

СОГЛАСОВАНО:



Руководитель ГЦИ СИ

ООО «Испытательный центр АФК»

Испытательный центр АФК
Д.В. Вахрушев

2008г.

ОКСИМЕТРЫ ПУЛЬСОВЫЕ ОП-31-«ТРИТОН»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39689-08</u> Взамен № _____
---------------------------------------	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-013-32119398-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры пульсовые ОП-31-«ТРИТОН» в следующих исполнениях:

- ОП-31.1-«Тритон»,
- ОП-31.2-«Тритон»,
- ОП-31.3-«Тритон»

(в дальнейшем - пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента, а также для наблюдения формы пульсовой волны на графическом индикаторе.

Пульсоксиметры применяются:

- в хирургических, реанимационных и кардиологических отделениях клиник и палатах интенсивной терапии;
- при проведении скрининг-тестов и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы пульсоксиметра основан на том, что оксигемоглобин и восстановленный гемоглобин крови имеют различное спектральное поглощение излучения. Пульсирующая кровь ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источником света, содержащим две длины волн. Зарегистрированные приемником света сигналы после электрической обработки позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение (сатурацию) кислородом гемоглобина крови. Периодичность модуляции позволяет определить частоту пульса.

Пульсоксиметр состоит из электронного блока и оптоэлектронного датчика с кабелем. Электронный блок конструктивно выполнен по функционально узловому принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с индикаторами разного вида, зависящего от исполнения. В исполнении ОП-31.1-«Тритон» применён

светодиодный индикатор, в исполнениях ОП-31.2-«Тритон», ОП-31.3-«Тритон» применены жидкокристаллические графические индикаторы разных форматов.

Пульсоксиметр может быть укомплектован (по требованию заказчика) датчиками различной конструкции:

- в виде прищепки, устанавливаемой на палец пациента;
- в виде гибкой резиновой манжеты;
- на основе текстильной ленты.

В датчике расположены светодиодный излучатель и фотоприемник.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Габаритные размеры электронного блока прибора:		
- исполнение ОП-31.1-«Тритон»	мм	160x110x85
- исполнение ОП-31.2-«Тритон»	не более	160x90x20
- исполнение ОП-31.3-«Тритон»		250x220x200
- Масса электронного блока прибора		
- исполнение ОП-31.1-«Тритон»	кг	0,65
- исполнение ОП-31.2-«Тритон»	не более	0,65
- исполнение ОП-31.3-«Тритон»		2,2
- Диапазон измерений отношения индексов модуляции А двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации (SpO ₂), где зависимость между SpO ₂ и А определяется градуировочной кривой	%	60-100
- Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (А), выраженного в единицах сатурации SpO ₂		
в диапазоне 90 – 100	%	±2
в диапазоне 60 - 89	%	±3
- Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (F), выраженный в единицах частоты пульса PR=(60xF) 1/мин	1/мин	15 - 320
- Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения частоты модуляции F двух синфазномодулированных оптических сигналов в единицах частоты пульса (PR)		
в диапазоне 15 – 99,	1/мин	±1
в диапазоне 100 - 240,	1/мин	±2
в диапазоне 241 – 320	1/мин	±3
- Время от момента выхода за установленные пороги до подачи звукового сигнала	с,	
	не более	15
- Динамический диапазон регистрируемых несущей и модулирующей составляющих сигнала по каждому спектральному каналу	дБ,	
	не менее	15
- Время установления рабочего режима	с,	10
	не более	

- Время установления показаний по SpO₂ при изменении входной величины от 85 до 95% и по PR при изменении входной величины от 25 до 50¹/мин при режиме усреднения:

4с,	с	не более 20
8с,	с	не более 25
16с	с	не более 30

- Прибор обеспечивает установку границ тревожной сигнализации и её звучание в следующих режимах:

верхний порог по SpO ₂	%	100-90
нижний порог по SpO ₂	%	60-95
верхний порог по PR	1/мин	220-80
нижний порог по PR	1/мин	25-100

- Питание прибора:

- от сети переменного тока напряжением, частотой

В	220±22
Гц	50

- от внутреннего источника питания – встроенного аккумулятора

время работы от полностью заряженного аккумулятора:

- исполнение ОП-31.1-«Тритон»	ч,	5
- исполнение ОП-31.2«Тритон»	не менее	2
- исполнение ОП-31.3«Тритон»		1,5

- Прибор обеспечивает непрерывную работу в течение

ч	не менее 24
---	-------------

- Максимальная потребляемая прибором мощность:

- исполнение ОП-31.1-«Тритон»	ВА	20
- исполнение ОП-31.2«Тритон»		10
- исполнение ОП-31.3«Тритон»	не более	35

