

Оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон»

Руководство по эксплуатации
ТЭСМ.360000 РЭ

Редакция 9, 06/2024

Содержание

1 Описание и работа	7
1.1 Назначение, область применения.....	7
1.2 Предыстория изданий.....	7
1.3 Технические характеристики	8
1.4 Требования безопасности	11
1.4.1 Требования по пылевлагозащищенности	11
1.4.2 Требования по электробезопасности	11
1.4.3 Требования по электромагнитной совместимости	11
1.4.4 Требования к системе сигнализации.....	12
1.4.5 Требования к уровню звукового давления	12
1.5 Состав изделия	12
1.6 Основы работы и конструкции.....	15
1.7 Программное обеспечение.....	16
1.8 Маркировка.....	17
1.9 Упаковка	19
2 Использование по назначению.....	20
2.1 Эксплуатационные ограничения	20
2.2 Подготовка изделия к использованию	24
2.2.1 Внешний вид и органы управления	24
2.3 Условия эксплуатации	27
2.4 Подготовка к включению изделия	28
2.5 Очистка и дезинфекция наружных частей изделия и составных частей	30
2.6 Использование изделия.....	34
2.6.1 Кнопки управления	34
2.6.2 Управление изделием	34
2.6.3 Меню установки параметров режима измерения	37
2.6.4 Меню установки даты/времени	38
2.6.5 Технологическое меню	40
2.6.6 Меню тренда.....	41
2.6.7 Установка громкости звуковых сигналов пульса.....	42
2.6.8 Кратковременное отключение звукового сигнала тревоги и технического сигнала.....	43
2.6.9 Системный сброс изделия	43
2.7 Сигналы тревоги	43
2.7.1 Система сигнализации изделия.....	43
2.7.2 Тревожные ситуации изделия.....	46
3 Мониторинг параметров.....	47

3.1 Применение пальцевых датчиков.....	48
3.2 Применение неонатальных датчиков	49
3.3 Формирование показаний изделия	52
4 Дополнительные возможности изделия	56
4.1 Аккумулятор изделия.....	56
4.1.1 Работа изделия от аккумулятора	56
4.1.2 Заряд аккумулятора	57
4.1.3 Тренировка аккумулятора.....	58
4.1.4 Возможные неисправности и их устранение	60
4.2 Подключение к сети постоянного тока	60
5 Техническое обслуживание	62
6 Неисправности и методы их устранения	64
7 Хранение	66
8 Транспортирование.....	67
9 Требования охраны окружающей среды и утилизации.....	68
Приложение А (справочное) Перечень условных обозначений и сокращений	69
Приложение Б (справочное) Ссылочные и нормативные документы	70
Приложение В (справочное) Клиническое значение пульсоксиметрии	72
Приложение Г (справочное) Электромагнитная обстановка	76

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон» (далее – изделие). Перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении А.

Перед началом работы с изделием и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы изделия и даже к нарушению его работоспособности.

Неисправные изделия на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон - ЭлектроникС» (далее – производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте на изделие ТЭСМ.360000 ПС.

РЭ является составной частью изделия и обязательно входит в комплект поставки.

РЭ содержит в полном объеме описание составных частей изделия, их технические характеристики, взаимодействия составных частей, правила и условия эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования и утилизации изделия.

РЭ ориентировано на подготовленный медицинский персонал и предназначено для изучения принципов работы изделия с целью правильного использования его составных частей при эксплуатации.

РЭ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения производителя.

В РЭ используются следующие обозначения:

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> Указание на то, что нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риска повреждения изделия.



ВНИМАНИЕ

Привлечение внимания персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

Введение

При нестабильной работе изделия, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 6).

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	+7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	+7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

1 Описание и работа

1.1 Назначение, область применения

Изделие предназначено для непрерывного длительного неинвазивного определения насыщения (далее - сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (PR) методом двухволновой оптической оксиметрии (путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента).

Область применения: изделие предназначено для применения в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, неонатологии, дыхательной терапии и других областях медицины на всех группах пациентов (взрослые, дети, новорожденные).

Показания к применению: пульсоксиметрия входит в стандарт обязательного интраоперационного мониторинга. Пульсоксиметрия показана в тех случаях, когда необходим частый контроль оксигенации: при сопутствующей легочной патологии (например, при легочном фиброзе, обструктивном бронхите, пневмонии), при специфическом характере оперативного вмешательства (например, при пластике грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, вмешательствах на диафрагмальной поверхности печени, при торакальных операциях), при некоторых видах анестезиологического пособия (например, однологочная ИВЛ). Пульсоксиметрия также показана при проведении реанимационного пособия и интенсивной терапии у пациентов всех возрастов.

Противопоказания к применению: противопоказаний к применению изделия нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

Пользователь: врач, медсестра.

1.2 Предыстория изданий

Каждая редакция РЭ имеет номер и дату, указанные на его титульном листе. Они меняются в случае внесения в документ значительных изменений и исправлений. При внесении незначительных изменений и исправлений, не влияющих на режимы, функции и параметры изделия, меняется только дата редакции, номер не изменяется.

1.3 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Диапазон измерений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2)	%	от 60 до 100
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (PR)	мин ⁻¹	от 15 до 320
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2): - в диапазоне от 90 до 100 - в диапазоне от 60 до 89	% %	± 2 ± 3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR): - в диапазоне от 15 до 99 - в диапазоне от 100 до 240 - в диапазоне от 241 до 320	мин ⁻¹ мин ⁻¹ мин ⁻¹	± 1 ± 2 ± 3
Время от момента выхода за установленные пороги до срабатывания звукового сигнала тревоги	с	не более 15
Динамический диапазон регистрируемого сигнала по каждому каналу, - постоянная составляющая - переменная составляющая	дБ дБ	не менее 12 не менее 20
Время установления рабочего режима	с	не более 10

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Время установления показаний по SpO ₂ при изменении входной величины от 85 % до 95 % и по PR при изменении входной величины от 25 до 50 мин ⁻¹ при режиме усреднения		
4 с	с	не более 20
8 с	с	не более 25
16 с	с	не более 30
Изделие обеспечивает установку и запоминание порогов срабатывания сигнализации в диапазоне:		
верхний порог по SpO ₂	%	от 90 до 100
нижний порог по SpO ₂	%	от 60 до 95
верхний порог по PR	мин ⁻¹	от 80 до 300
нижний порог по PR	мин ⁻¹	от 25 до 100
Изделие работает при питании:		
- от сети переменного тока через адаптер питания напряжением	В	230±23
частотой	Гц	50
- от сети постоянного тока напряжением	В	от 11 до 27
- от внутреннего источника питания – встроенного аккумулятора (далее – аккумулятор), время работы от нового и полностью заряженного аккумулятора:	ч	не менее 8
Изделие обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1		
Максимальная потребляемая мощность	В·А	20
Масса электронного блока	кг	0,65±0,20
Масса электронного блока с комплектом поставки в	кг	2,00±1,00

Описание и работа

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
упаковке		
Габаритные размеры электронного блока (ШхВхГ)	мм	$(130\pm5)\times(145\pm5)\times(105\pm5)$
Габаритные размеры упаковки (ШхВхГ)	мм	$(330\pm5)\times(130\pm5)\times(230\pm5)$
Изделие обеспечивает звуковые сигналы тревоги, технические сигналы и звуковой сигнал пульса с изменяемым уровнем громкости.		
Изделие обеспечивает световую индикацию наполнения пульса.		
Изделие при эксплуатации обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 3-й группы изделий по ГОСТ Р 50444.		
Изделие в транспортной упаковке сохраняет работоспособность после испытаний на вибропрочность и ударопрочность в режимах, указанных для групп изделий 3 по ГОСТ Р 50444.		
Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У2 по ГОСТ Р 50444 в диапазоне температур от 0 °С до 40 °С.		
Изделие в транспортной упаковке устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 по условиям хранения при транспортировании - 5, при хранении - 1.		
Цифры, обозначения, надписи на изделии и его частях четкие и соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.		
Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.302 для группы условий эксплуатации У2 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей изделия имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.		
Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.		
Наружные поверхности изделия и составных частей устойчивы к дезинфекции согласно МУ-287-113. Составные части изделия многоразового использования устойчивы к очистке, дезинфекции. Средства и методы очистки, дезинфекции указаны в п. 2.5 РЭ.		
Изделие соответствует показателям безотказности:		
- вероятность безотказной работы (ВБР)	%	не менее 90
- средняя наработка между отказами	ч	не менее 1000

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Изделие соответствует показателям долговечности: - средний срок службы изделия (до списания) при средней интенсивности эксплуатации 5 ч в сутки.	лет	не менее 4
Изделие обеспечивает индикацию заряда и разряда аккумулятора.		

1.4 Требования безопасности

По безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

1.4.1 Требования по пылевлагозащищенности

Изделие в соответствии с ГОСТ 14254 имеет степень защиты корпуса от проникновения твердых частиц и воды IP21, датчики пульсоксиметрические (далее - датчики) – IP22.

1.4.2 Требования по электробезопасности

По электробезопасности изделие соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

- класса защиты II по электробезопасности при питании от сети переменного тока через адаптер питания или при питании от источника постоянного тока через кабель питания из комплекта поставки;
- с внутренним источником питания при питании от аккумулятора;
- с рабочими частями типа BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 9919.

1.4.3 Требования по электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости (далее - ЭМС) изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время эксплуатации необходимо обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке (приложение Г). Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению качества функционирования изделия из-за электромагнитных помех.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При эксплуатации необходимо использовать только адаптер питания из комплекта поставки.

1.4.4 Требования к системе сигнализации

Визуальные и звуковые характеристики сигналов тревоги соответствуют ГОСТ IEC 60601-1-8.

Изделие обеспечивает активацию физиологических сигналов тревоги по приоритетам высокого, среднего, низкого уровня и технических сигналов согласно п. 2.7.

В изделии предусмотрена возможность отключения звукового сигнала физиологической тревоги и технического сигнала на 120 с.

1.4.5 Требования к уровню звукового давления

Уровень шума, создаваемый при нормальной работе изделия, не более 25 дБА.

Уровень звука сигналов тревоги, технических сигналов и сигнала пульса, измеренный на расстоянии 4 м в направлении к пользователю, перпендикулярном дисплею изделия не менее 40 дБА.

Уровень звука сигналов тревоги, технических сигналов и сигнала пульса, измеренный на расстоянии 1 м в направлении к пользователю, перпендикулярном дисплею изделия не более 80 дБА.



ВНИМАНИЕ

Рекомендуемое расстояние до позиции пользователя составляет не более 1 м.

1.5 Состав изделия

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Комплект поставки

Наименование		Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
I	Оксиметр пульсовой	ТЭСМ.360000	ООО фирма «Тритон»	1

Наименование		Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	ОП-31-«Тритон»		ЭлектроникС», Россия	
В составе				
1	Электронный блок ОП-31-«Тритон»	ТЭСМ.366000	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
2	Адаптер питания	ТЭСМ.364000	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
3	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-«Тритон» (при необходимости)	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 2
4	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» (при необходимости)	РУ ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 2
5	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 2
6	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеющийся (при необходимости)	TECH.096021 или TECH.096021-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 10
7	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеющийся (при необходимости)	TECH.096022 или TECH.096022-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 10

Описание и работа

Наименование		Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
8	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	TECH.096027 или TECH.096027-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 10
9	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 2
10	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (при необходимости)	ТЭСМ.534028-02	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
Эксплуатационная документация				
11	Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.360000 РЭ	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
12	Паспорт	ТЭСМ.360000 ПС	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
Примечания: 1. Комплект поставки изделия определяется при заказе; 2. Совместно с позицией 9 использовать позиции 6-8; 3. В комплекте поставки должна присутствовать одна из позиций 3-8.				

Основные функциональные и технические характеристики составных частей указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Функциональные и технические характеристики составных частей из комплекта поставки

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Технические характеристики	Краткое описание и назначение
Электронный блок ОП-31-«Тритон»	1	Взрослые, дети, новорожденные	Выполнение основных параметров и	Электронная часть изделия для управления и

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Технические характеристики	Краткое описание и назначение
			характеристик в соответствии с таблицей 1.1	отображения данных
Адаптер питания	2	-	Выходное напряжение 12 В Выходной ток 1,7 А	Устройство для подключения изделия к сети переменного тока
Датчик пульсоксиметрический	3, 4	Взрослые, дети	Длина кабеля не менее 2,9 м	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂
Датчик пульсоксиметрический неонатальный	5	Новорожденные	Длина кабеля не менее 3,0 м	
Датчик пульсоксиметрический одноразовый	6-8	Взрослые, дети, новорожденные	Длина кабеля не менее 0,9 м	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂ . Для подключения к изделию необходим переходник датчика пульсоксиметрического (поз. 9)
Кабель питания	10	-	Длина кабеля не менее 2,8 м	Кабель для подключения изделия к сети постоянного тока

1.6 Основы работы и конструкции

Работа изделия основана на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра, а полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить коэффициенты модуляции этих световых потоков и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Ограничения метода и точности отображения параметров подробно указаны в приложении В.

Изделие откалибровано для отображения функциональной сатурации кислородом и не требует калибровки в процессе работы.

Изделие состоит из электронного блока, адаптера питания, датчиков. Наличие в комплекте поставки кабеля питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока определяется при заказе.

Электронный блок выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с семисегментными светодиодными индикаторами.

Система питания изделия обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети (230 ± 23) В, а при ее отсутствии – автоматический переход на работу от аккумулятора. Адаптер питания подключается к сети 230 В/ 50 Гц и обеспечивает питание электронного блока безопасным напряжением 12 В. С помощью этого же разъема может быть обеспечена работа изделия от питающей сети постоянного тока.

С изделием могут применяться только датчики, указанные в таблице 1.2.

