

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»

В. П. Гундаров
2004 г.

<p>ПУЛЬСОКСИМЕТР ПОРТАТИВНЫЙ С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ, "ОКСИТЕСТ-1"</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>28395-04</u></p> <p>Взамен _____</p>
--	--

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-011-18585567-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметры портативные с автономным питанием "ОКСИТЕСТ-1" (далее по тексту - 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 машинах скорой помощи, отделениях анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии больниц, клиник, и других медицинских учреждений.

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 кабеля для подключения внешнего питания.

Блок обработки и индикации выполнен в виде пластмассового прямоугольного корпуса, на котором установлены: цифровой индикатор, клавиатура, платы обработки и управления, источник питания на базе аккумулятора, светодиодные индикаторы, разъемы.

Датчик пульсоксиметрический пальцевой выполнен в виде клипсы, одеваемой на палец пациента. Питание осуществляется от внутреннего аккумулятора или от внешнего источника 12 В.

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Оксиметр обеспечивает измерение, индикацию и метрологические характеристики – насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом (**SpO₂**) 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	±2% (абс. погрешность) ±3% (абс. погрешность) не нормируется
2	PR, 1/мин	25-240	30-120 121-240	±1 1/мин ±2 1/мин

2. Оксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ тревожной сигнализации:

SpO ₂ , %	нижняя граница с дискретностью 1 %	от 50 до 99
PR, 1/мин	нижняя граница верхняя граница с дискретностью 5 1/мин	от 30 до 200 от 70 до 250

3. Оксиметр обеспечивает звуковую и визуальную тревожные сигнализации.
4. Питание оксиметра осуществляется:
 - от внутреннего источника питания;
 - от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В.
5. Время непрерывной работы оксиметра от полностью заряженного внутреннего источника питания – не менее 6-ти часов.
6. Мощность, потребляемая оксиметром от сети – не более 5 Вт.
7. Габаритные размеры оксиметра – не более 112x82x40 мм.
8. Масса оксиметра в полной комплектации – не более 0,3 кг.
9. Средний срок службы – не менее 5 лет (при средней интенсивности эксплуатации 8 ч/сут).

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на табличку блока обработки и индикации, а также на титульный лист Руководства по эксплуатации ЛКЯМ.323366.069РЭ.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- | | |
|--|-------|
| 1. Блок обработки и индикации ЛКЯМ.323366.061 | 1 шт. |
| 2. Датчик пульсоксиметрический пальцевой ЛКЯМ.323366.066 | 1 шт. |
| 3. Руководство по эксплуатации ЛКЯМ.323366.069РЭ | 1 шт. |

ПОВЕРКА

Поверка оксиметра осуществляется в соответствии с методикой поверки, являющейся разделом Руководства по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ЗАО «ВНИИМП-ВИТА». 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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № ФС 022а2004/0322-04 от 27.07.2004.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ04.В04723 от 26.08.2004.

Изготовитель – ООО "Медплант", 107258, Москва, ул. Бухвостова д. 12/11.

Генеральный директор
ООО "Медплант"



М. А. Пономарева