

СОГЛАСОВАНО

Директор ИПО ВНИИОФИ

В.С.Иванов

1995г.



Оксиметр пульсовой
ОП-31

Внесен в Государственный реестр
средств измерений. Регистраци-
онный N 146 91-95

Выпускается по ТУ 9441-001-32119398-95.

Изб. №/номер.	Логотип и дата (Взам. идент. №/дубл. №/дата)

1995

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметр пульсовой ОП-31 (в дальнейшем по тексту прибор) предназначен для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса, путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь пациента. Прибор применяется в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, онкологии, дыхательной терапии и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия оксиметра пульсового ОП-31 основан на использовании метода двухволновой фотометрии и анализе периферических фотоплетизмографических кривых. Возможность фотометрического определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови связана с различием спектральных характеристик присутствующих в крови оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина. Прибор осуществляет измерение индексов модуляции двух световых потоков с различными длинами волн, прошедших через кровенаполненную пульсирующую ткань, и на основе этих измерений по заданному алгоритму определяют насыщение кислородом гемоглобина крови и частоту пульса.

Прибор состоит из блока электронного и датчика оптоэлектронного. Блок электронный конструктивно выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольную переносную конструкцию. Датчик оптоэлектронный выполнен в виде клипсы и одевается на палец пациента. В датчике расположены два светодиодных излучателя и фотоприемник.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Питание от сети переменного тока,	В	220+-22
- Потребляемая мощность не более,	ВА	15
- Диапазон измерений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2),	%	60-100
- Диапазон показаний	%	0-100
- Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (F), выраженной в единицах частоты пульса (PR), где $PR = 60 * F$ 1/мин,	1/мин	25-220
- пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции (A) в единицах сатурации (SpO_2),	%	
в диапазоне 90-100 %	+- 2	
в диапазоне 60-89 %	+- 3	

Номер подп. зак. и дата	Номер подп. зак. и дата	Номер подп. зак. и дата	РМ 031.01.000Ф0										
			Н.зм.	лист	н/докум.	подпись	дата						
Разраб.	Засорин												
Провер.	Аникеев												
И-контр	Богданова												
Утв.ерд	Чистяков												
Оксиметр пульсовой ОП-31							<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>номера</td> <td>лист</td> <td>листов</td> </tr> <tr> <td>01</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> </table>	номера	лист	листов	01	2	5
номера	лист	листов											
01	2	5											
Тритон Электроникс													

- пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов F в единицах PR,

в диапазоне 100 - 220 1/мин 1/мин

в диапазоне 25 - 99 1/мин +- 2

+- 1

- установка границ тревожной сигнализации в следующих режимах:

в автоматическом

по SpO₂ нижний порог % 90

верхний порог % 100

по PR нижний порог 1/мин 55

верхний порог 1/мин 130

при ручном

по SpO₂ нижний порог % 0 - 100

верхний порог % 100 - 0

по PR нижний порог 1/мин 0 - 220

верхний порог 1/мин 220 - 0

с дискретностью по SpO₂

с дискретностью по PR

допустимое отклонение по SpO₂

по PR % +-1

- коэффициент передачи по току датчика оптоэлектронного по каждому оптическому каналу не менее,

40*10⁻⁴

- динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих сигналов по каждому оптическому каналу должен быть не менее,

дБ 15

- время установления рабочего режима с момента включения прибора, с учетом адаптации к толщине пальца и наполнению пульса не более,

мин 1

- время установления показаний по SpO₂ при изменении входной величины от 60 до 100% и по PR при изменении входной величины от 25 до 50 1/мин в 1-ом режиме усреднения не более,

с 20

- непрерывная работа не менее, - регистрация и сохранение в памяти прибора информации за промежуток времени, не менее,

ч 24

- средняя наработка на отказ не менее, - средний срок службы не менее, - масса прибора не более, - габариты прибора

ч 8

ч 1000

год 4

кг 2,5

мм (250x220x76) +-1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения наносится на лицевую панель прибора методом сеткографии, а на титульном листе паспорта методом печати.

Инв. подп. Инв. подп. Взам. инв. Взам. инв. Подп. инв. №

Изм.	лист	№ докум.	подпись	дата

РМ 031.01.000ФО

лист

3

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1

наименование	обозначение документа	количество
1.Оксиметр пульсовой в составе: -блок электронный -датчик оптоэлектронный -датчик оптоэлектронный	РМ 031.01.000 РМ 031.01.005 РМ 031.01.210 РМ 031.01.260 (по отдельному заказу).	1шт. 1шт. 1шт.
2.Тара потребительская	РМ 031.01.603	1шт.
3.Установка УПОП-Е1	E1.001.000(по отдельному заказу).	
Запасные части		
4.Предохранитель ВП 1-1-0,5	ЮЮ.480.003ТУ	1шт.
Эксплуатационная документация		
5.Паспорт	РМ 031.01.000ПС	1шт.
6.Паспорт	E1.001.000ПС (поставляется вместе с установкой УПОП-Е1 по отдельному заказу).	
7.Методика поверки	РМ 031.01.000МП (поставляются вместе с установкой УПОП-Е1 по отдельному заказу).	
8.Методика поверки установки УПОП-Е1	E1.001.000МП (поставляется вместе с установкой УПОП-Е1 по отдельному заказу).	

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки РМ 031.01.000МП с использованием установки УПОП-Е1, аттестованной по программе и методике, утвержденной, Головной в системе Госстандарта России, организацией по обеспечению единства измерений в здравоохранении и производстве медицинской техники (ВНИИОФИ).

Метрологические характеристики установки УПОП-Е1

- диапазон задания значений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2), % 60 -100
- диапазон задания значений частоты модуляции (F) двух синфазномодулированных сигналов, выраженной в единицах частоты пульса (PR), где $PR=F*60$ 1/мин, 1/мин 25-220
- пределы допускаемой погрешности задания значений отношения индексов модуляции (A) в единицах сатурации (SpO_2), % +1
- пределы допускаемой погрешности задания частоты модуляции (F) двух

Инв.№	Порядок	Взятое	Изменение	Номер	Поверка

РМ 031.01.000ФО

Лист

4

№ лист № документа дата

синифазномодулированных сигналов в единицах частоты пульса (PR),	1/мин	+0,5
- диапазон измерений коэффициента передачи по току датчиков оптоэлектронных,	(10-255)*10-4	
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения коэффициента пере- дачи по току датчиков оптоэлектронных,	+-5*10-4	

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9441-001-32119398-95.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметр пульсовой ОП-31 соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-001-32119398-95.

Изготовитель Т.О.О. "Тритон-ЭлектроникС"
620055 г. Екатеринбург, ул. Бажова 195а.

Директор Фирмы
"Тритон-ЭлектроникС"

И.Э.Лившиц



Нуб.н/поля.Подп.и дата	Имя/Фамилия	Подпись	дата

РМ 031.01.000Ф0

лист
5