Длина волны излучателей датчика в максимуме излучения в красном диапазоне составляет 660 нм, в инфракрасном диапазоне – 905 нм.

Значение силы света излучателей датчика (интенсивность освещения) не превышает 0,2 Кд.

Скорость обновления данных на дисплее происходит 1 раз в секунду.

Информация об усреднении и преобразовании выводимых на дисплей данных, поступающих от датчика (приведена в таблице 1.1).

Проверка погрешности измерений SpO_2 проводилась с помощью Fluke Biomedical ProSim 8, датчика ДОПП-«Тритон».

1.7 Программное обеспечение

Программное обеспечение изделия имеет класс безопасности А по ГОСТ IEC 62304.

Сведения о технических характеристиках программного обеспечения указаны в спецификации программного обеспечения TECH.360000 СПО.

Минимальная версия ПО: USI 1.1.3, SPO 6.4.7, ACC 7.2.2.

Программное обеспечение изделия выполняет следующие функции:

- обеспечение самодиагностики;
- обеспечение срабатывания тревожной сигнализации;
- ввод и вывод информации на дисплей;
- мониторинг и отображение физиологических параметров;
- обеспечение работы органов управления;
- мониторинг и отображение состояния аккумулятора.

1.8 Маркировка

Маркирование по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 9919, ГОСТ 14192.

Символы и условные обозначения, используемые на корпусе изделия приведены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Символы и условные обозначения

Символ или условное обозначение	Описание
Символы, используемые на корпусе изделия	
	Товарный знак (определяется коммерческими целями)
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Заводской (серийный) номер
	Дата изготовления
	Производитель
РУ	Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие
IP21	Символ защиты корпуса от проникновения твердых частиц и воды
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II при питании от сети переменного тока
	Кнопка включения / выключения изделия
	Кнопка выбора типа меню
	Кнопка выбора параметра для модификации, вида тренда
	Кнопка модификации параметра, перемещения по тренду
	Кнопка модификации параметра, перемещения по тренду
	Кнопка временного отключения всех звуковых сигналов тревог, технических сигналов
SpO ₂	Разъем для подключения датчика
	Разъем для подключения внешнего источника питания

Символ или условное обозначение	Описание
Символы на составных частях изделия	
	Товарный знак (определяется коммерческими целями)
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Заводской (серийный) номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Не стерильно
	Общий знак предупреждения для привлечения внимания персонала о необходимости соблюдения осторожности при эксплуатации согласно сопроводительной документации
	Использовать до
IP22	Символ защиты корпуса от проникновения твердых частиц и воды
	Изделие класса II при питании от сети переменного тока
	Код партии
==	Символ постоянного тока
	Общий запрещающий знак
	Запрет на повторное применение
	Изделие соответствует требованиям по утилизации электрического и электронного оборудования
Маркировка упаковки транспортной	
	Производитель
	Заводской (серийный) номер
РУ	Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие
	Пределы температуры

Символ или условное обозначение	Описание
	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вертикальное расположение груза
	Беречь от влаги
БРУТТО	Масса с тарой и упаковкой
НЕТТО	Масса без тары и упаковки

1.9 Упаковка

Вскройте упаковку транспортную. Извлеките содержимое из ячеек ложементов и индивидуальной упаковки. Проверьте изделие на целостность, отсутствие загрязнений и влаги, а также соответствие комплекту поставки изделия (таблица 1.2) и упаковочному листу.

Утилизацию упаковки составных частей изделия осуществляет лечебно-профилактическое учреждение (далее – ЛПУ) согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать изделие в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации. <u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> снимать заднюю панель изделия без предварительного отключения изделия от питающей сети. <u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> проводить дезинфекцию изделия во включенном состоянии. <u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> погружать корпус изделия, датчики в жидкие дезинфицирующие растворы. <u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать изделие с поврежденным корпусом или с поврежденными кабелями.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование и прошедшим инструктаж по технике безопасности. <u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Во избежание ухудшения качества функционирования изделия, а также причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу внесение несанкционированных изменений в конструкцию изделия не допускается. <u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Для обеспечения качества функционирования изделия, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала необходимо использовать только составные части, указанные в таблице 1.2. <u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к кабелю адаптера питания, оголенным контактам или разъемам мокрыми руками.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание ожогов при применении высокочастотного ЭХИ при мониторинге сатурации (SpO_2) и частоты пульса (PR) необходимо использовать только сухие и исправные датчики без повреждения изоляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При применении высокочастотного электрохирургического инструмента (ЭХИ), дефибриллятора или любого другого оборудования одновременно с изделием необходимо соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на данное оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения нештатной ситуации при работе изделия (возгорание, короткое замыкание и т. п.) необходимо отсоединить изделие от пациента, отключить изделие от питающей сети и продолжать мониторинг на другом изделии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После транспортирования или хранения при отрицательных температурах перед включением необходимо выдержать изделие при комнатной температуре не менее 24 часов в упакованном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование изделия и его составных частей из поврежденной упаковки может привести к неполадкам или инфицированию. Перед использованием необходимо проверить упаковку изделия и его составных частей на отсутствие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прилагайте чрезмерных усилий к кабелям датчиков при дезинфекции и отсоединении их от разъема изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо оберегать изделие от падения, ударов и других механических повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нарушения местного кровообращения у пациента вплоть до прессового некроза и исключения недостоверных измерений при мониторинге сатурации (SpO_2) и частоты пульса (PR) необходимо переустанавливать датчик каждые 4 часа. У детей до одного года рекомендуемое время применения датчика на одном месте составляет от 30 до 60 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание образования пролежней у пациента при мониторинге сатурации (SpO_2) и частоты пульса (PR) необходимо избегать попадания провода датчика под пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте попадания кабелей и датчиков под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо регулярно проводить тренировку аккумулятора (см. раздел 4.1.3), не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание химических ожогов в условиях ухудшения местной аэрации в местах установки датчиков необходимо использовать только рекомендуемые дезинфицирующие средства.

**ВНИМАНИЕ**

Эксплуатация и обслуживание изделия должны осуществляться в медицинских перчатках.

ВНИМАНИЕ

Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, которое вызвало или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевание, причиной которых предположительно является изделие.

ВНИМАНИЕ

Изделие осуществляет постоянную самодиагностику после включения, а также в рабочем режиме измерения параметров мониторинга с индикацией обнаруженных неисправностей.

ВНИМАНИЕ

Изделие предназначено только для наглядного отображения и автоматической регистрации основных жизненно важных физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного наблюдения за пациентом. Работа изделия должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.

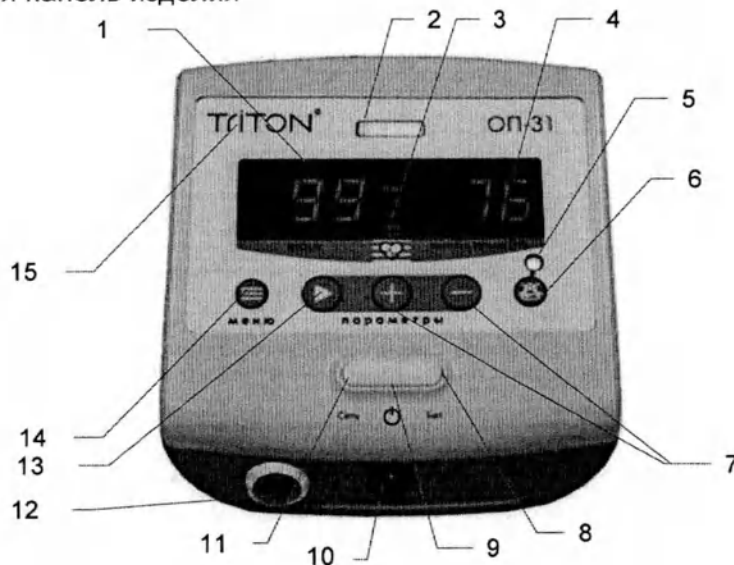
ВНИМАНИЕ

Для обеспечения нормальной работы изделия не забывайте своевременно утилизировать составные части изделия одноразового использования в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов ЛПУ, своевременно производить очистку и дезинфекцию составных частей изделия многоразового использования.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Внешний вид и органы управления

2.2.1.1 Передняя панель изделия



1 – поле вывода показаний сатурации (SpO_2 %);

2 – транспарант «ТРЕВОГА» для дополнительного привлечения внимания (мигает красным цветом при срабатывании тревожной сигнализации);

3 – индикатор «фотоплетизмограмма/наполнение» (10-сегментый). Верхний светящийся сегмент индикатора указывает величину наполнения;

4 – поле вывода частоты пульса (PR);

5 – светодиод, сигнализирующий о временном отключении звукового сигнала тревоги и о работе изделия в демо-режиме;

6 – кнопка для оперативного отключения на 120 секунд всех звуковых сигналов тревог. При этом включается светодиод . Повторным нажатием на кнопку подачу сигналов можно восстановить досрочно;

7 – кнопки изменения уровня громкости звукового сигнала пульса. В режиме установки порогов и режимов осуществляют изменение выбранного параметра;

8 – индикатор «Бат.» сигнализирует о работе зарядного устройства и аккумулятора:

- не горит (при горящем индикаторе «Сеть») – аккумулятор полностью заряжен;
- зеленый – аккумулятор заряжается;
- мигающий зеленый – идет восстановление емкости аккумулятора;
- мигающий желтый (двойные вспышки) – изделие работает от аккумулятора;
- мигающий красный – изделие работает от аккумулятора, до выключения осталось

не более 5-10 минут;

- красный (непрерывно) – неисправность аккумулятора или зарядного устройства.

9 – кнопка для включения/выключения изделия;

10 – разъем для подключения внешнего питания;

11 - индикатор «Сеть» сигнализирует о наличии питающей сети и включении/выключении изделия:

- не горит – отсутствует напряжение сети (при включении изделия его работа будет происходить от аккумулятора);

- желтый – изделие подключено к сети 230 В 50 Гц и выключено;

- зеленый – изделие подключено к сети 230 В 50 Гц и включено;

- красный – неисправность источника питания.

12 – разъем для подключения датчика;

13 – кнопка выбора параметра для модификации, вида тренда;

14 – кнопка выбора типа меню;

15 – товарный знак.

Рисунок 2.1 – Вид электронного блока спереди



ВНИМАНИЕ

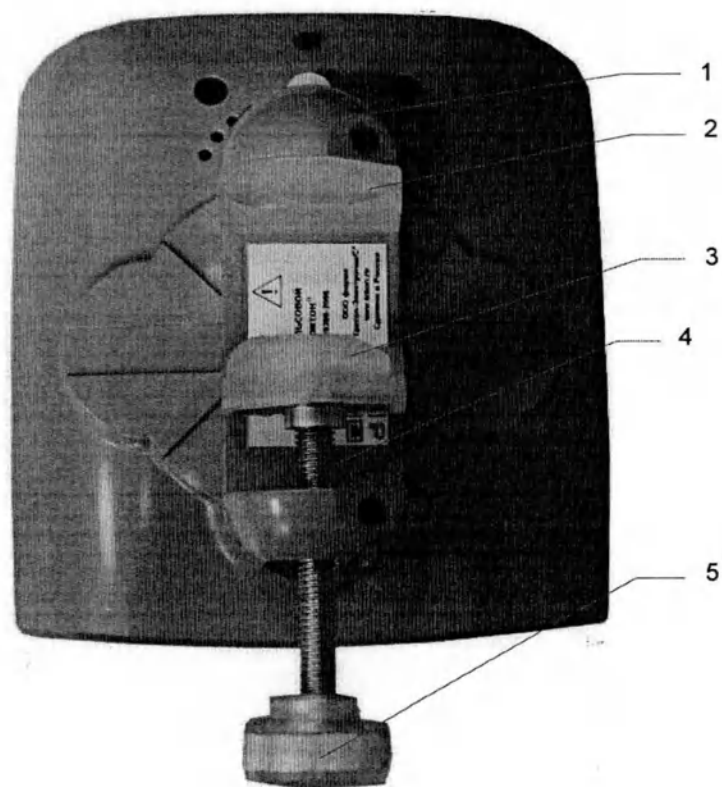
Поверхность дисплея изделия следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание появления неровностей, царапин, а также раскола дисплея.

2.2.1.2 Задняя панель изделия

Изделие можно установить стационарно на любой поверхности рабочего пространства пользователя или прикроватного пространства пациента, или зафиксировать в подвесном виде с помощью крепления. Изделие допускается переносить и (или) перевозить (транспортировать) в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Крепление с поворотным узлом расположено на задней панели корпуса изделия (рисунок 2.2, позиция 1). Рукоятка крепления (рисунок 2.2, позиция 5) выполнена в виде цилиндра и имеет углубления на боковой поверхности, чтобы предотвратить проскальзывание пальцев во время фиксации. Скругленные края корпуса крепления (рисунок 2.2, позиция 1) обеспечивают снижение травматичности для персонала и пациента. При размещении изделия на рабочей поверхности крепление выполняет роль подставки. На поверхности крепления имеются клеевые ножки, позволяющие устойчиво установить изделие.

