

ПУЛЬСОКСИМЕТР ПОРТАТИВНЫЙ С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ, «ОКСИТЕСТ-1»

Пользование оксиметром до ознакомления с руководством по эксплуатации (ЛКЯМ.323366.069 РЭ) не допускается.

В режиме ожидания машины скорой помощи пульсоксиметр должен находиться в отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 С.

ОПИСАНИЕ ОКСИМЕТРА

Назначение оксиметра.

Оксиметр предназначен для неинвазивного непрерывного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (PR). Область применения: в отделениях анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии больниц, клиник и других медицинских учреждений.

Оксиметр предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 0 до 40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре 25°С и атмосферном давлении от 84,0 до 106 7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Состав оксиметра (комплектность).

Состав комплект поставки оксиметра:

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1. Блок обработки и индикации	ЛКЯМ.323366.061	1
2. Датчик пульсоксиметрический	ЛКЯМ.323366.066	1
3. Кабель для подключения внешнего питания	ЛКЯМ.323366.068	1
4. Руководство по эксплуатации на оксиметр «ОКСИТЕСТ-1»	ЛКЯМ.323366.069 РЭ	1

Конструкция и управление оксиметром.

Описание конструкции оксиметра.

Общий вид оксиметра (блока обработки и индикации) представлен на рис 1.

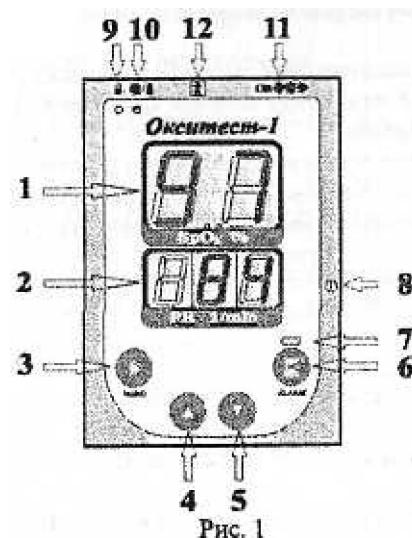
Блок обработки и индикации представляет собой переносную конструкцию в пластмассовом корпусе и обеспечивает усиление сигнала, поступающего с датчика пульсоксиметрического, его преобразование в цифровую форму, измерение: отображение информации на семисегментных индикаторах, а также управление режимам работы оксиметра.

На лицевой панели расположены:

Семисегментные индикаторы (1) и (2), на которых отображаются значения SpO_2 - (1), PR - (2), установленные границы сигналов тревоги (при нажатии кнопок 3,4,5), режимы, а также штатные сообщения, перечисленные в таблице 4.

3,4,5 - Кнопки управления

- а) пределами тревожной сигнализации по сатурации (SpO_2);
- б) пределами тревожной сигнализации по частоте пульса (PR),
- в) громкостью пульса и сигналов тревоги - «ALARM»,



г) экономным режимом работы оксиметра.

Последовательным нажатием кнопки 3 находите нужный Вам параметр. На нижнем индикаторе появляется значение параметра, а на верхнем - его название:

СН - Сатурация Нижний порог,

ПВ - Пульс Верхний порог,

ПН - Пульс Нижний порог,

ГП - Громкость Пульса,

ГА - Громкость Аларма.

ЭР - Экономный Режим.

Затем последовательным нажатием кнопки 4 или 5 устанавливаете нужное значение выбранного Вами параметра или нужный режим.

6 - Кнопка выключения звуковой тревожной сигнализации.

7 - Световой индикатор наличия тревожной ситуации «ALARM».

8 - Выключатель.

9 - Индикатор степени зарядки аккумулятора:

Показания этого индикатора можно считать достоверными только спустя 5 мин. после включения оксиметра!

а) если желтый индикатор 9 (см. рис.1), горит непрерывно, то аккумулятор заряжен хорошо и может работать 4 -7 часов.

б) Если желтый индикатор мигает с частотой 1 Гц, то аккумулятор частично разряжен. Работать можно будет только 1-4 часа.

в) Если желтый индикатор мигает с частотой 4 Гц, то аккумулятор разряжен сильно. Работать можно будет только 10 -60 минут.

