок работы

2.3.1 Проведение измерений

Достаньте пульсоксиметр и принадлежности из упаковки.

Выберите пульсоксиметрический датчик из комплекта поставки пульсоксиметра.

 Корпус и кабель датчика не должны иметь видимых повреждений.

Подключите датчик к разъёму для пульсоксиметрического датчика модуля пульсоксиметра.

Включите пульсоксиметр его кнопкой включения, расположенной на боковой панели.

Перед подключением пульсоксиметра к пациенту проверьте целостность кожных покровов и циркуляцию крови в месте предполагаемого крепления пульсоксиметрического датчика. Затем наденьте пульсоксиметрический датчик на палец пациента так, чтобы кабель датчика находился с тыльной стороны ла-

дони. При необходимости сверьтесь с обозначениями на корпусе датчика. Выровняйте датчик так, чтобы створки датчика находились точно друг над другом.

После подключения датчика дождитесь установления показаний пульсоксиметра. Когда значения SpO_2 и частоты пульса установятся, сверьтесь с показаниями шкалы «SQ». Если на шкале отсутствует свечение хотя бы одного светодиода, то показания пульсоксиметра нельзя считать достоверными. В этом случае примите меры по снижению уровня внешних помех согласно п. 2.4.2.

В случае длительного мониторинга пульсоксиметрических параметров периодически проверяйте правильность установки пульсоксиметрического датчика, циркуляцию крови и целостность кожных покровов в месте установки датчика. Меняйте место установки датчика каждые 4 ч.

По окончании измерений отсоедините пульсоксиметрический датчик от пациента и выключите пульсоксиметр путём длительного нажатия на кнопку включения.

Отсоедините пульсоксиметрический датчик от модуля пульсоксиметра и проведите его дезинфекцию согласно п. 3.1.

 Перед началом работы в палате интенсивной терапии или при необходимости непрерывного мониторинга состояния пациента убедитесь, что в пульсоксиметре установлен режим работы тревожной сигнализации «P1-Монитор», сигнальные светодиоды зеленого цвета (п. 2.4.3).

 Низкое качество сигнала, неточность показаний пульсоксиметра или невозможность проведения измерений могут быть вызваны следующими причинами:

- воздействие на пульсоксиметрический датчик внешнего оптического излучения высокой интенсивности, например прямых солнечных лучей;
- излишняя подвижность пациента;
- влияние магнитно-резонансного томографа;
- влияние аппаратов для электрохирургии, дефибрилляторов и другого высокочастотного оборудования;

- неправильное положение пульсоксиметрического датчика;
- малое значение PI пациента;
- повышенное содержание карбоксигемоглобина или метгемоглобина в крови пациента; в этом случае может потребоваться лабораторное исследование крови пациента;

△ Включение пульсоксиметра должно сопровождаться коротким звуковым сигналом и включением всех индикаторов передней панели, что свидетельствует об исправности звуковой сигнализации и визуальной индикации.

Примечание - Калибровка пульсоксиметра проводится автоматически при каждом новом обнаружении пациента и не требует дополнительных действий со стороны пользователя. В случае нарушения процесса калибровки на передней панели пульсоксиметра появится сообщение «SYSErr» согласно таблице 14, что означает неисправность пульсоксиметра и необходимость обращения в сервисный центр.

2.3.2 Функция звукового сопровождения пульса

В пульсоксиметре доступно звуковое сопровождение пульса пациента.

При включенном звуковом сопровождении пульсоксиметр издает короткий звуковой сигнал на каждый максимум пульсовой волны. Функция звукового сопровождения включена по умолчанию. Для выключения звукового сопровождения нажмите кнопку «-». Для включения звукового сопровождения нажмите кнопку «+».

2.3.3 Подключение к персональному компьютеру

Подключение пульсоксиметра к персональному компьютеру (ПК) осуществляется при помощи кабеля USB 3601.20000000 через розетку microUSB.

Пульсоксиметр имеет встроенную память, объёма которой достаточно для записи 350 ч измерений.

Для подключения пульсоксиметра к ПК следует установить специализированное программное обеспечение SENSOREX-PC, которое можно скачать по следующей ссылке:

<http://uomz.ru/ru/production/medicina/narkozno-dyhatelnaya/sensorex>.

2.4 Тревожная сигнализация

2.4.1 Описание тревожной сигнализации

В пульсоксиметре предусмотрена звуковая и визуальная сигнализация в ситуациях, перечисленных в таблице 11.

Таблица 11

Условие возникновения сигнализации	Звуковая сигнализация	Визуальная сигнализация	
		Символы	Цвет сигнальных светодиодов
Измеренное значение SpO_2 вне установленного диапазона пределов сигнализации	В	Прерывистая индикация показаний SpO_2	Красный
Измеренное значение PR вне установленного диапазона пределов сигнализации	С	Прерывистая индикация показаний PR	Жёлтый
Отсутствие пульса	В	«NO» в окне «PR»	Красный
Разрыв цепи пульсоксиметрического датчика	С	NO SEN	Жёлтый
Датчик не подключён к пациенту	С	NO FIN	Жёлтый
Низкое значение PI (менее 1 %)	С	На шкале «PI» отображается два и менее деления	Жёлтый
Низкое качество сигнала	С	На шкале «SQ» отображается два и менее деления	Жёлтый
Низкий заряд аккумулятора (менее 10 %)	С	Прерывистое включение индикатора заряда жёлтого цвета	Жёлтый

Окончание таблицы 11

Условие возникновения сигнализации	Звуковая Сигнализация	Визуальная сигнализация	
		Символы	Цвет сигнальных светодиодов
Аккумулятор разряжен	В	Индикатор заряда красного цвета	Красный
1. Звуковые сигналы в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8-2011. 2. Звуковую сигнализацию об отсутствии подключения к пациенту можно отключить, выбрав режим работы тревожной сигнализации «P2-Терапевт» согласно п. 2.4.3. 3. В пульсоксиметре предусмотрена возможность отключения звуковой сигнализации на 2 мин, нажав на кнопку  .			

2.4.2 Действия при возникновении тревожной сигнализации

Возможные пути устранения причин возникновения тревожной сигнализации представлены в таблице 12.

Таблица 12

Визуальная сигнализация	Условие возникновения сигнализации	Возможные пути устранения
Прерывистая индикация показаний SpO ₂	Измеренное значение SpO ₂ лежит вне установленного диапазона сигнализации	1. Проверьте состояние пациента 2. Проверьте показания шкалы «SQ» 3. Измените пределы тревожной сигнализации, если требуется
Прерывистая индикация показаний PR	Измеренное значение PR лежит вне установленного диапазона пределов сигнализации	1. Проверьте состояние пациента 2. Проверьте показания шкалы «SQ» 3. Измените пределы тревожной сигнализации, если требуется

Окончание таблицы 12

Визуальная сигнализация	Условие возникновения сигнализации	Возможные пути устранения
«NO» в окне «PR»	Отсутствие пульса	Проверьте состояние пациента
NO SEN	Разрыв цепи пульсоксиметрического датчика	1. Проверьте соединение датчика с модулем пульсоксиметра 2. Проверьте целостность кабеля датчика
NO FIN	Датчик не подключён к пациенту	1. Наденьте датчик на палец пациента 2. Проверьте правильность установки датчика
На шкале «PI» отображается два и менее деления	Низкое значение PI (менее 1 %)	1. Проверьте циркуляцию крови в месте установки датчика 2. Согрейте пациента 3. Измените место установки датчика
На шкале «SQ» отображается два и менее деления	Низкое качество сигнала	1. Проверьте правильность установки датчика 2. Проверьте показания шкалы «PI» 3. Примите меры по снижению уровня внешних помех
Прерывистое включение индикатора заряда жёлтого цвета	Низкий заряд аккумулятора (менее 10 %)	Зарядите аккумулятор
Индикатор заряда красного цвета	Аккумулятор разряжен	Зарядите аккумулятор
Примечание - Мерой по снижению внешних помех является ограничение подвижности пациента, снижение уровня внешней засветки пульсоксиметрического датчика (для этого необходимо накрыть датчик непрозрачной тканью) и сокращение воздействия на пульсоксиметр аппаратов для электрохирургии, дефибрилляторов и другого высокочастотного оборудования.		

