

ОКП 94 4160

ПУЛЬСООКСИМЕТР ПОРТАТИВНЫЙ
С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ, ПАЛЬЦЕВЫМ ДАТЧИКОМ,
В ПРЕДОХРАНЯЮЩЕМ ОТ УДАРОВ ЧЕХЛЕ, ВОЗМОЖНОСТЬЮ
ПРИКРЕПЛЕНИЯ НА СТЕНЕ АВТОМОБИЛЯ
СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ИЛИ НОСИЛКАХ
ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПОСТРАДАВШИХ «ОКСИТЕСТ-1»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛКЯМ.323366.069 РЭ

2004

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа оксиметра	4
1.1 Назначение оксиметра	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав оксиметра	6
1.4 Устройство и работа оксиметра	7
1.5 Маркировка	10
2. Использование оксиметра по назначению	10
2.1 Эксплуатационные ограничения	10
2.2 Подготовка оксиметра к использованию	10
2.3 Использование оксиметра	11
2.4 Меры безопасности при использовании оксиметра	12
3. Техническое обслуживание оксиметра	13
4. Текущий ремонт оксиметра	13
4.1 Общие указания	13
4.2 Содержание текущего ремонта оксиметра	13
5. Ресурс, срок службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	14
6. Консервация	14
7. Сведения об упаковывании	15
8. Свидетельство о приемке	16
9. Движение изделия в эксплуатации	17
10. Краткие записи о произведенном ремонте	18
11. Заметки по эксплуатации и хранению	19
12. Сведения об утилизации	19
13. Приложение	20

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством ПУЛЬСОКСИМЕТРА ПОРТАТИВНОГО С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ, ПАЛЫЦЕВЫМ ДАТЧИКОМ, В ПРЕДОХРАНЯЮЩЕМ ОТ УДАРОВ ЧЕХЛЕ, ВОЗМОЖНОСТЬЮ ПРИКРЕПЛЕНИЯ НА СТЕНЕ АВТОМОБИЛЯ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ИЛИ НОСИЛКАХ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПОСТРАДАВШИХ «ОКСИТЕСТ-1» (в дальнейшем - оксиметр), с правилами его эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении.

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ОКСИМЕТРА

1.1. Назначение оксиметра .

1.1.1. Оксиметр предназначен для неинвазивного непрерывного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (**SpO₂**) и частоты пульса (**PR**). Область применения: машины и станции скорой помощи, центры медицины катастроф, учреждения ГО и ЧС, отделения анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии больниц, клиник и других медицинских учреждений.

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

1.2. Технические характеристики.

1.2.1. Оксиметр обеспечивает измерение, индикацию и метрологические характеристики - насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (**SpO₂**) и частоты пульса (**PR**) пациента согласно таблице 1.

Таблица 1

№	Обозначение и размерность	Диапазон показаний	Диапазон измерений	Предел допустимой 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 1/мин

При измерении **SpO₂** и **PR** прибор 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 **SpO₂** и **PR**.

1.2.2. Время установления показаний по **SpO₂** 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.

1.2.3. Оксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ тревожной сигнализации:

- **SpO₂** - 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.

1.2.4. Оксиметр обеспечивает звуковую и визуальную тревожную сигнализацию в режимах согласно таблице 2.

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

Таблица 2

Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
	Световая	Звуковая
1	2	3
1. Тревожная сигнализация о выходе показаний SpO2 и PR за заданные пределы.	Прерывистая индикация соответствующего значения и «ALARM» с периодом (0,8±0,1)с.	Прерывистый звуковой сигнал с периодом (0,8±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 датчика от оксиметра, либо от пациента.	То же, что в п. 1 и надпись на экране «НД» - нет датчика или «НП» - нет пациента.	То же, что в п. 1
4. Низкое качество сигнала	Надпись на экране “ПС” вместо показаний SpO2. 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 зеленый светодиод – есть внешне питание, Не горящий зеленый светодиод – отсутствует внешнее питание.	Отсутствует
7. Индикация работы от внутреннего источника питания	Непрерывно или прерывисто горящий желтый светодиод – прибор работает от внутреннего источника питания.	Отсутствует

1.2.5. Уровень звуковой мощности сигнала тревоги, дБ, не менее, - 55.

1.2.6. Усилие сжатия створок датчика, Н, в пределах от 0,4 до 0,7.