- Прибор должен обеспечивать возможность сохранения в памяти регистрируемых параметров (кроме исполнения ОП-31.1-«Тритон»):

- исполнение ОП-31.2-«Тритон»	ч,	20
- исполнение ОП-31.3-«Тритон»	не менее	96

- Рабочий диапазон температур прибора

°С	+(0÷40)
----	---------

- Средняя наработка на отказ

ч,	1000
не менее	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа полиграфическим способом наносится на самоклеящуюся плёнку, плёнка клеится на задней панели прибора. На титульном листе паспорта знак утверждения типа наносится штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

	Наименование	Обозначение	Колич., шт.	
1	Оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон» в составе:			
	- электронный блок исполнение ОП-31.1-«Тритон» *	ТЭСМ.366000	-	
	- электронный блок исполнение ОП-31.2-«Тритон» *	ТЭСМ.346000	-	
	- электронный блок исполнение ОП-31.3-«Тритон» *	ТЭСМ.376000	-	
	- кабель питания*	покупной	-	
	- адаптер питания*	ТЭСМ.364000	-	
		ТЭСМ.344000	-	
	- датчик оптоэлектронный, пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп-«Тритон»*	PM 501.00.124	-	
	- датчик оптоэлектронный, пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп-«Тритон»*	PM 501.00.124-01	-	
	- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн-«Тритон»*	PM 501.00.004	-	
	- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн-«Тритон»*	PM 501.00.004-01	-	
	- датчик пульсоксиметрический *	ТЭСМ.096008	-	
	- датчик пульсоксиметрический*	ТЭСМ.096008-01	-	
	- датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый *	ТЭСМ.096009	-	
	- датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый*	ТЭСМ.096010	-	
	- датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса *	ТЭСМ.096011	-	
	- датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый *	ТЭСМ.096012	-	
	- датчик пульсоксиметрический неонатальный, резиновый*	ТЭСМ.096013	-	
	- датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый *	ТЭСМ.096014	-	
	- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534014	-	
	- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534017	-	
	- манжета установочная датчика оптоэлектронного пульсоксиметрического неонатального ДОПн- «Тритон»*	ТЭСМ.090002	-	
	- кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока*	ТЭСМ.534028 ТЭСМ.534028-01 ТЭСМ.534028-02 ТЭСМ.534028-03	- - - -	
- установочное оборудование *	ТЭСМ.556006	-		
2	Эксплуатационная документация:			
	- руководство по эксплуатации	ТЭСМ.360000-01 РЭ ТЭСМ.360000-02 РЭ ТЭСМ.360000-03 РЭ	- - -	
	- паспорт	ТЭСМ.360000 ПС	1	
3	Тара потребительская в комплекте*	ТЭСМ.363000 ТЭСМ.343000 ТЭСМ. 316406	- - -	
	4	Установка УПОП-Е01М*	ТУ6680-008-32119398- 2000	-
	5	Установка ТК-01*	ТУ-9441-007-32119398- 99	-

* - определяется при заказе

3	Тара потребительская в комплекте*	ТЭСМ.363000 ТЭСМ.343000 ТЭСМ. 316406	- - -
4	Установка УПОП-Е01М*	ТУ6680-008-32119398-2000	-
5	Установка ТК-01*	ТУ-9441-007-32119398-99	-

* - определяется при заказе

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 8, Руководство по эксплуатации ТЭСМ.360000 РЭ), согласованной ГЦИ СИ «ООО «Испытательный центр АФК».

Межповерочный интервал – 1год.

Для поверки используются:

- Установка УПОП-Е 01М ТУ6680-008-32119398-2000
- Установка ТК-01 ТУ-9441-007-32119398-99

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 9919-2007, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ТУ 9441-013-32119398-2008

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Оксиметры пульсовые ОП-31-“Тритон” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»
620026, Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

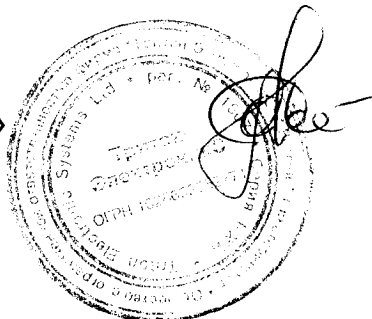
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № ФСР 2008/03634 от 20.11.08.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ04.В07058

Выдан органом по сертификации рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04

Общество с Ограниченной Ответственностью «Центр Сертификации Медицинских Изделий ВНИИМП»

Исполнительный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



О.С.Максимов