2.4.3 Режимы работы тревожной сигнализации

В пульсоксиметре можно установить два режима работы тревожной сигнализации:

- Режим «P1-Монитор» (далее – режим «P1») предполагает использование всех сигналов, перечисленных в таблице 11, и установлен в пульсоксиметре по умолчанию. При работе в режиме «P1» цвет сигнальных светодиодов – зелёный. Данный режим предназначен для длительного мониторинга в палатах интенсивной терапии.

- Режим «P2-Терапевт» (далее – режим «P2») отключает звуковой сигнал среднего приоритета о том, что датчик не подключён к пациенту, и заменяет его на короткий звуковой сигнал. При работе в режиме «P2» цвет сигнальных светодиодов – голубой. Данный режим предназначен для кратковременного использования в присутствии медицинского персонала.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять режим «P2» в палатах интенсивной терапии и при необходимости непрерывного мониторинга состояния пациента.

2.4.4 Переключение между режимами «P1» и «P2»

2.4.4.1 Одновременно нажмите на кнопки  и «-» и удерживайте в течение 5 с. В окне «SpO₂» отобразится символ «P1» или «P2», означающий установку режима «P1» и P2» соответственно.

Нажмите на кнопку «+». В окне «SpO₂» отобразится символ «P2» или «P1», означающий смену режима на «P2» и «P1» соответственно. Для возврата к предыдущему режиму снова нажмите на кнопку «+».

Через несколько секунд после последнего нажатия изменения сохраняются, и в окне «SpO₂» возобновится отображение показаний.

3 Техническое обслуживание

3.1 Дезинфекция

Дезинфекции подвергаются наружные поверхности модуля пульсоксиметра 3601.10000000, подставки 3601.50000000 и пульсоксиметрических датчиков 3601.03000000, 3601.04000000, 3601.05000000.

При проведении дезинфекции избегайте попадания жидкостей внутрь разъема для пульсоксиметрического датчика и розетки microUSB.

Дезинфекцию внешних поверхностей модуля пульсоксиметра 3601.10000000, подставки 3601.50000000 и датчиков пульсоксиметрических 3601.03000000, 3601.04000000, 3601.05000000 проводите протиранием салфеткой по ГОСТ 29298-2005, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Салфетка должна быть хорошо отжата.

Дезинфекцию датчиков пульсоксиметрических ES-LA012, ES-LC013, ES-LA016, U543-01, U533-01 проводите в соответствии с инструкцией производителя.

После проведения дезинфекции дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности пульсоксиметра.

△ Дезинфекцию выполняет специально обученный медперсонал перед первым применением, поступлением нового пациента, а также после каждого применения независимо от дальнейшего использования.

△ Не погружайте пульсоксиметр в жидкость.

△ Не стерилизуйте пульсоксиметрические датчики в автоклаве.

△ Не погружайте электрический разъём пульсоксиметрического датчика в дезинфицирующий раствор.

Примечание - Компоненты пульсоксиметра поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Перечень материалов частей пульсоксиметра, контактирующих с пользователем или пациентом и подвергающихся дезинфекции, представлен в таблице 13.

Таблица 13

Наименование, обозначение изделия	Материалы, фирма
Модуль пульсоксиметра 3601.10000000	Корпус – Сополимер ABS Starex SD-0150 W 91268 (белый), Samsung; панель передняя - поликарбонат монолитный Novattro Guard UV 2 ТУ 2246-003-81057157-2008;
	Кнопки – смесь резиновая ИПП-1265 НТА ТУ 38 0051166-2015
Подставка 3601.50000000	Сополимер ABS Starex SD-0150 W 91268 (белый), Samsung
Датчик пульсоксиметрический взрослый 3601.03000000	Корпус – Сополимер ABS Starex SD-0150 W 91268 (белый), Samsung
	Прокладка – смесь резиновая Uralsil-1601 ТУ 2539-010-76503135-2016
	Кабель – трубка 305 ТВ-40 ГОСТ 19034
	Фиксатор кабеля – пластикат ИО45-12 ГОСТ 5960
Датчик пульсоксиметрический детский 3601.04000000	Корпус – Сополимер ABS Starex SD-0150 W 91268 (белый), Samsung
	Прокладка – смесь резиновая Uralsil-1601 ТУ 2539-010-76503135-2016
	Кабель – трубка 305 ТВ-40 ГОСТ 19034
	Фиксатор кабеля – пластикат ИО45-12 ГОСТ 5960
Датчик пульсоксиметрический неонатальный 3601.05000000	Корпус – смесь резиновая Uralsil-1601 ТУ 2539-010-76503135-2016
	Кабель – трубка 305 ТВ-40 ГОСТ 19034
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012	«Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд» РУ № РЗН 2015/2683
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013	«Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд» РУ № РЗН 2015/2683
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016	«Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд» РУ № РЗН 2015/2683
Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, неонатальный/взрослый U543-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138
Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, детский U533-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев проводите проверку технического состояния пульсоксиметра:

- кабель USB не должен иметь повреждений;
- кабели пульсоксиметрических датчиков не должны иметь перегибов и стёртых участков, разъёмы не должны быть повреждены.

Замените повреждённые компоненты.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности, их причины и способы устранения представлены в таблице 14.

Таблица 14

Проблема	Причина	Решение
Значение SpO ₂ или PR не отображается на передней панели	1 Пульсоксиметрический датчик установлен неправильно 2 Измеренное значение выходит за пределы диапазона измерений	1 Установить пульсоксиметрический датчик согласно п. 2.3.1 2 Снизить уровень освещённости датчика 3 Провести замер у другого пациента, чтобы убедиться в исправности пульсоксиметра
Нестабильность показаний SpO ₂ или PR	1 Пульсоксиметрический датчик надет на палец недостаточно глубоко 2 Чрезмерная подвижность пациента	1 Установить пульсоксиметрический датчик правильно 2 Ограничить движения пациента
Пульсоксиметр не включается	1 Аккумулятор разряжен 2 Пульсоксиметр неисправен	1 Зарядите аккумулятор 2 Обратитесь в сервисный центр
Внезапное выключение пульсоксиметра	1 Аккумулятор разряжен 2 Пульсоксиметр неисправен	1 Зарядите аккумулятор 2 Обратитесь в сервисный центр
На передней панели появилось сообщение «SYSErr»	Неисправность одного или нескольких узлов пульсоксиметра	Обратитесь в сервисный центр
На передней панели появилось сообщение «SdErr»	Неисправность карты памяти	Обратитесь в сервисный центр
На передней панели появилось сообщение «ACCErr»	Необходима замена аккумулятора	Обратитесь в сервисный центр
Некорректное отображение измерений SpO ₂ или PR	Выход из строя семисегментных индикаторов	Обратитесь в сервисный центр
Примечания 1 Появление сообщения «SYSErr» сопровождается звуковым сигналом высокого приоритета и изменением цвета сигнальных светодиодов на красный; 2 Появление сообщений «SdErr» и «ACCErr» сопровождается кратковременным звуковым сигналом.		

