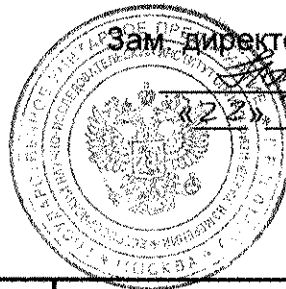


СОГЛАСОВАНО



Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ
Н.П.Муравская
«22» 03 2001 г.

<p>ОКСИМЕТРЫ ПУЛЬСОВЫЕ «ОКСИПУЛЬС-02»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <i>21282-01</i></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-118-17493159-01

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры пульсовые «ОКСИПУЛЬС-02» (в дальнейшем - оксиметры), предназначены для неинвазивного непрерывного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (PR) путем измерения отношения коэффициентов модуляции световых потоков (R) в двух спектральных диапазонах, прошедших через пульсирующую перфузированную ткань.

Область применения: в отделениях анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии больниц, клиник и других медицинских учреждений.

Оксиметры предназначены для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа, относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы оксиметра - фотометрия в двух спектральных диапазонах, основанная на различиях спектров поглощения света оксигемоглобином (HbO_2) и дезоксигемоглобином (HbR - восстановленным или редуцированным гемоглобином).

Оксиметр состоит из блока обработки и индикации, датчика пульсоксиметрического пальцевого и адаптера сетевого.

Блок обработки и индикации выполнен в виде пластмассового прямоугольного корпуса, внутри которого установлены: экран (жидкокристаллический, ЖКИ), клавиатура, платы обработки и управления, источник питания на базе аккумулятора, светодиодные индикаторы..

Датчик пульсоксиметрический пальцевой выполнен в виде клипсы, одеваемой на палец пациента. Адаптер сетевой предназначен для питания оксиметра от сети. Он осуществляет преобразование переменного напряжения 220 В в напряжение постоянного тока (12 В).

Зарядка внутреннего аккумулятора оксиметра осуществляется от адаптера сетевого или внешнего источника питания постоянного тока автоматически.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Оксиметр обеспечивает измерение, индикацию и метрологические характеристики - насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса (PR) пациента согласно таблице 1.

Таблица 1

№№ п.п	Обозначение и размерность	Диапазон показаний	Диапазон измерений	Предел допускаемой погрешности измерений
1	SpO_2 , %	0 - 99	85 - 99 60 - 84 менее 60	$\pm 2\%$ (абс. погрешность) $\pm 3\%$ (абс. погрешность) не нормируется
2	PR, 1/мин	30 - 240	30 - 240	2 1/мин

2 Оксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ тревожной сигнализации:

SpO_2 , % : нижняя граница от 50 до 100
с дискретностью 1%

PR, 1/мин : нижняя граница от 25 до 200
верхняя граница от 70 до 245
с дискретностью 5 1/мин

3 Оксиметр обеспечивает звуковую и визуальную тревожную сигнализации.

4 Питание оксиметра осуществляется :

- от сети переменного тока частотой ($50 \pm 0,5$) Гц и напряжением ($220 \pm 22\text{В}$);

- от внутреннего источника питания ;

- от внешнего источника постоянного тока напряжением от 12 до 14 В.
- 5 Время непрерывной работы оксиметра от полностью заряженного внутреннего источника питания, ч, не менее - 6.
- 6 Мощность потребляемая оксиметром от сети, ВА, не более - 16.
- 7 Габаритные размеры оксиметра, мм, не более, - 200x100x55.
- 8 Масса оксиметра в полной комплектации, кг, не более, - 1,5 .
- 9 Средний срок службы, лет, не менее - 5
при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на табличку блока обработки и индикации, а также на титульный лист паспорта АФИН.941431.006 ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки оксиметров входят :

- | | |
|---|-------|
| 1. Блок обработки и индикации АФИН.468382.009 | 1 шт. |
| 2. Датчик пульсоксиметрический пальцевой АФИН. 432239.003 | 1 шт. |
| 3. Адаптер сетевой АФИН. 436231.005 | 1 шт. |
| 4. Паспорт АФИН. 941431.006 ПС | 1 шт. |
| 5. Руководство по эксплуатации АФИН .941431.006 РЭ | 1 шт. |

ПОВЕРКА

Поверка оксиметра осуществляется в соответствии с методикой поверки (Приложение к Руководству по эксплуатации , АФИН.941431.006 РЭ), утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ. Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применены следующие средства:

- 1 Образцовая установка для поверки пульсоксиметров ОУПП-01
- 2 Секундомер , ТУ 25-1894.003-90. Класс точности 3.
- 3 Вольтметр В7-43, Тг2.710.026 ТУ.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.

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

ПР 50.2.009-94 ГСИ. Порядок проведения испытаний и утверждения типа средств измерений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметры пульсовые «ОКСИПУЛЬС-02» удовлетворяют требованиям НД, распространяющихся на данные оксиметры, и техническим условиям ТУ 9441-118-17493159-01.

Изготовитель - ЗАО «ВНИИМП-ВИТА». 125422, Москва, Тимирязевская ул. дом 1.

Генеральный директор
ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»



В.А.Викторов

