



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.001.A № 42367

Срок действия до 01 апреля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пульсоксиметры OLV (2700 K, 3100 K)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "NINON KONDEN CORPORATION", Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46583-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **01 апреля 2011 г. № 1548**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000320

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры OLV (2700 К, 3100 К)

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры OLV (в дальнейшем – пульсоксиметры), предназначены для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), измерений и непрерывного отображения частоты пульса (ЧП).

Описание средства измерений

Принцип работы пульсоксиметров OLV (2700 К, 3100 К) основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Пульсоксиметр обеспечивает:

- определение насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2);
- отображение на экране дисплея кривой пульса;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам.
- обнаружение нестабильного состояния измерений;
- обнаружение отключения разъема;
- обнаружение отключения датчика;
- обнаружение помехи света;
- обнаружение неисправности датчика

Конструктивно пульсоксиметр выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе.

Значение SpO_2 и частота пульса отображаются на большом световом светодиодном дисплее LED. Пульсоксиметр может работать как от электросети, так и от батареи. Сигналы тревоги подаются звуком, миганием LED (числовых показаний) и отображением сообщений. Состояние кривой пульса и SpO_2 могут контролироваться синхронно. С опциональным интерфейсом монитора данные измерений могут быть переданы с пульсоксиметра на монитор Nihon Kohden. Присутствует функция самодиагностики: цепь измерения, включая качество датчика, могут быть автоматически проверены.

Пульсоксиметры модификации OLV-3100 К, в отличие от OLV-2700 К, дополнительно снабжены интерфейсами для связи с внешними устройствами.

Пульсоксиметры OLV имеют встроенное программное обеспечение «CASE», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров пульсоксиметра, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой пульсоксиметра, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов прописанных в соответствующих главах РЭ на пульсоксиметры.



Рисунок 1 - Пульсоксиметр OLV-2700 К.



Рисунок 2 – Пульсоксиметр OLV-2700 К. Расположение пломбы.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений SpO₂, %: от 1 до 100;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 70 до 100 % при измерении SpO₂, %: ±2;

Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 30 до 300;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 3.

Питание пульсоксиметра осуществляется от сети переменного тока частотой (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц, 130 Вт.

Потребляемая мощность, В·А, не более: 45 (для OLV-2700 К), 40 (для OLV-3100 К)

Масса (без аккумулятора), кг: 1,0 (для OLV-2700 К), 2,8 (для OLV-3100 К)

Габаритные размеры, мм; 210x62x164 (для OLV-2700 К), 260x95x177 (для OLV-2700 К) (исключая выступающие части).

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха: (20 ± 5) °С;

относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;

атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 795 мм рт. ст.);

Средний срок службы: 5 лет.

Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение (ПО) пульсоксиметров запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«CASE»	CASE	8.11	5f6s874agf8d654d5wert4 r3f6588852	MD5

Программное обеспечение «CASE» используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее прибора, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д. Обеспечена защита на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Уровень защиты: А. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики мониторов.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус монитора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

1. Монитор
2. Сетевой шнур.
3. Аккумуляторная батарея
4. Соединительный кабель

5. Пальцевый датчик SpO₂
6. Крепление к пульсоксиметрическим датчикам
7. Пульсоксиметрические электроды
8. Руководство по эксплуатации;

Поверка

осуществляется в соответствии с МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам OLV (2700 K, 3100 K)

1. ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;
2. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
3. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
4. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности».
5. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».
6. Техническая документация фирмы «NIHON KONDEN CORPORATION», Япония

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма: «NIHON KONDEN CORPORATION», Япония
Адрес: 1-31-4б, Nishiochiai Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan

Заявитель

Фирма: ООО «Бюро экспертизы медицинских изделий»
Адрес: 117042, Москва, ул. Адмирала Лазарева, д. 52, к.3

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

11 » 04 2011 г