4 Текущий ремонт

Запрещается самостоятельно ремонтировать пульсоксиметр.

При обнаружении неисправностей необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные подразделом 2.1.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 11 «Сведения о ремонте» паспорта пульсоксиметра 3601.000000000 ПС.

При контрольной проверке работоспособности пульсоксиметра необходимо убедиться в его надлежащем техническом состоянии в соответствии с п. 1.3.

5 Транспортирование

Транспортировать пульсоксиметр следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пульсоксиметра должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допустимая температура внешней среды при транспортировании от минус 20 °С до плюс 50 °С.

6 Хранение

Пульсоксиметр в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 80 % (при температуре 25 °С).

Сведения о хранении пульсоксиметра должны быть занесены в таблицу 15.

Таблица 15 - Сведения о хранении пульсоксиметра

Дата		Условия хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения		

Лист регистрации изменений

[illegible]



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
Всего 32 (тридцать два) листа (л.).
Главный конструктор медицинских изделий
А.А. Чупов

УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор

медицинских изделий

А.А. Чупов



Пульсоксиметр SENSOREX

Руководство по эксплуатации

3601.00000000 РЭ

Исполнитель

О.Е. Демьянова

«15» сент. 2022г.

Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение	4
1.2 Значение символов на изделии	6
1.3 Технические данные	7
1.4 Комплектность	9
1.5 Устройство пульсоксиметра	10
1.5.1 Общий вид модуля пульсоксиметра	10
1.5.2 Режимы индикации сигнальных светодиодов	12
1.5.3 Шкала SQ	12
1.5.4 Шкала PI	13
1.5.5 Функции кнопок боковой панели модуля пульсоксиметра	13
2 Использование по назначению	14
2.1 Указание мер безопасности	14
2.1.1 Общие меры безопасности	14
2.1.2 Меры защиты от поражения электрическим током	15
2.1.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости	16
2.2 Подготовка к работе	16
2.2.1 Проверка уровня заряда аккумулятора	16
2.2.2 Зарядка аккумулятора	17
2.2.3 Установка пределов тревожной сигнализации	17
2.2.4 Порядок установки пределов тревожной сигнализации	17
2.3 Порядок работы	19
2.3.1 Проведение измерений	19
2.3.2 Функция звукового сопровождения пульса	21
2.3.3 Подключение к персональному компьютеру	21
2.4 Тревожная сигнализация	22
2.4.1 Описание тревожной сигнализации	22

2.4.2 Действия при возникновении тревожной сигнализации.....	23
2.4.3 Режимы работы тревожной сигнализации.....	25
2.4.4 Переключение между режимами «Р1» и «Р2»	25
3 Техническое обслуживание	26
3.1 Дезинфекция.....	26
3.2 Проверка технического состояния.....	28
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	29
4 Текущий ремонт.....	30
5 Транспортирование	30
6 Хранение.....	31

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Пульсоксиметр SENSOREX (далее – пульсоксиметр) предназначен для пациентов любого возраста для использования в домашних условиях, а также в различных отделениях больниц и клиник (терапевтических, хирургических, отделениях интенсивной терапии и реанимации и др.) для неинвазивного измерения степени насыщения гемоглобина кислородом (SpO_2) и частоты пульса (PR), а также для оценки индекса перфузии (PI).

В основе принципа действия пульсоксиметра лежит взаимодействие светового потока с биологической тканью и зависимость от времени изменения оптических характеристик ткани, которое происходит вследствие пульсирующего потока крови. В процессе измерений происходит зондирование ткани электромагнитным излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазона.

Перечень применяемых национальных стандартов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Пульсоксиметр соответствует требованиям технических условий АМНК.941329.001ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14171 от 28.04.2021.

Декларация соответствия № РОСС RU Д-RU.PA01.B.79038/21, срок действия - до 18.05.2024 г.

Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.77381/21 действительна по 18.05.2026.

Версия встроенного программного обеспечения – 2.0.0 (или выше).

Рабочие условия эксплуатации пульсоксиметра:

- температура окружающего воздуха от 10 °C до 35 °C;
- номинальное значение относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °C.

Показания к проведению пульсоксиметрии:

- дыхательная недостаточность;
- контроль состояния пациента во время анестезии;
- контроль состояния пациента в послеоперационном периоде;
- контроль состояния пациента при проведении кислородной терапии;
- гипоксия при патологиях внутренних органов и системы крови, трав-

мах;

- синдром ночного апноэ, хроническая ночная гипоксемия;
- контроль состояния новорождённых.

Противопоказания: не наблюдаются.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Используется, когда необходимо идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения пульсоксиметра.

ВНИМАНИЕ



Используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте пульсоксиметра или когда требуется повышенная осторожность в обращении с пульсоксиметром



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Используется, когда нарушение установленных ограничений или несоответствие требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с пульсоксиметром, может привести к нарушению мер безопасности.

1.2 Значение символов на изделии

Значения символов, изображённых на пульсоксиметре, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение символа
	Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования
IP21	Защищено от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром более 12,5 мм, защищено от вертикально падающих капель воды
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
	Рабочая часть типа BF
	Класс защиты от поражения электрическим током II
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Знак соответствия Росстандарта
	Знак утверждения типа средств измерений
EAC	Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

1.3 Технические данные

Технические характеристики пульсоксиметра перечислены в таблицах 2-5.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон измерения SpO_2 , %	От 60 до 100
Абсолютная погрешность измерения SpO_2 , %, не более	
- в диапазоне от 90 % до 100 %	± 2
- в диапазоне от 60 % до 89 %	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, мин^{-1}	От 30 до 300
Абсолютная погрешность измерения частоты пульса, мин^{-1} , не более	
- в диапазоне от 30 до 99 мин^{-1}	± 1
- в диапазоне от 100 до 300 мин^{-1}	± 2
Диапазон измерения PI, %	От 0,02 до 20

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Габаритные размеры модуля пульсоксиметра 3601.10000000, мм, не более	75 x 105 x 40
Габаритные размеры сетевого адаптера 3601.40000000, мм, не более	75 x 65 x 30
Габаритные размеры подставки 3601.50000000, мм, не более	90 x 95 x 40
Масса модуля пульсоксиметра 3601.10000000, кг, не более	0,4
Масса сетевого адаптера 3601.40000000, кг, не более	0,06
Масса подставки 3601.50000000, кг, не более	0,3
Длина кабеля USB 3601.20000000, м, не более	1
Длина кабеля датчиков пульсоксиметрических, м, не более	3
Обмен данными с персональным компьютером	Через интерфейс USB
Объем встроенной памяти, Гбайт, не менее	8
Период обновления данных, с, не более	30

Таблица 4 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Тип встроенного аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение аккумулятора, В	3,7
Ёмкость аккумулятора, мА·ч, не менее	2500
Время полной зарядки аккумулятора, ч, не более	6
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Тип рабочей части	BF
Зарядка от сети переменного тока с характеристиками: - напряжение, В - частота, Гц	220 ± 22 50,0 ± 0,5
Зарядка от сети переменного тока с характеристиками: - напряжение, В - частота, Гц	110 ± 11 60,0 ± 0,6
Выходное напряжение сетевого адаптера 3601.40000000, В	5,000 ± 0,125
Мощность, потребляемая при зарядке от сети переменного тока, Вт, не более	10

Таблица 5 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Время установления рабочего режима, с, не более	20
Время непрерывной работы от аккумулятора, ч, не менее	8
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками: - модуля пульсоксиметра 3601.10000000 - датчиков пульсоксиметрических 3601.03000000, 3601.04000000, 3601.05000000	IP21 IPX1
Пульсоксиметр при эксплуатации должен быть устойчив к ударам и вибрациям	согласно ГОСТ ISO 9919- 2011

1.4 Комплектность

Комплект поставки пульсоксиметра указан в таблице 6.

