

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
Зам.директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

2009г.



Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 42717-09
Взамен № _____

Выпускаются по ТУ У 19243165.002-96, Украина

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2 (далее по тексту – приборы) предназначены для неинвазивного мониторинга степени оксигенации (насыщения кислородом или кислородной сатурации) гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Приборы используются на станциях скорой помощи, а также в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора - пульсоксиметрический метод неинвазивного определения оксигенации гемоглобина артериальной крови, основанный на измерении и математическом анализе спектральной и фотоплетизмографической информации.

Приборы состоят из основного блока, датчика пульсоксиметрического, адаптера сетевого и выпускаются в двух модификациях с условными обозначениями: "ЮТАС ОКСИ 200" и "ЮТАС ОКСИ 201".

Приборы обеих модификаций обеспечивают возможность цифровой индикации SpO_2 и измеренных значений ЧСС, а также шкальной и звуковой индикации пульсовой волны.

В приборе ЮТАС ОКСИ 200 реализована возможность периодической записи значений SpO_2 и ЧСС, а также передачи текущих значений SpO_2 , ЧСС и фотоплетизмограммы на внешние устройства.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений ЧСС – от 30 до 230 мин⁻¹
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, мин⁻¹
 - в интервале диапазона измерений от 30 до 200 мин⁻¹ – ± 2 мин⁻¹
 - в интервале диапазона измерений свыше 200 мин⁻¹ – ± 3 мин⁻¹
3. Диапазон показаний SpO_2 – от 1 до 99 %
4. Диапазон измерений SpO_2 – от 50 до 99 %
5. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 – ± 2 %
6. Потребляемая мощность – не более 10 В·А
7. Масса (основного блок) – не более 1,5 кг
8. Габаритные размеры (основной блок) – не более 215 мм x 90 мм x 210 мм

9. Средний срок службы – не менее 5 лет.

10. Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35°C
- относительная влажность до 98% при 25°

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на этикетку общей маркировки, которая крепится к основному блоку прибора, и на эксплуатационную документацию – печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приборов приведен в таблице.

Таблица

Наименование	Обозначение документа	Количество	
		ЮтасОкси200	ЮтасОкси201
Пульсоксиметр ЮтасОкси 200	ИГТФ.944180.001.01	1 шт.	
Пульсоксиметр ЮтасОкси 201	ИГТФ.944180.001-01.01		1 шт.
Принадлежности			
Пульсоксиметрический датчик	ИГТФ.944180.001.02	1 шт.	1 шт.
Сетевой адаптер	ИГТФ.944180.001.03	1 шт.	1 шт.
Драйвер ЮтасОкси 2	ИГТФ.944180.001.04	1 комплект	1 комплект
Кабель интерфейсный	ИГТФ.944180.001.05	1 шт.	
Эксплуатационная документация			
Пульсоксиметры ЮтасОкси 2. Паспорт	ИГТФ.944180.001 ПС	1 экз.	1 экз.
Пульсоксиметры ЮтасОкси 2. Инструкция по медицинскому применению	ИГТФ.944180.001 ИМ	1 экз.	1 экз.
Пульсоксиметры ЮтасОкси 2. Инструкция. Методика поверки	ИГТФ.944180.001 ИП	1 экз.	1 экз.
Примечание: Драйвер ЮтасОкси и кабель интерфейсный, предназначенные для реализации возможности передачи прибором ЮтасОкси 200 накопленного тренда и текущей информации в компьютер, а также инструкции по медицинскому применению и поверке поставляются по отдельному заказу.			

ПОВЕРКА

Поверка приборов производится в соответствии с документом "Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2 моделей ЮТАС ОКСИ 200, ЮТАС ОКСИ 201. Методика поверки", утвержденной Укрметртестстандарт 2 декабря 2008 года..

Для проведения поверки используются:

- симулятор SpO₂ модель Index2 ф.Fluke (№ Г.р. 39567-08)
 Диапазон воспроизведения значений сатурации 0 – 100%
 абсолютная погрешность ±1%;
 Диапазон воспроизведения частоты пульса 30 – 250 уд./мин.
 абсолютная погрешность ± 1 уд./мин.
- секундомер СОПр2а-2, цена деления 0,2 с.

Описание типа для Государственного реестра средств измерений
Межповерочный интервал – один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
ТУ У 19243165.002-96 "Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2. Технические условия".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2004/59 от 10 февраля 2004 года.
Выдан Сертификат соответствия № РОСС UA.ИМ24.В00578 от 25.06.2007 года.

Изготовитель: ООО «Компания "ЮТАС"», Украина 03057, г. Киев, ул. Желябова, 2а
Тел./факс +380 44 456-4229

Начальник отдела испытаний и
сертификации ФГУП ВНИИОФИ



А.В.Иванов

