

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГИТ СИ для
ООО «Испытательный центр ДОК»


"18" _____ 2010 г.



<p>ПУЛЬСОКСИМЕТР ПОРТАТИВНЫЙ С АВТОНОМНЫМ ПИТАНИЕМ, "ОКСИТЕСТ-1"</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>28395-10</u></p> <p>Взамен <u>28395-04</u></p>
---	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметры портативные с автономным питанием "ОКСИТЕСТ-1" модель 1 и модель 2 (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 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. Датчик пульсоксиметрический угловой выполнен в виде уголка и крепится на пациента с помощью пластыря. Датчик «Манжетка» выполнен в виде силиконового ремешка со

встроенными диодами. Питание осуществляется от внутреннего аккумулятора, от внешнего источника постоянного тока напряжением 8-18 В или от сети переменного тока 220 В, 50 Гц через сетевой адаптер.

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

В отличие от модели 1 модель 2 выполнена на новой элементной базе, имеет современный дизайн, разработанный с учетом эргономических требований, оснащена индикатором пульсовой волны и имеет более длительное время работы от источника внутреннего питания.

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	$\pm 2\%$ (абс. погрешность) $\pm 3\%$ (абс. погрешность)
2	PR, 1/мин	18-300	30-120 121-250	± 1 1/мин ± 2 1/мин

2. Оксиметр обеспечивает возможность установки следующих границ тревожной сигнализации:

SpO_2 , %	нижняя граница	от 50 до 99
	верхняя граница (мод.2)	от 80 до 99
	с дискретностью 1 %	
PR, 1/мин	нижняя граница	от 30 до 200
	верхняя граница	от 70 до 250
	с дискретностью 5 1/мин	

3. Оксиметр обеспечивает звуковую и визуальную тревожные сигнализации.
4. Питание оксиметра осуществляется:
 - от внутреннего источника питания;
 - от внешнего источника постоянного тока напряжением 8-18 В;
 - от сети переменного тока 220 В, 50 Гц через адаптер сетевой .
5. Время непрерывной работы оксиметра от полностью заряженного внутреннего источника питания – не менее 24-ти часов для модели 1 и не менее 60 часов для модели 2.
6. Мощность, потребляемая оксиметром от сети – не более 5 ВА.
7. Габаритные размеры оксиметра, не более:
 - модель 1 - 112x82x40 мм;
 - модель 2 – 136x64x27 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), без учета срока службы аккумулятора.
10. Вид климатического исполнения оксиметра – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от 0 до +40 0С.
11. По безопасности оксиметр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р ИСО 9919-2007 для изделий с внутренним источником питания и изделий класса II при питании от внешнего источника. Тип рабочей части ВФ.
12. По электромагнитной совместимости оксиметр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

1. Блок обработки и индикации
 Модель 1 - ЛКЯМ.323366.061 - 1 шт.
 Модель 2 - ЛКЯМ.323366.063 – 1 шт.
2. Датчик пульсоксиметрический пальцевый ЛКЯМ.323366.066 - 1 шт.
3. Датчик пульсоксиметрический уголкового ЛКЯМ.323366.067 - 1 шт.
4. Датчик пульсоксиметрический «Манжетка» МЮИЕ.99-01-00 - 1 шт.
5. Сетевой адаптер ЛКЯМ.323366.062 – 1 шт.
6. Кабель для подключения внешнего питания ЛКЯМ.323366.068 - 1 шт.
7. 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 ООО «Испытательный центр АФК» 18.05.2010 г. Межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применены следующие средства:

1. Установка для поверки пульсоксиметров УПП-02;
2. Секундомер, ТУ 25-1894.003-90, класс точности – 3;

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.

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

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ТУ 9441-011-18585567-2004 Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пульсоксиметры портативные с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1» модель 1 и модель 2 утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечены 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.ИМ18.В00709 от 26.07.2007.

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

Генеральный директор
ООО "Медплант"



С. М. Хардина