

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Оксиметры пульсовые ОП-31-"Тритон"

Назначение средства измерений

Оксиметры пульсовые ОП-31-"Тритон" (далее – пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса путем измерения выраженного в единицах сатурации (SpO_2) отношения индексов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента.

Описание средства измерений

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 волны. 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. Исполнения ОП-31.2-"Тритон", ОП-31.3-"Тритон" позволяют сохранять в памяти регистрируемые параметры.

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.

Пульсоксиметр может работать как от внешнего источника питания, который служит одновременно зарядным устройством, так и от встроенной аккумуляторной батареи.



Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметра в исполнении ОП-31.1-"Тритон"



Рисунок 2 – Общий вид пульсоксиметра в исполнении ОП-31.2-"Тритон"

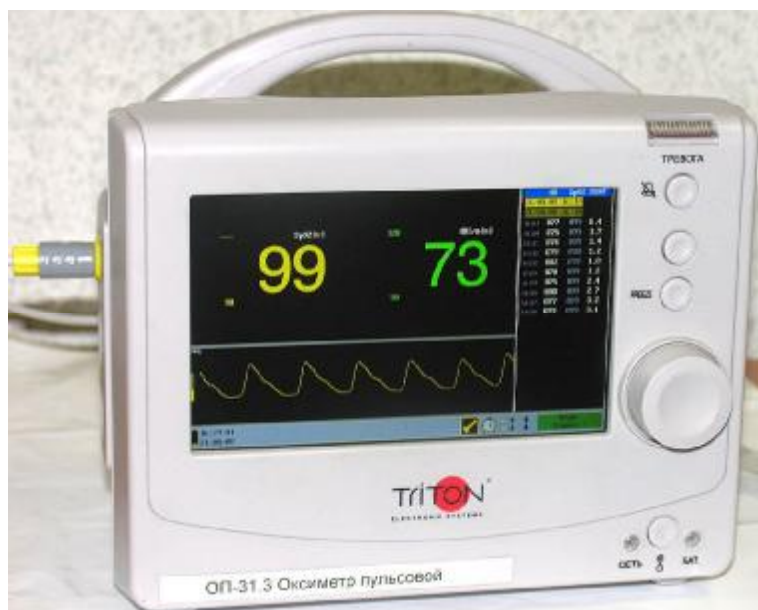


Рисунок 3 – Общий вид пульсоксиметра в исполнении ОП-31.3-"Тритон"

Метрологические и технические характеристики

№ пп	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Диапазон измерения отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (A), выраженный в единицах сатурации (SpO ₂), %	от 60 до 100
2	Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (A), выраженного в единицах сатурации SpO ₂ , % - в диапазоне от 90 до 100 - в диапазоне от 60 до 89	±2 ±3
3	Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (F), выраженный в единицах частоты пульса (PR=60·F), мин ⁻¹	от 15 до 320
4	Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов (F) в единицах частоты пульса (PR), мин ⁻¹ - в диапазоне от 15 до 99 - в диапазоне от 100 до 240 - в диапазоне от 241 до 320	±1 ±2 ±3
5	Время от момента выхода за установленные пороги до подачи звукового сигнала, с, не более	15
6	Динамический диапазон регистрируемых несущей и модулирующей составляющих сигнала по каждому спектральному каналу, дБ, не менее	15
7	Время установления рабочего режима, с, не более	10
8	Время установления показаний по SpO ₂ при изменении входной величины от 85 до 95 % и по PR при изменении входной величины от 25 до 50 мин ⁻¹ , с, не более: - при режиме усреднения 4 с - при режиме усреднения 8 с - при режиме усреднения 16 с	20 25 30
9	Диапазоны установки границ тревожной сигнализации и её звучание в режимах: - верхний порог по SpO ₂ , % - нижний порог по SpO ₂ , % - верхний порог по PR, 1/мин - нижний порог по PR, 1/мин	от 100 до 90 от 60 до 95 от 220 до 80 от 25 до 100
10	Габаритные размеры электронного блока (глубина×ширина×высота), мм, не более: - исполнение ОП-31.1-"Тритон" - исполнение ОП-31.2-"Тритон" - исполнение ОП-31.3-"Тритон"	130×145×90 160×90×20 250×220×200
11	Масса электронного блока, кг, не более: - исполнение ОП-31.1-"Тритон" - исполнение ОП-31.2-"Тритон" - исполнение ОП-31.3-"Тритон"	0,65 0,65 2,2

