

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АРТ ИНТЕХ»**

**ПРИБОР
«ПУЛЬС ЛАЙТ»**

Выпускается в соответствии с
ТУ 32.99.53-002-39047242-2019

г. Тула
2019 г.

Назначение и область применения

Прибор «Пульс Лайт» (далее в настоящем документе – прибор) предназначен для задач обучения и проведения научных исследований в области кардиологии, спортивной медицины, обработки биологических сигналов в экспериментальных лабораториях, научно-исследовательских институтах и иных учреждениях сферы науки и техники, требующих обучения и научного исследования биомедицинских сигналов.

Прибор представляет собой USB-приставку к ПК и позволяет зарегистрировать и отобразить на экране монитора фотоплетизмограмму, измеряя изменение плотности светового потока, отраженного от исследуемого участка биоткани (проходящего через участок ткани). Демонстрационное программное обеспечение имеет инструменты автоматического измерения индексов пульсовой волны и анализа рядов кардиоинтервалов.

Прибор позволяет исследовать сигналы фотоплетизмограммы в режиме реального времени. Использование прибора значительно упрощает процесс обучения студентов медико-биологической направленности, а также позволяет проводить научные исследования на реальных биологических сигналах. Позволяет сохранять записи сигналов и ряды кардиоинтервалов в текстовые файлы для дальнейшей обработки математическими программными пакетами либо иным ПО, которое используется в научных целях студентами, учеными-исследователями, сотрудниками исследовательских лабораторий. Прибор работает под управлением демонстрационного программного обеспечения либо может работать по открытым протоколам обмена в составе сложных научно-исследовательских комплексов заказчика.

Оборудование не относится к медицинским устройствам и не применяется для диагностики состояния сердечно-сосудистой системы в рамках ЛПУ.

Технические характеристики

Модель «Пульс Лайт» фотоплетизмограмму с помощью датчика «на отражение», вмонтированного в корпус, а также с помощью отключаемого датчика-прищепки на палец / на ухо / на язык (для работы с животными).

Оборудование представляет собой USB-приставку, подключаемую к компьютеру. Оборудование не имеет встраиваемых источников питания и не может работать автономно (без подключения к ПК).

ПО и оборудование работают под ОС Windows XP, 7, 8, 10.

Наименование параметра	Значение
<i>Описание аппаратной части</i>	
Работа с датчиками пульса	- датчик-прищепка «на просвет»; - встроенный датчик «на отражение»
Измеряемые каналы фотоплетизмограммы:	- 1 канал ФПГ (при измерении датчиком на отражение); - 2 канала ФПГ (поток красного света и ИК диапазона, при измерении датчиком-прищепкой «на просвет»)
Электропитание устройства	от ПК по USB
Мощность, потребляемая по шине USB от ПК, А, не более	0,5
Длина кабеля связи с ПК, м, не менее	0,9
Напряжение питания, В	5
Максимальное рабочее напряжение, В	6
Потребляемый ток, А, не более	0,6
Наличие электрического контакта с телом человека	не имеет
Габаритные размеры аппаратной части без кабеля отведений (ДхВхШ), мм, не более	130×70×20 ¹
Масса прибора без датчика, кг, не более	0,3
Масса прибора в упаковке, кг, не более	0,7
<i>Описание программной части</i>	
Отображаемые каналы измерения, каналов на экране	1
Подавление синфазной помехи, не менее	90 дБ
Постоянная времени, не менее	5 сек
Задержка отображения сигналов на экране ПК, мс, не более	0,3 (в реальном времени)
Частота дискретизации сигнала	500 Гц

Наименование параметра	Значение
Возможность изменения масштаба отображения	нет
Возможность изменения скорости развертки	в режиме просмотра ритмограммы
Автоматическое измерение ЧСС	- в режиме записи; - в режиме просмотра
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	30-240
Пределы абсолютной погрешности измерения ЧСС в диапазоне ЧСС от 50 до 120 уд/мин, уд/мин	± 2
Пределы абсолютной погрешности измерения ЧСС в диапазоне ЧСС от 30 до 50, от 120 до 240 уд/мин, уд/мин	± 3
Измерение индексов пульсовой волны	Автоматическое
Автоматическое распознавание информативных признаков пульсовой волны	нет
Форматы файлов записей сигналов	Собственный raw / txt

¹Допускаются отклонения в указанных габаритных размерах, длине кабелей и весе в обе стороны на 20%.

