

УТВЕРЖДАЮ
(в части раздела 14
«Методика поверки»)

Директор
АНО «ВНИИИМТ»

_____ Б.И. Леонов

“ ___ “ _____ 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Микролюкс»

_____ И.В. Кирьянов

“ ___ “ _____ 2016 г.

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

Руководство по Эксплуатации
МПП.00000.100РЭ



г. Челябинск

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

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

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

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

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

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технология измерения SpO2 и ЧП	- Цифровая технология RealSat® с защитой от артефактов движения пациента
Диапазон показаний насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO2, %	- от 35 до 100
Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO2, %	- от 50 до 100
Абсолютная погрешность измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO2, %	± 2
Диапазон измерения ЧП	- от 30 до 250 уд./мин.
Абсолютная погрешность измерения ЧП не более	- ± 3 уд./мин.
Время отображения значений SpO2 и ЧП с момента подключения датчика, не более	- 30с
Датчики взрослые/детские/неонатальные, совместимые с NELLCOR™:	
Длина волны красного светодиода	- 660 ± 10 нм
Длина волны инфракрасного светодиода	- 890 ± 10 нм

Индикация МЛ – 320

SpO2	- 3-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 14 мм.
Частота пульса	- 3-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 14 мм.
Наполнение пульса	- 10-сегментная вертикальная светодиодная шкала

Индикация МЛ – 320М

SpO2	- 2-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 14 мм.
Частота пульса	- 3-х разрядный цифровой дисплей, яркие красные семисегментные светодиодные индикаторы. Высота цифр – 10 мм.
Наполнение пульса	- 3 разноцветных светодиода. Зеленый,

желтый, красный

Основные параметры и размеры

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

Условия эксплуатации

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

Условия транспортировки и хранения (в фирменной упаковке)

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

Классификация

Тип защиты	
МЛ – 320	- изделие класса II
МЛ – 320М	- изделие с внутренним источником питания
Дополнительная степень защиты от проникновения внутрь твердых тел или жидкостей	- IPX1
Тип работы	- Продолжительный
Изоляция пациента	- тип BF
В зависимости от потенциального риска применения	- класс 2б
Стандарты	- ГОСТ ISO 9919 – 2011

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

Таблица 1а.

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

Таблица 1б.