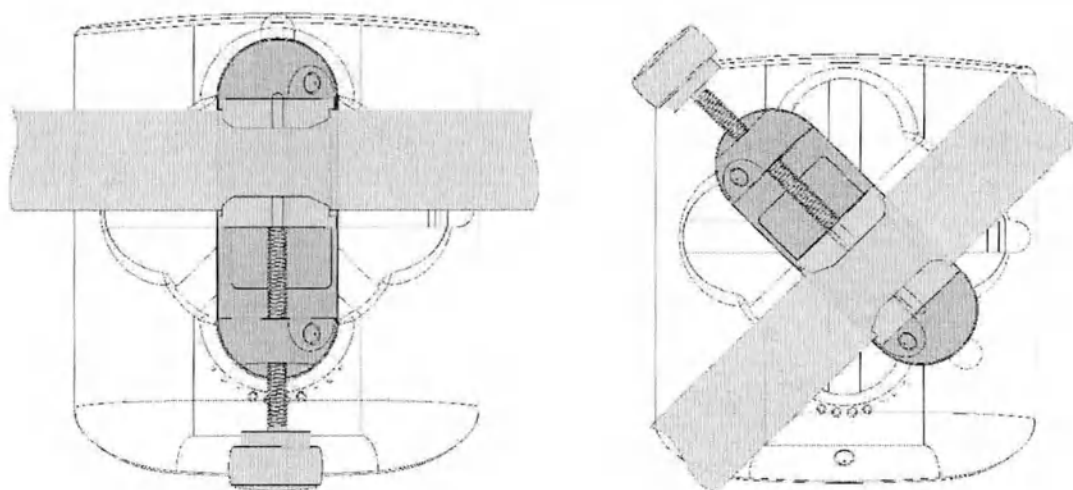
С целью надежной фиксации изделия предусмотрен зажим крепления и крепежный вкладыш зажима (рисунок 2.2, позиции 2, 3) на оси зажима (рисунок 2.2, позиция 4).



- 1 – корпус крепления;
- 2 – зажим крепления;
- 3 – крепежный вкладыш зажима;
- 4 – ось зажима;
- 5 – рукоятка крепления.

Рисунок 2.2 – Вид электронного блока сзади

Механизм поворота и фиксации положения корпуса крепления на задней панели корпуса изделия реализован для возможности расположения изделия на вертикальных, горизонтальных и наклонных поверхностях (рисунок 2.3).



а) на горизонтальной штанге

б) на наклонной штанге

Рисунок 2.3 – Варианты фиксации изделия

**ВНИМАНИЕ**

При фиксации изделия закручивание рукоятки крепежа допускается выполнять только от руки без применения дополнительных инструментов.

2.3 Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха от 0 °С до 40°С.

Относительная влажность до 100 % (при температуре воздуха 25 °С).

Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Выбор места установки изделия определяется удобством подключения его к питающей сети и к пациенту, с учетом того, что попадание на дисплей изделия интенсивной внешней засветки снижает контраст изображения на нем.

Так как изделие обладает малыми габаритными размерами и массой, при выборе места установки изделия необходимо исключить возможность ущерба для пациента (персонала) и самого изделия при его падении, которое может быть вызвано натяжением кабелей датчика или адаптера питания в процессе эксплуатации.

Для устойчивой работы изделия совместно с электрохирургическим оборудованием не рекомендуется включать изделие и электрохирургическое оборудование в один блок розеток или удлинитель.

2.4 Подготовка к включению изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание причинения вреда пациенту и медицинскому персоналу до начала эксплуатации необходимо убедиться, что изделие, кабель адаптера питания и составные части изделия исправны и находятся в рабочем состоянии. Необходимо проверить изделие и составные части изделия на отсутствие повреждений, загрязнений и влаги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После транспортирования или хранения при отрицательных температурах перед включением необходимо выдержать изделие при комнатной температуре не менее 24 часов в упакованном состоянии.

Для подготовки к включению изделия необходимо:

- Распаковать изделие и составные части, с помощью визуального осмотра убедиться в отсутствии внешних механических повреждений и влаги. Аккуратно удалить защитную пленку с поверхности дисплея и протереть его мягкой чистой х/б-салфеткой.
- При питании изделия от сети подсоединить адаптер питания изделия к соответствующему разъему на передней панели (Рисунок 2.1, позиция 10). Индикатор «Сеть» на передней панели изделия должен загореться желтым цветом.
- Для работы изделия от аккумулятора не требуется никаких дополнительных манипуляций, индикатор «Сеть» при этом не горит, а после включения изделия индикатор «Бат.» мигает двойными вспышками желтого цвета (либо одиночными красного цвета, если до выключения изделия осталось не более 5-10 минут).



ВНИМАНИЕ

Перед началом использования нового аккумулятора, а также после его длительного хранения (в том числе, в составе изделия) необходимо провести для него тренировочный цикл разряда-заряда. Помните, что наличие в изделии аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации (см. раздел 4.1).

- Подключить датчик к разъему изделия.

**ВНИМАНИЕ**

Для надежного соединения с изделием разъем датчика имеет конструкцию, автоматически обеспечивающую механическую фиксацию разъема при подключении его к изделию, поэтому не прилагайте тянущих усилий к кабелю при извлечении его из разъема.

- Для включения изделия нажать кнопку «» на его передней панели, после этого изделие готово к работе.

**ВНИМАНИЕ**

Нажатие на кнопку питания необходимо производить в центральной части кнопки.

- В соответствии с указаниями раздела 3 настоящего РЭ установить датчик на пациента, убедиться в появлении на дисплее изделия ритмичного пульсового столбика, сопровождаемого звуковым сигналом, и показаний сатурации, частоты пульса и наполнения.
- Оценить уровень наполнения (перфузии) пульсовой волны по указателю наполнения на дисплее изделия. Положение указателя ниже 2 сегментов говорит о слабом кровенаполнении периферических сосудов.
- Установить требуемые режимы работы изделия и пороги сигналов тревог (см. раздел. 2.6, 2.7).
- Поскольку автоматический контроль генерирования сигнала тревоги в изделии не предусмотрен, необходимо проверить срабатывание тревожной сигнализации, изменяя значение верхнего или нижнего порога одного из параметров.
- Выключение изделия производится повторным нажатием той же кнопки «», при этом дисплей изделия гаснет (после этого повторное включение изделия может быть произведено не ранее, чем через 5 секунд).

2.5 Очистка и дезинфекция наружных частей изделия и составных частей

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> проводить дезинфекцию изделия во включенном состоянии.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> применять высокие температуры и методы химической стерилизации, связанные с погружением изделия и составных частей в дезинфицирующий раствор.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Не допускайте попадания жидкости в изделие, на контакты разъемов составных частей, это может привести к выходу их из строя.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Избегайте проливания каких-либо жидкостей на корпус, дисплей электронного блока изделия во время эксплуатации или при очистке и дезинфекции.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Во избежание повреждения поверхности изделия и составных частей многоразового использования не применяйте для их очистки жесткие щетки, острые инструменты и абразивные материалы.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Во избежание повреждения дисплея электронного блока не прикладывайте чрезмерные усилия при его обработке.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Во избежание ухудшения качества функционирования изделия и негативных последствий для медицинского персонала и пациента не допускается очищение, дезинфекция и повторное использование составных частей одноразового использования. Они подлежат утилизации в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.



ВНИМАНИЕ

Перед очисткой и дезинфекцией изделие приводят в безопасное состояние: выключают электронный блок, отсоединяют все составные части от

электронного блока и пациента.



ВНИМАНИЕ

При дезинфекции кабеля адаптера и кабеля датчика методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

ВНИМАНИЕ

Гарантийное обслуживание составных частей, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

ВНИМАНИЕ

Во избежание возможных травм следуйте рекомендациям производителей дезинфицирующих средств.

Информация о процедуре очистки и дезинфекции, рекомендуемые средства для проведения очистки и дезинфекции приведены в таблице:

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Процедура очистки: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом чистящем средстве. 2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь корпуса. 3 Удалить видимые загрязнения салфеткой. 4 По окончании очистки удалить остатки чистящих средств салфеткой, смоченной дистиллированной водой.	Для очистки: - Раствор ПАВ ионного типа (Neodisher Mediclean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; - Нейтральное мыло.

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Процедура дезинфекции: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом дезинфицирующем средстве. 2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь корпуса. 3 Протереть салфеткой двукратно. 4 Вытереть насухо мягкой тканью. 5 Перед подключением и применением компонент должен быть полностью сухим.	Для дезинфекции: - Раствор перекиси водорода 3 %; - Раствор этилового или изопропилового спирта 70 %; - Раствор хлоргексидина биглюконата 0,5 %; - Раствор бензалкония хлорида 0,2 %; - Раствор бензетония хлорида 0,2 %; - Растворы, содержащие натрия перборат («Секусепт актив», производства Henkel-Ecolab или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата.
Примечания: 1 Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. 2 Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции. 3 Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.	

Информация о проведении очистки и дезинфекции наружных частей изделия и составных частей приведена в таблице:

Компонент	Процедура	Примечания
Наружная часть: корпус адаптер питания (кабель для подключения к внешней сети постоянного тока)	Выключить изделие и отключить адаптер питания (кабель для подключения к внешнему источнику постоянного тока) от сети перед очисткой и дезинфекцией. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.	Изделие должно быть полностью сухим перед подключением к внешней сети и включением. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов кабелей.
Дисплей	Осторожно протереть дисплей мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве. Протереть дисплей насухо мягкой тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.	Не использовать ткань, содержащую абразивные компоненты. Не прикладывать значительных усилий при обработке дисплея, это может привести к его повреждению.
Датчик	Отсоединить разъем кабеля датчика от изделия. Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема датчика.
Переходник датчика	Отсоединить переходник от датчика и от изделия. Очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов переходника.

2.6 Использование изделия

2.6.1 Кнопки управления

Управление изделием производится с помощью кнопок управления, расположенных на передней панели изделия:

- Кнопка «» предназначена для выбора установки порогов тревог по показаниям сатурации и частоты пульса, а также для выбора установки режимов работы изделия.
- Кнопка «» предназначена для переключения между устанавливаемыми параметрами, доступными в каждом меню.
- Кнопка «» предназначена для модификации выбранных параметров, увеличения громкости звукового сигнала пульса и перемещения по тренду в направлении «вперед».
- Кнопка «» предназначена для модификации выбранных параметров, уменьшения громкости звукового сигнала пульса и перемещения по тренду в направлении «назад».
- Кнопка «» предназначена для кратковременной (на 120 секунд) блокировки звукового сигнала тревоги.

2.6.2 Управление изделием

Параметры изделия, которые можно устанавливать, либо просматривать для удобства работы разделены на четыре группы:

- меню установки параметров режима измерения;
- меню установки даты/времени;
- технологическое меню;
- меню тренда.

Доступ в меню, переключение между ними и возврат в режим измерения показаний осуществляется последовательным нажатием кнопки «».

Переключение между параметрами, доступными в каждом меню, осуществляется последовательным нажатием кнопки «». Переключение параметров осуществляется

«по кругу», т.е. после последнего доступного в меню параметра происходит повторный переход на первый (Рисунок 2.4).

Переход в другое меню осуществляется в любой момент при нажатии кнопки «».

Модификация доступного для модификации параметра производится кнопками «», «». При удержании кнопок в нажатом состоянии более одной секунды производится ускоренная модификация параметра. При достижении параметром предельного для модификации значения производится однократное мигание индикатора.

Если при нахождении в каком-либо меню в течение 10 секунд не производится нажатие кнопок, то осуществляется автоматический выход в режим измерения показаний.

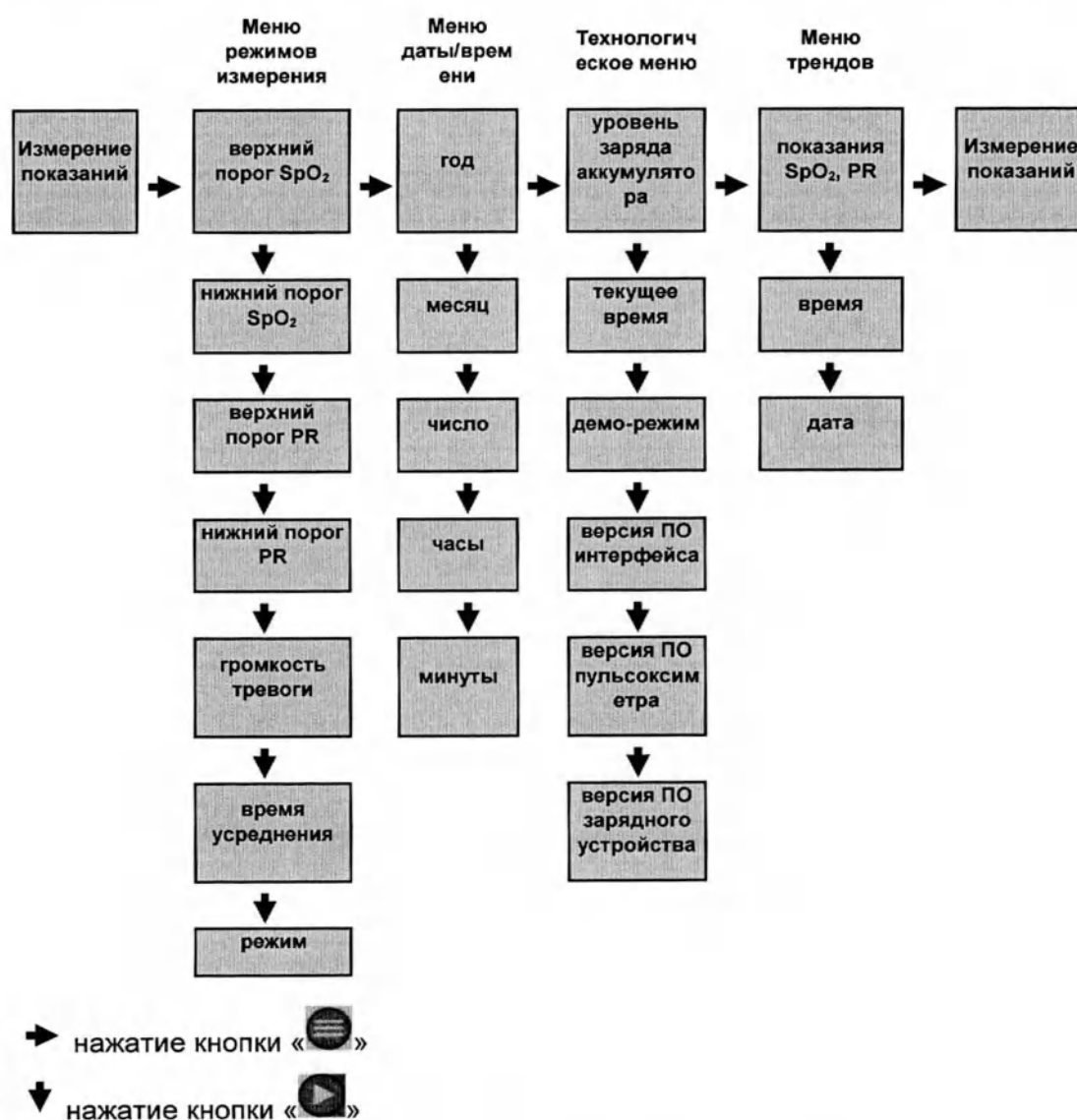


Рисунок 2.4 – Схема управления изделием

При модификации уровней громкостей звукового сигнала пульса, звукового сигнала тревоги и технического сигнала производится контрольный запуск соответствующего звукового сигнала для контроля установленной громкости.