10 - Индикатор работы от внешней сети постоянного тока + 12В (зеленый цвет) и завершения зарядки аккумулятора (желтый цвет).

а) если индикатор горит зеленым цветом, то это означает, что оксиметр подключен к внешней сети и идет зарядка аккумулятора,

б) если индикатор горит желтым цветом, то это означает, что оксиметр подключен к внешней сети, зарядка аккумулятора закончена и он сможет работать не менее 7 часов.

11 - Разъем для подсоединения внешнего питания + 12 В.

По входу питания +12В оксиметр имеет защиту от переплюсовки питания и от больших выбросов напряжения (до 200 В).

12- Разъем для подсоединения датчика.

Датчик пульсоксиметрический выполнен в виде клипсы, которая надевается на палец пациента так, как показано на рис 2.

Правильное положение пальца Неправильное положение пальца



Рис. 2.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАБОТА ОКСИМЕТРА

Дезинфекция.

Дезинфекцию наружной поверхности оксиметра выполнять 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типа «Лотос», «Астра». Дезинфекцию датчика пульсоксиметрического с кабелем выполнять 70 %-ным раствором этилового спирта.

Эксплуатационные ограничения.

ВНИМАНИЕ!

Следует избегать работы оксиметра при прямом попадании света на датчик.

Датчик не герметичен и следует оберегать датчик от попадания на него различных жидкостей (в том числе крови). В случае попадания жидкости необходимо датчик тщательно протереть.

Датчик пульсоксиметрический, выполненный в виде клипсы, не должен находиться непрерывно на одном пальце более 2-3 часов.

Не допускается подключение пациента к оксиметру в процессе его зарядки от СЕТЕВОГО блока питания!

Подготовка оксиметра к работе.

ВНИМАНИЕ!

После транспортирования в условиях отрицательных температур оксиметры в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных условиях не менее 4 часов.

Извлеките оксиметр из упаковки. Проверьте соответствие комплектности перечню.

Проверьте работоспособность оксиметра.

Включите сетевой шнур в сеть постоянного тока 12 В.

Светодиод 10 должен загореться либо зеленым цветом - если идет зарядка аккумулятора, либо желтым - если зарядка закончена.

Включите оксиметр выключателем 8 на боковой стороне оксиметра. Светодиод 9 загорится желтым цветом. Это говорит о том, что в схеме нормальное питание. Информацию о степени зарядки аккумулятора он дает только при отсутствии внешнего питания. Через 2 сек. на индикаторе 1 появляется надпись «Нд» нет датчика.

Подсоедините датчик пульсоксиметрический пальцевой к блоку обработки и сигнализации. На экране должна появиться надпись «НП» - нет пациента. Установите датчик на палец, как указано на рис. 2 и убедитесь в работоспособности оксиметра.

При отсутствии внешней сети питания включите оксиметр и проверьте степень зарядки аккумулятора:

если желтый индикатор 9 (см, рис. 1), горит непрерывно, то аккумулятор заряжен хорошо и можно работать 4-7 часов.

Показания этого индикатора можно считать достоверными только спустя 5 мин. после включения оксиметра!

Если желтый индикатор мигает с частотой 1 Гц, то аккумулятор частично разряжен. Работать можно будет только 1 - 4 часа.

Если желтый индикатор мигает с частотой 4 Гц, то аккумулятор разряжен сильно. Работать можно будет только 10-60 минут. В этом случае надо поставить оксиметр на подзарядку.

Далее повторите проверку без внешней сети.

Использование оксиметра.

Подключите к блоку обработки датчик пульсоксиметрический.

Включите оксиметр как указано в п. п. 2.3.2, 2.3.3.

Появится надпись «Нд».

Установите на палец пациенту датчик как указано на рис. 2. При этом рука не должна находиться в напряжённом состоянии.

После подстройки оксиметр выходит на рабочий режим, при этом на экране визуализируется цифровая информация о значении SpO_2 и PR.

Установите, если необходимо, границы тревожной сигнализации по значению сатурации SpO_2 и частоты пульса PR. Установку осуществляйте в следующей последовательности.

Последовательным нажатием кнопки 3 находите нужный вам параметр. Затем последовательным нажатием кнопки 4 или 5 установите нужное значение границы тревоги выбранного вами параметра.