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

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

5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

5.1 ДИСПЛЕИ, КНОПКИ, ИНДИКАТОРЫ И РАЗЪЕМЫ

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

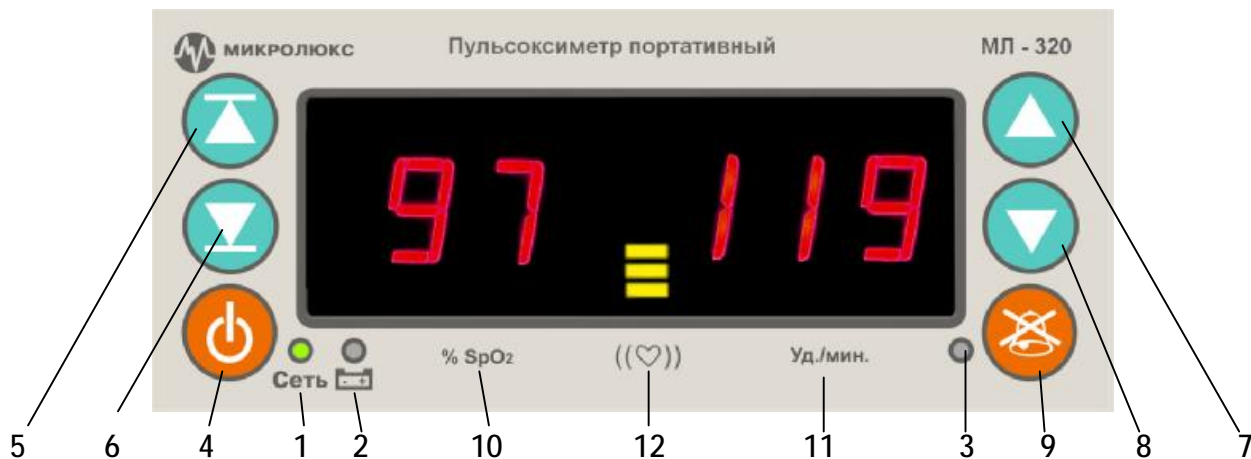


Рис. 1. Передняя панель пульсоксиметра МЛ – 320

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



Рис. 2. Задняя панель пульсоксиметра МЛ – 320

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

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

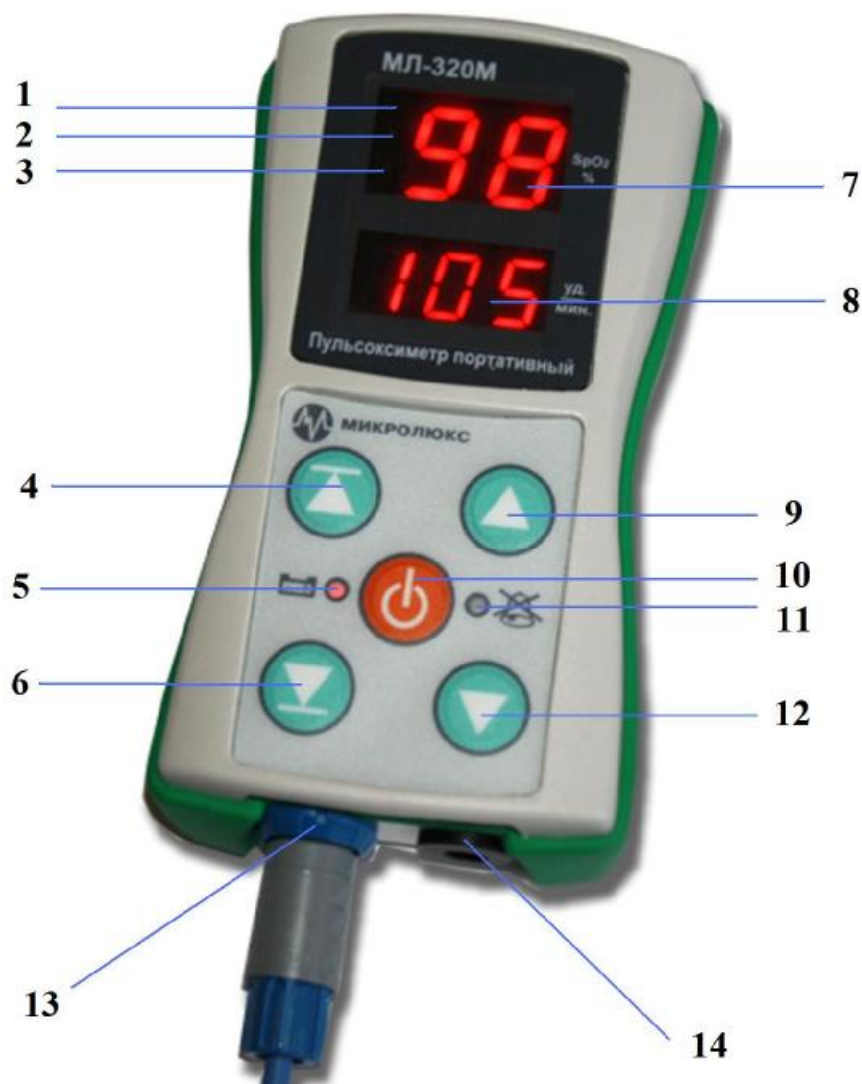


Рис. 3. Внешний вид пульсоксиметра МЛ – 320М

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

5.2 ОПИСАНИЕ КНОПОК



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



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



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



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



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



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

6. ОПИСАНИЕ ДИСПЛЕЕВ И ВИЗУАЛЬНЫХ ИНДИКАТОРОВ



% SpO₂

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



Уд/мин.

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

Индикаторы пульсоксиметра МЛ – 320



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



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

Индикатор пульсоксиметра МЛ – 320М



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

7. УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

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

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

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

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

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА К СЕТИ ИЛИ БОРТОВОЙ СЕТИ АВТОМОБИЛЯ

Подключение пульсоксиметра МЛ – 320:

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

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

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

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

8. РАБОТА С ПУЛЬСОКСИМЕТРОМ

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

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

8.1 ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

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

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



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

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

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

8.2 ВЗРОСЛЫЙ / НЕОНАТАЛЬНЫЙ РЕЖИМЫ РАБОТЫ

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

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



Надписи, отображающиеся на цифровых дисплеях, имеют следующие значения:

- " P ВЗР" - Режим работы пульсоксиметра со взрослыми и детьми.
" P НЕО" - Режим работы пульсоксиметра с новорожденными.

