

ОКПД2 26.60.12.129  
ТУ 26.60.12-011-18585567-2004  
Рег. уд. № РЗН 2013/1343 от 25.02.2019 г.

ООО «МЕДПЛАНТ»

**ПУЛЬСОКСИМЕТР  
ПОРТАТИВНЫЙ С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ  
«ОКСИТЕСТ-1»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
ЛКЯМ.323366.069 РЭ**



# СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. Введение</b> .....	4
<b>1.1. Назначение пульсоксиметра</b> .....	4
<b>1.2. Используемые символы</b> .....	5
<b>2. Описание пульсоксиметра</b> .....	6
<b>2.1. Состав пульсоксиметра (комплектность)*</b> .....	6
<b>2.2. Конструкция и управление пульсоксиметром</b> .....	7
<b>3. Использование и работа пульсоксиметра</b> .....	13
<b>3.1. Меры безопасности при использовании пульсоксиметра</b> .....	13
<b>3.2. Подготовка пульсоксиметра к работе</b> .....	14
<b>3.3. Использование пульсоксиметра</b> .....	14
<b>3.4. Дезинфекция</b> .....	14
<b>4. Противопоказания</b> .....	17
<b>5. Технические характеристики пульсоксиметра</b> .....	17
<b>6. Маркировка</b> .....	24
<b>7. Техническое обслуживание пульсоксиметра</b> .....	27
<b>8. Текущий ремонт пульсоксиметра</b> .....	28
<b>8.1. Общие указания</b> .....	28
<b>8.2. Содержание текущего ремонта</b> .....	29
<b>9. Ресурс, срок службы</b> .....	29
<b>10. Транспортировка и хранение</b> .....	29
<b>11. Сведения об утилизации</b> .....	30
<b>12. Гарантии производителя</b> .....	30
<b>13. Сведения о стандартах, которым соответствует медицинское изделие</b> .....	31
<b>14. Защита от помех</b> .....	31
<b>15. Информация о определении точности измерения SpO<sub>2</sub>, в процессе клинических исследований</b> .....	36
<b>16. Информация о производителе</b> .....	36
<b>17. Краткие записи о произведенном ремонте</b> .....	36
<b>18. Сведения об упаковывании</b> .....	37
<b>19. Свидетельство о приемке</b> .....	38
<b>Гарантийный талон</b> .....	39

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством ПУЛЬСОКСИМЕТРА ПОРТАТИВНОГО С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ, «ОКСИТЕСТ-1» (в дальнейшем - пульсоксиметр), Приказ №1737 от 26 июля 2019 г., Свидетельство ОС.С.39.035.А № 74538 об утверждении типа средств измерения, предназначено для ознакомления с характеристиками исправными его эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении.

Использование пульсоксиметра до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации (ЛКЯМ.323366.069 РЭ) не допускается.

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном РЭ, обеспечивают правильную эксплуатацию пульсоксиметра.

В режиме ожидания машины скорой помощи пульсоксиметр должен находиться в отапливаемом помещении при температуре от 0 до +40 °С.

Хранение пульсоксиметра в процессе эксплуатации должно производиться по условиям хранения 1, ГОСТ 15150.

# 1. ВВЕДЕНИЕ

## 1.1. Назначение пульсоксиметра.

- 1.1.1. Пульсоксиметр предназначен для неинвазивного непрерывного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (PR) путем измерения отношения коэффициентов модуляции световых потоков (R) в двух спектральных диапазонах, прошедших через пульсирующую перфузированную ткань.
- 1.1.2. Область применения: в машинах скорой помощи, отделениях анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии больниц, клиник и других медицинских учреждений.
- 1.1.3. Возрастной контингент пациентов, при использовании соответствующих датчиков, не ограничен.
- 1.1.4. Пользователь пульсоксиметра, должен обладать необходимой квалификацией и быть ознакомленным с данным руководством по эксплуатации.
- 1.1.5. Пульсоксиметр предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 0 до 40°C, относительной влажности до 98% при температуре 25°C.
- 1.1.6. Требования к пульсоксиметру, изготовленному для внутреннего рынка, устанавливают Технические условия ТУ 26.60.12-011-18585567-2004.
- 1.1.7. В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2а (в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012№ 4н, ГОСТ 31508).
- 1.1.8. Устойчивость к механическим воздействиям в соответствии с группой 5 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ ISO 9919.
- 1.1.9. Степень защиты пульсоксиметра от опасного проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254: IP 41.
- 1.1.10. Пульсоксиметр не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.
- 1.1.11. Пульсоксиметр не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.
- 1.1.12. Пульсоксиметр непригоден для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.
- 1.1.13. Пульсоксиметр не содержит лазерных излучателей.
- 1.1.14. Встроенное программное обеспечение версии 2.0.

## 1.2. Используемые символы

Описание идентификационных символов на маркировке потребительской упаковки и маркировке пульсоксиметра:

Символ	Описание
	Серийный номер изделия
	Об утверждении типа средств измерений
IP41	Степень защиты
	Рабочая часть типа BF
	Класс защиты II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия
EN ISO 13485:2016	Знак соответствия директив ЕС
	Верх
	Береечь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Распиновка выходного разъема
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации.
	Символ постоянного тока

## 2. ОПИСАНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

### 2.1. Состав пульсоксиметра (комплектность)\*:

Комплект поставки (состав) Пульсоксиметра должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица №1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	Пульсоксиметр портативный с автономным питанием, «ОКСИТЕСТ-1»	ЛКЯМ.323366.061	1
2	Сетевой адаптер GSM06E12-P1J и/или Кабель для подключения внешнего питания 12 В (Модель 1)	Производитель Mean Well Enterprises Co., Ltd., Китай	Не менее 1
		ЛКЯМ.323366.068	
3	Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка» (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый со штorkами (Модель 1)	ЛКЯМ.323366.066	Не менее 1
		ЛКЯМ.323366.064	
		ЛКЯМ.323366.074	
4	Руководство по эксплуатации	ЛКЯМ.323366.069РЭ	1

### 2.1.1. Поставляемые принадлежности указаны в таблице 2.

Таблица №2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
6	Чехол	ЛКЯМ.323366.077	0...5
7	Комплект крепления в салоне автомобиля в составе: - скоба-держатель -1 шт.; - саморез - 4 шт.	ЛКЯМ.323366.078	0...5

\* Количество принадлежностей в комплекте поставки согласовывается с заказчиком.

## 2.2. Конструкция и управление пульсоксиметром.

### 2.2.1. Описание конструкции пульсоксиметра.

#### 2.2.1.1. Внешний вид пульсоксиметра представлена на рис.1.



#### 2.2.1.2. Кнопки управления, индикаторы и обозначения на лицевой панели пульсоксиметра представлены на рис. 2.



**2.2.1.3.** Пульсоксиметр представляет собой переносную конструкцию в пластмассовом корпусе и обеспечивает усиление сигнала, поступающего с датчика пульсоксиметрического, его преобразование в цифровую форму, измерение, отображение информации на семисегментных индикаторах, а также управление режимами работы пульсоксиметра.