1.2.7. Питание оксиметра осуществляется:

- от внутреннего источника питания;

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

1.2.8. Мощность, потребляемая оксиметром от сети, ВА, не более 5.

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

1.2.10. Масса оксиметра в полной комплектации, кг, не более - 0,3.

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

1.2.12. 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.

1.2.13. Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2000 ч. Оксиметр по последствиям отказа относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707. Критерии отказа – несоответствие п.п. 1.2.1.

1.2.14. Средний срок службы оксиметра до списания должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки (без учета срока службы аккумулятора). Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности оксиметра по п.п. 1.2.1.

1.2.15. Датчик пульсоксиметрический пальцевой изготовлен из нетоксичных и коррозионностойких материалов.

1.2.16. Наружные поверхности оксиметра должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-2000 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25544. Датчик пульсоксиметрический с кабелем должен быть устойчив к дезинфекции 70 %-ным раствором этилового спирта по ГОСТ 5962.

1.2.17. По безопасности оксиметр должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняться как изделие с внутренним источником питания. Тип рабочей части ВФ.

1.3. Состав оксиметра (комплектность).

1.3.1. Состав оксиметра (комплект поставки) соответствует таблице 3.

Таблица 3

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

1.4. Устройство и работа оксиметра.

1.4.1. Описание конструкции оксиметра.

1.4.1.1. Общий вид оксиметра представлен на рис. 1.

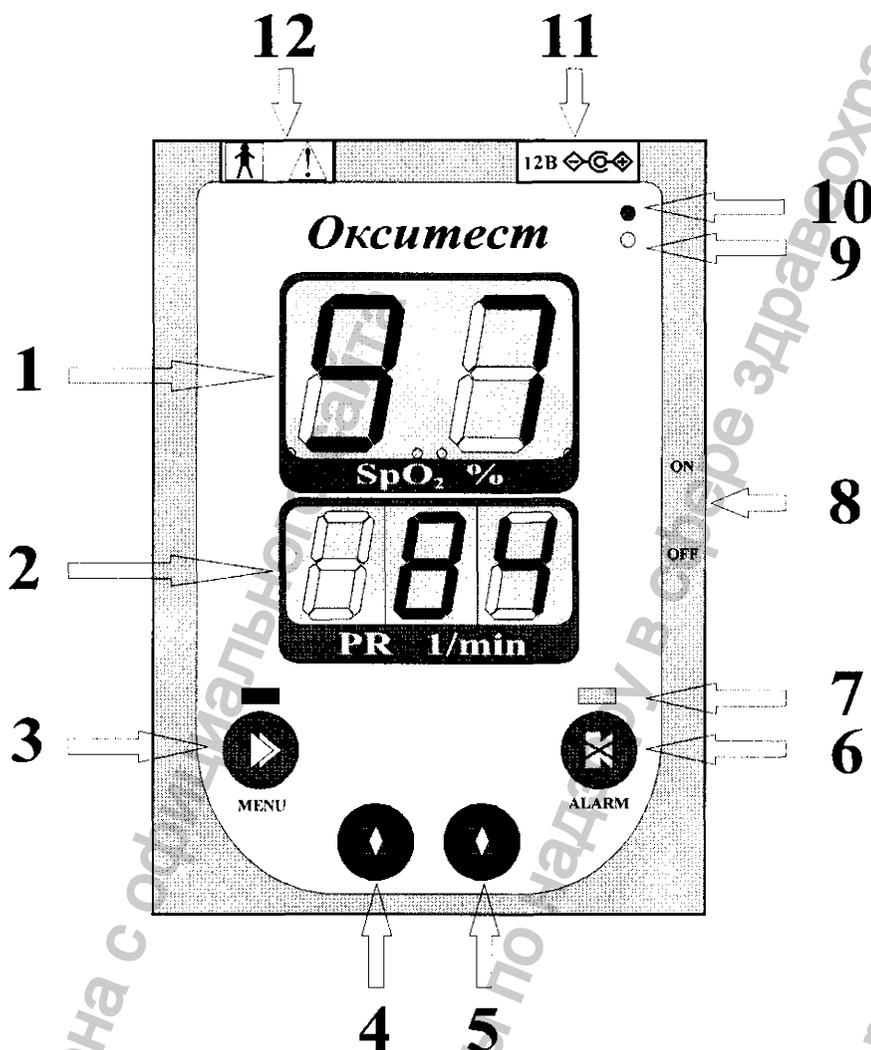


Рис.1

1.4.1.2. 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 режимами работы оксиметра.

