

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

4.05

2007 г.

Пульсоксиметры "Элокс-01"	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>21691-01</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---------------------------	--

Выпускаются в соответствии с ТУ 9442-003-21282735-00

Назначение и область применения

Пульсоксиметры "Элокс-01" (далее приборы) предназначены для непрерывного измерения степени насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом и частоты пульса больных во время проведения хирургических операций и в послеоперационном периоде.

Описание

Принцип действия пульсоксиметра "Элокс-01" основан на различии спектральных характеристик поглощения света, проходящего через насыщенный и ненасыщенный кислородом гемоглобин. Прибор осуществляет зондирование участка тела пациента (первой фаланги пальца) оптическим излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазонов. В результате пульсаций артериальной крови в тканях интенсивность прошедшего излучения содержит пульсирующую составляющую (пульсовую волну), амплитуда которой связана с поглощением излучения в гемоглобине артериальной крови. С помощью прибора определяется относительная амплитуда пульсовой волны на двух длинах волн и вычисляется значение степени насыщения гемоглобина кислородом по эмпирической формуле. Частота пульса определяется путем подсчета числа артериальных пульсаций за известный промежуток времени. Получаемые данные подвергаются дополнительной статистической обработке с целью повышения их достоверности.

Датчик прибора содержит два излучающих диода красного (665нм) и инфракрасного (935нм) диапазона, поочередно питаемых импульсами тока, которые формируются в устройстве синхронизации. Прошедшее сквозь биологические ткани излучение поступает на фотоприемник датчика. Затем определяются амплитуды

импульсов отдельно красного и инфракрасного каналов. Полученные напряжения поступают на АЦП. После преобразования в цифровую форму постоянные и пульсирующие составляющие вводятся в микропроцессорное устройство, где данные обрабатываются, вычисляются значения степени насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом и частоты пульса. Полученные значения выводятся на цифровой дисплей.

Электронные компоненты прибора размещены на трех платах, смонтированных внутри пластмассового корпуса. Плата цифровой обработки и плата аналоговых устройств крепятся соответственно к нижней и верхней крышкам корпуса, а плата индикации установлена на передней панели.

Основные технические характеристики

Диапазон показаний степени насыщения гемоглобина кислородом, % 0-99
 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений степени насыщения гемоглобина кислородом, %:
 в диапазоне 80...99 % ± 2
 в диапазоне 50...79 % ± 3
 Диапазон измерения частоты пульса, 1/мин 30..250
 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, 1/мин:
 в диапазоне 30...99 1/мин ± 2
 в диапазоне 100...250 1/мин ± 3
 Питание прибора от сети переменного тока:
 напряжение питания, В 220 ± 22
 потребляемая мощность, ВА, не более 15
 Габаритные размеры прибора, мм 150x210x80
 Масса, кг, не более 2
 Время непрерывной работы прибора, ч, не менее 24
 Средний срок службы, лет, не менее 3
 Средняя наработка на отказ ч, не менее 1000
 Прибор предназначен для работы в закрытых помещениях при температуре от 10 до 35°C.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель прибора методом шелкографии, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол.
Пульсоксиметр "Элокс-01"	СААИ.943000.000	1
Первичный преобразователь	СААИ.943119.040	1
Руководство по эксплуатации	СААИ.943000.000 РЭ	1
Вставка плавкая ВП1-1-1А	ДГО.481.303 ТУ	2
Упаковочная тара	АВУИ.7352.33.003	1
Устройство проверки параметров пульсоксиметров (УППП) *	ТУ 9431-001-21282735-99	1

* Поставляется по отдельному заказу.

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ (раздел 10 Руководства по эксплуатации СААИ 943000.000 РЭ) в июне 2004 г.

Для поверки используются:

- 1 Устройство проверки параметров пульсоксиметра, ТУ 9431-001-21282735-99
- 2 Генератор импульсов Г5-60, ЕХ 3.269.080 ТУ.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные документы

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

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

Заключение

Тип пульсоксиметры «Элокс-01» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/08010403/3355-03 от 12 сентября 2003 г.

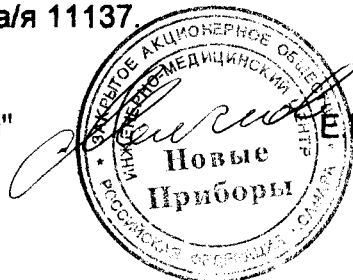
Изготовитель ЗАО ИМЦ "Новые Приборы".

Адрес: 443002, г. Самара, пр. Ленина 1-455.

Почтовый адрес: 443001, г. Самара, а/я 11137.

Телефон: (846) 335-74-64.

Директор ЗАО ИМЦ "Новые Приборы"



Е.В.Молчков