**На лицевой панели расположены:**

- **1, 2 - Семисегментные индикаторы**, на которых отображаются значения SpO<sub>2</sub> (1) и PR (2), установленные границы сигналов тревоги (при работе в меню), режимы, а также штатные сообщения, перечисленные в таблице 3.
- **3 - Кнопка «ВКЛ»:** включение пульсоксиметра.
- **4 - Кнопка «МЕНЮ»:** Управление разделами меню, выключение пульсоксиметра.

**Управление разделами меню:**

Последовательным нажатием кнопки 4 находите нужный Вам параметр. Последовательным нажатием кнопок 5 и 6 устанавливаете нужное значение выбранного Вами параметра или нужный режим. На нижнем индикаторе 2 появляется значение параметра, а на верхнем 1 - его название:

**ПР - ПРофиль**

- 1 - стандартные настройки;
- 2-8 - индивидуальные настройки.

**СВ - Сатурация Верхний порог**

**СН - Сатурация Нижний порог**

**ПВ- Пульс Верхний порог**

**ПН - Пульс Нижний порог**

**ГП - Громкость Пульса**

**ГА - Громкость Тревоги (Alarm)**

**ПС - Плохой Сигнал**

- 0 - выключен, 1 - включен

**РС - Режим Индикатора 9**

- «П» - индикация пульса, шкала пульсирует в такт с пульсовой волной
- «С» - высота шкалы показывает качество сигнала: полная шкала – хорошее качество, показания достоверные; неполная – низкое качество и погрешность измерения может увеличиться.

Каждый пользователь может настроить и сохранить индивидуальные параметры работы пульсоксиметра, порогов тревоги и громкости сигнализации в соответствии с его рабочими требованиями.



Последовательным нажатием кнопки 4 «Меню» выберите раздел меню ПР (профиль). Кнопками управления 5 и 6 установите порядковый номер настраиваемого профиля (2-8), подтвердите выбор кнопкой 4. Затем настройте параметры пульсоксиметра в соответствии с Вашими рабочими требованиями, каждый раз подтверждая свой выбор нажатием кнопки 4 «Меню». Прибор автоматически сохраняет все выбранные настройки. В дальнейшем после включения прибора достаточно выбрать нужный профиль. Прибор автоматически настроит все сохраненные в данном профиле параметры. Выход из меню осуществляется нажатием кнопки 7 или автоматически через 10 с.



*Внимание!!! При включении пульсоксиметра автоматически устанавливается профиль 1 (стандартные настройки)!*

#### **Выключение пульсоксиметра:**

Выключение пульсоксиметра производится автоматически через 5 мин после удаления пальца пациента из датчика или длительным (около 3 с) нажатием кнопки 4 «МЕНЮ». При прерывании питания на период меньше или равный 30 с границы тревог, выбранные при индивидуальных настройках, сохраняются.

- **5,6 - Кнопки управления:** при входе в меню с помощью этих кнопок осуществляется уменьшение или увеличение выбранного показателя (кнопка 5 увеличение, кнопка 6 уменьшение), выбор необходимого профиля и т.д.

В рабочем режиме с помощью данных кнопок можно регулировать яркость индикаторов 1 и 2, для этого последовательным нажатием выбираете необходимую ступень яркости (от «2» (яркие индикаторы) до «0» (погасшие индикаторы), отображаемую на семисегментном индикаторе 1.

- **7 - Кнопка выключения** звуковой тревожной сигнализации.

- **8 - Световой индикатор** наличия тревожной ситуации «ТРЕВОГА».

- **9 - Индикатор** пульсовой волны/ качества сигнала (Линейная шкала).

**Примечание: Сигнал пульсовой волны является нормированным**

- **10 - Индикатор** состояния аккумулятора. Показания этого индикатора можно считать достоверными только спустя 2 мин после включения пульсоксиметра!

Состояние аккумулятора индицируется импульсами в пачечном режиме:

а) При разрядке аккумулятора индикация (индикатор 10) должна меняться в зависимости от степени разрядки аккумулятора начиная с постоянного свечения (аккумулятор полностью заряжен), затем индицируются три промежуточных степени разрядки: индикатор мигает 1 имп. в пачке, 2 имп. в пачке, 3 имп. в пачке и заканчивается непрерывным миганием индикатора 10 (степень зарядки аккумулятора близка к нулю, прибор скоро отключится).

б) Аналогично индикации степени разрядки аккумулятора, должна меняться индикация степени зарядки, от постоянно мигающего индикатора (заряд аккумулятора близок к нулю) до постоянного свечения (аккумулятор заряжен полностью).

- 11 - Индикатор работы от внешней сети постоянного тока 12 В.

а) непрерывно горящий зеленым светом индикатор 11 свидетельствует о работе прибора от источника внешнего питания;

б) негорящий индикатор 11 означает, что прибор работает от аккумулятора, внешняя сеть отключена.

- 12 - Обозначение сатурации и ее размерности, отображаемой на семисегментном индикаторе.

- 13 - Обозначение пульса и его размерности отображаемого на семисегментном индикаторе.

#### 2.2.1.4. Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый (рис.3)/

Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый со шторками (рис.4)

выполнен в виде клипсы, которая надевается на палец пациента так, как показано на рис. 5, при этом следует следить, чтобы фотоприемник прилегал к мягким тканям. Пальцевые датчики можно устанавливать только на пальцы рук или ног. Масса и возраст взрослого пациента при этом не ограничены.

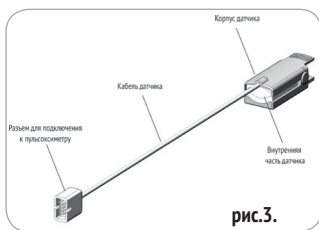


рис.3.

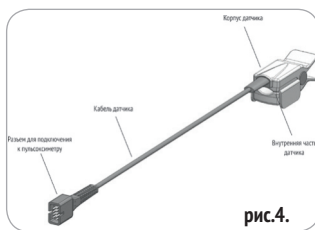


рис.4.

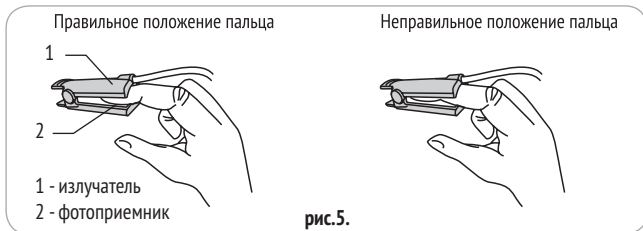


рис.5.