При выходе за установленные границы хотя бы одного из параметров (SpO₂; или PR) раздастся звуковой и появится световой 7 (см. рис. 1) сигналы тревоги, а параметр, который вышел за границу, начнет мигать.

Регулировка уровня звука тревожной сигнализации и звукового сопровождения пульсовой волны осуществляется с помощью кнопок 3, 4, 5.

Отключение звуковой тревожной сигнализации осуществляется нажатием кнопки 6 на передней панели прибора. Световая тревожная сигнализация при этом остается. Звуковая сигнализация возобновляется после изменения ситуации при возобновлении тревожной ситуации.

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

Для установления экономного режима последовательным нажатием кнопки MENU выберите надпись ЭР. Затем нажмите любую кнопку, соответствующую либо стрелке вверх, либо стрелке вниз. На экране появится число 100. Это значит, что при выходе из меню установится экономный режим: все индикаторы погаснут. Время работы оксиметра в таком режиме увеличивается до 14-16 часов. Для выхода из экономного режима надо нажать кнопку MENU.

По окончании работы снимите датчик пульсоксиметрический с пальца пациента, выключите оксиметр.

Если в процессе работы аккумулятор оксиметра разрядится ниже допустимого предела, то происходит автоматическое его выключение.

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

Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства оператора, соответствующие сообщения на индикаторах и возможные (рекомендуемые) действия оператора приведены в таблице 2.

ВНИМАНИЕ! В таблице 2 приведены ситуации и действия оператора, связанные только с возможными техническими (не клиническими!) нарушениями в работе оксиметра, которые оператор в состоянии устранять самостоятельно.

Таблица 2

Ситуация	Сообщение	Действия оператора
Отключение датчика пульсоксиметрического от оксиметра.	На экране -«Нд».	Подключите датчик пульсоксиметрический к блоку обработки. Если сообщение присутствует при подключенном датчике - заменить датчик
Отключение датчика пульсоксиметрического от пациента.	На экране -«НП»	Подключить датчик пульсоксиметрический к пациенту и дополнительно закрепить. Если сообщение присутствует при подключенном датчике - заменить датчик
Низкое качество пульсоксиметрического сигнала.	На экране - «ПС» - плохой сигнал.	Установить датчик пульсоксиметрический на другой палец. При повторении ситуации -заменить датчик. Повторение ситуации вновь означает, что сигнал слишком слаб для работы оксиметра

Меры безопасности при использовании оксиметра.

Эксплуатация оксиметра без ознакомления с настоящим руководством не рекомендуется. Техническое обслуживание оксиметра и ремонтные работы должны выполняться на оксиметре, отключенном от внешнего и от внутреннего источников питания.

Перед включением оксиметра в сеть следует проверить сохранность изоляции шнура и вилки подключения к сети.

Не допускается: применять шнур и вилку с поврежденной изоляцией; работать при неисправном оксиметре.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКСИМЕТРА

Оксиметр обеспечивает измерение, индикацию и метрологические характеристики - насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоту пульса (PR) пациента согласно таблице 3.

Таблица 3

	Обозначение и размерность	Диапазон показаний	Диапазон измерений	Предел допускаемой погрешности измерений
1	SpO_2 %	0-99	85-99 60-84 менее 60	2 % (абс. Погрешность) 3 % (абс. Погрешность) не нормируется
2	PR, 1/мин	30-240	30-240	2 в 1мин

При измерении SpO_2 и PR монитор производит усреднение измеренных величин адаптивно: при стационарном процессе усреднение происходит по 10 периодам PR, а при высокой скорости изменения сатурации - по 4 периодам PR. На индикацию выводится каждое вычисленное значение SpO_2 и PR.

Время установления показаний по SpO_2 при изменении входной величины от 60 до 100 % не более 10 сек. и по PR при изменении входной величины от 30 до 60 1/мин - не более 15 сек.

Оксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ тревожной сигнализации:

SpO_2 - нижняя граница с дискретностью 1 % - от 50 до 99 % ,

PR - нижняя граница от 30 до 200 1/мин; верхняя граница от 70 до 250 1/мин. с дискретностью 5 1/мин.

Оксиметр обеспечивает звуковую и визуальную тревожную сигнализацию.

