



СОГЛАСОВАНО

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ

В.С.Иванов

1998 г.

| | |
|---|--|
| ОКСИМЕТР ПРОТОЧНО-ПУЛЬСОВОЙ ОПИ-01 "ОКСИ-ПЛУС 491" | Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>18104-99</u> |
|---|--|

Выпускается по техническим условиям 9414-001-16320876-98 ТУ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметр проточно-пульсовой ОПИ-01 "Окси-плюс 491" предназначен для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови SaO_2 и частоты пульса PR путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции (А) синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции (F) этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента.

Область применения: в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, неонатологии, дыхательной терапии.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия Оксиметра проточно-пульсового ОПИ-01 "окси-плюс 491" (ниже - оксиметр) основан на использовании метода двухволновой фотометрии и анализе фотоплетизмографических кривых. Возможность фотометрического определения насыщения кислородом гемоглобина крови связана с различием спектральных характеристик присутствующих в крови оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина. Оксиметр осуществляет измерение индексов модуляции двух световых потоков с разными длинами волн, прошедших через кровенаполненную пульсирующую ткань, и на основе

этих измерений по заданному алгоритму определяет насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови и частоту пульса.

Оксиметр состоит из блока измерительного и датчика оптоэлектронного. Блок измерительный конструктивно выполнен по функционально-угловому принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию.

Датчик оптоэлектронный выполнен в виде клипсы и одевается на палец пациента.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерений отношения индексов модуляции (A) двух оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации (S), где зависимость между S, % и A определяется градуировочной кривой,

- от 50 до 99 %.

2 Диапазон измерения частоты модуляции (F) двух оптических сигналов, выраженный в единицах частоты пульса PR

- от 20 до 250 уд/мин.

3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении отношения индексов модуляции A в единицах сатурации S:

в диапазоне от 81 до 99 % +/- 2%;

в диапазоне от 50 до 80 % +/- 3%.

4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты модуляции оптических сигналов в единицах PR:

в диапазоне от 20 до 120 уд/мин +/- 2 уд/мин;

в диапазоне от 121 до 250 уд/мин +/- 4 уд/мин.

5 Мощность, потребляемая прибором - не более 20 ВА.

6 Габаритные размеры блока измерительного- 250 x 160 x 80мм.

7 Масса прибора - не более 2 кг.

8 Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды от +5 до + 35 С;

Относительная влажность воздуха не более 80 %;

9 Гарантийный срок эксплуатации 12 мес.;

10 Средняя наработка на отказ не менее 4000 ч.;

11 Средний срок службы не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевой панели блока измерительного методом шелкографии и на титульный лист паспорта прибора типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице.

| Наименование | Обозначение | Кол. |
|--|--------------|------|
| 1 Блок измерительный Оксиметра ОПП-01 "Окси-плюс 491" | 1.000.000 БИ | 1 |
| 2 Датчик оптоэлектронный | 1.400.000 | 1 |
| 3 Кабель сетевой | 1.000.000 КС | 1 |
| 4 Комплект ЗИП | ВП1-1 | 1 |
| 5 Нейтральный светофильтр для поверки | ЭС-1 | 1 |
| 6 Паспорт с Методикой поверки | 1.000.000 ПС | 1 |
| 7 Ящик укладочный | 1.000.000 ЯУ | 1 |

ПОВЕРКА

Поверка оксиметра осуществляется согласно методике поверки, приведенной в паспорте 1.000.000 ПС.

Межповерочный интервал - 1 год.

Для проведения поверки применяются:

- установка для поверки оксиметра УШПО-01;
- нейтральный светофильтр для поверки ЭС-1.

Примечание: средства, применяемые при поверке могут заменяться другими, обеспечивающими необходимую точность измерений и удовлетворяющими условиям поверки.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия 9414-001-16320876-98 ТУ
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицин-
ские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические Ч1.
Общие требования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметр проточно-пульсовой ОПИ-01 "ОКСИ-ПЛУС 491" соответ-
ствует требованиям технических условий 9414-001-1620876-98 ТУ.

Изготовитель: ТОО "ИНВЕКОН"
117437 г. Москва, ул. Волгина 31
Тел/факс (095) 409-29-52

Директор ТОО "ИНВЕКОН"



С.П. Чертанов