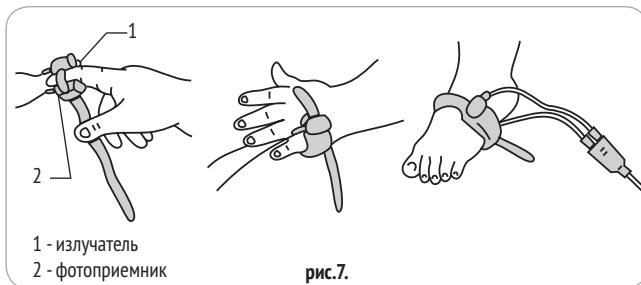
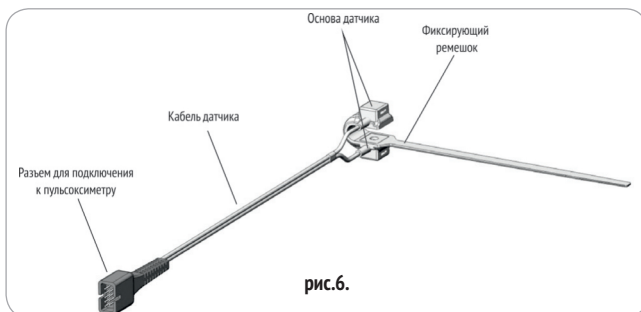
**2.2.1.5.** Датчик пульсоксиметрический «Манжетка» (рис.6) состоит из Y-образной пары излучатель-фотоприемник и фиксирующего ремешка. Манжетка устанавливается взрослым пациентам на пальцы рук или ног, детям и новорожденным – на ребро ладони и ребро стопы. Масса и возраст пациента при этом не ограничены.

Поместите излучатель и фотоприемник в разъемы фиксирующего ремешка и закрепите на пациенте как показано на рис. 7.

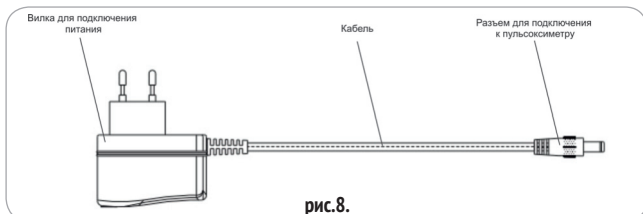
При этом следует следить, чтобы излучатель находился напротив фотоприемника и фотоприемник прилегал к мягким тканям.

Не затягивайте датчик слишком сильно, чтобы не нарушить циркуляцию крови.

Для длительного хранения датчика «Манжетка» рекомендуется максимально затянуть фиксирующий ремешок не изымая из него излучатель и фотоприемник (Y-образную пару).



**2.2.1.6.** Сетевой адаптер GSM06E12-P1J (рис.8) выполнен в виде сетевой вилки с кабелем. Служит для зарядки пульсоксиметра Окситест-1

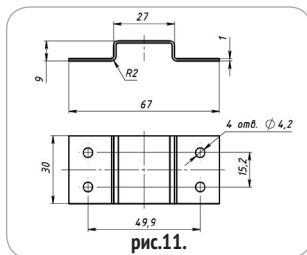
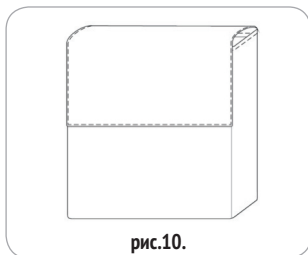


**2.2.1.7.** Кабель для подключения внешнего питания 12 В (рис.9) выполнен в виде штекера питания, подключаемого к пульсоксиметру с кабелем и штекером для прикуривателя. Служит для подключения питания через прикуриватель автомобиля.



**2.2.1.8.** Чехол (рис.10) предназначен для переноски и хранения пульсоксиметра.

**2.2.1.9.** Комплект крепления в салоне автомобиля (рис.11) предназначен для установки на обшивке автомобиля, для последующего крепления на нем самого пульсоксиметра по средствам металлической скобы.



## 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАБОТА ПУЛЬСОКСИМЕТРА

### 3.1. Меры безопасности при использовании пульсоксиметра.



#### *ВНИМАНИЕ!*

**3.1.1.** Эксплуатация пульсоксиметра без ознакомления с настоящим руководством не допускается. Пульсоксиметр не нуждается в калибровке в процессе эксплуатации.

**3.1.2.** Перед включением пульсоксиметра проверьте правильность установки элементов внутреннего питания. Перед включением пульсоксиметра в сеть следует проверить тип элементов питания - должны стоять аккумуляторы при работе с внешним питанием.

**3.1.3.** Не допускается:

- применять шнур и/или вилку с поврежденной изоляцией;
- работать при неисправном пульсоксиметре;
- использовать вместо аккумуляторов батареи (гальванические элементы) для работы пульсоксиметра;
- использовать иные датчики, кабели и блоки питания, не входящие в комплект изделия.
- использование иных датчиков, кабелей и блоков питания может привести к некорректной работе изделия и выходе его из строя.

**3.1.4.** Следует избегать работы пульсоксиметра при прямом попадании света на датчик.

**3.1.5.** Датчики пульсоксиметра не герметичны и следует оберегать датчики от попадания на него различных жидкостей (в том числе крови). В случае попадания жидкости необходимо датчик тщательно протереть.

**3.1.6.** Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый/ Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый со шторками не должен находиться непрерывно на одном пальце более 2 ч.

**3.1.7.** При креплении на пациента датчика «Манжетка» не допустимо перетягивать фиксирующий ремешок во избежание ослабления циркуляции крови. При соблюдении рекомендаций датчик может находиться в одном положении на пациенте до 2 ч.

**3.1.8.** Если у пациента покрашены ногти или имеется другое препятствие для прохождения световой волны, то показания пульсоксиметра могут быть не достоверны. Рекомендуется удалить лак и прочие препятствия перед использованием пульсоксиметра.

**3.1.9.** Не допускается наложение пульсоксиметрического датчика на конечность, на которую наложена манжета для измерения АД, так как накачка манжеты будет останавливать кровоток в конечности и нарушать контроль SpO<sub>2</sub>, вызывая ложные тревоги.

**3.1.10.** Хранение пульсоксиметра длительное время без подзарядки аккумуляторов может привести к сокращению их срока службы. При длительном хранении прибора рекомендуется произвести полную зарядку аккумуляторов, извлечь их из пульсоксиметра и хранить отдельно от пульсоксиметра.

**3.1.11.** При отключении сетевого адаптера или кабеля 12 В от питающей сети, отделение от всех полюсов происходит одновременно.

### 3.2. Подготовка пульсоксиметра к работе.



*ВНИМАНИЕ! После транспортирования в условиях отрицательных температур пульсоксиметр в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных условиях не менее 4 ч.*

3.2.1. Извлеките пульсоксиметр из упаковки. Проверьте соответствие комплектности перечню, приведённому в разделе 1.2.

3.2.2. Проверьте работоспособность пульсоксиметра.

**Убедитесь, что в приборе стоят аккумуляторы, а не батареи (гальванические элементы)!!!**

Включите кабель питания в сеть постоянного тока 12 В. Светодиод 10 должен загореться зеленым цветом.