ВНИМАНИЕ

Установка громкости звукового сигнала пульса производится при нахождении изделия в режиме измерения нажатием кнопок «», «».

2.6.3 Меню установки параметров режима измерения

Для входа в меню установки параметров режима измерения необходимо, находясь в режиме измерения, однократно нажать кнопку «» (Рисунок 2.4).

Кнопкой «» выбрать необходимый для модификации параметр и кнопками «», «» установить требуемое значение параметра.

При выборе параметра для модификации он отображается в полях вывода показаний сатурации и частоты пульса следующим образом:

Таблица 2.1 – Значение отображаемых параметров меню режимов измерения в полях вывода сатурации и частоты пульса

Параметр	Поле вывода SpO ₂ , %	Поле вывода частота пульса (PR)
Верхний порог тревоги по сатурации	значение порога	H
Нижний порог тревоги по сатурации	значение порога	L
Верхний порог тревоги по частоте пульса	H	значение порога
Нижний порог тревоги по частоте пульса	L	значение порога
Громкость звукового сигнала тревоги	ALA	уровень громкости
Время усреднения показаний	УСР	время усреднения
Режим работы изделия	P	режим работы

Таблица 2.2 - Пределы установки параметров режима измерения

Параметр	Пределы установки	Дискретность	Значение по умолчанию
Верхний порог тревоги по сатурации, %	от 90 до 100	1	100
Нижний порог тревоги по сатурации, %	от 60 до 95	1	90
Верхний порог тревоги по частоте пульса, мин ⁻¹	от 80 до 300	1	180
Нижний порог тревоги по частоте пульса, мин ⁻¹	от 25 до 100	1	50

Параметр	Пределы установки	Дискретность	Значение по умолчанию
Громкость звукового сигнала тревоги	от 0 до 100	10	30
Время усреднения показаний, с	4; 8; 16	-	16
Режим работы изделия	взрослый; неонатальный	-	взрослый

Увеличение времени усреднения позволяет снизить влияние артефактов на точность показаний параметров сатурации и частоты пульса (рекомендуется для подвижных пациентов и во время проведения операций).

Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента.

Использование при измерении неонатального режима позволяет учитывать специфику мониторингирования новорожденных пациентов – большое количество двигательных артефактов, относительно высокие значения частоты пульса и низкие значения периферического наполнения.



ВНИМАНИЕ

Измененные значения параметров режима работы сохраняются в энергонезависимой памяти изделия даже после его выключения. В случае неисправности энергонезависимой памяти при включении изделия значения параметров устанавливаются по умолчанию.

ВНИМАНИЕ

Изделие не позволяет установить значение нижнего порога срабатывания сигнализации выше верхнего, а верхнего – ниже нижнего.

ВНИМАНИЕ

Значение громкости тревоги при каждом включении изделия автоматически устанавливается на уровень 30, если перед предыдущим выключением изделия его значение было менее 30.

2.6.4 Меню установки даты/времени

Для входа в меню установки даты/времени необходимо, находясь в режиме измерения, два раза нажать кнопку «» (Рисунок 2.4).

Кнопкой «» выбрать необходимый для модификации параметр и кнопками «», «» установить требуемое значение параметра.

При выборе параметра для модификации он отображается в полях вывода показаний сатурации и частоты пульса следующим образом:

Таблица 2.3 – Значение отображаемых параметров меню даты/времени в полях вывода сатурации и частоты пульса

Параметр	Поле вывода SpO ₂ %	Поле вывода частота пульса (PR)
Год	Год	текущий год
Месяц	МС	текущий месяц
Число	ДЕН	текущее число
Часы	ЧАС	текущий час
Минуты	М	текущая минута

Таблица 2.4 – Пределы установки параметров даты/времени

Параметр	Пределы установки	Дискретность
Год	от 0 до 99	1
Месяц	от 1 до 12	1
Число	от 1 до 31	1
Часы	от 0 до 23	1
Минуты	от 0 до 59	1

При установке параметров даты/времени учитывается реально возможное количество дней в месяце и учитываются високосные года.



ВНИМАНИЕ

Измененные значения параметров даты/времени сохраняются в изделии после его выключения. При исправном аккумуляторе время отсчитывается и

при выключенном изделии.

ВНИМАНИЕ

При сбросе или перезапуске системных часов, вызванных неисправностями в системе питания, при включении изделия осуществляется автоматический вход в меню установки параметров даты/времени.

ВНИМАНИЕ

При неисправности системных часов при входе в меню установки параметров даты/времени на дисплее изделия выводится диагностическое сообщение «CLC Err». Установка часов при этом блокируется, в тренды вместо показаний даты/времени записываются прочерки.

2.6.5 Технологическое меню

Для входа в технологическое меню необходимо, находясь в режиме измерения, три раза нажать кнопку «» (Рисунок 2.4).

Кнопкой «» выбрать необходимый для просмотра или модификации параметр:

Таблица 2.5 – Значение отображаемых параметров технологического меню в полях сатурации и частоты пульса

Параметр	Поле вывода SpO ₂ , %	Поле вывода частота пульса (PR)
Уровень заряда аккумулятора, %	ACC	уровень заряда
Текущее время	текущий час	текущая минута
Демо-режим	dE	состояние режима
Номер версии ПО интерфейса пользователя	USI	номер версии
Номер версии ПО изделия	SPO	номер версии
Номер версии ПО зарядного устройства	ACC	номер версии

Номер версии ПО имеет обозначение в формате «X.Y.Z», где

- X - версия аппаратной части (содержит серьезные аппаратные изменения);
- Y - версия элемента ПО (содержит функциональные изменения);

- Z - подвеська элемента ПО (содержит незначительные изменения и исправление ошибок).

Для модификации в технологическом меню доступно только включение или выключение демо-режима:

Таблица 2.6 – Пределы установки параметров технологического меню

Параметр	Пределы установки	Дискретность	Значение по умолчанию
Демо-режим	ON/OFF	-	OFF



ВНИМАНИЕ

При включении демо-режима начинает мигать короткими вспышками светодиод . Если светодиод горит, сигнализируя о временном отключении звукового сигнала тревоги, то индикация демо-режима производится короткими гашениями светодиода .

2.6.6 Меню тренда

Запись измеренных показаний или тревожных сообщений в тренды осуществляется сразу после включения изделия и производится с частотой три раза в минуту. Также в тренде фиксируется время и дата записи отсчета тренда (без учета текущего года). Просмотр тренда осуществляется в меню тренда.

Для входа в меню тренда необходимо, находясь в режиме измерения, четыре раза нажать кнопку «» (Рисунок 2.4).

Кнопкой «» выбрать необходимый вид тренда:

Таблица 2.7 – Значение отображаемых параметров меню трендов в полях сатурации и частоты пульса

Вид тренда	Поле вывода SpO2	Поле вывода столбика наполнения	Поле вывода частота пульса (PR)
Измеренные значения	значение SpO2		значение PR
Время	час		минута
Дата	число		месяц

В поле вывода столбика наполнения выводится, в зависимости от выбранного вида тренда, мигающий сегмент или мигающая группа сегментов.

Положение этого сегмента (либо группы сегментов) на столбике наполнения оценочно показывает положение просматриваемой точки тренда относительно текущего времени в общем объеме тренда, который составляет 26,7 часа.

Перемещение по тренду вперед осуществляется кнопкой «», назад – кнопкой «». Если кнопки «», «» удерживать в нажатом положении более одной секунды, то производится ускоренное перемещение по тренду.

При перемещении по тренду назад сегмент (или группа сегментов) перемещается вниз по столбику наполнения, при перемещении по тренду вперед – вверх по столбику наполнения.



ВНИМАНИЕ

При частых сбоях при работе с энергонезависимой памятью (запись или чтение тренда) на индикатор выводится сообщение «trd Err». После этого запись и просмотр трендов, запись параметров режима измерения блокируются до выключения изделия. Сообщение «trd err» снимается с индикатора изделия нажатием кнопки МЕНЮ.

2.6.7 Установка громкости звуковых сигналов пульса

При каждом обнаружении удара пульса изделие выдает звуковой сигнал.

Регулировка громкость звукового сигнала пульса может быть установлена кнопками «» и «» при нахождении изделия в режиме измерения параметров мониторинга.

Предусмотрено 11 уровней регулировки громкости – от 0 (отсутствие звукового сигнала) до 100 (максимальный уровень громкости). Дискретность изменения громкости составляет 10.



ВНИМАНИЕ

Значение громкости звукового сигнала пульса запоминается при выключении изделия.

2.6.8 Кратковременное отключение звукового сигнала тревоги и технического сигнала

Для отключения звукового сигнала тревоги и технического сигнала на 120 секунд предназначена кнопка «».

Расположенный рядом с этой кнопкой светодиодный индикатор показывает текущее состояние:

- индикатор светится - звуковой сигнал тревоги и технический сигнал запрещен;
- индикатор не светится - звуковой сигнал тревоги и технический сигнал разрешен.

Повторное нажатие кнопки досрочно снимает блокировку «».

2.6.9 Системный сброс изделия

Для проведения системного сброса изделия следует перед его включением нажать кнопку «».



ВНИМАНИЕ

При проведении системного сброса все данные, накопленные в трендах, стираются. Значения параметров режима измерения восстанавливаются по умолчанию.

2.7 Сигналы тревоги

2.7.1 Система сигнализации изделия

Система тревожной сигнализации генерирует:

- Физиологические сигналы тревоги, которые обусловлены состоянием пациента (в т.ч. выходом измеряемых изделием параметров мониторинга за пределы установленных порогов);

- Технические сигналы, которые информируют пользователя о неисправностях изделия или составных частей, об ошибках применения изделия при измерении параметров мониторинга.

Изменения и установка порогов срабатывания сигнализации производится в соответствии с п. 2.6.3.

Физиологические сигналы тревоги, обусловленные состоянием пациента, имеют три приоритета (уровня опасности). В зависимости от приоритета опасности для жизни пациента подаются соответствующие ей световые и звуковые сигналы.

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Если разные предварительные установки сигнализации используются для одного и того же или аналогичного изделия на одной площади (например, палата интенсивной терапии, кардиохирургическая операционная), может появиться потенциальный риск.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> В целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации.

Таблица 2.8 – Виды тревожной сигнализации

Приоритет тревожной ситуации	Световая сигнализация	Звуковая сигнализация
Низкий	Мигание параметра.	-
Средний	Мигание параметра.	Три звуковых сигнала. Период повторения каждые 5 с
Высокий	Мигание параметра. Мигание транспаранта «ТРЕВОГА».	Два раза повторяется: три звуковых сигнала, пауза и еще два звуковых сигнала. Период повторения каждые 5 с

Ниже приведены отклонения (в %) измеренного значения параметра от установленного порога, необходимые для срабатывания тревожной сигнализации низкого, среднего или высокого приоритета.

Таблица 2.9 – Значения отклонений от границ заданных диапазонов

Параметр	Порог	Относительное отклонение, %		
		Низкий	Средний	Высокий
PR	верхний	ниже 4	от 4 до 8	выше 8
	нижний	ниже 4	от 4 до 8	выше 8
SpO ₂	верхний	ниже 2	от 2 до 4	выше 4
	нижний	ниже 2	от 2 до 4	выше 4

**ВНИМАНИЕ**

Значения отклонений запрограммированы при изготовлении изделия и не могут быть изменены.

Технический сигнал (два звуковых сигнала каждые 16 секунд с выводом информационного сообщения) информирует пользователя о неисправностях изделия, составных частей, ошибках применения, препятствующих нормальной работе.

**ВНИМАНИЕ**

Звуковой сигнал физиологической тревоги и технический сигнал может быть заблокирован нажатием кнопки «» на 120 с.

Изделие не позволяет регулировать задержку генерации сигнала тревоги и технического сигнала, но позволяет регулировать время усреднения, которое влияет на время задержки тревожной ситуации.

При установке минимального времени усреднения (4 с) генерация сигнала тревоги будет происходить раньше относительно изменения параметра и выхода его за пороги тревог, чем при установке максимального времени усреднения (16 с).