Правила эксплуатации

1. Подключите прибор к компьютеру через USB кабель.
2. Установите демонстрационное программное обеспечение «Pulse Lite Control» и установите его на ПК.
3. Запустите демонстрационное ПО «Pulse Lite Control». Устройство подключится к программе автоматически, в окне предварительного просмотра «Контроль» будет отображаться сигнал ФПГ. Выберите тип датчика в группе «Светодиод» (датчик «на отражение» - кнопка «Встроенный», датчик «на просвет» - кнопка «Кр. прищепка» и «ИК прищепка»).
4. Создайте новый рабочий файл записи, нажав кнопку «Новая». Начните регистрацию ФПГ, приложив палец к датчику на корпусе устройства либо используя датчик-прищепку, дождитесь выхода прибора на режим и нажмите кнопку «Начать». Для хорошего качества сигнала конечности должны быть тёплыми.
5. Прекратить запись в файл можно, нажав на кнопку «Стоп».
6. Ссылка на подробное руководство пользователя ПО «Pulse Lite Control» направляется по электронной почте заказчику.

Условия эксплуатации прибора

1. При регистрации сигналов провода не должны быть спутаны, а прибор свободно должен лежать на столе.
2. Положение испытуемого должно быть максимально удобным и не вызывать дискомфорт.
3. При записи сигналов конечности испытуемого должны быть тёплыми, в помещении температура должна быть не ниже 20°C.
4. Длина USB-кабеля для подключения прибора к ПК должна быть не более 2 м.
5. Прибор используется только с датчиком-прищепкой, который поставляется в комплекте с прибором, либо регистрация ФПГ осуществляется датчиком «на отражение», вмонтированным в корпус прибора.
6. Операционная система ПК – Windows XP/7/8/10.
7. Не допускается подача напряжения на разъемы изделия.
8. Не допускается вскрытие корпуса изделия.
9. Не допускается грубое обращение, падение прибора.
10. Не допускается давление на датчик, вмонтированный в корпус прибора.

Сведения об ограничениях в использовании

Не используйте прибор для постановки диагноза в медицинской практике. Прибор используется только для научных исследований и обучения.

Условия хранения и транспортировки

1. Хранение осуществляется в помещениях (складских, офисных) при температуре от плюс 15 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при 25 °С.
2. Не допускается попадание влаги на устройство и датчики.
3. Не допускается совместное хранение изделий и химических реактивов, агрессивных жидкостей и газов.
4. При хранении и транспортировке прибор должен быть упакован в индивидуальную упаковку.
5. Транспортировка должна осуществляться в заводской упаковке либо необходимо обеспечить защиту всех составляющих изделия от механических повреждений (использование пенопласта, пузырчатой пленки, фиксация изделия в упаковке).

6. При упаковке датчик-прищепка и USB кабель подключения устройства к ПК должны быть отключены от прибора. Упаковка датчика-прищепки должна обеспечивать его от механических повреждений.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок изделий исчисляется с даты отгрузки изделия покупателю и составляет 24 месяца.

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение всего гарантийного срока производителем.

Бесплатному гарантийному ремонту подлежат только те изделия, дефекты в которых возникли по вине производителя, а сами дефекты нарушают нормальное функционирование прибора.

Производитель освобождается от гарантийных обязательств по изделию, если дефекты прибора вызваны нарушением правил и условий хранения, транспортировки и эксплуатации, а также, если срок бесплатного гарантийного обслуживания истек.

Если повреждения (дефекты) вызваны ненадлежащим хранением, транспортировкой или эксплуатации прибора, производитель может предоставить ремонт изделий на платной основе.

Условия гарантийного обслуживания

1. Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.
2. Неисправные изделия, если их повреждения (дефекты) возникли по вине производителя, ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Замененное изделие или комплектующие переходят в собственность производителя.
3. В случае необоснованности претензии: повреждения / дефекты / нарушения функционирования вызваны нарушением правил и условий эксплуатации, транспортировки или хранения, затраты на диагностику оплачивает покупатель.
4. Доставка изделий производителю от покупателя для ремонта производится за счет покупателя независимо от того, является ли случай гарантийным или нет.
5. Изделия могут приниматься в ремонт неукomплектованными только по согласованию сторон.

Наименование и местонахождение изготовителя

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ ИНТЕХ»,
юридический адрес: г. Тула, ул. Свободы, д.41,
фактический адрес: г. Тула, ул. Дзержинского, д.10,

Сведения о подтверждении соответствия товара установленным требованиям

Прибор «Пульс Лайт» соответствует в части электромагнитной совместимости требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств». Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.HB27.B.02283/19 от 30.12.2019 г. действует до 29.12.2024 г.

<i>Месяц и год изготовления технического средства</i>	
<i>Идентификационный номер прибора</i>	