Нажмите кнопку 3 «Вкл» для включения пульсоксиметра. Светодиод 10 загорится желтым цветом. При нормальной работе на индикаторе пульсоксиметра, в течении 2 с появится надпись «НА» - настройка. Если надпись «НА» не появилась и через 2 с на индикаторе 1 появляется надпись «НД» - нет датчика, то подсоедините датчик пульсоксиметрический. На экране должна появиться надпись «НП» - нет пациента. Установите датчик на пациента, как указано на рис.5, рис.7 в зависимости от типа датчика и убедитесь в работоспособности пульсоксиметра.

3.2.3. Отсоедините кабель для подключения внешнего питания и через 2 мин оцените степень заряда аккумулятора. Если индикатор 10 часто мигает, необходимо поставить пульсоксиметр на подзарядку.

### 3.3. Использование пульсоксиметра.

3.3.1. Подключите к пульсоксиметру датчик пульсоксиметрический.

3.3.2. Включите пульсоксиметр длительным нажатием кнопки 3 «ВКЛ».

3.3.3. Появится надпись «НП».

3.3.4. Установите на пациента датчик как указано на рис. 5, рис. 7 в зависимости от типа датчика. При этом рука не должна находиться в напряжённом состоянии. В случае двигательной активности пациента зафиксируйте кабель датчика на запястье липкой лентой.

Периодически визуально проверяйте надежность крепления датчика на пациенте и удовлетворенность состояния кожи.

Мощные внешние источники света и прямой солнечный свет могут создать помехи в работе датчика SpO<sub>2</sub>. Для предотвращения помех от внешнего света накройте место расположения датчика непрозрачным материалом.

**3.3.5.** После подстройки пульсоксиметр выходит на рабочий режим, при этом на экране визуализируется цифровая информация о значении SpO<sub>2</sub> (1) и PR (2).

**3.3.6.** Установите, если необходимо, границы тревожной сигнализации по значению сатурации SpO<sub>2</sub> и частоты пульса PR. Установку осуществляйте в следующей последовательности.

Последовательным нажатием кнопки 4 находите нужный вам параметр (см. п. 1.3.1.2). Затем кнопками 5 или 6 установите нужное значение границы тревоги выбранного вами параметра.

При выходе за установленные границы хотя бы одного из параметров (SpO<sub>2</sub> или PR) раздастся звуковой и появится световой 8 сигналы тревоги, а параметр, который вышел за границу, начнет мигать.

**3.3.7.** Регулировка уровня звука тревожной сигнализации и звукового сопровождения пульсовой волны осуществляется с помощью кнопок 5, 6. Отключение звуковой тревожной сигнализации осуществляется нажатием кнопки 7 на передней панели прибора. Световая тревожная сигнализация при этом остается. Звуковая сигнализация возобновляется после изменения ситуации при возобновлении тревожной ситуации.

**3.3.8.** Показания на экране можно считать достоверными при достижении равномерности пульсаций звукового сопровождения пульсовой волны.

**3.3.9.** По окончании работы снимите датчик пульсоксиметрический с пальца пациента.

**3.3.10.** Отключение пульсоксиметра производится длительным нажатием кнопки 4.



***ВНИМАНИЕ!** При условии отсутствия пациента или датчика по истечении 5 мин происходит автоматическое отключение пульсоксиметра.*

**3.3.11.** Если в процессе работы аккумулятор пульсоксиметра разрядится ниже допустимого предела, то происходит автоматическое выключение прибора.

**3.3.12.** При эксплуатации пульсоксиметра могут возникать ситуации, которые требуют вмешательства оператора (пользователя). Информация о возникающих ситуациях высвечивается на индикаторах 1, 2.

**3.3.13.** Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства оператора, соответствующие сообщения на индикаторах и возможные (рекомендуемые) действия оператора приведены в таблице 3.



***ВНИМАНИЕ!** В таблице 3 приведены ситуации и действия оператора, связанные только с возможными техническими (не клиническими!) нарушениями в работе пульсоксиметра, которые оператор в состоянии устранить самостоятельно.*

Таблица №3

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Отключение датчика от пульсоксиметра	На экране - «НД»	Подключите датчик пульсоксиметра к блоку обработки. Если сообщение присутствует при подключенном датчике - заменить датчик
Отключение датчика пульсоксиметра от пациента	На экране - «НП»	Подключить датчик пульсоксиметра к пациенту и дополнительно закрепить. Если сообщение присутствует при подключенном датчике - заменить датчик
Низкое качество сигнала	На экране - «ПС» - плохой сигнал	Установить датчик (пальцевой) пульсоксиметра на другой палец. При повторении ситуации - заменить датчик. Повторение ситуации вновь означает, что сигнал слишком слаб для работы пульсоксиметра
Засветка датчика	На экране - «ЗА»	Переместите датчик на место, более защищенное от света, или уменьшите количество света, направленное на датчик. Если сообщение присутствует после проведенных манипуляций - заменить датчик.
Зависание пульсоксиметра		Вытащить и вставить аккумулятор

**3.3.14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Неправильные измерения SpO<sub>2</sub> могут быть вызваны следующими причинами:

- неправильное наложение датчика или неправильный выбор датчика;
- значительные количества аномального гемоглобина в крови пациента (например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин);
- наличие внутрисосудистых красителей: индоциановый зеленый или метиленовый синий;
- размещение пациента под интенсивным освещением, например, под хирургическими лампами (особенно ксеноновыми), билирубиновыми лампами, лампами дневного света или прямым солнечным светом;
- высокочастотные помехи от дефибриллятора и электрохирургического оборудования или интенсивное шевеление пациента;
- венозная пульсация;
- размещение датчиков на той же конечности, на которой расположена манжета кровяного давления или артериальный катетер;
- у пациента гипотония, серьезное сужение сосудов, серьезная анемия или переохлаждение,
- закупорка артерии в непосредственной близости от датчика;
- шоковое состояние пациента.



### 3.4. Дезинфекция.

Дезинфекцию наружной поверхности пульсоксиметра выполнять по МУ-287-113 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типа «Лотос», «Астра». Дезинфекцию датчиков пульсоксиметрических и кабеля выполнять 70 %-ным раствором этилового спирта. Дезинфекцию осуществляют протиранием наружных поверхностей марлевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Салфетка должна быть отжата. Изделия подлежат дезинфекции после их применения.

## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1. Противопоказания к применению пульсоксиметра не выявлены.