Таблица 6

Наименование изделия	Обозначение КД / предприятие-производитель, НД	Количество, шт.
1 Модуль пульсоксиметра	3601.10000000	1
2 Кабель USB	3601.20000000	1
3 Адаптер сетевой	3601.40000000	1
4 Подставка	3601.50000000	1
5 Датчик пульсоксиметрический взрослый	3601.03000000	Не более 10 (по заказу потребителя)
6 Датчик пульсоксиметрический детский	3601.04000000	Не более 10 (по заказу потребителя)
7 Датчик пульсоксиметрический неонатальный	3601.05000000	Не более 10 (по заказу потребителя)
8 Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012	«Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.» РУ № РЗН 2015/2683	Не более 10 (по заказу потребителя)
9 Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013	«Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.» РУ № РЗН 2015/2683	Не более 10 (по заказу потребителя)
10 Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES- LA016	«Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.» РУ № РЗН 2015/2683	Не более 10 (по заказу потребителя)
11 Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, неона- тальный/взрослый U543-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138	Не более 10 (по заказу потребителя)
12 Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, детский U533-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138	Не более 10 (по заказу потребителя)
13 Руководство по эксплуатации	3601.00000000 РЭ	1
14 Паспорт	3601.00000000 ПС	1

1.5 Устройство пульсоксиметра

1.5.1 Общий вид модуля пульсоксиметра

Общий вид модуля пульсоксиметра представлен на рисунке 1.

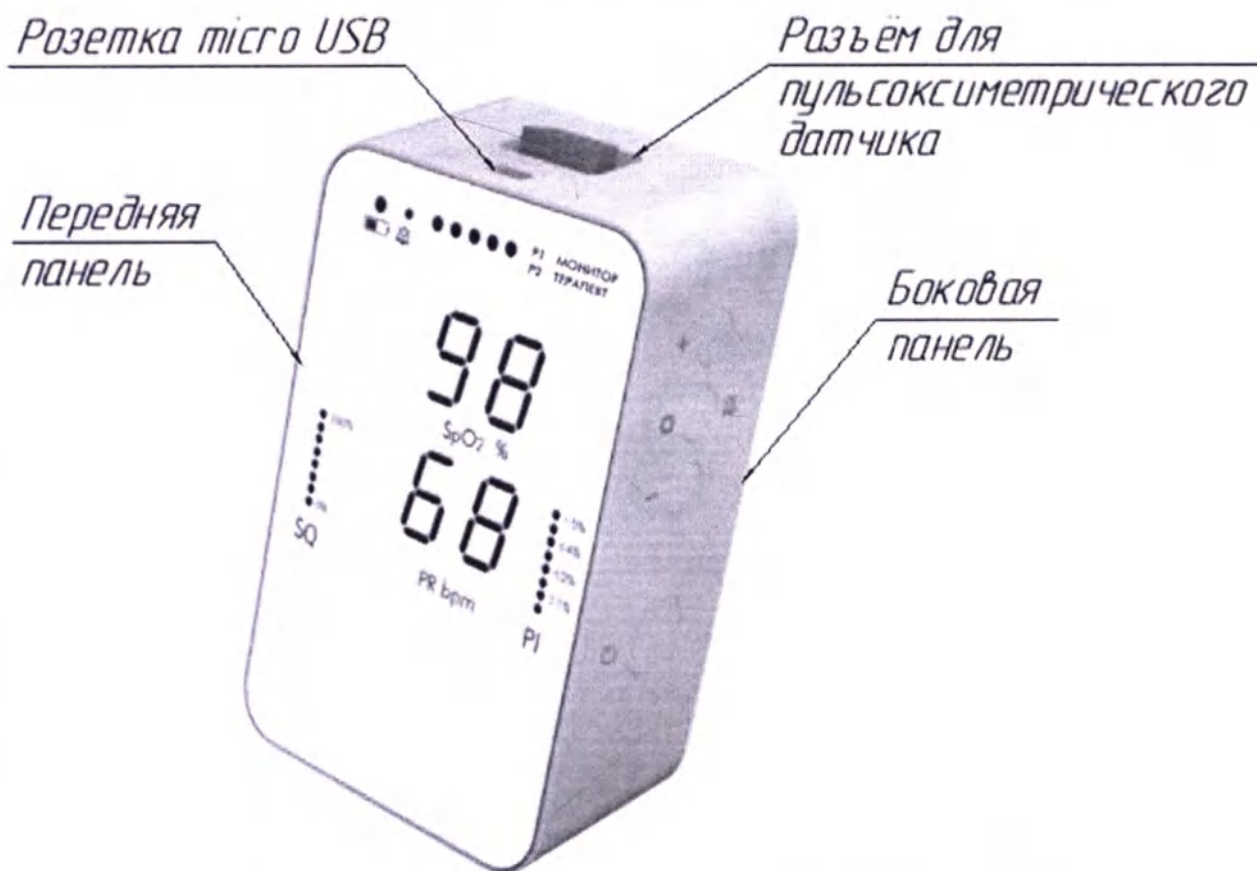


Рисунок 1 – Общий вид модуля пульсоксиметра

Описание шкал и индикаторов передней панели модуля пульсоксиметра представлено на рисунке 2.