2.7.2 Тревожные ситуации изделия

Таблица 2.10 – Тревожные ситуации

Тревожная ситуация	Приоритет опасности	Световая сигнализация
Не регистрируется пульс пациента (возможно очень слабое наполнение пульса)	Высокий	Сообщение по PUL Мигание транспаранта «ТРЕВОГА».
Значение SpO ₂ меньше (больше) нижнего (верхнего) порога менее чем на 2 %	Низкий	Мигание значения SpO ₂
Значение SpO ₂ меньше (больше) нижнего (верхнего) порога на величину от 2 % до 4 %	Средний	
Значение SpO ₂ меньше (больше) нижнего (верхнего) порога на 4 % и более	Высокий	Мигание значения SpO ₂ Мигание транспаранта «ТРЕВОГА».
Значение PR меньше (больше) нижнего (верхнего) порога менее чем на 4 %	Низкий	Мигание значения PR
Значение PR меньше (больше) нижнего (верхнего) порога на величину от 4 % до 8 %	Средний	
Значение PR меньше (больше) нижнего (верхнего) порога на 8 % и более	Высокий	Мигание значения PR Мигание транспаранта «ТРЕВОГА».
Датчик отсоединен от изделия (при мониторинге пациента)	Технический сигнал	Сообщение по SEn
Датчик отсоединен от пациента (при мониторинге пациента)	Технический сигнал	Сообщение SEn OFF
Датчик неисправен	Технический сигнал	Сообщение SEn Err
Аккумулятор разряжен	Технический сигнал	Мигание индикатора «Бат».

3 Мониторинг параметров

Для мониторинга сатурации и частоты пульса у пациентов с ограниченной двигательной активностью предназначены оптоэлектронные датчики следующих типов:

- пальцевой («прищепка», клипса), взрослый и педиатрический (рисунок 3.2 а, б);
- неонатальный (универсальный) (рисунок 3.4);
- взрослый/неонатальный, детский (одноразовый) (рисунок 3.5 а, б, в).

Набор датчиков в изделии определяется при заказе. Для подключения к изделию датчиков длиной 1 м необходимо использовать переходник из комплекта поставки изделия (рисунок 3.6).

Для подключения разъема датчика (переходника) к изделию (рисунок 3.1) следует, взявшись за корпус разъема, плотно до упора вставить его в соответствующий разъем изделия, обеспечив при этом такую их взаимную ориентацию, при которой обе половинки разъема состыкуются. В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель датчика.

Для отключения и расстыковки разъема необходимо взяться за его корпус и потянуть за него, при этом наружная подвижная часть корпуса разъема, сдвигаясь, открывает замок. Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за его корпус.

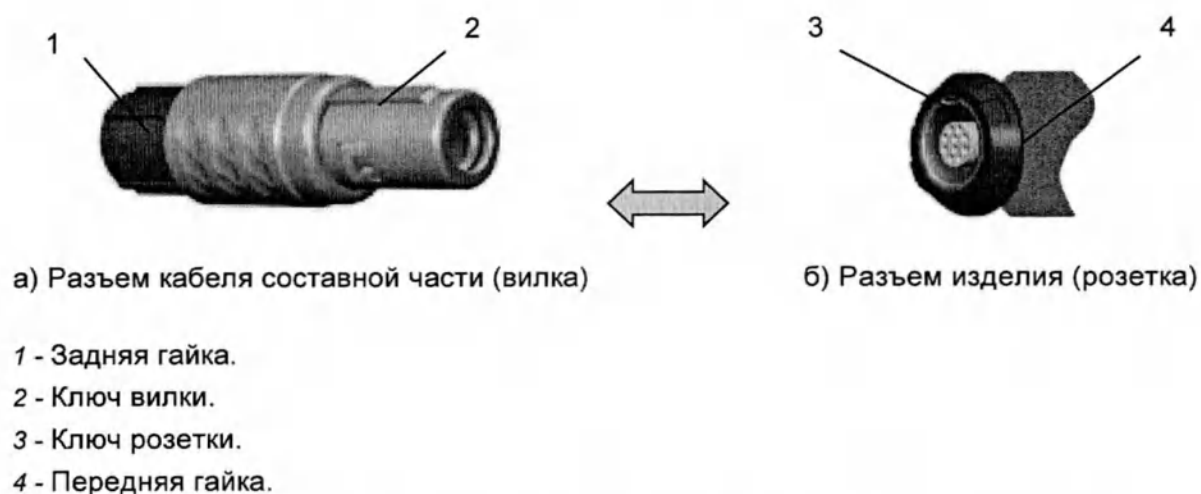


Рисунок 3.1 Подключения разъема датчика (переходника) к изделию



ВНИМАНИЕ

Для надежного соединения с изделием разъемы датчиков имеют конструкцию, автоматически обеспечивающую механическую фиксацию разъема при подключении его к изделию, поэтому никогда не пытайтесь тянуть за кабель, пытаясь отстыковать такой разъем!

3.1 Применение пальцевых датчиков

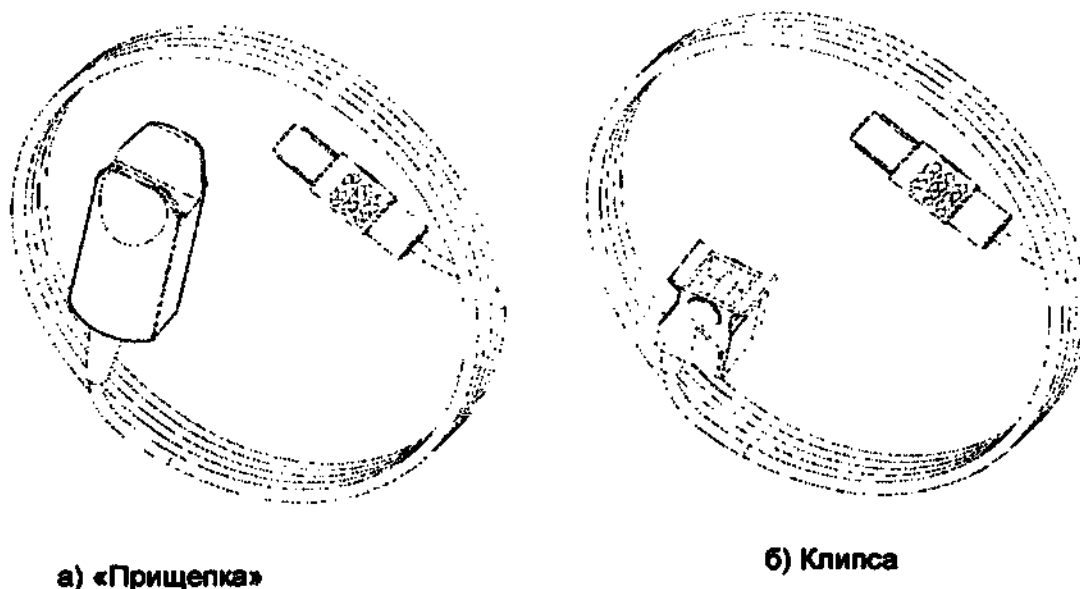


Рисунок 3.2 – Пальцевые датчики

Используйте палец руки, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер.

Выберите палец, наиболее соответствующий размерам датчика. В зоне расположения датчика должны отсутствовать инородные покрытия, вещества или повреждения дериватов кожи (например, лак для ногтей, накладные ногти, лейкопластырь, грибковое поражение ногтевой пластины и т.д.), которые могут привести к неточным показаниям SpO_2 , так как они могут уменьшать и искажать сигнал, излучаемый датчиком. Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. Располагайте датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки (рисунок 3.3).

При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.

Степень наполнения можно контролировать по изменению столбика наполнения (Рисунок 2.1, позиция 3).

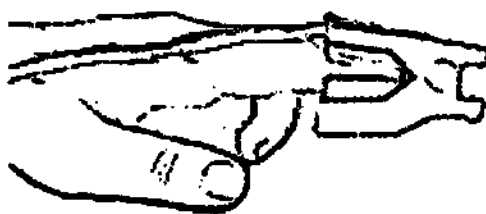


Рисунок 3.3. Расположение датчика на пальце



ВНИМАНИЕ

Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

3.2 Применение неонатальных датчиков

Изделие может комплектоваться различными неонатальными датчиками, предназначенными для новорожденных детей (рисунок 3.4). Кроме того, датчик применим для детей любого возраста, а также для взрослых пациентов в случаях необходимости установки и надежной фиксации датчика в «нестандартных» местах расположения.

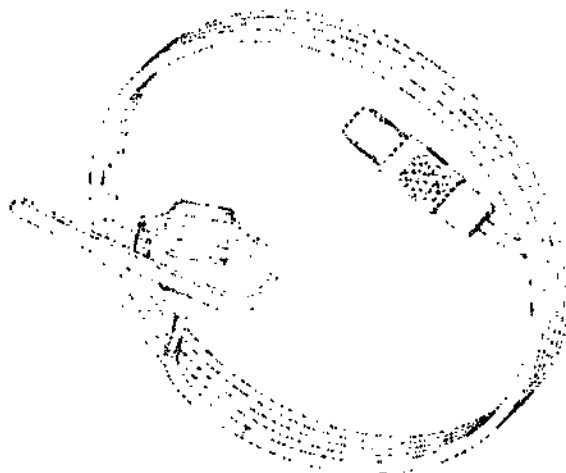
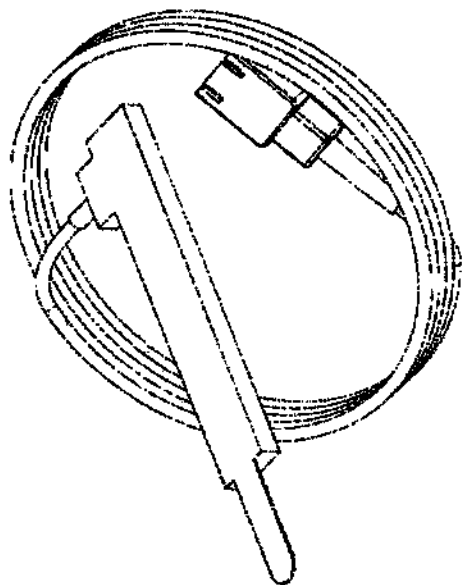
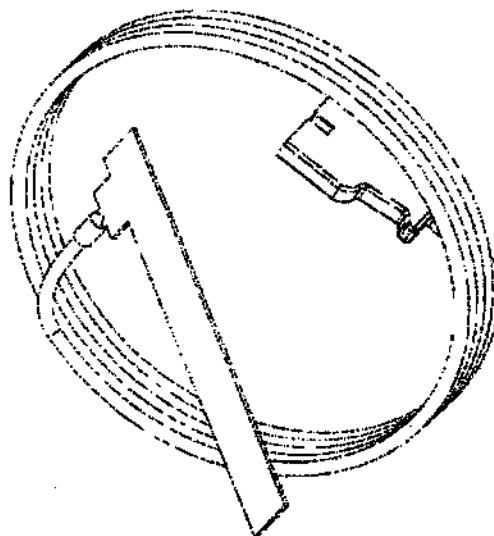


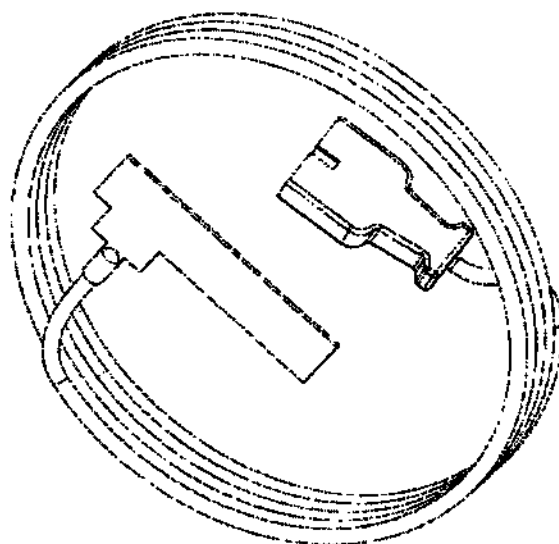
Рисунок 3.4 – Неонатальный (универсальный) датчик



**а) Взрослый/неонатальный
текстильная застежка**



**б) Взрослый/неонатальный
самоклеющийся**



в) Детский самоклеющийся

**Рисунок 3.5 Взрослый/неонатальный, детский
(одноразовый)**

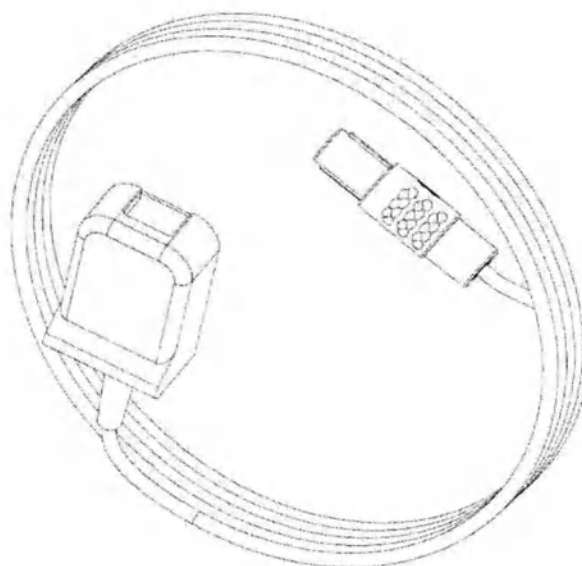


Рисунок 3.6 Переходник датчика пульсоксиметрического

При применении датчика у новорожденных детей необходимо расположить его на ладони или стопе ребенка (рисунок 3.7), при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик вариант а) фиксируется ремешком датчика, датчик вариант б) – за счет клейкой поверхности датчика. При установке датчика следует избегать сдавливания тканей. Место расположения датчика у детей во избежание развития пролежней необходимо менять каждый час, а при нарушениях периферического кровообращения – еще чаще.