## 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

5.1. Пульсоксиметр обеспечивает измерение, индикацию и метрологические характеристики - насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) и частоту пульса (PR) пациента согласно таблице 4, а также отображение значений SpO<sub>2</sub> и PR с помощью семисегментных индикаторов: 2 для SpO<sub>2</sub> и 3 для PR. Индикаторы имеют 3 градации яркости: 0 – выключены, 1 – средняя яркость и 2 – максимальная. Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом



*Внимание!!! Аппарат может показывать некорректные показания при низком давлении и низком гемоглобине пациента.*

Таблица №4

Наименование характеристики	Значение	
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 60 до 100	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, в том числе при плохой перфузии, во время движения%: - в диапазоне измерений от 60 до 84 % - в диапазоне измерений от 85 до 100 %	±3 (абс. погрешность) ±2 (абс. погрешность)	
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 30 до 250 1/мин	
Пределы допускаемой абсолютная погрешность измерений/, в том числе во время движения 1/мин: - в диапазоне измерений от 30 до 120 1/мин - в диапазоне измерений от 121 до 250 1/мин	±1 ±2	
Диапазон выводимых на дисплей показаний:	SpO <sub>2</sub> : PR:	60-99 %, 30-250 1/мин
<i>Проверка характеристик осуществляется при помощи функционального тестера (УПП-02). Он не может применяться для оценки точности датчика или пульсоксиметра. Он может определять только насколько точно пульсоксиметр воспроизводит калибровочную кривую.</i>		

При измерении SpO<sub>2</sub> и PR аппарат производит усреднение измеренных величин адаптивно: при стационарном процессе усреднение происходит по 10 периодам PR, а при высокой скорости изменения сатурации - по 4 периодам PR. Данное усреднение не влияет на передаваемые значения. На индикацию выводится каждое вычисленное значение SpO<sub>2</sub> и PR. Период обновления данных составляет 1 с.

**5.2.** Время установления показаний по SpO<sub>2</sub> при изменении входной величины от 60 до 99 % и PR при изменении входной величины от 30 до 60 1/мин не более 15 с. Время задержки опасной ситуации не должно быть больше 10 с.

**5.3.** Пульсоксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ тревожной сигнализации:

- SpO<sub>2</sub> - нижняя граница в пределах от 50 до 99 % с дискретностью 1 %;
- SpO<sub>2</sub> - верхняя граница в пределах от 80 до 99 % с дискретностью 1 %;
- PR - нижняя граница от 30 до 200 с дискретностью 5 1/мин;
- верхняя граница от 70 до 250 с дискретностью 5 1/мин.

**5.4.** Пульсоксиметр обеспечивает звуковую и визуальную тревожную сигнализацию в режимах согласно таблице 5. Визуальный и звуковой сигналы тревожной сигнализации не фиксированы, то есть прекращаются, когда параметр возвращается к значению, не выходящему за пределы срабатывания тревожной сигнализации.

**Таблица №5**

№ п/п	Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
		Световая	Звуковая
1	Тревожная сигнализация о выходе показаний SpO <sub>2</sub> и PR за заданные пределы – высший приоритет. По умолчанию устанавливаются пороги: Пользовательский режим (ПР) – 1 (первый); Верхняя граница SpO <sub>2</sub> (СВ) – 99 %; Нижняя граница SpO <sub>2</sub> (СН) – 90 %; Верхняя граница PR (ПВ) – 140 1/мин; Нижняя граница PR (ПН) – 50 1/мин;	Прерывистая индикация соответствующего значения и красного индикатора «Тревога» последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (частота 1,4 Гц, цикл – 44 %) - высший приоритет.	Прерывистый звуковой сигнал последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (x=0.1 с, td=0.16 с, 5-6 – 1,3 с, tb=7 с) - высший приоритет.

Таблица №5 (продолжение)

№ п/п	Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
		Световая	Звуковая
2	Индикация состояния аккумулятора: а) степени разрядки (при отключенном внешнем питании), сильно разряженный аккумулятор – средний приоритет. б) степени зарядки.	а) При разрядке аккумулятора индикация желтым светодиодом должна меняться в зависимости от степени разрядки аккумулятора начиная с постоянного свечения (аккумулятор полностью заряжен), затем индицируются три промежуточные степени разрядки: индикатор мигает 1 имп. в пачке, 2 имп. в пачке, 3 имп. в пачке, и заканчивается непрерывным миганием ( $y=0,2$ $td=0,2$ – средний приоритет согласно ГОСТ IEC 60601-1-8) индикатора (степень зарядки аккумулятора близка к нулю, прибор скоро отключится). б) Аналогично индикации степени разрядки аккумулятора, должна меняться индикация степени зарядки, от постоянно мигающего индикатора (заряд аккумулятора близок к нулю) до постоянного свечения (аккумулятор заряжен полностью).	Отсутствует. При сильно разряженном аккумуляторе – 3 импульса длительностью 0,25 с, интервалом 0,25 с и периодом 15 с (средний приоритет согласно ГОСТ IEC 60601-1-8)
3	Сигнализация нарушения работы датчика - отсоединение датчика от пульсоксиметра, либо от пациента, либо засветка датчика – высший приоритет.	Прерывистая индикация красного индикатора «Тревога» последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (частота 1,4 Гц, цикл – 44 %) и надпись на экране «НД» - нет датчика или «НП» - нет пациента или «ЗА»-засветка	Прерывистый звуковой сигнал, согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 ( $x=0,1$ с, $td=0,16$ с, $5-6 - 1,3$ с, $tb=7$ с)
4	Низкое качество сигнала - высший приоритет.	Надпись на экране «ПС» вместо показаний SpO2. Вместо показаний PR – «--». Прерывистая индикация соответствующего значения и красного индикатора «Тревога» последовательностью импульсов согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 (частота 1,4 Гц, цикл – 44 %)	Прерывистый звуковой сигнал, согласно ГОСТ IEC 60601-1-8 ( $x=0,1$ с, $td=0,16$ с, $5-6 - 1,3$ с, $tb=7$ с)

Таблица №5 (продолжение)

№ п/п	Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
		Световая	Звуковая
5	Возможность отключения пользователем звуковой тревожной сигнализации с автоматическим возобновлением ее при условии сохранения тревожной ситуации	Прерывистая индикация индикатора «ТРЕВОГА» сохраняется до устранения причины возникновения сигнализации	При коротком (не более 2 с) нажатии кнопки отключения тревоги: отсутствие звуковой сигнализации в течение 2 мин при условии сохранения тревожной ситуации. Затем она возобновляется. Устанавливается по умолчанию. При длинном нажатии (более 4 с) кнопки отключения тревоги: сигнализация возобновляется только после изменения ситуации при возобновлении тревожной ситуации
6	Индикация наличия внешнего питания	Непрерывно горящий светодиод зеленым цветом - есть внешнее питание. Не горящий светодиод - отсутствует внешнее питание (прибор работает от аккумулятора).	Отсутствует
7	Индикатор пульсовой волны	<u>Одна из двух функций линейной шкалы.</u> Высота шкалы меняется в такт пульса пациента.	Прерывистый звуковой сигнал в такт с пульсом длительностью 0,1 с
8	Индикатор качества сигнала	<u>Одна из двух функций линейной шкалы.</u> Высота шкалы показывает качество сигнала: полная шкала – хорошее качество, показания достоверные; неполная – низкое качество и погрешность измерения может увеличиться.	Отсутствует

**5.5.** Максимальный уровень звуковой мощности сигнала тревоги и сопровождения пульса должен быть не менее 55 дБ. При этом имеются 3 градации громкости: 0 – звук выключен, 1 – средняя громкость и 2 – максимальная.