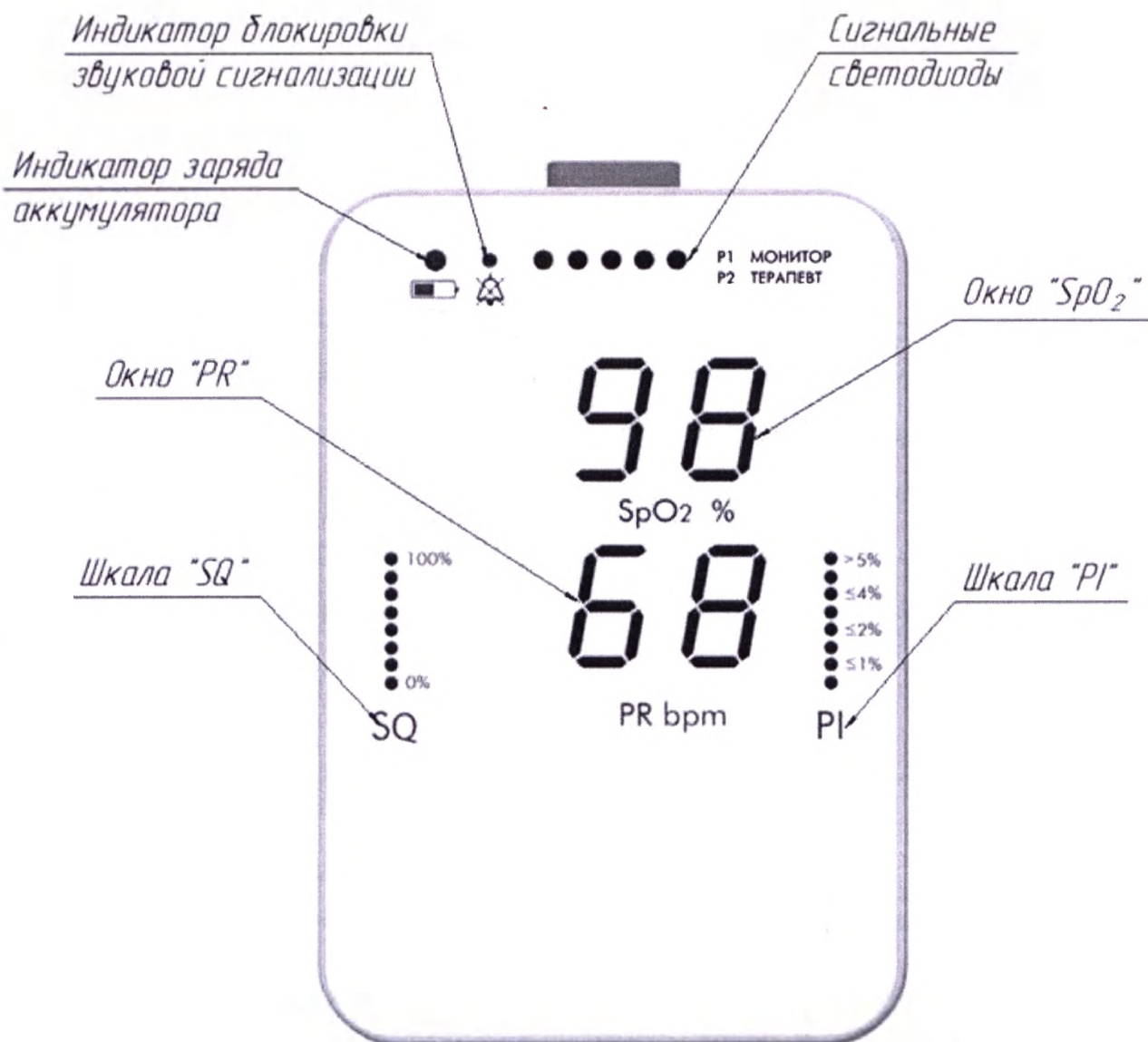


Рисунок 2 – Передняя панель модуля пульсоксиметра

На передней панели пульсоксиметра расположены:

- индикатор заряда аккумулятора;
- индикатор блокировки звуковой сигнализации;
- пять сигнальных светодиодов, используемые для привлечения внимания пользователя к сигналам тревожной сигнализации и для обозначения режима работы тревожной сигнализации;
- окно «SpO₂», которое служит для отображения измеренного значения SpO₂, а также пределов тревожной сигнализации и символов визуальной сигнализации;

- шкала «SQ» для оценки качества фотоплетизмографического сигнала;
- окно «PR», которое служит для отображения измеренного значения PR, а также пределов тревожной сигнализации и символов визуальной сигнализации;

- шкала «PI» для отображения значения PI.

1.5.2 Режимы индикации сигнальных светодиодов

Сигнальные светодиоды служат для обозначения режима работы тревожной сигнализации, а также в качестве дополнительной визуальной сигнализации для привлечения внимания пользователя к тревожным ситуациям, возникающим в процессе эксплуатации (п. 2.4.1).

Цвета индикации сигнальных светодиодов и соответствующие этим цветам ситуации представлены в таблице 7.

Таблица 7

Цвет сигнальных светодиодов	Соответствующая ситуация
Зелёный	Установлен режим работы тревожной сигнализации «P1-Монитор»
Голубой	Установлен режим работы тревожной сигнализации «P2-Терапевт»
Жёлтый	Сработала тревожная сигнализация среднего приоритета
Красный	Сработала тревожная сигнализация высокого приоритета

1.5.3 Шкала SQ

Шкала «SQ» служит для оценки качества принимаемого сигнала, на основе которого рассчитываются значения SpO_2 и PR. SQ может принимать два значения: «достоверный сигнал» или «недостоверный сигнал». Если на шкале оценки качества сигнала отсутствует свечение светодиодов, это соответствует значению «недостоверный сигнал», и на экране будет отображено последнее рассчитанное значение SpO_2 и PR, когда сигнал был достоверным. В этом случае включается тревожная сигнализация согласно п. 2.4.1.

При достоверном качестве сигнала, светодиодная шкала оценки качества сигнала также используется для отображения столбиковой фотоплетизмограммы.

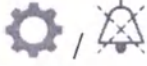
1.5.4 Шкала PI

PI служит для оценки величины пульсации кровотока в месте установки пульсоксиметрического датчика. PI представляет собой отношение амплитуды фотоплетизмографического сигнала к её постоянной составляющей, выраженное в процентах. В норме значение PI должно быть более 1 %. При низких значениях PI измерения значений SpO₂ и PR могут быть недостаточно точны.

1.5.5 Функции кнопок боковой панели модуля пульсоксиметра

На боковой панели модуля пульсоксиметра расположены кнопки управления, функциональное назначение которых описано в таблице 8.

Таблица 8 – Кнопки боковой панели

Пиктограмма кнопки	Функция кнопки
	кнопка включения.
	- выключение функции звукового сопровождения пульса; - при установке пределов тревожной сигнализации; - уменьшение устанавливаемого значения предела тревожной сигнализации.
	установка пределов тревожной сигнализации / блокировка звуковой сигнализации на 2 мин.
	- включение функции звукового сопровождения пульса; - при установке пределов тревожной сигнализации; - увеличение устанавливаемого значения предела тревожной сигнализации.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности

 Лица, работающие с пульсоксиметром, должны изучить описанные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство пульсоксиметра, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 После дезинфекции дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности пульсоксиметра.

 Не используйте пульсоксиметр при работе с воспламеняющимися анестетиками.

 Храните пульсоксиметр вдали от источников тепла.

 Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии, а также совместно с аппаратами для электрохирургии, дефибрилляторами и другим высокочастотным оборудованием.

 Перед применением пульсоксиметра убедитесь в целостности кожных покровов пациента.

 При продолжительном использовании пульсоксиметра следует проверять правильность установки пульсоксиметрического датчика, целостность и цвет кожных покровов пациента каждые 4 ч.

 Не следует использовать пульсоксиметр в качестве единственного средства диагностики. Для точной постановки диагноза может потребоваться применение лабораторных исследований и других диагностических методов.

 Вероятность корректного измерения параметров пульсоксиметрии может быть снижена при централизации кровообращения, охлаждении конечности, пережатии сосудов и других патологических состояниях периферической системы кровообращения.

 Неточные показания SpO_2 могут быть вызваны следующими причинами:

- повышенный уровень карбоксигемоглобина и метгемоглобина;
- краски или любые содержащие их вещества, которые изменяют обычное содержание кровяного пигмента.

 Измерение частоты пульса основано на оптической регистрации периферического пульса, поэтому оно не позволяет определять некоторые типы аритмий. Пульсоксиметр не следует использовать как замену анализа аритмии, проводимого при помощи электрокардиографа.

 Использование пульсоксиметра вне заявленных рабочих диапазонов механических воздействий может приводить к изменению заявленной точности измерения.

