

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
Заместитель директора ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2006г.



ОКСИМЕТРЫ ПУЛЬСОВЫЕ «ОКСИПУЛЬС-02»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21282-06</u> Взамен № <u>21282-01</u>
---	--

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°C, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа, относительной влажности воздуха 80% при 25°C.

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 – насыщение 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 – 250	30 – 100 100 – 250	± 1 1/мин ± 2 1/мин

2 Оксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ сигналов опасности:

SpO_2 , % : нижняя граница от 50 до 95
с дискретностью 1%
PR, 1/мин : нижняя граница от 30 до 200
верхняя граница от 70 до 235
с дискретностью 1 1/мин

3 Оксиметр обеспечивает звуковые и визуальные сигналы опасности.

4 Питание оксиметра осуществляется:

- от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц и напряжением (220 ± 22) 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 – 8.

6 Мощность потребляемая оксиметром от сети, ВА, не более – 12.

7 Габаритные размеры оксиметра, мм, не более – 200x100x55.

8 Масса оксиметра в полной комплектации, кг, не более – 1.

9 Средний срок службы, лет, не менее – 5

при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

10 По устойчивости к воздействию механических вибраций при транспортировке и воздействию климатических факторов Оксиметры пульсовые «ОКСИПУЛЬС-02» соответствуют исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

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.432239.008 | 1 шт. |
| 3. Адаптер сетевой, АС-DC, 220/12 В L15D12M-P1J | 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 22.03.2001г. Межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применены следующие средства:

1. Установка для поверки пульсовых оксиметров «УПП-02», АФИН.941431.007;
2. Секундомер, ТУ25-1894.003-90. 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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

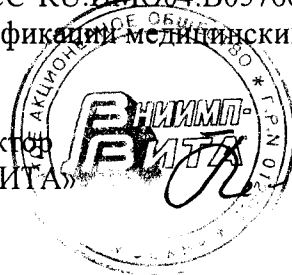
Тип Оксиметры пульсовые, «Оксипульс-02», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель – ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», 127422, Москва, Тимирязевская ул., д.1.

Регистрационное удостоверение №29/09081200/1836-01 от 12 апреля 2001г., выданное МЗ РФ.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ004.В05766, срок действия с 09.06.06 по 08.06.07г. Выдан АНО «Центр по сертификации медицинских изделий ВНИИМП».

Генеральный директор
ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»



П.П. Перстнев