**5.6.** Усилие сжатия створок пальцевого датчика взрослого - в пределах от 0,4 до 0,7 Н.

**5.7.** Пульсоксиметр должен работать:

- от внутреннего источника питания от 3,2 до 4,5 В (NiMH, 3 элемента типа AA по 1,2 В каждый, емкость – 2300-2700 мАч);

- от внешнего источника постоянного напряжения от 8 до 18 В (сеть автомобиля);

- от сети переменного тока 100-240 В, 50/60 Гц с помощью адаптера сетевого, напряжение на входе адаптера - 100-240 В  $\pm$  10 % переменное, ток 0,18 А при напряжении 100 В, напряжение на выходе адаптера - 12  $\pm$  2 В постоянное стабилизированное, ток на выходе – 500  $\pm$  50 мА, класс защиты II.

При нарушении питания внешней сети пульсоксиметр, должен автоматически без задержек переходить на внутреннее питание, задержек в обновлении данных происходить не должно.

Пульсоксиметр должен иметь функцию автоматического выключения по истечении 5 мин, при условии отсутствия пациента или датчика.

**5.8.** Пульсоксиметр должен заряжаться:

- от сети переменного тока 100-240 В, 50/60 Гц с помощью адаптера сетевого, напряжение на входе адаптера - 100-240 В  $\pm$  10 % переменное, ток 0,18 А при напряжении 100 В, напряжение на выходе адаптера - 12  $\pm$  2 В постоянное стабилизированное, ток на выходе – 500  $\pm$  50 мА.

- от сети постоянного тока от 8 до 18 В, через кабель для подключения источника внешнего питания.

**5.9.** Время зарядки аккумуляторов (п 4.9) от внешней сети - 100 - 240 В питания через адаптер 12  $\pm$  2 В, а так же от сети постоянного тока 8-18 В должно составлять не более 10 ч.

**5.10.** Мощность, потребляемая пульсоксиметром во время зарядки, как от сети 12  $\pm$  2 В (адаптера), так и от сети 8 - 18 в (постоянного тока) не должна быть более 5 ВА.

**5.11.** Габаритные размеры и масса пульсоксиметра и комплектующих должны соответствовать значениям, приведённым в таблице 6.

**Таблица 6**

Наименование	Основные размеры, мм	Масса не более, кг
Пульсоксиметр портативный с автономным питанием, «ОКСИТЕСТ-1» (с аккумуляторами и скобой)	(137 ± 10) L x (67 ± 10) B x (34 ± 5) H	0,3
Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый (Модель1)	(65 ± 10) L x (28 ± 5) B x (20 ± 5) H с кабелем 3000 ± 50	0,07
Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка» (Модель1)	(30 ± 5) L x (17 ± 5) B x (26 ± 5) H с кабелем 2950 ± 50	0,08
Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый со шторками (Модель1)	(66 ± 10) L x (29 ± 5) B x (30 ± 5) H с кабелем 2900 ± 50	0,07
Сетевой адаптер GSM06E12-P1J	(80 ± 10) L x (65 ± 10) B x (35 ± 5) H	0,09
Кабель адаптера	не менее 1 м	-
Кабель для подключения источника внешнего питания 12 В (Модель1)	не менее 2,5 м	0,08
Чехол	(180 ± 10) L x (16 ± 5) B x (20 ± 5) H	0,07
Комплект крепления в салоне автомобиля	(67 ± 10) L x (30 ± 5) B x (9 ± 3) H	0,04

**5.12.** Время установления рабочего режима пульсоксиметра с момента включения, не более - 1 мин.

**5.13.** Пульсоксиметр должен обеспечивать продолжительный режим работы при работе от внешних источников питания постоянного напряжения от 8 до 18 В через кабель питания и от сети переменного тока 100-240 В 50/60 Гц через сетевой адаптер. Время работы от внутреннего источника питания (от аккумулятора 2500 мАч), не менее: - 50 ч (в стандартном режиме: яркость - минимальная, SpO2-95, PR - 60, при температуре 20 °С.

**5.14.** Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2 000 ч.

**5.15.** Средний срок службы пульсоксиметра до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки (без учета срока службы аккумулятора). Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности пульсоксиметра по п.п.4.1.

**5.16.** Датчики пульсоксиметрические изготовлены из нетоксичных и коррозионно-стойких материалов. Части пульсоксиметра имеющие контакт с человеком должны быть выполнены:

- Кабель датчика – трубка из поливинилхлоридного пластика 305 ТВ-50 по ГОСТ 19034, производства ООО «СПЕКТ ИЗОПЛАСТ», Россия, (используемый краситель ВСК-ПО-Г-2-802-П) или Термопластичный полиуритан TPU A78P4766 производства «HUNTSMAN polyurethanes», Китай (используемый краситель CAS № 1333-86-4, CAS № 57455-37-5);
- Корпус пульсоксиметра – пластик АБС марки НР-1011 производства Lotte Advanced Materials Co Ltd., Корея (используемый краситель ВСК – ПО-Г-2-886/1 – П);
- Внутренняя часть датчика, основа датчика «манжетка», фиксирующий ремешок – резиновая смесь ИРП 1029 по ТУ 2512-046-00152081-2003, производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия или Silica gel C55GRY производства «Shenzhen City Teveik Technology CO., Ltd», Китай (используемый краситель ВСК – ПО-Г-2-886/1 – П);
- Корпус датчика – АБС-пластик III-121, производства «LG Chem, LTD.», Корея; или АБС-пластик C60GRY производства «Shenzhen City Teveik Technology CO., Ltd», Китай. (используемый краситель ВСК-ПО-Г-2-802-П)
- Чехол (Ткань из химических нитей марки «ЕУЕ», пр-ва «HainingYanmeiTextileFactory», Китай);
- Комплект крепления в салоне автомобиля (Сталь холоднокатаная конструкционная марки 08 пс по ГОСТ 16523 производства ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат», Россия).

**5.17.** Пульсоксиметр должен работать в двух спектральных диапазонах, прошедших через пульсирующую перфузированную ткань. Красный канал: длина волны  $\lambda_{\text{макс}} = 660 - 670$  нм, мощность излучения – 0,7 - 2 мВт, потребляемая мощность – не более 90 мВт. Инфракрасный канал: длина волны  $\lambda_{\text{макс}} = 905 - 940$  нм, мощность излучения 0,7 - 1,5 мВт, по потребляемая мощность – не более 60 мВт.