 Использование пульсоксиметра вне заявленных рабочих диапазонов механических воздействий может приводить параметр SQ в значения «недостовверный сигнал», с целью дальнейшего информирования пользователя о выходе влияющих величин (воздействия механических вибраций, воздействие механических ударов) за пределы, допустимые для работы пульсоксиметра с обозначенной выше погрешностью.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять пульсоксиметрические датчики, не входящие в перечень комплекта поставки пульсоксиметра.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным пульсоксиметром.

2.1.2 Меры защиты от поражения электрическим током

Пульсоксиметр по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса защиты от поражения электрическим током II согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать пульсоксиметр и производить самостоятельную замену аккумулятора. В случае неисправности обращайтесь в авторизованные сервисные центры.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять кабель USB с поврежденной изоляцией.

2.1.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится пульсоксиметр. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать сетевые адаптеры и кабели USB, не входящие в комплект поставки пульсоксиметра.

При использовании пульсоксиметра совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой пульсоксиметр будет использоваться.

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Проверка уровня заряда аккумулятора

Уровень заряда аккумулятора индицируется при помощи светодиодного индикатора заряда аккумулятора. Состояния индикатора, соответствующие разной степени заряда аккумулятора, перечислены в таблице 9. Также в пульсоксиметре предусмотрена сигнализация о низком уровне заряда и о полной разрядке аккумулятора (см. п. 2.4.1).

Таблица 9

Состояние аккумулятора	Цвет индикатора заряда	Состояние индикатора заряда
Заряжен, заряд более 50 %	Зелёный	Светит
Заряжен, заряд менее 50 %	Жёлтый	Светит
Заряжен, заряд менее 10 %	Жёлтый	Мигает
Разряжен	Красный	Светит
Заряжается	Зелёный	Мигает

Перед первым использованием пульсоксиметра зарядите аккумулятор согласно п. 2.2.2.

2.2.2 Зарядка аккумулятора

Зарядка аккумулятора осуществляется при помощи кабеля USB 3601.200000000 и сетевого адаптера 3601.400000000.

Вставьте вилку кабеля USB типа microUSB в розетку microUSB модуля пульсоксиметра (см. рис. 1). Противоположную вилку кабеля USB вставьте в розетку сетевого адаптера.

Включите сетевой адаптер в сеть с параметрами, указанными в п. 1.3. Раздастся короткий звуковой сигнал, а индикатор заряда аккумулятора начнёт мигать зелёным цветом, что сигнализирует о начале зарядки аккумулятора.

По окончании зарядки аккумулятора, когда индикатор заряда перестанет мигать, отключите сетевой адаптер от сети и отсоедините кабель USB от модуля пульсоксиметра. При отключении пульсоксиметра от сети раздастся короткий звуковой сигнал. Пульсоксиметр готов к работе.

2.2.3 Установка пределов тревожной сигнализации

В пульсоксиметре предусмотрена возможность установить пределы сигнализации о высоком или низком значении SpO_2 , а также о высоком или низком значении PR пациента согласно таблице 10.

Таблица 10 – Диапазоны установки пределов тревожной сигнализации

Параметр	Пределы сигнализации	Шаг установки	Значения по умолчанию
SpO_2	НП – от 85 % до 95 % ВП – от 90 % до 100 %	1 %	НП – 90 % ВП – 100 %
PR	НП – от 30 до 200 мин ⁻¹ ВП – от 70 до 300 мин ⁻¹	5 мин ⁻¹	НП – 50 мин ⁻¹ ВП – 120 мин ⁻¹
Примечания НП – нижний предел сигнализации. ВП – верхний предел сигнализации.			

2.2.4 Порядок установки пределов тревожной сигнализации

Нажмите на кнопку  на боковой панели модуля пульсоксиметра и удерживайте в течение 3 с. В окне « SpO_2 » пульсоксиметра отобразится прерыв-

вистая индикация текущего значения нижнего предела сигнализации о низком значении SpO_2 . В окне «PR» появится надпись «LO».

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение нижнего предела сигнализации о низком значении SpO_2 .

Повторно нажмите на кнопку . Установленное значение сохранится, после чего окне « SpO_2 » пульсоксиметра отобразится прерывистая индикация текущего значения верхнего предела сигнализации о высоком значении SpO_2 . В окне «PR» появится надпись «HI».

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение верхнего предела сигнализации о высоком значении SpO_2 .

Повторно нажмите на кнопку . Установленное значение сохранится, после чего в окне «PR» пульсоксиметра отобразится прерывистая индикация текущего значения нижнего предела сигнализации о низкой частоте пульса. В окне « SpO_2 » появится надпись «LO».

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение нижнего предела сигнализации о низкой частоте пульса.

Повторно нажмите на кнопку . Установленное значение сохранится, после чего в окне «PR» пульсоксиметра отобразится прерывистая индикация текущего значения верхнего предела сигнализации о высокой частоте пульса. В окне « SpO_2 » появится надпись «HI».

Кнопками «+» и «-» на боковой панели модуля пульсоксиметра установите требуемое значение верхнего предела сигнализации о высокой частоте пульса.

Нажмите на кнопку  и удерживайте в течение 3 с. Установленное значение сохранится, а пульсоксиметр вернётся к отображению измеряемых параметров. Если необходимо изменить только один предел тревожной сигнализации, после установки значения этого предела нажмите на кнопку  и удерживайте в течение 3 с. В этом случае изменения сохранятся без перехода к следующему шагу установки.

В случае отсутствия действий со стороны пользователя в течение 8 с все установленные пределы сохраняются автоматически, а пульсоксиметр вернётся к отображению измеряемых параметров.

Примечания

1 Кнопка  /  служит также для блокировки звука тревожной сигнализации. В случае срабатывания тревожной сигнализации короткое нажатие на эту кнопку вызывает блокировку звука на 2 мин.

2 Верхний предел сигнализации о высоком значении PR всегда должен быть выше нижнего предела сигнализации о низком значении PR. При попытке установить нижний предел сигнализации выше верхнего предела сигнализации, значение верхнего предела будет автоматически установлено на 5 мин^{-1} выше, чем значение нижнего предела сигнализации.

3 Верхний предел сигнализации о высоком значении SpO_2 всегда должен быть выше нижнего предела сигнализации о низком значении SpO_2 . При попытке установить нижний предел сигнализации выше верхнего предела сигнализации, значение верхнего предела будет автоматически установлено на 1 % выше, чем значение нижнего предела сигнализации.

2.3 Порядок работы

2.3.1 Проведение измерений

Достаньте пульсоксиметр и принадлежности из упаковки.

Выберите пульсоксиметрический датчик из комплекта поставки пульсоксиметра.

 Корпус и кабель датчика не должны иметь видимых повреждений.

Подключите датчик к разъёму для пульсоксиметрического датчика модуля пульсоксиметра.

Включите пульсоксиметр его кнопкой включения, расположенной на боковой панели.

Перед подключением пульсоксиметра к пациенту проверьте целостность кожных покровов и циркуляцию крови в месте предполагаемого крепления пульсоксиметрического датчика. Затем наденьте пульсоксиметрический датчик на палец пациента так, чтобы кабель датчика находился с тыльной стороны ла-

дони. При необходимости сверьтесь с обозначениями на корпусе датчика. Выровняйте датчик так, чтобы створки датчика находились точно друг над другом.

После подключения датчика дождитесь установления показаний пульсоксиметра. Когда значения SpO_2 и частоты пульса установятся, сверьтесь с показаниями шкалы «SQ». Если на шкале отсутствует свечение хотя бы одного светодиода, то показания пульсоксиметра нельзя считать достоверными. В этом случае примите меры по снижению уровня внешних помех согласно п. 2.4.2.