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

8.3 РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ ЗВУКА

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



- Увеличение громкости;

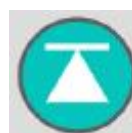



- Уменьшение громкости.

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



8.4 УСТАНОВКА ГРАНИЦ ТРЕВОГ

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




Для установки верхней границы тревоги используется кнопка .



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

тревоги. После этого установите желаемое значение кнопками  и .



Для установки нижней границы тревоги используется кнопка .

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

тревоги. После этого установите желаемое значение кнопками  и .

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

При первом включении пульсоксиметра устанавливаются следующие границы тревог:

SPO₂ - нижняя граница – 90% верхняя – 100% (МЛ – 320), 99% (МЛ – 320М);

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

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

8.5 ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ НА 2 МИНУТЫ

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



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



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

8.6 РАБОТА ОТ БАТАРЕИ

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

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

8.7 ИНДИКАТОР РАЗРЯДА БАТАРЕИ

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

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

9. МАРКИРОВКА, ПЛОМБИРОВАНИЕ И УПАКОВКА

На изделие наносятся следующие надписи и знаки:

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

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

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

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

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

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

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

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

9.1 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ



Изделие класса II (по типу защиты)



Внимание! Перед использованием обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации.

IPX1

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



изделие типа BF



Знак утверждения типа.

10. МОНИТОРИНГ ПАЦИЕНТА

10.1 ВВЕДЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Инъекция красителей, таких как синь метиленовая или внутрисосудистый дизгемоглобин (например, метгемоглобин) может привести к снижению точности измерений SpO₂.

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

Перед проведением мониторинга медработник должен выполнить следующие действия:

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

10.2 МОНИТОРИНГ SPO2 (ПУЛЬСОВАЯ ОКСИМЕТРИЯ)

10.2.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ниже на рисунке показаны различия между переменной и постоянной компонентами.

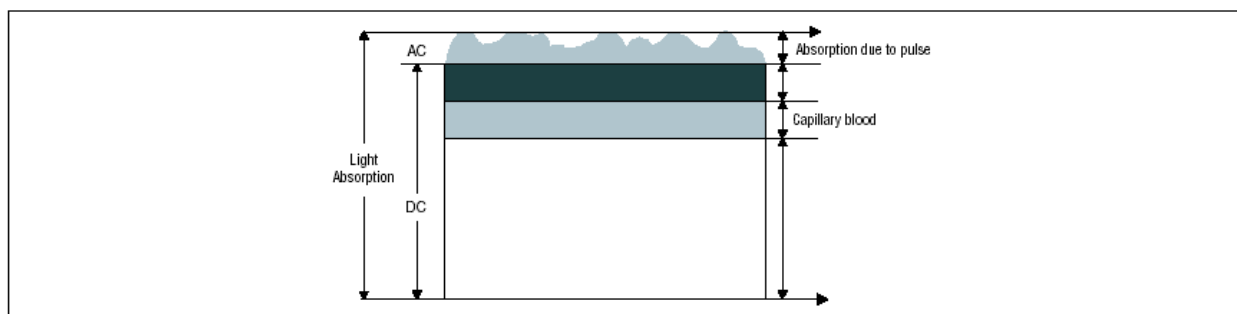


Диаграмма поглощения света в мягких тканях.

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

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

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

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

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

10.2.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ.

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

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

Значения SpO₂ и ЧП отображаются на цифровом дисплее пульсоксиметра.

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

10.3 МОНИТОРИНГ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ГЕМОДИНАМИКИ (ИНДЕКС НАПОЛНЕНИЯ ПУЛЬСА)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. СИГНАЛЫ И СООБЩЕНИЯ

11.1 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Звуковой сигнал тревоги выдается в следующих ситуациях:

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

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

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

11.2 СООБЩЕНИЯ

Пульсоксиметр МЛ – 320 может выдать следующие сообщения:

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

Пульсоксиметр МЛ – 320М может выдать следующие сообщения:

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

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте попадания жидкости внутрь пульсоксиметра.

В случае попадания жидкости внутрь пульсоксиметра:

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

12.2 ЗАМЕНА БАТАРЕИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Замена батареи может производиться только квалифицированным техническим специалистом.

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

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

14. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

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

Межповерочный интервал - 1 год.