**5.18.** Пульсоксиметр имеет функцию установки профиля. Пульсоксиметр имеет 8 профилей., 1-й из которых, является установками по умолчанию. Пульсоксиметр имеет следующие значения параметров по умолчанию:

Пользовательский режим (ПР) – 1 (первый);

Верхняя граница SpO<sub>2</sub> (СВ) – 99 %;

Нижняя граница SpO<sub>2</sub> (СН) – 90 %;

Верхняя граница PR (ПВ) – 140 1/мин;

Нижняя граница PR (ПН) – 50 1/мин;

Громкость пульса (ГП) – 1 (средняя);

Громкость тревоги (ГА) – 1 (средняя);

Функция оценки качества сигнала (ПС) – 1 (включена);

Отображение пульсовой волны на вертикальной шкале (РС) – П (пульсовая волна).

Остальные 7 профилей изменяются и сохраняются. При включении пульсоксиметра, параметры остаются такими же, как и были установлены перед выключением.

**5.19.** По безопасности пульсоксиметр должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ ISO 9919 для изделий с внутренним источником питания и изделий класса II при питании от внешнего источника. Тип рабочей части ВФ.

**5.20.** По электромагнитной совместимости пульсоксиметр должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

## **6. МАРКИРОВКА**

**6.1.** На каждом пульсоксиметре должна быть нанесена табличка (рис. 12), на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия- изготовителя;

- наименование изделия;

- серийный номер изделий, символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223;

- год выпуска изделия, указанный в двух последних цифрах серийного номера;

- знак утверждения типа (при необходимости);

- напряжение питания, потребляемая мощность и сведения о распиновке разъема питания;

- обозначение настоящих технических условий;

- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ГОСТ Р ИСО 15223;

- код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP41 по ГОСТ 14254;

- знак степени защиты (КЛАСС II) (символ по МЭК 60417-5172) от поражения электрическим током;

- расшифровка сокращений, выводимых на индикатор.

На корпусе пульсоксиметра, рядом с разъемом датчика, должна быть нанесена информация о типе рабочей части ВФ.



## 6.2. На потребительской таре должны быть указаны:

- товарный знак предприятия- изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия сертифицированной продукции по ГОСТ Р 50460;
- сведения об условиях хранения;
- надпись «Сделано в России»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- наименование, адрес, телефон организации производителя;
- серийный номер изделий и символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223;
- знак соответствия отраслевому стандарту EN ISO 13485;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «Верх», «Беречь от влаги»;
- номер регистрационного удостоверения.

## 6.3. На датчики, кабель для подключения внешнего питания должна быть нанесена информация (рис. 13) о:

- торговый знак предприятия-изготовителя;
- наименование датчика;
- обозначение модели;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер изделий и символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223;

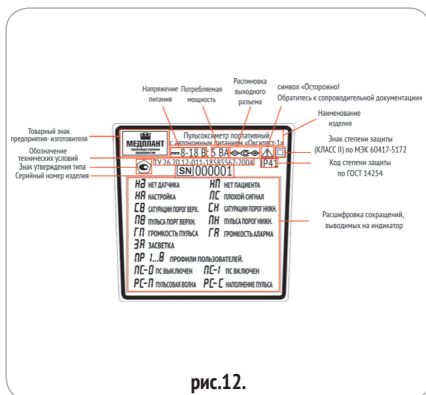


рис.12.

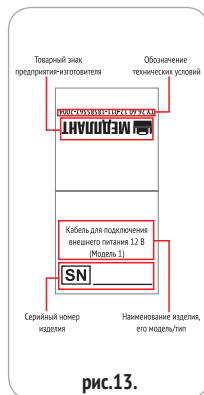
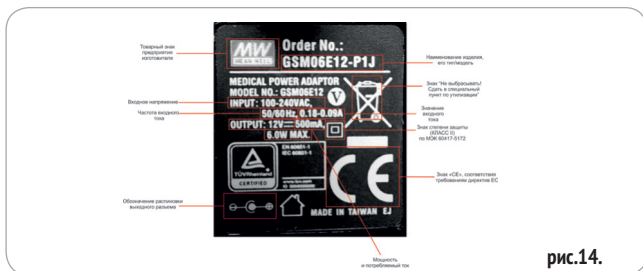


рис.13.

**6.4.** На сетевой адаптер должна быть нанесена информация (рис. 14) о:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия, его тип/модель;
- знак степени защиты (КЛАСС II) (символ по МЭК 60417-5172) от поражения электрическим током;
- входное напряжение;
- выходное напряжение;
- мощность или потребляемый ток;
- обозначение распиновки выходного разъема;
- частота входного тока;
- значение входного тока.
- знак «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации».



**рис.14.**

**6.5.** На упаковке комплекта крепления в салоне автомобиля должна быть нанесена информация о:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- состав изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

**6.6.** Тип аккумулятора и порядок их установки должны быть указаны на маркировке аккумуляторного отсека.

**6.7.** Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», и надписи: «Условия хранения – 1».

## 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

**7.1.** Техническое обслуживание (ТО) проводится с целью поддержания изделия в постоянной технической исправности и готовности к работе, поддержания надежности и повышения эффективности использования изделия. ТО предусматривает плановое выполнение профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

**7.2.** Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также требования эксплуатационной документации. Персонал, допущенный к обслуживанию изделия, должен быть ознакомлен с его устройством и принципом действия.

**7.3.** Техническое обслуживание распространяется на изделие и его составные части.

**7.4.** Система технического обслуживания должна включать в себя следующие виды ТО:

- профилактический осмотр (ПО);

- техническое обслуживание (ТО);

техническое обслуживание при хранении (ТО-1х).

ПО изделия должно проводиться перед началом использования изделия и включать:

- проверку готовности к использованию изделия;

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности изделия, различимости маркировки, состояния самостоятельных частей изделия.

**Примечание:** При выявлении нарушений дальнейшая эксплуатация изделия запрещена до устранения неисправности.

ТО изделия должно проводиться один раз в 6 месяцев или по необходимости, например, при обнаружении неисправностей в ходе ПО и эксплуатации, и включать:

- операции ПО;

- удаление пыли, грязи и влаги с внешних поверхностей;

- проверку состояния и комплектности;

- устранение выявленных недостатков (неисправностей) обнаруженных при ПО;

ТО-1х изделия должно проводиться один раз в год и включать:

- проверку наличия изделия;

- внешний осмотр состояния упаковки;

- проверку условий хранения изделия;

Аккумуляторы рекомендуется регулярно (не реже 1 раза в месяц) заряжать. Иначе они могут выйти из строя.

Для замены аккумуляторов необходимо следовать следующей пошаговой инструкции:

1. Откройте крышку аккумуляторного отсека, находящуюся на задней крышке корпуса пульсоксиметра	
2. Извлеките аккумуляторы из аккумуляторного отсека.	
3. Установите аккумуляторы в соответствии с маркировкой аккумуляторного отсека.	

## 8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

### 8.1. Общие указания.

**8.1.1.** Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных частей пульсоксиметра или всего пульсоксиметра в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

**8.1.2.** Текущий ремонт производится специалистами завода-изготовителя.

**8.1.3.** При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в подразделе 2.1 настоящего руководства.

**8.1.4.** На технический ремонт пульсоксиметр предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.



**ВНИМАНИЕ!** Не используйте неисправное оборудование. Все ремонтные работы должен производить специально обученный персонал.