В случае длительного мониторинга пульсоксиметрических параметров периодически проверяйте правильность установки пульсоксиметрического датчика, циркуляцию крови и целостность кожных покровов в месте установки датчика. Меняйте место установки датчика каждые 4 ч.

По окончании измерений отсоедините пульсоксиметрический датчик от пациента и выключите пульсоксиметр путём длительного нажатия на кнопку включения.

Отсоедините пульсоксиметрический датчик от модуля пульсоксиметра и проведите его дезинфекцию согласно п. 3.1.

 Перед началом работы в палате интенсивной терапии или при необходимости непрерывного мониторинга состояния пациента убедитесь, что в пульсоксиметре установлен режим работы тревожной сигнализации «P1-Монитор», сигнальные светодиоды зеленого цвета (п. 2.4.3).

 Низкое качество сигнала, неточность показаний пульсоксиметра или невозможность проведения измерений могут быть вызваны следующими причинами:

- воздействие на пульсоксиметрический датчик внешнего оптического излучения высокой интенсивности, например прямых солнечных лучей;
- излишняя подвижность пациента;
- влияние магнитно-резонансного томографа;
- влияние аппаратов для электрохирургии, дефибрилляторов и другого высокочастотного оборудования;

- неправильное положение пульсоксиметрического датчика;
- малое значение PI пациента;
- повышенное содержание карбоксигемоглобина или метгемоглобина в крови пациента; в этом случае может потребоваться лабораторное исследование крови пациента;

△ Включение пульсоксиметра должно сопровождаться коротким звуковым сигналом и включением всех индикаторов передней панели, что свидетельствует об исправности звуковой сигнализации и визуальной индикации.

Примечание - Калибровка пульсоксиметра проводится автоматически при каждом новом обнаружении пациента и не требует дополнительных действий со стороны пользователя. В случае нарушения процесса калибровки на передней панели пульсоксиметра появится сообщение «SYSErr» согласно таблице 14, что означает неисправность пульсоксиметра и необходимость обращения в сервисный центр.

2.3.2 Функция звукового сопровождения пульса

В пульсоксиметре доступно звуковое сопровождение пульса пациента.

При включенном звуковом сопровождении пульсоксиметр издает короткий звуковой сигнал на каждый максимум пульсовой волны. Функция звукового сопровождения включена по умолчанию. Для выключения звукового сопровождения нажмите кнопку «-». Для включения звукового сопровождения нажмите кнопку «+».

2.3.3 Подключение к персональному компьютеру

Подключение пульсоксиметра к персональному компьютеру (ПК) осуществляется при помощи кабеля USB 3601.20000000 через розетку microUSB.

Пульсоксиметр имеет встроенную память, объёма которой достаточно для записи 350 ч измерений.

Для подключения пульсоксиметра к ПК следует установить специализированное программное обеспечение SENSOREX-PC, которое можно скачать по следующей ссылке:

<http://uomz.ru/ru/production/medicina/narkozno-dyhatelnaya/sensorex>.

2.4 Тревожная сигнализация

2.4.1 Описание тревожной сигнализации

В пульсоксиметре предусмотрена звуковая и визуальная сигнализация в ситуациях, перечисленных в таблице 11.

Таблица 11

Условие возникновения сигнализации	Звуковая сигнализация	Визуальная сигнализация	
		символы	цвет сигнальных светодиодов
Измеренное значение SpO_2 вне установленного диапазона пределов сигнализации	В	Прерывистая индикация показаний SpO_2	Красный
Измеренное значение PR вне установленного диапазона пределов сигнализации	С	Прерывистая индикация показаний PR	Жёлтый
Отсутствие пульса	В	«NO» в окне «PR»	Красный
Разрыв цепи пульсоксиметрического датчика	С	NO SEN	Жёлтый
Датчик не подключён к пациенту	С	NO FIN	Жёлтый
Низкое значение PI (менее 1 %)	С	На шкале «PI» отображается два и менее деления	Жёлтый
Низкое качество сигнала	С	На шкале «SQ» отображается два и менее деления	Жёлтый
Низкий заряд аккумулятора (менее 10 %)	С	Прерывистое включение индикатора заряда жёлтого цвета	Жёлтый

Окончание таблицы 11

Условие возникновения сигнализации	Звуковая сигнализация	Визуальная сигнализация	
		символы	цвет сигнальных светодиодов
Аккумулятор разряжен	В	Индикатор заряда красного цвета	Красный
1 Звуковые сигналы в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8-2011. 2 Звуковую сигнализацию об отсутствии подключения к пациенту можно отключить, выбрав режим работы тревожной сигнализации «Р2-Терапевт» согласно п. 2.4.3. 3 В пульсоксиметре предусмотрена возможность отключения звуковой сигнализации на 2 мин, нажав на кнопку / .			

2.4.2 Действия при возникновении тревожной сигнализации

Возможные пути устранения причин возникновения тревожной сигнализации представлены в таблице 12.

Таблица 12

Визуальная сигнализация	Условие возникновения сигнализации	Возможные пути устранения
Прерывистая индикация показаний SpO ₂	Измеренное значение SpO ₂ лежит вне установленного диапазона сигнализации	1 Проверьте состояние пациента 2 Проверьте показания шкалы «SQ» 3 Измените пределы тревожной сигнализации, если требуется
Прерывистая индикация показаний PR	Измеренное значение PR лежит вне установленного диапазона пределов сигнализации	1 Проверьте состояние пациента 2 Проверьте показания шкалы «SQ» 3 Измените пределы тревожной сигнализации, если требуется

Окончание таблицы 12

Визуальная сигнализация	Условие возникновения сигнализации	Возможные пути устранения
«NO» в окне «PR»	Отсутствие пульса	Проверьте состояние пациента
NO SEN	Разрыв цепи пульсоксиметрического датчика	1 Проверьте соединение датчика с модулем пульсоксиметра 2 Проверьте целостность кабеля датчика
NO FIN	Датчик не подключён к пациенту	1 Наденьте датчик на палец пациента 2 Проверьте правильность установки датчика
На шкале «PI» отображается два и менее деления	Низкое значение PI (менее 1 %)	1 Проверьте циркуляцию крови в месте установки датчика 2 Согрейте пациента 3 Измените место установки датчика
На шкале «SQ» отображается два и менее деления	Низкое качество сигнала	1 Проверьте правильность установки датчика 2 Проверьте показания шкалы «PI» 3 Примите меры по снижению уровня внешних помех
Прерывистое включение индикатора заряда жёлтого цвета	Низкий заряд аккумулятора (менее 10 %)	Зарядите аккумулятор
Индикатор заряда красного цвета	Аккумулятор разряжен	Зарядите аккумулятор
Примечание - Мерой по снижению внешних помех является ограничение подвижности пациента, снижение уровня внешней засветки пульсоксиметрического датчика (для этого необходимо накрыть датчик непрозрачной тканью) и сокращение воздействия на пульсоксиметр аппаратов для электрохирургии, дефибрилляторов и другого высокочастотного оборудования.		

2.4.3 Режимы работы тревожной сигнализации

В пульсоксиметре можно установить два режима работы тревожной сигнализации:

- Режим «P1-Монитор» (далее – режим «P1») предполагает использование всех сигналов, перечисленных в таблице 11, и установлен в пульсоксиметре по умолчанию. При работе в режиме «P1» цвет сигнальных светодиодов – зелёный. Данный режим предназначен для длительного мониторинга в палатах интенсивной терапии.

