

## 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 <sup>-1</sup>	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> :	
- в диапазоне измерений от 30 до 120 мин <sup>-1</sup> включ.	±1
- в диапазоне измерений св. 120 до 250 мин <sup>-1</sup>	±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) <sup>1)</sup>	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.
<sup>1)</sup> 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](mailto:medplant@medplant.ru), [medplant@mail.ru](mailto: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](mailto: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.