## **8.2. Содержание текущего ремонта.**

**8.2.1.** Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) устранение причин неисправностей;
- 3) проверка работоспособности пульсоксиметра после ремонта.

## **9. РЕСУРС, СРОК СЛУЖБЫ**

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2000 ч. Средний срок службы не менее - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки. Срок хранения 36 месяцев в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С. Указанный ресурс, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

## **10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**

### **10.1. Ограничения при транспортировании.**

**10.1.1.** Транспортирование упакованного пульсоксиметра допускается в надежно закрепленном состоянии всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок грузов, утвержденными в установленном порядке и действующими на каждом виде транспорта.

**10.1.2.** Условия транспортирования: температура от - 50 °С до + 50 °С, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С.

**10.2.** После транспортирования в условиях отрицательных температур пульсоксиметр перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 ч.

**10.3.** Пульсоксиметры должны храниться в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от +5 до + 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С. Пульсоксиметры должны храниться на стеллажах не более, чем в пять рядов.

## 11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Датчики пульсоксиметра (Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый, Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка», Датчик пульсоксиметрический пальцевой взрослый со шторками), чехол относятся к медицинским отходам класса «А» и утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Пульсоксиметр портативный с автономным питанием, «ОКСИТЕСТ-1», сетевой адаптер, кабель подключения внешнего питания 12В, комплект крепления в салоне автомобиля утилизируется согласно ГОСТ Р 53692.

## 12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пульсоксиметра требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации пульсоксиметра - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения пульсоксиметра - 36 месяцев с момента изготовления.

При наличии обоснованных претензий к качеству пульсоксиметров предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность пульсоксиметра в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

- Если утерян паспорт.
- Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
- Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
- Гарантия и другие обязательства не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:
- Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных.
- Повреждения, вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования.

- Повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
- Повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными).
- Повреждения, вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов.

Изготовитель ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибылей, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо других денежных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования купленной продукции.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность завода изготовителя, осуществляющего ремонт.

### 13. СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТАХ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пульсоксиметр должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 (кроме п 8.2), ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ ISO 10993-1.

### 14. ЗАЩИТА ОТ ПОМЕХ

#### Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Пульсоксиметр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Пульсоксиметра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	Пульсоксиметр 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 СИСНР 11	Класс В	Пульсоксиметр не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	


## Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования	Уровень соответствия 60601-1-2-24	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
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



Пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования	Уровень соответствия 60601-1-2-24	Электромагнитная среда - руководство
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<p>&lt;5 % Un (провал напряжения &gt; 95 % Un) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % Un (провал напряжения 60 % Un) в течение 5 периодов</p> <p>70 % Un (провал напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % Un (провал напряжения &gt;95 % Un) в течение 5 с</p>	<p>&lt;5 % Un (провал напряжения &gt; 95 % Un) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % Un (провал напряжения 60 % Un) в течение 5 периодов</p> <p>70 % Un (провал на - напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % Un (провал на - напряжения &gt;95 % Un) в течение 10 мс</p>	<p>Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю пульсоксиметра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание пульсоксиметра осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания</p>
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 коммерческой или больничной обстановки
<b>Примечание:</b> Un - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Пульсоксиметр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю пульсоксиметра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом пульсоксиметра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями 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	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, мб); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup> . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
<p>а) 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения пульсоксиметра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой пульсоксиметра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пульсоксиметра.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> <p><b>Примечания:</b>  1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.  2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и пульсоксиметром.

Пульсоксиметр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь пульсоксиметра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и пульсоксиметром, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

**Примечания:**

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

## 15. ИНФОРМАЦИЯ О ОПРЕДЕЛЕНИИ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ SPO2, В ПРОЦЕССЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Клинические исследования проводились двумя методами. Точность измерения SPO2 оценивалась путем сравнения со значениями, полученными на пульсоксиметре, используемом в качестве вторичного эталона и путем сравнения показаний с данными газового состава артериализированной крови, полученными с помощью приборов фирмы «Радиометр» (Дания) по методу Микро-Аструпа.

В исследованиях принимали участие как женщины, так и мужчины, преимущественно с белым цветом кожи. Возраст испытуемых от 26-60 лет.

Исследования первым методом проводились на больных бронхиальной астмой и случаях хронических обструктивных заболеваний легких. У 76-ти больных проведено более 170 исследований.

Исследования вторым методом проводились на больных, главным образом, перенесших большие по объему торакальные операции по поводу туберкулеза легких и другой бронхо-легочной патологии, а также на больных с выраженной дыхательной недостаточностью. Исследование проведено на 48 больных.

Отклонения в измерениях составляли 1% и только в редких случаях 2%.

## 16. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г.Москва, пр-т Волгоградский, д.42, корп.5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Тел.: 8 (495) 223-60-16

## 17. КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»

№ \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
заводской номер предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации \_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта \_\_\_\_\_  
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Сведения о произведенном ремонте \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ сведения о ремонте

## 18. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВЫВАНИИ

**18.1.** Пульсоксиметр вместе с эксплуатационной документацией должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. Пульсоксиметр в пакете из полиэтиленовой пленки должен быть уложен в потребительскую тару в виде складной (самосборной) коробки из картона.

Габариты коробки должны быть не более, мм (L x B x H): 200 x 200 x 100.

Масса коробки должна быть не более 0,5 кг.

**18.2.** Каждый пульсоксиметр упакованный в полиэтиленовую пленку должен быть уложен в транспортную тару ящик из гофрированного картона. по ГОСТ 9142. Ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или по ТУ 2245-003-51154035-2003 так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

Габариты ящика должны быть не более, мм (L x B x H): 940 x 530 x 390.

Масса ящика должна быть не более 2 кг.

### ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г.Москва, пр-т Волгоградский, д.42, корп.5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Тел.: 8 (495) 223-60-16

### СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»

\_\_\_\_\_ обозначение

№ \_\_\_\_\_ Упакован \_\_\_\_\_ ООО МЕДПЛАНТ  
заводской номер наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_ должность

\_\_\_\_\_ личная подпись

\_\_\_\_\_ год, месяц, число

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи

## 19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»

№ \_\_\_\_\_

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, техническим условием ТУ 26.60.12-011-18585567-2004 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП \_\_\_\_\_

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

-----  
линия реза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия \_\_\_\_\_

Обозначение документа, по которому производится поставка

МП \_\_\_\_\_

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:  
Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1»  
ТУ 26.60.12-011-18585567-2004

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен \_\_\_\_\_  
дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием  
Город \_\_\_\_\_

Руководитель ремонтного предприятия  
Личная подпись \_\_\_\_\_  
Год, месяц, число \_\_\_\_\_

Руководитель учреждения-владельца  
Личная подпись \_\_\_\_\_  
Год, месяц, число \_\_\_\_\_

