



СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

11 _____ 2003г.

<p>ОКСИМЕТРЫ ПУЛЬСОВЫЕ НЕИНВАЗИВНЫЕ ЦИФРОВЫЕ С ОПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА И ПЛЕТИЗМОГРАММЫ ОП-32.1 "ТРИТОН Т-32"</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>14692-03</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ9441-012-32119398-2003

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры пульсовые неинвазивные цифровые с определением частоты пульса и плетизмограммы ОП-32.1 "ТРИТОН Т-32" (в дальнейшем пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения 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 в пальце пациента, а также для наблюдения формы пульсовой волны на графическом индикаторе. Пульсоксиметры применяются:

- в хирургических, реанимационных и кардиологических отделениях клиник и палатах интенсивной терапии
- при проведении скрининг-тестов и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы пульсоксиметра основан на том, что оксигемоглобин и восстановленный гемоглобин крови имеют различное спектральное поглощение излучения. Пульсирующая кровь ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источником света, содержащим две длины волны. Зарегистрированные приемником света сигналы после электрической обработки позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови. Периодичность модуляции позволяет определить частоту пульса. Фотоплетизмограмма выводится на жидкокристаллический экран.

Пульсоксиметр состоит из электронного блока и оптоэлектронного датчика с кабелем. Электронный блок конструктивно выполнен по функционально -узловому принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с жидкокристаллическим индикатором.

Датчик выполнен в виде прищепки и устанавливается на палец пациента. В датчике расположены светодиодный излучатель и фотоприемник.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Габаритные размеры прибора (д х ш х в)	мм	не более 265x255x150
- Масса прибора	кг	не более 5,0
- Длина кабеля от корпуса датчика до присоединительного разъема	мм	3000±100
- Длина соединительного шнура для питания от сети, от корпуса прибора до контактной вилки	мм	не менее 1700
- Диапазон измерений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации (SpO ₂), где зависимость между SpO ₂ и A определяется градуировочной кривой	%	60-100
- Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (F), выраженный в единицах частоты пульса PR=(60xF) 1/мин	1/мин	25 - 220
- Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (A), выраженного в единицах сатурации SpO ₂ в диапазоне 90 – 100	%	±2
в диапазоне 60 - 89	%	±3
- Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения частоты модуляции (F) двух синфазномодулированных оптических сигналов в единицах частоты пульса (PR) в диапазоне 100 - 220,	1/мин	±2
в диапазоне 25 - 99	1/мин	±1
- Время от момента выхода за установленные пороги до подачи звукового сигнала	с, не более	20

- Динамический диапазон регистрируемых несущей и модулирующей составляющих сигнала по каждому спектральному каналу	дБ	не менее 15
- Время установления рабочего режима с момента включения прибора, с учетом адаптации к толщине пальца и наполнению пульса	с, не более	60
- Время установления показаний по SpO ₂ при изменении входной величины от 85 до 95% и по PR при изменении входной величины от 25 до 50 1/мин при режиме усреднения		
4с,	с	не более 20
8с,	с	не более 25
16с	с	не более 30
- Прибор обеспечивает установку границ тревожной сигнализации и ее звучание в следующих пределах:		
по SpO ₂ нижний порог	%	60-96
верхний порог	%	100-90
по PR нижний порог	1/мин	25-100
верхний порог	1/мин	220-80
с дискретностью по SpO ₂	%	1
с дискретностью по PR	1/мин	1
- Прибор работает от сети переменного тока напряжением,	В	220±22
частотой	Гц	50 ±0,5
- Прибор обеспечивает непрерывную работу в течение	ч	не менее 24
- Максимальная потребляемая прибором мощность	ВА	не более 25
- Прибор обеспечивает режим «стоп-кадр»		
- Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации	ч	20
- Рабочий диапазон температур прибора	°С	+10 +35
- Средняя наработка на отказ	ч	не менее 1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на задней панели прибора методом сеткографии и на титульном листе паспорта штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Оксиметр пульсовой неинвазивный цифровой с определением частоты пульса и плетизмограммы ОП-32.1 «Тритон Т-32» в составе: - электронный блок, - датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый-прищепочный ДОПП «Тритон», - датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн «Тритон» *, - кабель для подключения к внешнему источнику питания 12.27В * - встроенный аккумулятор *	ТЭСМ.370000 ТЭСМ.376000 PM 501.00.124 PM 501.00.004 PM 321.00.005	1 1 1
2 Запасные части Предохранитель ВПТ-6-5-0,5А	АГО.481.304 ТУ	2
3 Эксплуатационная документация Паспорт Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.370000 ПС ТЭСМ.370000 РЭ	1 1
4 Тара потребительская	ТЭСМ.316406	1
5 Установка УПОП-Е01М *	ТУ6680-008-32119398-2000	

* - определяется при заказе

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 8 Руководство по эксплуатации ТЭСМ.370000 РЭ), согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в ноябре 2003 г.

Межповерочный интервал – 1год.

Для поверки используются:

– Установка УПОП-Е 01М ТУ6680-008-32119398-2000

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Оксиметры пульсовые неинвазивные цифровые с определением частоты пульса и плетизмограммы ОП-32.1 "ТРИТОН Т-32" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»
620026, Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/09061002/5096-03 от 18.04.2003г.

Генеральный директор ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

И.Э.Лившиц