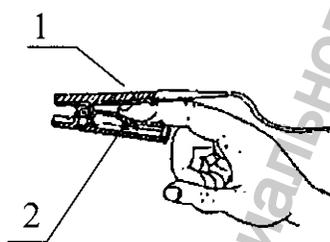
На лицевой панели расположены:

- 1 - семисегментный индикатор, на котором отображается значение SpO_2 ;
- 2 - семисегментный индикатор, на котором отображается значение PR ;
- 3,4,5 - кнопки управления пределами тревожной сигнализации по сатурации (SpO_2), по частоте пульса (PR), регулировки громкости пульса и «ALARM»;
- 6 - кнопка выключения звуковой тревожной сигнализации;

- 7 - световой индикатор наличия тревожной ситуации «ALARM»;
- 8 - выключатель;
- 9 - индикатор работы аккумулятора;
- 10 - индикатор работы от внешней сети постоянного тока + 12 в;
- 11 - разъем для подсоединения внешнего питания + 12 в;
- 12 - разъем для подсоединения датчика.

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

Правильное положение пальца



1 – излучатели
2 – фотоприемник

Неправильное положение пальца

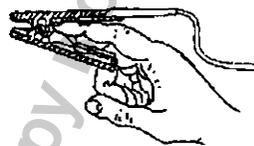


Рис. 2.

1.4.1. Принцип работы оксиметра.

Принцип работы пульсового оксиметра - фотометрия в двух спектральных диапазонах - основан на различиях спектров поглощения света оксигемоглобином (HbO₂) и дезоксигемоглобином (HbR - восстановленным или редуцированным гемоглобином). Основная задача оксиметра состоит в определении относительного насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови:

$$SpO_2 = \frac{N_{HbO_2}}{N_{HbO_2} + N_{HbR}},$$

где N_{HbO_2} - концентрация оксигемоглобина, N_{HbR} - концентрация дезоксигемоглобина.

Теоретической основой метода пульсоксиметрии является модифицированный закон Бера-Ламберта-Бугера и спектры поглощения различных компонент гемоглобина.

Работа оксиметра основана на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (HbO₂) и восстановленный гемоглобин (HbR) по разному поглощают свет в различных спектральных диапазонах.

В области длин волн $\lambda = 660$ нм (красная область спектра) преобладает поглощение света окисленным гемоглобином HbO₂, а в инфракрасной области спектра $\lambda = 940$ нм восстановленным гемоглобином HbR. Артериальная кровь пульсирует в такт с сердечными сокращениями и, таким образом, модулирует проходящий свет.

В оксиметре используется фотометрический метод, то есть измеряется сигнал, пропорциональный степени поглощения света, для двух различных длин волн ($\lambda = 660$ нм и $\lambda = 940$ нм) пульсирующей кровью.

Свет, испускаемый попеременно двумя светодиодами датчика, проходит через ткань пальца и преобразуется в электрический сигнал с помощью фотоприемника. Таким образом, на фотоприемнике фиксируются две плетизмограммы, снятые синхронно для двух различных длин волн ($\lambda = 660$ нм и $\lambda = 940$ нм). Параметры плетизмограммы определенным образом связаны со значением сатурации. Зависимость эта имеет следующий вид

$$SpO_2 = f(R),$$

где

$$R = (K_{к\sim} / K_{к-}) / (K_{ик\sim} / K_{ик-})$$

$K_{к\sim}$ - переменная составляющая сигнала в красной области спектра;

$K_{к-}$ - постоянная составляющая сигнала в красной области спектра;

$K_{ик\sim}$ - переменная составляющая в ИК области спектра;

$K_{ик-}$ - постоянная составляющая в ИК области спектра.

Функциональная зависимость SpO_2 от R приведена на рис. 3.

