

СОГЛАСОВАНО

Директор НПО ВНИИОФИ

В.С.Иванов

1995г.



Оксиметр пульсовой ОП-32	Внесен в Государственный реестр средств измерений. Регистраци- онный N <u>14692-95</u>
-----------------------------	--

Выпускается по ТУ 9441-002-32119398-95.

Н.В.И. Подл.	Подл. и Бата	Взят. м.Б.И.	Н.В.И. Буда	Подл. и Бата
--------------	--------------	--------------	-------------	--------------

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметр пульсовой ОП-32 (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, а также для наблюдения формы пульсовой волны на графическом индикаторе. Прибор применяется в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, неонатологии, дыхательной терапии и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия оксиметра пульсового ОП-32 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 светодиода и фотоприемник.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Питание:		
от сети переменного тока,	В	220+-22
от автомобильного аккумулятора		
типа СТ-55, СТ-60,	В	12 +2-3
- Потребляемая мощность не более,	ВА	25
- Время работы от внутренней		
аккумуляторной батареи не менее,	ч	1
- Диапазон измерений отношения индексов		
модуляции (А) двух синфазномодулиро-		
ванных оптических сигналов, выраженного		
в единицах сатурации (SpO ₂),	%	60-100
- Диапазон показаний	%	0-100
- Диапазон измерений частоты модуляции		
двух синфазномодулированных оптических		
сигналов (F), выраженный в единицах час-		
тоты пульса (PR), где PR = F*60 1/мин,	1/мин	25-220

PM 032.01.000Ф0

	Изм. лист	№ докум.	Подпись	Дата
Инв. № подл.	Разраб.	Засорин	<i>[Подпись]</i>	
	Провер.	Аникиев	<i>[Подпись]</i>	
	И-контр	Богданова	<i>[Подпись]</i>	
	Утверд.	Чистяков	<i>[Подпись]</i>	

Оксиметр пульсовой
ОП-32

	Итера	Лист	Листов
01		2	5
Тритон ЭлектроникС			

Инв. № подл. Дата взам. инв. Инв. № подл. Дата

- пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции (A) в единицах сатурации (SpO2),		%	
в диапазоне 90-100 %			+ - 2
в диапазоне 60-89 %			+ - 3
- пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (F) в единицах PR,		1/мин	
в диапазоне 100 - 220 1/мин			+ - 2
в диапазоне 25 - 99 1/мин			+ - 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		%	1
с дискретностью по PR		1/мин	1
Допустимое отклонение по SpO2		%	+ - 1
по PR		1/мин	+ - 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
- постоянная времени аналогового тракта отображения на графическом индикаторе,		мс	480+ - 100
- время нарастания до максимума сигнала по графическому индикатору при прямоугольном импульсе на входе,		мс	180+ - 40
- непрерывная работа, не менее,		ч	24
- регистрация и сохранение в памяти прибора информации за промежуток времени, не менее,		ч	8
- средняя наработка на отказ, не менее,		ч	1000
- средний срок службы, не менее,		год	4
- масса прибора, не более,		кг	5,5
- габариты прибора		мм	(265x296x100)+ - 1

Инв. № подл. Подл. и дата
 Инв. № подл. Подл. и дата
 Инв. № подл. Подл. и дата
 Инв. № подл. Подл. и дата

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

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	PM 032.01.000 PM 032.01.005 PM 031.01.210 PM 031.01.260 (по отдельному заказу).	1шт. 1шт. 1шт.
2.Тара потребительская 3.Установка УПОП-Е1	PM 032.01.091 E1.001.000 (по отдельному заказу).	1шт.
Запасные части 4.Предохранитель ВП 2Б-0,5	АГО.481.304 ТУ	1шт.
Эксплуатационная документация 5.Паспорт 6.Паспорт	PM 032.01.000ПС E1.001.000ПС (поставляется вместе с установкой УПОП-Е1 по отдельному заказу).	1шт.
7.Методика поверки	PM 032.01.000МП (поставляется 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 PM 032.01.000МП 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 (А) двух синфазномоду-

PM 032.01.000Ф0

лист

4

№ п/п, год, подп. и дата. Взам. инв. №, Вид, Подп. и дата

№ п/п	лист	№ докум.	Подпись	Дата

лированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO2),	%	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 (SpO2),	%	+ -1
- пределы допускаемой погрешности задания частоты модуляции (F) двух синфазномодулированных 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 передачи по току датчиков оптоэлектронных,		+ -5*10 ⁻⁴

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9441-002-32119398-95.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметр пульсовой ОП-32 соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-002-32119398-95.

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

Директор Фирмы
"Тритон-Электроникс"



[Handwritten signature]

И. Э. Лившиц

Изм. Подп. Подп. и дата. Изм. и дата. Изм. и дата. Изм. и дата.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	PM 032.01.000Ф0	Лист
						5