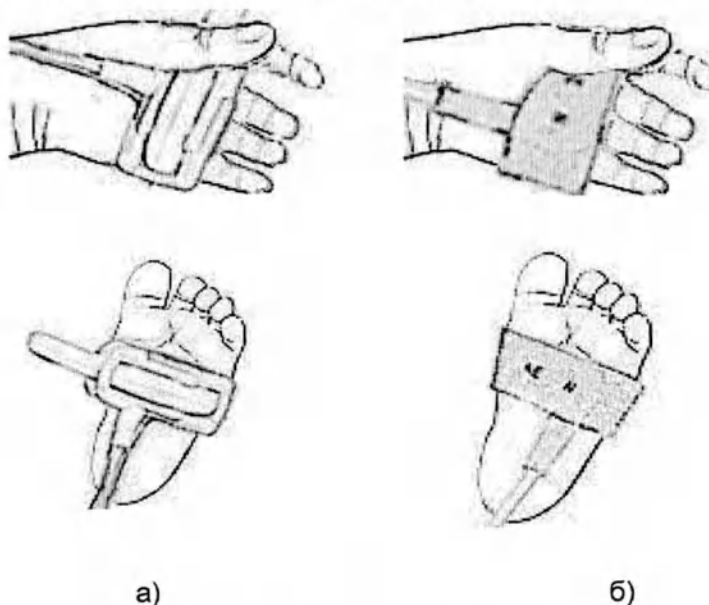


Рисунок 3.7 – Применение неонатального датчика у новорожденных

При установке одноразового датчика необходимо, чтобы окна фотоэлементов датчика были расположены друг против друга.

В случае применения датчиков неонатальных (универсальных) (рисунок 3.4) у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик может располагаться на пальце с фиксацией ремешком датчика (рисунок 3.8).

При длительной установке датчика на пациенте (от 2 до 4 часов на взрослом и от 30 до 60 минут на детях до одного года) давление, создаваемое им, может привести к нарушению микроциркуляции в тканях, расположенных под датчиком ввиду увеличения сопротивления венозному оттоку, сопровождаемое увеличением пульсации венозной крови. Поскольку насыщение кислородом венозной крови составляет от 40 % до 60 %, то изделие измеряет суммарное насыщение пульсирующей артериовенозной крови, что приводит к занижению результатов измерения SpO_2 , при этом действительная сатурация артериальной крови сохраняется прежней, а ошибка измерения пропорциональна степени пережатия и, соответственно, степени пульсации венозной крови. Подобное явление происходит у всех групп пациентов, но в силу особой уязвимости тканей новорожденных и детей у них эти явления возникают при значительно меньших воздействиях.

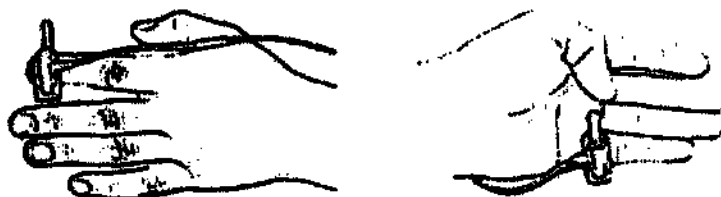


Рисунок 3.8 – Применение неонатального датчика на взрослых пациентах

3.3 Формирование показаний изделия

При установке датчика на пациента через некоторое время (период адаптации) на дисплее изделия появляются измеренные показатели сатурации, частоты пульса и наполнения в виде пульсирующего столбика.

Уровень наполнения пульса – это численное значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, вызванной пульсацией потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO_2 .

Весь размах столбика наполнения (10 сегментов) соответствует уровню наполнения 10%. При этом применена нелинейная шкала вывода:

– уровень наполнения от 5 до 10 сегментов (от 1 % до 10 %) – оптимально;

- уровень наполнения от 2 до 5 сегментов – приемлемо;
- уровень наполнения от 0 до 2 сегментов – низкий уровень наполнения, требуется переместить датчик в более подходящее место или принять меры по восстановлению нормального кровообращения.

При критически низком уровне наполнения вывод показаний SpO_2 и PR блокируются, выводится сообщение по PUL (нет пульса).



ВНИМАНИЕ

Если появились сомнения в измеренном значении SpO_2 , то следует оценить качество сигнала по уровню наполнения пульса.

Для корректного отображения показателей необходимо:

- Установить необходимые пороги срабатывания тревожной сигнализации по SpO_2 и PR.
- Выбрать необходимый режим работы изделия. Использование при измерении неонатального режима позволяет учитывать специфику мониторингирования новорожденных пациентов – большое количество двигательных артефактов, относительно высокие значения частоты пульса и низкие значения периферического наполнения.
- В зависимости от подвижности пациента установить наиболее приемлемое время усреднения (время, через которое определяется измеренное значение SpO_2): 4, 8 или 16 с.



ВНИМАНИЕ

Движения пациента могут искажать сигнал датчика. Если невозможно добиться, чтобы пациент находился в покое, то необходимо дополнительно фиксировать датчик на пальце пластырем или бинтом (рисунок 3.9), либо изменить место расположения датчика. При фиксации не следует слишком сильно стягивать датчик – это может нарушить местное кровообращение и привести к занижению измерения SpO_2 .



Рисунок 3.9 – Фиксация датчика пластырем



ВНИМАНИЕ

Измерения, проводимые при помощи изделия, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполняемыми с помощью СО-оксиметра.

ВНИМАНИЕ

Общее или местное переохлаждение, либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе изделия и недостоверности показаний.

ВНИМАНИЕ

Прямое солнечное или яркое направленное искусственное освещение может фальсифицировать измеренные значения. Если потребуется – закройте установленный на пациенте датчик салфеткой или простыней.

ВНИМАНИЕ

Внутрисосудистое введение красителей, таких как метиленовый синий, индигокармин или любых веществ, содержащих красители, которые изменяют обычное поглощение света кровью, может привести к ошибочным результатам измерений SpO_2 .



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нарушения местного кровообращения у пациента вплоть до прессового некроза и исключения недостоверных измерений при мониторинге сатурации (SpO_2) и частоты пульса (PR) необходимо переустанавливать датчик каждые 4 часа. У детей до одного года рекомендуемое время применения датчика на одном месте составляет от 30 до 60 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения высокочастотного электрохирургического оборудования. Используйте только сухие и исправные датчики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание образования пролежней у пациента при мониторинге сатурации (SpO₂) и частоты пульса (PR) необходимо избегать попадания провода датчика под пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте попадания кабелей и датчиков под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.

4 Дополнительные возможности изделия

4.1 Аккумулятор изделия

В изделии имеется источник резервного питания (внутренний никельметалгидридный аккумулятор 6 В, 2 А·ч с зарядным устройством), обеспечивающий автономную бесперебойную работу изделия при пропадании внешнего питания.



ВНИМАНИЕ

Наличие в изделии аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации.

При несоблюдении приведенных ниже правил работы с аккумулятором, а также в процессе длительной эксплуатации происходит уменьшение его емкости, в результате чего время работы изделия в автономном режиме (от аккумулятора) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

Для поддержания емкости аккумулятора и увеличения срока его службы необходимо в процессе эксплуатации периодически (не реже одного раза в полгода) проводить тренировку аккумулятора.



ВНИМАНИЕ

Выход из строя аккумулятора или зарядного устройства не сказывается на работе изделия от сети, поэтому даже при их отказе изделием можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этом случае автономная работа изделия (при отсутствии сети) невозможна.

4.1.1 Работа изделия от аккумулятора

Изделие автоматически переходит на работу от аккумулятора при пропадании внешнего питания, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании изделия, который продолжает непрерывный мониторинг.

Признаком работы изделия от сети является желтый или зеленый индикатор «Сеть» на его передней панели.

Признаком работы изделия от аккумулятора является отсутствие свечения индикатора «Сеть», мигание желтым или красным цветом индикатора «Бат.» при работающем изделии.

Время работы изделия в автономном режиме зависит от емкости аккумулятора, степени его предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества аккумулятора, сроков его эксплуатации. Следует иметь в виду, что вследствие эффекта саморазряда энергия аккумулятора при хранении снижается, поэтому время работы от такого аккумулятора может оказаться меньше ожидаемого.

Ориентировочное время работы изделия от нового, полностью заряженного аккумулятора составляет не менее 8 часов, однако после длительного хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

При работе изделия от аккумулятора по индикатору «Бат.» можно ориентировочно оценить оставшееся время его работы. При мигающем желтом свечении индикатора оставшееся время работы изделия составляет от нескольких часов до нескольких десятков минут. Если индикатор «Бат.» начинает мигать красным, то это означает что до автоматического выключения изделия остается не более 5-10 минут.



ВНИМАНИЕ

При разряде аккумулятора, когда до автоматического выключения изделия остается не более 5-10 минут, формируется технический сигнал.

ВНИМАНИЕ

Время работы от аккумулятора нормируется для заряда и разряда при температуре от 20 °С до 25 °С.

4.1.2 Заряд аккумулятора

Заряд аккумулятора происходит автоматически при наличии напряжения сети независимо от работы изделия, однако необходимо, чтобы он был подключен к сети, о чем должен сигнализировать зеленый (или желтый) индикатор «Сеть» на передней панели изделия.

Для контроля режима работы зарядного устройства служит индикатор «Бат.» на передней панели изделия. Зеленый цвет этого индикатора указывает на происходящий процесс заряда, мигающий зеленый – на процесс восстановления емкости аккумулятора, отсутствие свечения (при наличии сети и зеленом (желтом) индикаторе «Сеть») – на полный заряд аккумулятора, красный – на неисправность системы автономного питания (аккумулятора или зарядного устройства), что не препятствует работе изделия от сети.



ВНИМАНИЕ

Для постоянной готовности изделия к работе в автономном режиме (при пропадании сети) аккумулятор должен быть всегда заряжен, поэтому каждый раз после работы изделия от аккумулятора необходимо обеспечить возможность его заряда.

4.1.3 Тренировка аккумулятора

Тренировка аккумулятора представляет собой цикл его полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.



ВНИМАНИЕ

Для поддержания емкости аккумулятора рекомендуется регулярно проводить его тренировку.

Для полного разряда аккумулятора нужно отключить изделие от сети. После этого следует включить изделие (датчик при этом можно не подключать) и дать ему проработать до полного разряда аккумулятора и автоматического выключения, после чего необходимо сразу же произвести заряд аккумулятора.

Для полного заряда аккумулятора нужно подключить изделие к сети, изделие при этом можно не включать. Индикатор «Бат.» на передней панели изделия должен при этом загореться зеленым цветом. Изделие следует оставить в таком состоянии до полного заряда аккумулятора, пока индикатор «Бат.» не погаснет.



ВНИМАНИЕ

Перед началом эксплуатации нового изделия, либо после его длительного хранения, а также после замены аккумулятора на новый, необходимо произвести цикл тренировки аккумулятора, в противном случае время работы изделия в автономном режиме может оказаться существенно заниженным.

ВНИМАНИЕ

Выход из строя аккумулятора или зарядного устройства не препятствуют работе изделия от сети, поэтому даже при их отказе изделием можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этих случаях работа изделия при отсутствии сети невозможна.

4.1.4 Возможные неисправности и их устранение

Таблица 4.1 – Возможные неисправности, связанные с аккумулятором, и их устранение

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Время автономной работы изделия от аккумулятора уменьшилось	Аккумулятор недозаряжен Уменьшение емкости аккумулятора	Зарядить аккумулятор полностью Произвести тренировку аккумулятора, при неудаче – заменить
Изделие не работает от аккумулятора	Полный разряд аккумулятора	Зарядить аккумулятор

4.2 Подключение к сети постоянного тока

Изделия по требованию заказчика могут дополнительно оснащаться оборудованием для возможности работы от сети постоянного тока напряжением от 11 до 27 В.

1) Для подключения к сети постоянного тока напряжением от 11 до 27 В используется кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока ТЭСМ.534028-02 из комплекта поставки (Рисунок 4.1).

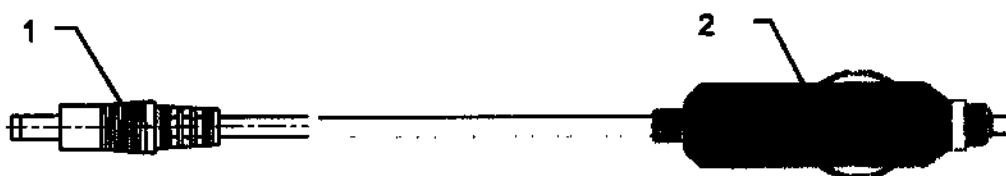


Рисунок 4.1 – Кабель для подключения к внешнему источнику постоянного тока

Разъем-розетку 1 кабеля (Рисунок 4.1) необходимо подключить в разъем питания на панели изделия.

Разъем 2 кабеля представляет собой стандартный разъем, оборудованный встроенным предохранителем (5 А). Подключить разъем 2 к соответствующей розетке.



ВНИМАНИЕ

Во избежание выхода изделия из строя не допускайте подключение изделия к внешней сети постоянного тока напряжением выше 27 В.

После подключения изделия к сети постоянного тока необходимо убедиться, что изделие обеспечено питанием – индикатор «Сеть» на передней панели изделия должен гореть зеленым светом. В случае если индикатор «Сеть» не горит, изделие работает от своего аккумулятора, а питание от сети постоянного тока не поступает в изделие. В этом случае необходимо убедиться, что в сети постоянного тока есть напряжение.

5 Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что изделие и его составные части соответствующим образом продезинфицированы.

Попадание дезинфицирующей жидкости в изделие не допускается.

Если жидкость все же попала в изделие, его разрешается использовать только после проверки службой сервиса.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой электронного блока и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, изделие должно передаваться в ремонт в организации, уполномоченные производителем и имеющие соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Техническое обслуживание должно проводиться с рекомендованной периодичностью, в соответствии с таблицей 5.1. Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя изделия и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

Таблица 5.1 – Техническое обслуживание и ремонт

Содержание работ	Периодичность	Процедура и технические требования
Проверка состояния изделия и датчиков	Перед каждым использованием изделия	Провести внешний осмотр. Изделие не должно иметь механических повреждений и следов попадания жидкости вовнутрь. Оболочки сетевого шнура и датчиков не должны иметь повреждений и резких перегибов и не должны вылезать из уплотняющих втулок у разъемов и датчиков.