- Режим «P2-Терапевт» (далее – режим «P2») отключает звуковой сигнал среднего приоритета о том, что датчик не подключён к пациенту, и заменяет его на короткий звуковой сигнал. При работе в режиме «P2» цвет сигнальных светодиодов – голубой. Данный режим предназначен для кратковременного использования в присутствии медицинского персонала.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять режим «P2» в палатах интенсивной терапии и при необходимости непрерывного мониторинга состояния пациента.

2.4.4 Переключение между режимами «P1» и «P2»

2.4.4.1 Одновременно нажмите на кнопки  и «-» и удерживайте в течение 5 с. В окне «SpO₂» отобразится символ «P1» или «P2», означающий установку режима «P1» и «P2» соответственно.

Нажмите на кнопку «+». В окне «SpO₂» отобразится символ «P2» или «P1», означающий смену режима на «P2» и «P1» соответственно. Для возврата к предыдущему режиму снова нажмите на кнопку «+».

Через несколько секунд после последнего нажатия изменения сохраняются, и в окне «SpO₂» возобновится отображение показаний.

3 Техническое обслуживание

3.1 Дезинфекция

Дезинфекции подвергаются наружные поверхности модуля пульсоксиметра 3601.10000000, подставки 3601.50000000 и пульсоксиметрических датчиков 3601.03000000, 3601.04000000, 3601.05000000.

При проведении дезинфекции избегайте попадания жидкостей внутрь разъема для пульсоксиметрического датчика и розетки microUSB.

Дезинфекцию внешних поверхностей модуля пульсоксиметра 3601.10000000, подставки 3601.50000000 и датчиков пульсоксиметрических 3601.03000000, 3601.04000000, 3601.05000000 проводите протиранием салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства. Салфетка должна быть хорошо отжата.

Дезинфекцию датчиков пульсоксиметрических ES-LA012, ES-LC013, ES-LA016, U543-01, U533-01 проводите в соответствии с инструкцией производителя.

После проведения дезинфекции дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности пульсоксиметра.

△ Дезинфекцию выполняет специально обученный медперсонал перед первым применением, поступлением нового пациента, а также после каждого применения независимо от дальнейшего использования.

△ Не погружайте пульсоксиметр в жидкость.

△ Не стерилизуйте пульсоксиметрические датчики в автоклаве.

△ Не погружайте электрический разъем пульсоксиметрического датчика в дезинфицирующий раствор.

Примечание - Компоненты пульсоксиметра поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Перечень материалов частей пульсоксиметра, контактирующих с пользователем или пациентом и подвергающихся дезинфекции, представлен в таблице 13.

Таблица 13

Наименование, обозначение изделия	Материалы, фирма
Модуль пульсоксиметра 3601.10000000	Корпус – ABS Starex SD-0150, поликарбонат монолитный Novattro Guard UV 2 ТУ 2246-003-81057157-2008; кнопки – смесь резиновая ИПП-1265 НТА ТУ 38 0051166-2015
Подставка 3601.50000000	ABS Starex SD-0150
Датчик пульсоксиметрический взрослый 3601.03000000	Корпус – ABS Starex SD-0150; прокладка – смесь резиновая Uralsil-1601 ТУ 2539-010-76503135-2016; кабель – трубка 305 ТВ-40 ГОСТ 19034; фиксатор кабеля – пластикат ИО45-12 ГОСТ 5960
Датчик пульсоксиметрический детский 3601.04000000	Корпус – ABS Starex SD-0150; прокладка – смесь резиновая Uralsil-1601 ТУ 2539-010-76503135-2016; кабель – трубка 305 ТВ-40 ГОСТ 19034; фиксатор кабеля – пластикат ИО45-12 ГОСТ 5960
Датчик пульсоксиметрический неонатальный 3601.05000000	Корпус – смесь резиновая Uralsil-1601 ТУ 2539-010-76503135-2016; кабель – трубка 305 ТВ-40 ГОСТ 19034
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012	«Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд» РУ № РЗН 2015/2683
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013	«Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд» РУ № РЗН 2015/2683
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016	«Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд» РУ № РЗН 2015/2683
Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, неонатальный/взрослый U543-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138
Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, детский U533-01	«Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», РУ № ФСЗ 2011/11138

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев проводите проверку технического состояния пульсоксиметра:

- кабель USB не должен иметь повреждений;
- кабели пульсоксиметрических датчиков не должны иметь перегибов и стёртых участков, разъёмы не должны быть повреждены.

Замените повреждённые компоненты.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности, их причины и способы устранения представлены в таблице 14.

Таблица 14

Проблема	Причина	Решение
Значение SpO ₂ или PR не отображается на передней панели	1 Пульсоксиметрический датчик установлен неправильно 2 Измеренное значение выходит за пределы диапазона измерений	1 Установить пульсоксиметрический датчик согласно п. 2.3.1 2 Снизить уровень освещённости датчика 3 Провести замер у другого пациента, чтобы убедиться в исправности пульсоксиметра
Нестабильность показаний SpO ₂ или PR	1 Пульсоксиметрический датчик надет на палец недостаточно глубоко 2 Чрезмерная подвижность пациента	1 Установить пульсоксиметрический датчик правильно 2 Ограничить движения пациента
Пульсоксиметр не включается	1 Аккумулятор разряжен 2 Пульсоксиметр неисправен	1 Зарядите аккумулятор 2 Обратитесь в сервисный центр
Внезапное выключение пульсоксиметра	1 Аккумулятор разряжен 2 Пульсоксиметр неисправен	1 Зарядите аккумулятор 2 Обратитесь в сервисный центр
На передней панели появилось сообщение «SYSErr»	Неисправность одного или нескольких узлов пульсоксиметра	Обратитесь в сервисный центр
На передней панели появилось сообщение «SdErr»	Неисправность карты памяти	Обратитесь в сервисный центр
На передней панели появилось сообщение «ACCErr»	Необходима замена аккумулятора	Обратитесь в сервисный центр
Некорректное отображение измерений SpO ₂ или PR	Выход из строя семисегментных индикаторов	Обратитесь в сервисный центр
Примечания 1 Появление сообщения «SYSErr» сопровождается звуковым сигналом высокого приоритета и изменением цвета сигнальных светодиодов на красный. 2 Появление сообщений «SdErr» и «ACCErr» сопровождается кратковременным звуковым сигналом.		

4 Текущий ремонт

Запрещается самостоятельно ремонтировать пульсоксиметр.

При обнаружении неисправностей необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные подразделом 2.1.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 11 «Сведения о ремонте» паспорта пульсоксиметра 3601.000000000 ПС.

При контрольной проверке работоспособности пульсоксиметра необходимо убедиться в его надлежащем техническом состоянии в соответствии с п. 1.3.

5 Транспортирование

Транспортировать пульсоксиметр следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пульсоксиметра должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допустимая температура внешней среды при транспортировании от минус 20 °С до плюс 50 °С.

6 Хранение

Пульсоксиметр в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения пульсоксиметра в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 80 % (при температуре 25 °С).

Сведения о хранении пульсоксиметра должны быть занесены в таблицу 15.

Таблица 15 - Сведения о хранении пульсоксиметра

Дата		Условия хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения		

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего 32 (тридцать два) листа (ов).

Главный конструктор медицинских изделий

А.А. Чупов