

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
зам. директора ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

10 2006 г.

**МОНИТОРЫ ИЗМЕРЕНИЯ
ПРОЦЕНТНОГО СОДЕРЖАНИЯ
КИСЛОРОДА В ДЫХАТЕЛЬНЫХ
СМЕСЯХ МИК-01-«ВИТА»**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный №
21289-01

Взамен №

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-117-17493159-01

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы измерения процентного содержания кислорода в дыхательных смесях МИК-01-«ВИТА» (в дальнейшем приборы), предназначены для непрерывного измерения концентрации кислорода во вдыхаемой газовой смеси с помощью выносного гальванического датчика кислорода, преобразующего парциальное давление кислорода в напряжение постоянного тока, прямо пропорциональное измеряемому параметру.

Область применения: в отделениях анестезиологии, хирургии, интенсивной терапии больниц, клиник и других медицинских учреждений.

Используется как автономный прибор или в составе аппаратов, например, ингаляционного наркоза (ИН) и искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Приборы предназначены для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа, относительной влажности воздуха 80% при 25 °С.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы прибора состоит в непрерывном измерении концентрации кислорода во вдыхаемой газовой смеси с помощью выносного гальванического датчика кислорода, преобразующего парциальное давление кислорода в напряжение постоянного тока, прямо пропорциональное измеряемому параметру.

Прибор состоит из блока обработки и индикации, выносного датчика кислорода, адаптера сетевого и комплекта переходников, предназначенных для установки датчика кислорода в дыхательный контур.

Блок обработки и индикации выполнен в виде пластмассового прямоугольного корпуса, внутри которого установлены: светодиодные индикаторы, клавиатура, платы обработки и управления, внутренний источник питания (аккумулятор).

Датчик кислорода выполнен в виде выносной конструкции и представляет собой чувствительный гальванический элемент с жидким электролитом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1 Диапазон измерений объемной доли кислорода (O₂). %, - от 0 до 99,9
- 2 Цена единицы наименьшего разряда, %, 0,1.
- 3 Пределы допускаемой погрешности прибора:
для диапазона измерения объемной доли O₂ от 0 до 24 %.%
абсолютных, - ± 0.7 ;
для диапазона измерения объемной доли O₂ от 24,1 до 99,9 %.%
относительных, - ± 3.0 .
- 4 Диапазон установки уровней срабатывания сигналов опасности, %:
- для нижней границы – от 19 до 90;
- для верхней границы – от 25 до 99.
- 5 Шаг дискретизации установки границ сигналов опасности:
в пределах от 19 до 22 %, %, - 0,2;
в пределах от 22 до 60 %, %, - 0,5;
в пределах от 60 до 99 %, %, - 1,0.
- 6 Уровень звуковой мощности сигналов опасности, дБ,
не менее – 55 (с двумя ступенями регулировки мощности).
- 7 Возможность выключения звуковых сигналов опасности на время, мин, - (2 \pm 0,1).
- 8 Время установления показаний прибора при изменении объемной доли O₂ не менее чем на 50%, с, не более, - 15.
- 9 Питание прибора осуществляется
- от сети переменного тока частотой (50 \pm 0,5) Гц и напряжением (220 \pm 22В);
- от внутреннего источника питания;
- от внешнего источника постоянного тока напряжением от 12 до 14 В.
- 10 Время непрерывной работы прибора от полностью заряженного внутреннего источника, ч, не менее – 12.
- 11 Потребляемая от сети мощность, ВА, не более, - 15.
- 12 Масса в полной комплектации, кг, не более, - 1,8.
- 13 Габаритные размеры блока обработки и индикации, мм, не более – 100 \times 200 \times 55.
- 14 Средний срок службы прибора, лет, не менее, - 5, при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.
- 15 По устойчивости к воздействию механических вибраций при транспортировке и воздействию климатических факторов монитеры измерения процентного содержания кислорода в дыхательных смесях МИК-01-«ВИТА» соответствуют исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на табличку блока обработки и индикации, а также на титульный лист паспорта АФИН.941118.003 ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- | | |
|---|-------|
| 1. Блок обработки и индикации АФИН.468382.008 | 1 шт. |
| 2. Выносной датчик кислорода АФИН.943129.050 | 1 шт. |
| 3. Адаптер сетевой KBM020-09-M | 1 шт. |

- | | |
|---|-------|
| 4. Угольник (для датчика кислорода) АФИН.302638.017 | 1 шт. |
| 5. Бактериальный фильтр АФИН.741311.027 | 1 шт. |
| 6. Паспорт АФИН.941118.003 ПС | 1 шт. |
| 7. Руководство по эксплуатации АФИН.941118.003 РЭ | 1 шт. |

ПОВЕРКА

Поверка монитора кислорода МИК-01-«ВИТА» осуществляется в соответствии с методикой поверки (Приложение к Руководству по эксплуатации, АФИН.941118.003 РЭ), утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 22.03.2001г.

Межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства:

1. Поверочные газовые смеси (ПГС), Выпускаемые по ТУ 6-16-2956-92.
2. Секундомер, ТУ 25-1894.003-90, ГОСТ 5072. Класс точности 3.
3. Барометр БАММ, ТУ 25-11.1513-79.
4. Психрометр аспирационный М-34-М, ГРПИ.405132.001 ТУ.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрически. Общие требования безопасности.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Мониторы измерения процентного содержания кислорода в дыхательных смесях МИК-01-«ВИТА», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель – ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», 127422, Москва, Тимирязевская ул., д.1.

Регистрационное удостоверение №29/08061200/1835-01 от 12 апреля 2001г., выданное МЗ РФ.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМО04.В05767 , срок действия с 09.06.06 по 08.06.07г. Выдан АНО «Центр по сертификации медицинских изделий ВНИИМП».

Генеральный директор
ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»



П.П. Перстнев