Содержание работ	Периодичность	Процедура и технические требования
Тренировка аккумулятора	Не реже 1 раза в полгода, а также после длительного хранения	Порядок проверки приведен в п. 4.1.3.
Проверка работы кнопок управления	По необходимости, но не реже 1 раза в год	Кнопки должны четко срабатывать, вызывая соответствующие действия. В случае отклонений – обратиться в сервис.
Проверка работоспособности системы тревожной сигнализации	Каждый раз перед применением	Проверить работоспособность визуальных и звуковых сигналов тревоги и технических сигналов согласно п. 2.7 После подключения составных частей к изделию и пациенту, произвести изменение порогов системы сигнализации по измеряемым параметрам. Верхний порог устанавливать заведомо ниже действительного (измеренного) значения измеряемого параметра. Нижний порог устанавливать заведомо выше действительного (измеренного) значения измеряемого параметра.
Примечание - Срок службы многоразовых составных частей зависит от интенсивности и аккуратности эксплуатации. Для обеспечения нормальной эксплуатации производитель рекомендует своевременно закупать и обновлять данные составные части.		

6 Неисправности и методы их устранения

Таблица 6.1 – Неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не горит индикатор «Сеть» на передней панели изделия при его подключении к сети	Отсутствует напряжение в сети. Неисправен адаптер питания. Неисправность системы питания.	Проверить наличие напряжения. Заменить адаптер питания. Обратиться в сервис.
Недостаточная продолжительность работы изделия от аккумулятора	Аккумулятор не полностью заряжен. Снижение емкости аккумулятора.	Полностью зарядить аккумулятор в соответствии с п.4.1.2. Произвести тренировку аккумулятора в соответствии с п. 4.1.3, при неудаче – заменить.
Изделие не работает от аккумулятора	Аккумулятор полностью разряжен или вышел из строя. Зарядное устройство неисправно.	Зарядить аккумулятор, при неудаче – заменить. Обратиться в сервис.
Отсутствуют звуковые сигналы тревоги	Установлена нулевая громкость тревоги. Отключена тревога.	Установить необходимую громкость тревоги. Включить тревогу.
Отсутствуют показания SpO ₂ и PR	Не установлен датчик на пациента. Неисправен датчик.	Установить датчик. Заменить датчик.
Нестабильные показания SpO ₂ и PR	Низкий уровень перфузии в месте установки датчика. Повышенная подвижность пациента. Неисправен датчик.	Сменить место установки или провести массаж. Ограничить подвижность пациента. Заменить датчик.



ВНИМАНИЕ

Перед ремонтом необходимо полностью обесточить изделие, отключив от него кабель питания. При устранении неисправностей строго соблюдайте предложенные методики и рекомендации соответствующих разделов настоящего РЭ.

За консультациями обращайтесь в сервисную службу производителя или авторизованный сервисный центр.

Ремонт и сервисное обслуживание должны производиться в организациях, уполномоченных производителем. В противном случае производитель не несет ответственности за последствия ремонта.

7 Хранение



ВНИМАНИЕ

При помещении изделия на хранение аккумулятор должен быть заряжен. Хранение изделия с разряженным аккумулятором и отсутствие тренировки аккумулятора в процессе хранения приведет к преждевременному выходу аккумулятора из строя.

Изделие в упаковке производителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40°С и относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации изделия должны храниться на складе при температуре от 5 °С до 40°С, относительной влажности 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) без упаковки производителя так, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения. Изделие помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации изделие должно быть помещено в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упаковано способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения.

При длительном хранении изделия для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (п. 5).

8 Транспортирование

Упаковать изделие так, чтобы исключить его повреждения в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Упакованное изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим требованиям:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление: от 75,6 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.).

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Изделие экологически безопасно и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и достижения изделием предельного состояния оно подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность и экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности изделия после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние изделия определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию изделие приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно п. 2.5.

Утилизацию изделия, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Аккумулятор должен утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации изделия, относятся к отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам). Для Российской Федерации относятся классу А согласно СанПиН 2.1.3684.

Изделие не содержит веществ I и II классов опасности.

Приложение А

(справочное)

Перечень условных обозначений и сокращений

ВБР	Вероятность безотказной работы
Датчик	Датчик пульсоксиметрический
Изделие	Оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон»
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
Производитель	ООО фирма «Тритон - ЭлектроникС»
РЭ	Руководство по эксплуатации (ТЭСМ.360000 РЭ)
ТУ	Технические условия (ТУ 26.60.12-013-32119398-2023)
ЭМС	Электромагнитная совместимость
PR	Частота пульса
SpO ₂	Сатурация

Приложение Б

(справочное)

Ссылочные и нормативные документы

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, приложения документа, на который дана ссылка
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов	1.8
ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	1.4.1
ГОСТ 15150-89 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.3, 7, 8
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	1.3, 1.4, 1.8, 1.9
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	1.8
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	1.3, 1.4, 1.4.2, 1.8
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	1.4.3
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	1.4
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1- 8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	1.4, 1.4.5

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, приложения документа, на который дана ссылка
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	1.4, 1.4.4
ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	1.4, 1.7
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	1.4
ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров	1.4, 1.4.2, 1.8
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	9
МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	1.3

Приложение В

(справочное)

Клиническое значение пульсоксиметрии

Пульсоксиметрия - наиболее популярный источник физиологической информации во время наркоза и наблюдения в палате реанимации. Пульсоксиметр очень прост в эксплуатации и дает ценную и наглядную информацию.

Пульсоксиметр не требует калибровки в процессе работы, что упрощает его эксплуатацию. Надежность информации, получаемой от изделия, можно проверить, испытывая его на заведомо здоровых людях. Если при этих испытаниях получают цифры HbO_2 в пределах физиологической нормы (от 96 % до 98 %), можно считать, что изделие исправно и показания его верны.

Биофизические принципы работы

В основе пульсоксиметрии лежат принципы оксиметрии и плетизмографии. Она предназначена для неинвазивного измерения сатурации. Датчик состоит из источника света (два светоэмиссионных диода) и приемника света (фотодиода). Датчик размещают на пальце руки или ноги, на мочке уха – т.е. там, где возможна трансиллюминация (просвечивание насквозь) перфузируемых тканей.

Оксиметрия основана на том, что оксигемоглобин (оксигенированный гемоглобин) и дезоксигемоглобин (восстановленный гемоглобин) отличаются по способности поглощать лучи красного и инфракрасного спектра (закон Ламберта-Бера). Оксигемоглобин (HbO_2) сильнее поглощает инфракрасные лучи с длиной волны 990 нм, тогда как дезоксигемоглобин интенсивнее поглощает красный свет с длиной волны 660 нм, поэтому деоксигенированная кровь придает коже и слизистым оболочкам синеватый цвет (цианоз). Следовательно, в основе оксиметрии лежит изменение поглощения света при пульсации артерии. Соотношение поглощения красных и поглощения инфракрасных волн анализируется микропроцессором, в результате рассчитывается насыщение пульсирующего потока артериальной крови кислородом – SpO_2 (от английского S – saturation – насыщение, и p – pulse – пульс). Пульсация артерии идентифицируется путем плетизмографии, что позволяет учитывать световую поглощение неппульсирующим потоком венозной крови и тканями и проводить соответствующую коррекцию. Если периодически не менять положение датчика, то тепло от источника света или механическое сдавливание фиксирующей частью датчика может вызвать повреждение тканей.

Показания

Пульсоксиметрия входит в стандарт обязательного интраоперационного мониторинга. Пульсоксиметрия показана в тех случаях, когда необходим частый контроль оксигенации: при сопутствующей легочной патологии (например, при легочном фиброзе, обструктивном бронхите, пневмонии), при специфическом характере оперативного вмешательства (например, при пластике грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, вмешательствах на диафрагмальной поверхности печени, при торакальных операциях), при некоторых видах анестезиологического пособия (например, однологочная ИВЛ). Пульсоксиметрия также показана при проведении реанимационного пособия и интенсивной терапии у пациентов всех возрастов.

Противопоказания

Противопоказаний к пульсоксиметрии нет.

Ограничения метода и точность отображаемой информации

Движения пациента могут искажать сигнал с датчика. Если невозможно добиться, чтобы пациент находился в покое, необходимо дополнительно фиксировать датчик на пальце пластырем или бинтом, или изменить место расположения датчика. Не стягивайте слишком сильно фиксатор датчика - это нарушит местное кровообращение и занизит значение SpO_2 .

Переохлаждение (общее или местное) или положение руки, затрудняющее кровообращение в кисти, может привести к нестабильной работе изделия и недостоверности измерений SpO_2 .

Датчик сконструирован таким образом, чтобы свести к минимуму влияние электрохирургических инструментов. Однако, в некоторых случаях электрохирургические инструменты (и другие генераторы мощных электромагнитных полей - рентгеновские установки, например) могут влиять на точность измерений. Поэтому будьте осторожны в оценке результатов при применении электрохирургических инструментов.

Вещества, явления и виды помех, влияющие на точность отображаемой информации:

- Аномальный гемоглобин (кровь может содержать ненормальный гемоглобин. Карбоксигемоглобин и метгемоглобин не участвуют в доставке кислорода. Наличие в крови этих типов гемоглобина может привести к ошибкам в измерении SpO_2 . Например, отравление угарным газом (высокие концентрации карбоксигемоглобина) может давать значение сатурации около 100 %. Анемия требует более высоких уровней кислорода для обеспечения транспорта кислорода. При значениях гемоглобина ниже 5 г/л может отмечаться 100 % сатурация крови даже при недостатке кислорода);
- Медицинские красители (наличие в крови пациента медицинских красителей может привести к искажениям при прохождении красных и инфракрасных волн через ткани и исказить результаты измерений. К таким красящим веществам относятся: метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, флюоресцеин);
- Нарушать точность измерений могут и некоторые сосудосуживающие медикаменты (адреналин, допамин);
- В зоне расположения датчика должны отсутствовать инородные покрытия, вещества или повреждения дериватов кожи (например, лак для ногтей, накладные ногти, лейкопластырь, грибковое поражение ногтевой пластины и т.д.), которые могут привести к неточным показаниям SpO_2 , так как они могут уменьшать и искажать сигнал, излучаемый датчиком;
- Движение пальца в датчике (движение пальца в датчике пульсоксиметрическом может вызвать шум, который повлияет на вычисления SpO_2 , пульса);
- Блокировка кровотока в артериях и пальцах (возможность или невозможность выполнения измерений зависит от степени пульсаций в артериях. Если происходит блокировка кровотока, то точность измерений падает. Кроме того, при перегибах или усиленном давлении на пальцы, например, при занятиях на велотренажере. Возросшее давление в пальце может привести к искажению световых волн и ошибкам в измерении);
- Электромагнитное излучение может оказывать влияние на измерения;

- Плохое периферическое кровообращение (значительное снижение перфузии периферических тканей (холод, шок, гипотермия, гиповолемия) ведет к уменьшению или исчезновению пульсовой волны. Если руки холодные или плохое периферическое кровообращение, необходимо усилить кровоток путем массажа или разогрева пальцев);
- Яркий свет (датчик пульсоксиметрический защищен от внешнего освещения. Однако, если освещение слишком сильное, это может привести к ошибкам. Необходимо защищать фотодетектор датчика пульсоксиметрического от лучей мощных бестеневых ламп и инфракрасных ламп. Например, с помощью хирургической салфетки);
- Неправильное положение датчика (необходимо, чтобы обе части датчика находились симметрично, иначе путь между фотодетектором и светодиодами будет неравным и одна из длин волн будет «перегруженной». Изменение положения датчика часто приводит к внезапному «улучшению» сатурации).

Предостережения

Работа датчика пульсоксиметрического без избыточного давления при температуре кожи пациента около датчика 42 °C допускается в течение не более 8 ч, а при температуре 43 °C не более 4 ч. Дополнительных действий специалиста медицинской службы при температуре кожи пациента выше 41 °C при работе с датчиком пульсоксиметрическим не требуется.

Измерения, проводимые модулем пульсоксиметрии, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполняемыми с помощью СО-оксиметра.

Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или модуля пульсоксиметрии. Функциональный тестер может определять насколько точно конкретный модуль пульсоксиметрии воспроизводит калибровочную кривую и определять составляющую полной погрешности системы из модуля и датчика пульсоксиметрического.



ВНИМАНИЕ

Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что фотоплетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер. Следите за физиологическим видом кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).

Датчик пульсоксиметрический не обладает мощностью достаточной для достижения температуры 41 °C при взаимодействии датчика с тканью, когда исходная температура кожи меньше или равна 35 °C.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Погружать датчик пульсоксиметрический в жидкость.

Растягивать кабель датчика пульсоксиметрического при дезинфекции.

При нестабильной работе:

- Проверьте правильность установки датчика (расположение излучателя, отсутствие попадания на датчик прямого солнечного света и т.д.);
- Измените положение руки пациента;
- Проведите массаж руки и, особенно, кисти пациента, сгибая и разгибая в суставах кисти и пальцев;
- Согрейте руку пациента (положите под его руку грелку);
- Смените место установки датчика (выберите другой палец).

Приложение Г (справочное) Электромагнитная обстановка

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке.

При эксплуатации необходимо использовать только адаптер питания из комплекта поставки изделия.

