

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры OLV (2700 К, 3100 К)

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры OLV (в дальнейшем – пульсоксиметры), предназначены для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), измерений и непрерывного отображения частоты пульса (ЧП).

Описание средства измерений

Принцип работы пульсоксиметров OLV (2700 К, 3100 К) основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Пульсоксиметр обеспечивает:

- определение насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2);
- отображение на экране дисплея кривой пульса;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам.
- обнаружение нестабильного состояния измерений;
- обнаружение отключения разъема;
- обнаружение отключения датчика;
- обнаружение помехи света;
- обнаружение неисправности датчика

Конструктивно пульсоксиметр выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе.

Значение SpO_2 и частота пульса отображаются на большом световом светодиодном дисплее LED. Пульсоксиметр может работать как от электросети, так и от батареи. Сигналы тревоги подаются звуком, миганием LED (числовых показаний) и отображением сообщений. Состояние кривой пульса и SpO_2 могут контролироваться синхрозвуками. С опциональным интерфейсом монитора данные измерений могут быть переданы с пульсоксиметра на монитор Nihon Kohden. Присутствует функция самодиагностики: цепь измерения, включая качество датчика, могут быть автоматически проверены.

Пульсоксиметры модификации OLV-3100 К, в отличие от OLV-2700 К, дополнительно снабжены интерфейсами для связи с внешними устройствами.

Пульсоксиметры OLV имеют встроенное программное обеспечение «CASE», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров пульсоксиметра, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой пульсоксиметра, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов прописанных в соответствующих главах РЭ на пульсоксиметры.



Рисунок 1 - Пульсоксиметр OLV-2700 К.



Рисунок 2 – Пульсоксиметр OLV-2700 К. Расположение пломбы.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений SpO_2 , %: от 1 до 100;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 70 до 100 % при измерении SpO_2 , %: ± 2 ;

Диапазон измерений частоты пульса, мин^{-1} : от 30 до 300;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин^{-1} : ± 3 .

Питание пульсоксиметра осуществляется от сети переменного тока частотой (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц, 130 Вт.

Потребляемая мощность, В·А, не более: 45 (для OLV-2700 К), 40 (для OLV-3100 К)

Масса (без аккумулятора), кг: 1,0 (для OLV-2700 К), 2,8 (для OLV-3100 К)

Габаритные размеры, мм: 210x62x164 (для OLV-2700 К), 260x95x177 (для OLV-2700 К) (исключая выступающие части).

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха: $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;

атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 795 мм рт. ст.);

Средний срок службы: 5 лет.

Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение (ПО) пульсоксиметров запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| «CASE» | CASE | 8.11 | 5f6s874agf8d654d5wert4 r3f6588852 | MD5 |

Программное обеспечение «CASE» используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее прибора, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д. Обеспечена защита на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Уровень защиты: А. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики мониторов.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус монитора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

1. Монитор
2. Сетевой шнур.
3. Аккумуляторная батарея
4. Соединительный кабель

5. Пальцевый датчик SpO₂
6. Крепление к пульсоксиметрическим датчикам
7. Пульсоксиметрические электроды
8. Руководство по эксплуатации;

Поверка

осуществляется в соответствии с МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам OLV (2700 K, 3100 K)

1. ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;
2. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
3. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
4. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности».
5. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».
6. Техническая документация фирмы «NIHON KONDEN CORPORATION», Япония

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма: «NIHON KONDEN CORPORATION», Япония
Адрес: 1-31-46, Nishiochiai Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan

Заявитель

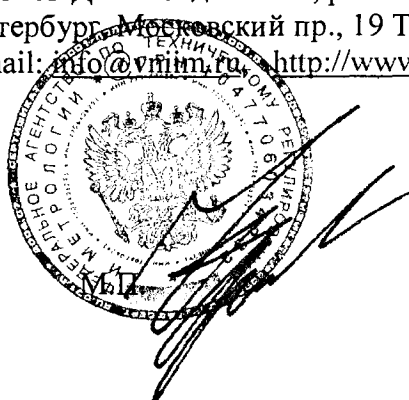
Фирма: ООО «Бюро экспертизы медицинских изделий»
Адрес: 117042, Москва, ул. Адмирала Лазарева, д. 52, к.3

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

17.04.2011 г