14.1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

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

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

14.2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 3

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
14.5.3.1, 14.5.3.2	Генератор сигналов пациента ProSim 8 Возможность выбора типов датчиков ФПГ: BCI; Masimo; Nellcor; Nihon-Kohden; Nonin; Mindray; Philips; GE/Ohmeda. Диапазон задания значений SpO ₂ - от 30 до 100 % с шагом 1 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений SpO ₂ : - ± 1 % в диапазоне значений SpO ₂ от 30 % до 100 %; - монотонная с неуказанной точностью в диапазоне значений SpO ₂ от 0 % до 29 %. Диапазон задания значений ЧП – от 30 до 300 уд/мин. Пределы допускаемой погрешности задания значений ЧП – ± 1%.

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

14.3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

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

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

14.4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

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

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

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

14.5 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

14.5.1 *ВНЕШНИЙ ОСМОТР.*

При проведении внешнего осмотра проверяют:

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

Примечания:

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

14.5.2 ОПРОБОВАНИЕ

При опробовании проводятся следующие операции:

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

14.5.2.1 Подтверждение соответствия встроенного программного обеспечения

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

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



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





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

14.5.2.2 проверка работоспособности и функционирования пульсоксиметра.

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






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




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

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

Проверить возможность выдачи сообщений:

- «no SEN» датчик не подключен к пульсоксиметру, путем отключения датчика;
- «SE OFF» датчик подключен, но в нем нет пальца (МЛ – 320М);
- «SEN OFF» датчик подключен, но в нем нет пальца (МЛ – 320);
- «no PUL» нет сигнала пульса, путем наложения на палец непроницаемый материал.

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

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

При первом включении убедиться в том, что устанавливаются следующие границы тревог:

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

для ЧП - нижняя граница - 40 1/мин, верхняя - 150 1/мин.

Установить границы тревоги для частоты пульса ЧП:

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

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

14.5.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПУЛЬСОКСИМЕТРА

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

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

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

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

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

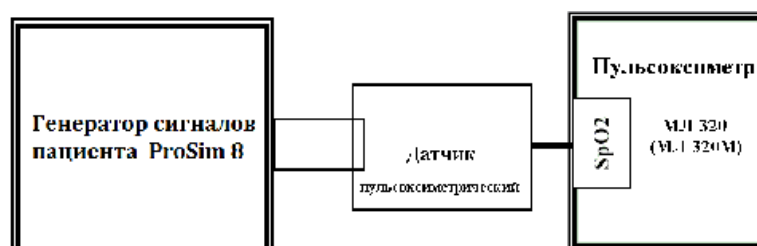


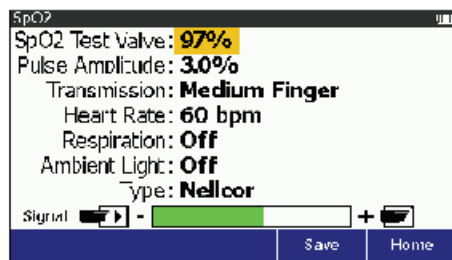
Рисунок 4. Схема соединения приборов при определении метрологических характеристик пульсоксиметра.

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

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



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



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

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

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

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

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

Таблица 4

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 5

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

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

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

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

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

14.6 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

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

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пульсоксиметр портативный МЛ–320 “Микролюкс” (МЛ–320М “Микролюкс”)

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

Дата _____ выпуска

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Пульсоксиметр портативный МЛ–320 “Микролюкс” (МЛ–320М “Микролюкс”) упакован на предприятии согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Упаковку произвел:

подпись фамилия, инициалы дата

Пульсоксиметр портативный МЛ–320 “Микролюкс” (МЛ–320М “Микролюкс”) принял представитель ОТК:

М.П. _____
подпись фамилия, инициалы дата

17. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

18. СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПРОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

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

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

Срок гарантии отсчитывается со дня передачи пульсоксиметра и устанавливается:

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

Дата передачи изделия потребителю _____

М.П. _____
подпись фамилия, инициалы

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

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

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика)

М.П. _____
подпись фамилия, инициалы дата

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

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика)

М.П. _____
подпись фамилия, инициалы дата

По всем вопросам обращайтесь на предприятие-изготовитель:

(*	:	:
Телефон/Факс:	Адрес для корреспонденции:	Офис:	Интернет:
(351) 270-24-47 (351) 211-58-70	Российская Федерация, 454003, г. Челябинск, а/я 13845, ООО «МИКРОЛЮКС».	Российская Федерация, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев 60 В, ООО «МИКРОЛЮКС».	E-mail:info@microlux.ru http://www.microlux.ru