Таблица Г.1 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Г.2 – Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	<5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями
Примечание – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц (20 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц - при транспортировании пациента за пределами ЛПУ)	3 В/м (20 В/м - при транспортировании пациента за пределами ЛПУ)	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 0,18 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц при транспортировании пациента за пределами ЛПУ); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			$d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц при транспортировании пациента за пределами лечебного учреждения), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^В ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная производителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия для проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ^{b)} Вне полосы от 160 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица Г.3 – Минимальный рекомендуемый пространственный разнос

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$, $d = 0,18 \sqrt{P}$ (при транспортировании пациента за пределами ЛПУ)	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$, $d = 0,35 \sqrt{P}$ (при транспортировании пациента за пределами ЛПУ)
0,01	0,12	0,12 (0,02)	0,23 (0,04)
0,1	0,37	0,37 (0,06)	0,74 (0,11)
1	1,20	1,20 (0,18)	2,30 (0,35)
10	3,80	3,80 (0,57)	7,30 (1,11)
100	12,00	12,00 (1,80)	23,00 (3,50)

Примечания

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

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печать 12 листа
Генеральный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Полунин В. М

«10» 2024г.



Оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон»

Паспорт

ТЭСМ.360000 ПС

Редакция 4, 06/2024

2

Содержание

1 Основные параметры и характеристики	5
2 Комплектность	9
3 Гарантии производителя.....	12
3.1 Гарантийные обязательства	12
3.2 Порядок предоставления гарантии	13
4 Свидетельство о приемке	15
5 Отметка о вводе в эксплуатацию.....	16
6 Движение изделия при эксплуатации.....	17
7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах	18
7.1 Техническое обслуживание изделия	18
7.2 Ремонт изделия	19
8 Указания по эксплуатации.....	20
9 Хранение.....	21
10 Требования охраны окружающей среды и утилизации	22

Настоящий паспорт распространяется на оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон» (далее – изделие).

Изделие предназначено для непрерывного длительного неинвазивного определения насыщения (далее - сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (PR) методом двухволновой оптической оксиметрии (путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента).

Область применения: изделие предназначено для применения в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, неонатологии, дыхательной терапии и других областях медицины на всех группах пациентов (взрослые, дети, новорожденные).

Показания к применению: пульсоксиметрия входит в стандарт обязательного интраоперационного мониторинга. Пульсоксиметрия показана в тех случаях, когда необходим частый контроль оксигенации: при сопутствующей легочной патологии (например, при легочном фиброзе, обструктивном бронхите, пневмонии), при специфическом характере оперативного вмешательства (например, при пластике грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, вмешательствах на диафрагмальной поверхности печени, при торакальных операциях), при некоторых видах анестезиологического пособия (например, однологочная ИВЛ). Пульсоксиметрия также показана при проведении реанимационного пособия и интенсивной терапии у пациентов всех возрастов.

Противопоказания к применению: противопоказаний к применению изделия нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Диапазон измерений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2)	%	от 60 до 100
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (PR)	мин ⁻¹	от 15 до 320
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2):		
- в диапазоне от 90 до 100	%	±2
- в диапазоне от 60 до 89	%	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR):		
- в диапазоне от 15 до 99	мин ⁻¹	±1
- в диапазоне от 100 до 240	мин ⁻¹	±2
- в диапазоне от 241 до 320	мин ⁻¹	±3
Время от момента выхода за установленные пороги до срабатывания звукового сигнала тревоги	с	не более 15
Динамический диапазон регистрируемого сигнала по каждому каналу,		
- постоянная составляющая	дБ	не менее 12
- переменная составляющая	дБ	не менее 20
Время установления рабочего режима	с	не более 10

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Время установления показаний по SpO ₂ при изменении входной величины от 85 % до 95 % и по PR при изменении входной величины от 25 до 50 мин ⁻¹ при режиме усреднения		
4 с	с	не более 20
8 с	с	не более 25
16 с	с	не более 30
Изделие обеспечивает установку и запоминание порогов срабатывания сигнализации в диапазоне:		
верхний порог по SpO ₂	%	от 90 до 100
нижний порог по SpO ₂	%	от 60 до 95
верхний порог по PR	мин ⁻¹	от 80 до 300
нижний порог по PR	мин ⁻¹	от 25 до 100
Изделие работает при питании:		
- от сети переменного тока через адаптер питания напряжением	В	230±23
частотой	Гц	50
- от сети постоянного тока напряжением	В	от 11 до 27
- от внутреннего источника питания – встроенного аккумулятора (далее – аккумулятор), время работы от нового и полностью заряженного аккумулятора:	ч	не менее 8
Изделие обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1		
Максимальная потребляемая мощность	В·А	20
Масса электронного блока	кг	0,65±0,20

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Масса электронного блока с комплектом поставки в упаковке	кг	2,00±1,00
Габаритные размеры электронного блока (ШхВхГ)	мм	(130±5)×(145±5)×(105±5)
Габаритные размеры упаковки (ШхВхГ)	мм	(330±5)×(130±5)×(230±5)
Изделие обеспечивает звуковые сигналы тревоги, технические сигналы и звуковой сигнал пульса с изменяемым уровнем громкости.		
Изделие обеспечивает световую индикацию наполнения пульса.		
Изделие при эксплуатации обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 3-й группы изделий по ГОСТ Р 50444.		
Изделие в транспортной упаковке сохраняет работоспособность после испытаний на вибропрочность и ударопрочность в режимах, указанных для групп изделий 3 по ГОСТ Р 50444.		
Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У2 по ГОСТ Р 50444 в диапазоне температур от 0 °С до 40 °С.		
Изделие в транспортной упаковке устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 по условиям хранения при транспортировании - 5, при хранении - 1.		
Цифры, обозначения, надписи на изделии и его частях четкие и соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.		
Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.302 для группы условий эксплуатации У2 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей изделия имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.		
Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.		
Наружные поверхности изделия и составных частей устойчивы к дезинфекции согласно МУ-287-113. Составные части изделия многоразового использования устойчивы к очистке, дезинфекции. Средства и методы очистки, дезинфекции указаны в п. 2.5 РЭ.		
Изделие соответствует показателям безотказности:		
- вероятность безотказной работы (ВБР)	%	не менее 90
- средняя наработка между отказами	ч	не менее 1000

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Изделие соответствует показателям долговечности: - средний срок службы изделия (до списания) при средней интенсивности эксплуатации 5 ч в сутки.	лет	не менее 4
Изделие обеспечивает индикацию заряда и разряда аккумулятора.		

2 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплект поставки

Наименование		Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
I	Оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон»	ТЭСМ.360000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
В составе				
1	Электронный блок ОП-31-«Тритон»	ТЭСМ.366000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2	Адаптер питания	ТЭСМ.364000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
3	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» (при необходимости)	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
4	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» (при необходимости)	РУ ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
5	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
6	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096021 или TECH.096021-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10

Наименование		Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
7	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, и взрослый/неонатальный, самклеющийся (при необходимости)	TECH.096022 или TECH.096022-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
8	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	TECH.096027 или TECH.096027-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
9	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
10	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (при необходимости)	ТЭСМ.534028-02	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
Эксплуатационная документация				
11	Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.360000 РЭ	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
12	Паспорт	ТЭСМ.360000 ПС	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
Примечания: 1. Комплект поставки изделия определяется при заказе; 2. Совместно с позицией 9 использовать позиции 6-8; 3. В комплекте поставки должна присутствовать одна из позиций 3-8.				

Основные функциональные и технические характеристики составных частей указаны в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Функциональные и технические характеристики составных частей из комплекта поставки

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Технические характеристики	Краткое описание и назначение
Электронный блок ОП-31-«Тритон»	1	Взрослые, дети, новорожденные	Выполнение основных параметров и характеристик в соответствии с таблицей 1.1	Электронная часть изделия для управления и отображения данных
Адаптер питания	2	-	Выходное напряжение 12 В Выходной ток 1,7 А	Устройство для подключения изделия к сети переменного тока
Датчик пульсоксимет- рический	3, 4	Взрослые, дети	Длина кабеля не менее 2,9 м	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂
Датчик пульсоксимет- рический неонаталь- ный	5	Новорожденные	Длина кабеля не менее 3,0 м	
Датчик пульсоксимет- рический одноразо- вый	6-8	Взрослые, дети, новорожденные	Длина кабеля не менее 0,9 м	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂ . Для подключения к изделию необходим переходник датчика пульсоксиметрического (поз. 9)
Кабель питания	10	-	Длина кабеля не менее 2,8 м	Кабель для подключения изделия к сети постоянного тока

3 Гарантии производителя

3.1 Гарантийные обязательства



ВНИМАНИЕ

В случае получения от лечебно-профилактического учреждения (далее – ЛПУ) гарантийного изделия, не содержащего декларируемых дефектов, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание изделия.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) заботится о качественной и безотказной эксплуатации изделия в течение всего срока службы и принимает на себя следующие гарантийные обязательства.

Гарантия на новое изделие предоставляется производителем за свой счет, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром и включает в себя:

- ремонт изделия или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- доставку изделия до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра и его возврат в лечебно-профилактическое учреждение (далее – ЛПУ).

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего изделия в сервисную службу производителя или авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого изделие находилось в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт на изделие).

Гарантийный срок эксплуатации изделия – не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Поставщик (производитель) вправе установить увеличенный гарантийный срок на изделие посредством указания конкретного гарантийного срока в договоре (контракте), гарантийном талоне.

В случае отсутствия в паспорте (гарантийном талоне) на изделие отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента перехода права собственности согласно договору поставки (контракту).

Гарантийный срок эксплуатации на встроенный аккумулятор составляет 12 месяцев с момента перехода права собственности на изделие.

Гарантийный срок на работы, выполненные сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- несоблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации (далее – РЭ) на изделие;
- отсутствии паспорта (гарантийного талона) на изделие или заводского (серийного) номера на изделии;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) изделия, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;
- неисправностях, вызванных использованием медицинских изделий не из комплекта поставки изделия и некачественных медицинских изделий;
- несоблюдении регламента обязательного периодического технического обслуживания;
- обнаружении попыток ремонта не уполномоченными производителем лицами и организациями.

Подтверждением того, что изделие находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт (гарантийный талон). Сохраняйте паспорт на изделие в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе изделия в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания изделия можно получить в сервисной службе производителя по телефону, указанному в п. 3.2, либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список приведен на сайте www.treaton.ru.

3.2 Порядок предоставления гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией необходимо:

1) Зафиксировать:

- наименование, заводской (серийный) номер и дату изготовления, указанные на задней панели изделия;
- дату ввода в эксплуатацию, указанную в паспорте (гарантийном талоне) на изделие или акте ввода в эксплуатацию;
- характер проявления неисправности.

2) Связаться с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром.

3) Уточнить с представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки изделия до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра, либо сроки выезда их представителя на место эксплуатации.

4) Упаковать изделие так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

4 Свидетельство о приемке

Оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон»

заводской (серийный) номер_____
комплект/версия ПО

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-013-32119398-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____



Представитель ОТК _____

/

/штамп ОТК

подпись_____
Ф. И. О.

5 Отметка о вводе в эксплуатацию

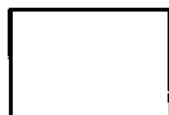
Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Лечебно-профилактическое учреждение:

наименование организации

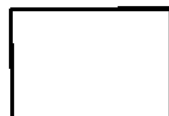
Должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

Поставщик (производитель):

наименование организации

Должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

6 Движение изделия при эксплуатации

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 6.1) представителем ЛПУ и содержит сведения о месте нахождения изделия в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию изделия должностных лицах.

Таблица 6.1 – Форма для заполнения сведений о движении изделия при эксплуатации

Где установлен	Дата установки	Должность, Ф. И. О. ответств. лица	Подпись ответств. лица	Дата снятия	Подпись ответств. лица

7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах

7.1 Техническое обслуживание изделия

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.1) представителем обслуживающей организации, имеющей лицензию на проведение технического обслуживания, представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Периодичность и порядок технического обслуживания указаны в РЭ.

Таблица 7.1 – Форма для заполнения сведений о техническом обслуживании изделия

№ п/п	Дата проведения	Организация, должность, Ф. И. О.	Замечания, проведенные работы	Подпись

7.2 Ремонт изделия

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.2) представителем сервисной службы производителя или представителем авторизованного сервисного центра, имеющим свидетельство о прохождении обучения по обслуживанию медицинских изделий производителя.

Таблица 7.2 – Форма для заполнения сведений о ремонте изделия

Дата ремонта	Неисправность	Организация, должность, Ф. И. О.	Проведенные работы	Подпись

8 Указания по эксплуатации



ВНИМАНИЕ

При отказе изделия в результате несоблюдения правил эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с РЭ.

Несоблюдение изложенных в нем требований безопасности, правил и методов работы может привести к риску для здоровья пациентов и обслуживающего персонала, а также выходу изделия из строя.

Для обеспечения исправности изделия и продления его срока службы при эксплуатации необходимо:

- оберегать изделие от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея;
- после транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур выдерживать изделие при температуре, соответствующей условиям эксплуатации, не менее 24 часов до его включения;
- регулярно проводить тренировку встроенного аккумулятора, не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабельным частям изделия и составных частей при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов изделия;
- не допускать попадания кабелей и составных частей изделия под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь изделия и на контакты разъемов при проведении очистки и дезинфекции.

9 Хранение



ВНИМАНИЕ

При помещении изделия на хранение аккумулятор должен быть заряжен. Хранение изделия с разряженным аккумулятором и отсутствие тренировки аккумулятора в процессе хранения приведет к преждевременному выходу аккумулятора из строя.

Изделие в упаковке производителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не более 80 % (при температуре плюс 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации изделие должно храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) без упаковки производителя так, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения. Изделие помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации изделие должно быть помещено в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упаковано способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения.

При длительном хранении изделия для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода.

10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Изделие экологически безопасно и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении изделием предельного состояния оно подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности изделия после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние изделия определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию изделие приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно РЭ.

Утилизацию изделия, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Встроенный аккумулятор должен утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации изделия, относятся к отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам). Для Российской Федерации относятся классу А согласно СанПиН 2.1.3684.

Изделие не содержит веществ I и II классов опасности.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печать 23 лист2
Генеральный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



Полунин В. М

«10» 07 2024г.