Визуальный и звуковой сигналы тревожной сигнализации не фиксированы, то есть прекращаются, когда параметр возвращается к значению, не выходящему за пределы срабатывания тревожной сигнализации.

Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
	Световая	Звуковая
1. Тревожная сигнализация о выходе показаний SpO_2 и PR за заданные пределы.	Прерывистая индикация соответствующего значения и «ALARM» с периодом $(0,8 \pm 0,1)$ с.	Прерывистый звуковой сигнал с периодом $(0,8 \pm 0,1)$ с
2. Индикация разрядки аккумулятора	Непрерывно горящий желтый светодиод - хорошая степень зарядки. Прерывистая индикация желтого светодиода с частотой 1 Гц - частичная разрядка. Прерывистая индикация желтого светодиода с частотой 4 Гц - полная разрядка.	Отсутствует
3. Сигнализация нарушения работы датчика - отсоединение	То же, что в п.1 и надпись на экране «Нд» - нет датчика	То же, что в п. 1

датчика от оксиметра, либо от пациента	или «НП» - нет пациента.	
4. Низкое качество сигнала	Надпись на экране "ПС" вместо показаний SpO ₂ . Вместо показаний PR - черточки.	Прерывистый звуковой сигнал с периодом от (0,8±0,1)с
5. Возможность отключения пользователем звуковой тревожной сигнализации с автоматическим возобновлением ее при условии сохранения тревожной ситуации.	Прерывистая индикация «ALARM» сохраняется до устранения причины возникновения сигнализации	Отсутствие звуковой сигнализации. Сигнализация возобновляется после изменения ситуации при возобновлении тревожной ситуации
6. Индикация наличия внешнего питания	Непрерывно горящий светодиод 10 зеленым или желтым цветом - есть внешнее питание. Не горящий светодиод 10 - отсутствует внешнее питание.	Отсутствует
7. Индикация работы от внутреннего источника питания	Непрерывно или прерывисто горящий желтый светодиод 9 - прибор работает от внутреннего источника питания.	Отсутствует
8. Индикация завершения зарядки аккумулятора.	Непрерывно горящий светодиод 10 желтым цветом - зарядка аккумулятора завершена.	Отсутствует

Питание оксиметра осуществляется:
от внутреннего источника питания;

от внешнего источника постоянного напряжения - от 8 до 14 В.

Мощность, потребляемая оксиметром от сети, ВА, не более - 5,

Габаритные размеры оксиметра (без датчика), мм, не более - 112x82x40.

Масса оксиметра, кг, не более - 0,3.

Время установления рабочего режима оксиметра с момента включения, не более -1 мин.

Оксиметр должен обеспечивать круглосуточный режим работы при работе от внешних источников питания. Время непрерывной работы от внутреннего источника питания -6 ч.

Максимальное время полной зарядки внутреннего источника питания - 10 ч.

Датчик пульсоксиметрический пальцевой изготовлен из нетоксичных и коррозионностойких материалов.

Наружные поверхности оксиметра должны быть устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-2 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25544. Датчик пульсоксиметрический с кабелем должен быть устойчив к дезинфекции 70 % раствором этилового спирта по ГОСТ 5962.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОКСИМЕТРА

Оксиметр и его принадлежности не требуют текущего обслуживания, кроме того, что указано в разделе «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОКСИМЕТРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ».

Техническое обслуживание оксиметра следует проводить каждый раз в случаях, описанных в разделе «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОКСИМЕТРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ»..

ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Не допускается эксплуатация оксиметра до изучения паспорта и руководства по эксплуатации, входящих в комплект поставки.

Эксплуатация оксиметров должна производиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными МЗ РФ от 27.08.1998 г. и приказом Министра здравоохранения № 1086 от 22.10.1979 г. «О введении в действие руководящего технического материала ОМТ 42-2-3-79 «Операционные блоки, правила устройства, эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Перед включением оксиметра следует проверить исправность его технического состояния, правильность и надежность подключения датчика.

На функционирование оксиметра может отрицательно воздействовать наличие в непосредственной близости от него источников света и тепловых излучателей.

Техническое обслуживание оксиметра и ремонтные работы должны выполняться службой сервиса или специальной службой, аккредитованной для проведения данного вида работ.

При этом оксиметр должен быть отключен от пациента и от сети.