

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2007 г.

Оксиметры пульсовые ОХ-700	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35496-07</u> Взамен №
----------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры пульсовые ОХ-700 (далее – приборы) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса. Область применения – лечебно-оздоровительные учреждения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин насыщенный кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение света в красной и инфракрасной областях спектра. Окисленный гемоглобин HbO_2 преимущественно поглощает свет в инфракрасной области спектра ($\lambda=880$ нм), а дезоксигемоглобин (восстановленный гемоглобин) – в красной области спектра ($\lambda=657$ нм).

Прибор производит измерение по пальцу руки. В верхней части ОХ-700 встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красном и инфракрасном диапазонах спектра. В нижней части находится фотодиод, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации.

Информацию о частоте пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени.

Результаты анализа выводятся в виде численных значений на дисплей прибора.

Основные технические характеристики:

- диапазон измерения значений сатурации, %	50 - 100
- пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений значений сатурации:	
- в диапазоне 70-80, %	± 3
- в диапазоне 81-100, %	± 2
- диапазон измерений частоты пульса, 1\мин	30 – 240
- пределы допускаемого значения погрешности измерений частоты пульса, %	±5
- электропитание от батареи типа AAA (LR03), шт.	2
- максимальная потребляемая мощность, Вт	0,024
- габаритные размеры (ДхШхВ) мм,	51x30x26
- масса, г	46
- срок службы, лет	8

Условия эксплуатации:

- диапазон температур, °С	от 10 до 40
- относительная влажность не более, %	85

Условия хранения:

- диапазон температур, °С	минус 5 до 50
- относительная влажность не более, %	85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится в Руководство по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- прибор;
- 2 ремешка;
- 2 батареи питания типа AAA;
- футляр;
- руководство по эксплуатации.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Оксиметры пульсовые ОХ-700. Методика поверки», разработанной и утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в установленном порядке.

Межповерочный интервал - 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р ИСО 9919:2005. «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип оксиметров пульсовых ОХ-700 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель: Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd, Япония.
2508 –13 Nakago Komochi Kitagunma Gunma 377-0293 Japan.

Executive Director Quality Management Department
Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
2508-13 Komochi
Kitagunma Gunma-Ken
Japan
“Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd”, Япония.

Kenju Seki Kenju Seki

Заявитель: ООО“ Фирма Консалтинг и Коммерция”, г. Москва.

Коммерческий директор
ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция», г. Москва

Ю.М. Стародумов Ю.М. Стародумов