12	<p>Питание:</p> <ul style="list-style-type: none"> - от сети переменного тока: <ul style="list-style-type: none"> - напряжение, В - частота, Гц - от внутреннего источника питания – встроенного аккумулятора; время работы от полностью заряженного аккумулятора, ч, не менее: <ul style="list-style-type: none"> - исполнение ОП-31.1-"Тритон" - исполнение ОП-31.2-"Тритон" - исполнение ОП-31.3-"Тритон" - от внешнего источника питания постоянного тока: <ul style="list-style-type: none"> диапазон напряжений, В максимальный потребляемый ток, А: <ul style="list-style-type: none"> - исполнение ОП-31.1-"Тритон" - исполнение ОП-31.2-"Тритон" - исполнение ОП-31.3-"Тритон" 	<p>220±22 50</p> <p>5 2 1,5</p> <p>от 12 до 27</p> <p>1,5 1,0 2,5</p>
13	Время непрерывной работы, ч, не менее	24
14	<p>Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исполнение ОП-31.1-"Тритон" - исполнение ОП-31.2-"Тритон" - исполнение ОП-31.3-"Тритон" 	<p>20 10 35</p>
15	<p>Прибор должен обеспечивать возможность сохранения в памяти регистрируемых параметров SpO₂ и PR (кроме исполнения ОП-31.1-"Тритон"):</p> <ul style="list-style-type: none"> - исполнение ОП-31.2-"Тритон", ч, не менее - исполнение ОП-31.3-"Тритон", ч, не менее 	<p>20 96</p>
16	Рабочий диапазон температур, °С	от 0 до 40
17	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
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	-
- адаптер питания*	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	PM 501.00.004-01	-

Наименование	Обозначение	Количество
неонатальный ДОПн-"Тритон"*		
- 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 РЭ	1
- Паспорт	ТЭСМ.360000 ПС	1
3 Тара потребительская в комплекте*	ТЭСМ.363000	-
	ТЭСМ.343000	-
	ТЭСМ. 316406	-
4 Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М*	ТУ 6680-008-32119398-2000	-
5 Тестер-калибратор ТК-01*	ТУ 9441-007-32119398-99	-
* - определяется при заказе		

Поверка

осуществляется по методике поверки, изложенной в разделе 8 документа ТЭСМ.360000 РЭ "Оксиметр пульсовой ОП-31-"Тритон". Руководство по эксплуатации", согласованной ГЦИ СИ ООО «Испытательный центр АФК» 18 сентября 2008 г.

Перечень эталонов, применяемых для поверки:

- установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М, пределы допускаемого значения абсолютной погрешности отношения индексов (коэффициентов) модуляции двух синфазных амплитудно-модулированных электрических сигналов $\pm 0,010$ для отношения индексов 1,545 (60 % SpO₂); 1,335 (70 % SpO₂); 1,125 (80 % SpO₂); 0,985 (85 % SpO₂), $\pm 0,005$ для значений 0,820 (90 % SpO₂); 0,660 (95 % SpO₂); 0,505 (100 % SpO₂);

- тестер-калибратор ТК-01, фиксированные частоты F_{уст} повторения сигналов каналов проверки параметров дыхания и кардиометрии 2,5; 5,0; 7,5; 10; 15; 20; 30; 40; 60; 80; 120; 160;

240; 320 мин⁻¹, пределы допускаемой абсолютной погрешности фиксированных частот повторения сигналов каналов проверки параметров дыхания и кардиометрии $\pm(0,01+0,001 \cdot F_{уст})$ мин⁻¹.

Сведения о методиках (методах) измерений

ТЭСМ.360000 «Оксиметр пульсовой ОП-31-«Тритон». Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, распространяющиеся на оксиметры пульсовые ОП-31-"Тритон"

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

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

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

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

5) ТУ 9441-013-32119398-2008 "Оксиметр пульсовой ОП-31-"Тритон". Технические условия"

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, к. 202
фактический адрес: 620026, г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 195А
телефон/факс: (343) 261-73-76, 261-37-94, E-mail: mail@triton.ru

Испытательный центр

ЗАО «НИИМТ»

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр. 2

Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому регулированию и
метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «____»_____2013 г.