

Подлежит публикации

в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Зам. генерального директора
ФГУ «Тест-С-Петербург»
А.И. Рагулин
2009 г.

Пульсоксиметры портативные для неинвазивного измерения оксигенации крови и частоты пульса “Мицар-Пульс”	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № 27170-04 Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-52118320-2003.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметры портативные для неинвазивного измерения оксигенации крови и частоты пульса «Мицар-Пульс» (далее пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом артериальной крови и частоты пульса путем измерения отношения коэффициентов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в ткани человека.

Область применения - хирургические отделения учреждений здравоохранения, отделения интенсивной терапии, послеоперационные палаты, детские отделения.

ОПИСАНИЕ

Пульсоксиметр - фотоэлектрический прибор со встроенным микропроцессором, в котором проводится измерение интенсивностей красного и инфракрасного излучений, прошедших мягкие ткани пациента, и обработка этих сигналов с учетом пульсовой природы кровотока.

Пульсоксиметр состоит из оптоэлектронного датчика и электронного блока. Датчик, являющийся источником и приемником сигналов, содержит два светоизлучающих диода красного и инфракрасного излучения, и приемник излучений - фотодиод. Электронный блок служит для управления работой прибора, измерения и обработки сигналов и отображения результатов измерений на индикаторах.

Принцип действия пульсоксиметра основан на различии спектральных характеристик крови (спектров поглощения оксигемоглобина и дезоксигемоглобина) в диапазонах длин волн красного и инфракрасного излучения.

Конструктивно электронный блок представляет собой переносной прибор, а датчик выполнен в виде клипсы и надевается на палец пациента.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений отношений коэффициентов амплитуды модуляции двух синфазномодулированных сигналов, выраженных в единицах сатурации, %	от 60 до 99
Диапазон индикации отношений коэффициентов амплитуды модуляции двух синфазномодулированных сигналов, выраженных в единицах сатурации, %	от 35 до 59
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения отношений коэффициентов модуляции, выраженных в единицах сатурации, %	
в диапазоне от 80 до 99%	± 2
в диапазоне от 60 до 79%	± 3
Диапазон измерений частоты следования двух синфазномодулированных сигналов, выраженных в единицах частоты пульса, 1/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты двух синфазномодулированных электрических сигналов, выраженных в единицах частоты пульса, 1/мин	± 2
Диапазон установки границ тревожной сигнализации коэффициентов модуляции, выраженных в единицах сатурации SpO ₂	
нижняя граница контроля, %	от 60 до 85
верхняя граница контроля, %	от 85 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки границ контроля SpO ₂ , %	± 2
Диапазон установки границ тревожной сигнализации частоты пульса	
нижняя граница контроля, 1/мин	от 30 до 100
верхняя граница контроля, 1/мин	от 125 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки границ контроля частоты пульса, 1/мин	± 2
Масса, кг, не более	0,8

Габаритные размеры, мм, не более	160×95×35
Питание:	
– напряжение постоянного тока, В	от 3,5 до 6,0
– напряжение переменного тока (через адаптер), В	220±22
– частоты, Гц	50±1
Потребляемая мощность, ВА, не более	1
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– относительная влажность воздуха при 25°С, %	80
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа выполнен методом компьютерной графики и нанесен на заднюю панель пульсоксиметра при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью. На титульные листы МИРН.941359.003 РЭ знак утверждения типа наносится при помощи принтера.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- пульсоксиметр “МИЦАР-ПУЛЬС” - 1 шт.;
- датчик фирмы “Nelcor” - 1 шт.;
- удлинительный кабель датчика “Nelcor” - 1 шт.;
- кабель соединительный;
- чехол;
- батареи типа “AA Alkaline” - 1 комплект;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- сетевой адаптер (поставляются по требованию заказчика).

ПОВЕРКА

Поверка комплекса пульсоксиметра “МИЦАР-Пульс” осуществляется в соответствии с методикой поверки, изложенной в Приложение 1 МИРН.941359.003 РЭ, согласованной с ГЦИ СИ ФГУП “ВНИИМ им. Д.И. Менделеева” в мае 2003 г.

Перечень основного оборудования, необходимого для поверки:

- установка для поверки пульсоксиметров, коэффициент сатурации от 35 до 100% с погрешностью $\pm 1\%$; частоты пульса от 30 до 250 1/мин. с погрешностью $\pm 0,5\%$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности”.

ГОСТ Р ИСО 9919-99 “Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний”.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 “Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний”.

Технические условия ТУ 9441-003-52118320-2003.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип пульсоксиметра портативного для неинвазивного измерения оксигенации крови и частоты пульса “Мицар-Пульс” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и эксплуатации.

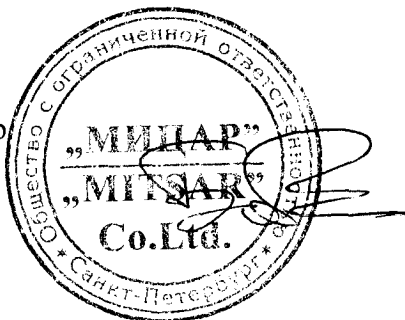
Пульсоксиметр “ Мицар-Пульс” имеет сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ17.В00025 со сроком действия 02.04.2010 г., выданный ОС ФГУП СКТБ “Биофиз-прибор”.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ №29/090410003/6126-04 от 26.02.04.

Изготовитель: ООО “Мицар”

Адрес: 198095, г. Санкт-Петербург, Химические пер., д. 1.

Генеральный директор
ООО “Мицар”



С.В. Васильев