

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры портативные с автономным питанием «Окситест-1»

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры портативные с автономным питанием «Окситест-1» предназначены для неинвазивного непрерывного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (PR).

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров портативных с автономным питанием «Окситест-1» (далее – пульсоксиметры) основан на измерении отношения коэффициентов модуляции световых потоков (R) в двух спектральных диапазонах, прошедших через пульсирующую перфузированную ткань, и на анализе пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени.

Пульсоксиметры производят измерения по пальцу руки.

Пульсоксиметры конструктивно выполнены в мобильном исполнении в виде блока обработки и индикации с подключаемым к нему посредством пульсоксиметрического кабеля датчиком.

На передней панели блока находятся дисплей и кнопки управления. Имеется автоматическая звуковая и визуальная сигнализации тревоги при выходе за пределы значений сатурации и частоты пульса, установленных пользователем.

Общий вид пульсоксиметров представлен на рисунке 1. Схема нанесения знака утверждения типа и схема пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметров



Рисунок 2 – Схема нанесения знака утверждения типа (А) и схема пломбировки от несанкционированного доступа (Б)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) пульсоксиметров установлено в памяти внутреннего контроллера и служит для управления режимами работы и выбора встроенных измерительных функций. ПО реализовано без выделения метрологически значимой части.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|-------------|
| Идентификационное наименование ПО | нет данных |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже 2.0 |

Конструкция пульсоксиметров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--------------|
| Диапазон измерений значений сатурации, % | от 60 до 99 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значений сатурации, %: | |
| - в диапазоне измерений от 60 до 84 % включ. | ±3 |
| - в диапазоне измерений св. 84 до 99 % | ±2 |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ | от 30 до 250 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : | |
| - в диапазоне измерений от 30 до 120 мин ⁻¹ включ. | ±1 |
| - в диапазоне измерений св. 120 до 250 мин ⁻¹ | ±2 |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|---|
| Напряжение питания, В - от внутреннего источника питания - от внешнего источника постоянного напряжения - от адаптера | от 3,2 до 4,5 от 8 до 18 от 8 до 14 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 137×64×27 |
| Масса, кг, не более | 0,3 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более | от 0 до +40 85 |
| Условия хранения: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более | от +5 до +40 80 |
| Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % | от -30 до +50 до 100 |
| Срок службы, лет | 5 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на этикетку пульсоксиметра методом печати в соответствии с рисунком 1.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|---|------------|
| Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «ОКСИТЕСТ-1» | ЛКЯМ.323366.061 | 1 шт. |
| Сетевой адаптер GSM06E12-P1J производства Mean Well Enterprises Co., Ltd., Китай и/или Кабель для подключения внешнего питания 12 В (Модель 1) | GSM06E12-P1J ЛКЯМ.323366.068 | 1 шт. |
| Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка» (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый со шторками (Модель 1) ¹⁾ | ЛКЯМ.323366.066 ЛКЯМ.323366.064 ЛКЯМ.323366.074 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | ЛКЯМ.323366.069РЭ | 1 экз. |
| Чехол | ЛКЯМ.323366.077 | 1 шт. |
| ¹⁾ Количество принадлежностей в комплекте поставки согласовывается с заказчиком | | |

Поверка

осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 42822-09).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам портативным с автономным питанием «Окситест-1»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ТУ 26.60.12-011-18585567-2004 Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «Окситест-1». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ» (ООО «МЕДПЛАНТ»)

ИНН 7718156134

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-т, д. 42, корп.5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318

Телефон/факс +7 (495) 223-60-16, +7 (495) 223-66-38

E-mail: medplant@medplant.ru, medplant@mail.ru

Web-сайт: <http://medplant.ru>

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Регистрационный номер 30035-12 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.