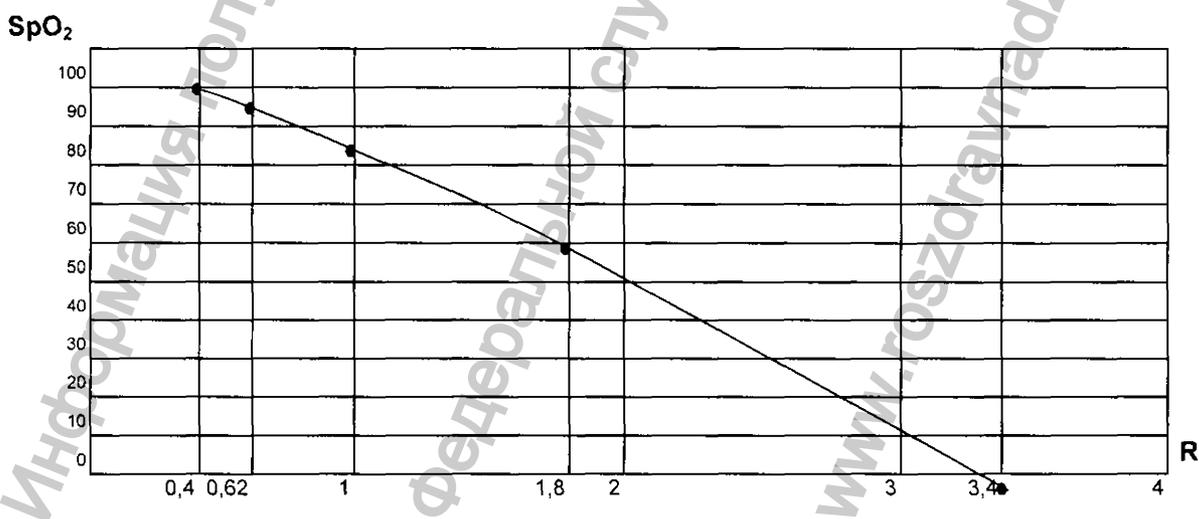


Рис. 3.

1.4.3. Устройство оксиметра.

Функционально оксиметр содержит следующие узлы: оптоэлектронный двухлучевой ($\lambda = 660$ нм и $\lambda = 940$ нм) датчик, узел аналоговой обработки сигнала, контроллер с АЦП, устройство индикации и сигнализации, блок питания. Всей работой оксиметра управляет контроллер, который формирует необходимую последовательность импульсов осуществляет цифровую обработку сигналов и вычисляет **SpO₂** и **PR**, осуществляет визуализацию всей информации. Оксиметр работает по принципу временного разделения красного и инфракрасного сигналов и сигнала «темного поля» и последующего их синхронного детектирования. Наличие темного поля позволяет устранить погрешность в измерении **SpO₂** и **PR**, вызванную внешними засветками фотоприемника. Свет от красного и инфракрасного излучателей проходит через палец, модулируется пульсовой волной и преобразуется фотоприемником в электрический сигнал. Сигнал после предварительного усиления обработки и аналого-цифрового преобразования обрабатывается в контроллере. Учитывая большой динамический диапазон входного сигнала, в оксиметре проводится подстройка мощности излучателей и коэффициентов усиления, что обеспечивает прохождение неискаженного сигнала.

Обработка сигнала с целью получения значений **SpO₂** и **PR** осуществляется специально разработанным алгоритмом, позволяющим получить стабильное значение при наличии шумов и артефактов. Контроллер обработки сигналов одновременно выполняет функции формирования сигналов тревоги при выходе измеренных значений **SpO₂** и **PR** за заданные границы. Характеристики сигналов тревоги указаны в п. п. 1.2.4.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На каждом блоке обработки и индикации, на его корпусе или прикрепленной к нему табличке, выполненной по ГОСТ 12969-67, указаны товарный знак предприятия-изготовителя, обозначение типа оксиметра "ОКСИТЕСТ-1", номер прибора и год выпуска, напряжение питания и потребляемая мощность, знак утверждения типа по ПР 50 2 009-94, обозначение настоящих технических условий, знак соответствия сертифицированной продукции по ГОСТ 50460-92, знак утверждения типа средств измерений по ПР 50 2 009-94, знак 2 класса по ГОСТ Р 50267 0-92, знак типа ВФ.

1.5.2. На потребительской таре указаны: товарный знак предприятия-изготовителя, обозначение оксиметра "ОКСИТЕСТ-1", год и месяц упаковывания, обозначение настоящих технических условий, знак соответствия сертифицированной продукции по ГОСТ 50460-92, знак утверждения типа средств измерений по ПР 50 2.009-94.

1.5.3. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки "Хрупкое, осторожно", "Верх", "Беречь от влаги" и надписи - "Условия хранения 2", "Законсервировано до ___", "Гарантийный срок хранения до ___".

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОКСИМЕТРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения.

2.1.1. Следует избегать работы оксиметра при прямом попадании света на датчик.

2.1.2. Необходимо оберегать датчик от попадания на него различных жидкостей (в том числе крови). В случае попадания жидкости необходимо датчик тщательно протереть.

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

2.2. Подготовка оксиметра к использованию.

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

2.2.1. Извлеките оксиметр из упаковки. Проверьте соответствие комплектности перечню, приведённому в разделе 1.3.

2.2.2. Проверьте работоспособность оксиметра.

Включите сетевой шнур в сеть постоянного тока 12 В. Включите оксиметр выключателем сети 8 на боковой стороне оксиметра. Через 2 сек. на индикаторе 1 появляется надпись «НД» нет датчика.

Подсоедините датчик пульсоксиметрический пальцевой к блоку обработки и сигнализации. На экране сначала должна появиться надпись «НА» (настройка), затем «НП» - нет пациента. Установите датчик на палец, как указано на рис. 3 и убедитесь в работоспособности оксиметра.

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

- если желтый индикатор 9, рис. 2, горит непрерывно, то аккумулятор заряжен хорошо и можно работать.
- Если желтый индикатор мигает с частотой 1 Гц, то аккумулятор частично разряжен. Работать можно будет только 1,5-2 часа.
- Если желтый индикатор мигает с частотой 4 Гц, то аккумулятор разряжен сильно. Работать можно будет только 10 - 15 минут. В этом случае надо поставить оксиметр на подзарядку.

Далее повторите проверку по п. п. 2.2.2 без внешней сети.

2.3 Использование оксиметра.

2.3.1. Подключите к блоку обработки датчик пульсоксиметрический.

2.3.2. Включите оксиметр как указано в п. п. 2.2.2, 2.2.3.

2.3.3. Появится надпись «НА».

2.3.4. Установите на палец пациенту датчик как указано на рис. 3. При этом рука не должна находиться в напряжённом состоянии.

2.3.5. После подстройки оксиметр выходит на рабочий режим, при этом на экране визуализируется цифровая информация о значении **SpO₂** и **PR**.

2.3.6. Установите, если необходимо, границы тревожной сигнализации по значению сатурации **SpO₂** 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 :

СН - Сатурация **Н**ижний порог,

ПВ - Пульс **В**ерхний порог,

ПН - Пульс **Н**ижний порог,

ГП - Громкость **П**ульса,

ГА - Громкость **А**ларма.

2.3.7. При выходе за установленные границы хотя бы одного из параметров (**SpO₂** или **PR**) раздастся звуковой и появится световой (7, рис.2.) сигналы тревоги, а параметр, который вышел за границу, начнет мигать.

2.3.8. 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.

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

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

2.3.11. Техническое обслуживание при эксплуатации.

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

2.3.11.2. Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства оператора, соответствующие сообщения на индикаторах и возможные (рекомендуемые) действия оператора приведены в таблице 4.

ВНИМАНИЕ! В таблице 4 приведены ситуации и действия оператора, связанные только с возможными техническими (не клиническими!) нарушениями в работе оксиметра, которые оператор в состоянии устранить самостоятельно.

2.4. Меры безопасности при использовании оксиметра.

2.4.1. Эксплуатация оксиметра без ознакомления с настоящим руководством не рекомендуется.

2.4.2. Техническое обслуживание оксиметра и ремонтные работы должны выполняться на оксиметре, отключенном от **внешнего** и от **внутреннего** источников питания.

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

2.4.4. Не допускается:

- применять шнур и вилку с поврежденной изоляцией;
- работать при неисправном оксиметре.

Таблица 4

№ п	Ситуация	Сообщение	Действия оператора
1	Отключение датчика пульсоксиметрического от оксиметра.	На экране - «НД».	Подключите датчик пульсоксиметрический к блоку обработки. Если сообщение присутствует при подключенном датчике – заменить датчик
2	Отключение датчика пульсоксиметрического от пациента.	На экране - «НП»	Подключить датчик пульсоксиметрический к пациенту и дополнительно закрепить. Если сообщение присутствует при подключенном датчике – заменить датчик
3	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

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОКСИМЕТРА

Оксиметр и его принадлежности не требуют текущего обслуживания, кроме того, что указано в разделе 2 «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОКСИМЕТРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ».

Техническое обслуживание оксиметра следует проводить каждый раз в случаях, описанных в разделе 2.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ОКСИМЕТРА

4.1. Общие указания.

4.1.1. Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных частей оксиметра или всего оксиметра в целом, а также в случае неудовлетворительных результатов поверки с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

4.1.2. Текущий ремонт производится специалистами завода-изготовителя, специализированных ремонтных предприятий или поставщика.

4.1.3. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в подразделе 2.3 настоящего руководства.

4.1.4. На технический ремонт оксиметр предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

4.1.5. После текущего ремонта необходимо провести поверку оксиметра согласно Методике Поверки, ЛКЯМ.323366.067 ПМ.

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

4.2. Содержание текущего ремонта.

4.2.1. Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и устранение причин неисправностей;
- 3) проверка работоспособности оксиметра после ремонта.

4.2.2. Обнаружение неисправностей - в соответствии с п. п. 2.3.11 настоящего руководства.

4.2.3. При отыскании и устранении причин неисправностей пользуйтесь принципиальными электрическими схемами на данный оксиметр и данным руководством по эксплуатации.

4.2.4. Проверку работоспособности оксиметра после ремонта проводите в соответствии с разделом 2 настоящего руководства.

5. РЕСУРС, СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Ресурс оксиметра до первого капитального ремонта - 2000 ч, в течение срока службы - 4 лет, при сроке хранения 1,5 года 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. Указанный ресурс, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика): Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления. В течение гарантийного срока гарантийный ремонт оксиметра осуществляется ремонтными предприятиями, обслуживающими учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике, за счет изготовителя (поставщика).

Гарантийный ремонт производится по предъявлении гарантийного талона (см. приложение).

При несоблюдении условий, установленных настоящим руководством, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец оксиметра.

6. КОНСЕРВАЦИЯ

6.1. Консервация оксиметра производится в случае хранения при длительных перерывах в эксплуатации.

6.2. Перед упаковкой металлические поверхности оксиметра должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9014-78 для условий хранения 2, ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 3 года.

6.3. Сведения о консервации, расконсервации, и переконсервации оксиметра регистрируются в таблице 4.

Таблица 4.

Дата	Наименование работы	Срок действия. Годы	Должность, Фамилия и подпись

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1. Оксиметр, принадлежности и эксплуатационная документация должны быть упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

7.2. Оксиметр вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией должен быть уложен в тару из гофрированного картона.

ООО "МЕДПЛАНТ"
 107258, г. Москва, 1-я ул. Бухвостова, 12 / 11.
 Тел. / факс: 743-81-26; 962-6549; 963-9668.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Оксиметр пульсовой «ОКСИТЕСТ-1» _____ обозначение

№ _____ Упакован _____
 заводской номер наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Оксиметр «ОКСИТЕСТ-1», ЛКЯМ.323366.067 ПМ

№ _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными заводской номер

требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, техническим условиям ТУ 9441-011-18585567-2004 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
 личная подпись

 расшифровка подписи

_____ год, число, месяц

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия _____

_____ обозначение документа, по которому производится поставка

М.П. _____
 подпись

_____ год, число, месяц

9. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Таблица 5

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

9.1. Ограничения при транспортировании.

9.1.1. Транспортирование законсервированного и упакованного оксиметра допускается в надежно закрепленном состоянии всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, утвержденными в установленном порядке и действующими на каждом виде транспорта.

9.1.2. Для транспортирования коробки с оксиметром уложите в дощатый ящик, выложенный внутри влагонепроницаемым материалом. Коробки с оксиметрами предохраните от перемещения деревянными упорами, древесной стружкой или образками бумаги. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги».

9.1.3. Условия транспортирования: температура от -30 °С до +50, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С.

9.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур оксиметр перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных климатических условиях в течение не менее 12 ч.

10. КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Оксиметр пульсовой «ОКСИТЕСТ-01» _____

Обозначение

№ _____

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

11. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

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

11.2. 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».

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

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

11.5. 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.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Обычным способом, применяемым в промышленности к изделиям, не представляющим собою опасность.

Информация получена от
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru

ООО «Медплант»
107113, г. Москва, ул. Короленко, д. 4

Тел.: +7 (095) 743-8126, тел./факс: 963-96-68

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники: Оксиметр «ОКСИТЕСТ-1»,
ТУ 9441-001-18585567-2004

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
Дата, подпись и штамп торгующей организации
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города _____

МП

Руководитель ремонтного предприятия

Личная подпись _____

год, месяц, число _____

МП

Руководитель учреждения-владельца

Личная подпись _____

год, месяц, число _____