

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,  
METROLOGY AND CERTIFICATION  
UNDER CABINET COUNCIL  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

1856

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

01 июля 2005 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 01-2002 от 07 февраля 2002 г.) утвержден тип

оксиметров пульсовых неинвазивных цифровых  
с определением частоты пульса ОП-31А "Тритон Т-31",

ООО "Тритон-ЭлектроникС", г. Екатеринбург, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером РБ 03 25 1539 02 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков  
20 февраля 2002 г.

Продлен до " " 20\_\_ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков  
" " 20\_\_ г.

*УТВЕРЖЕНО № 01-2002 от 07.02.02,  
подпись О.В. Шенюков*





СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

2000 г.

ОКСИМЕТРЫ ПУЛЬСОВЫЕ НЕИНВАЗИВНЫЕ ЦИФРОВЫЕ С ОПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ОП-31А "ТРИТОН Т-31"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № _____  Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ9441-002-32119398-95

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры пульсовые неинвазивные цифровые с определением частоты пульса ОП-31А "ТРИТОН Т-31" (в дальнейшем - пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента.

Пульсоксиметры применяется:

- в хирургических, реанимационных и кардиологических отделениях клиник и палатах интенсивной терапии;
  - при проведении скрининг-тестов и других областях медицины.
- Пульсоксиметры используются при температуре окружающего воздуха от + 10 до + 35 °С.

#### ОПИСАНИЕ

Принцип работы пульсоксиметра основан на том, что оксигемоглобин и восстановленный гемоглобин крови имеют различное спектральное поглощение излучения. Пульсирующая кровь ткани пальца 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 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 жидкокристаллическим индикатором.

Датчик выполнен в виде прищепки и устанавливается на палец пациента. В датчике расположены светодиодный излучатель и фотоприемник.



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- |  |                 |
|--|-----------------|
| - диапазон измерений отношения индексов (коэффициентов) модуляции (A), двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженных в единицах сатурации ( $\text{SpO}_2$ ), где зависимость между A и $\text{SpO}_2$ определяется градуировочной кривой, % | 60 - 100        |
| - пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (A), выраженного в единицах сатураций ( $\text{SpO}_2$ )   |                 |
| в диапазоне 90 – 100, %,   | $\pm 2$         |
| в диапазоне 60 – 89, %,  | $\pm 3$         |
| - диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, 1/мин  | 25-220          |
| - пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов,  |                 |
| в диапазоне 100 – 220, 1/мин   | $\pm 2$         |
| в диапазоне 25 – 99, 1/мин   | $\pm 1$         |
| - динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих сигналов по каждому оптическому каналу, дБ, не менее   | 15              |
| - время установления показаний по $\text{SpO}_2$ при изменении входной величины от 60 до 100% и при изменении входной величины частоты модуляции от 25 до 50 1/мин в первом режиме усреднения, не более, с   | 20              |
| - время установления рабочего режима, с, не более  | 60              |
| - время одного цикла регистрации, хранения в памяти информации, ч  | 20              |
| - время непрерывной работы, ч  | 24              |
| - длина кабеля от корпуса оптоэлектронного датчика до присоединительного разъема, мм   | 300 $\pm$ 100   |
| - длина сетевого кабеля, мм, не менее  | 1600            |
| - питание от сети переменного тока напряжением, В  | 220 $\pm$ 20    |
| частотой, Гц   | 50 $\pm$ 0,5    |
| - максимальная потребляемая мощность, В А, не более  | 15              |
| - габаритные размеры, мм, не более   | 130 x 245 x 230 |
| - масса монитора, кг, не более   | 3,5             |
| - время работы от встроенного аккумулятора, ч, не менее  | 1               |
| - средний срок службы, лет, не менее   | 4               |
| - по электробезопасности пульсоксиметр относится к электрическим изделиям, питаемые от внешнего источника электрической энергии, класс 1, тип CF, соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 –92   |                 |
| - по электромагнитной совместимости пульсоксиметр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.02-95.  |                 |

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на задней панели прибора методом сеткографии и на титульном листе паспорта штампованием.



## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение Документа	Количество, шт
1. Оксиметр пульсовой в составе: - блок электронный - датчик оптоэлектронный - датчик оптоэлектронный	PM 031.01.000 - 01 PM 031.01.005 - 01 PM 031.01.210 - 03 PM 031.01.260 - 03 (по отдельному заказу)	1 1 1
2. Тара потребительская	PM 031.01.603	1
3. Установка УПОП-Е1	E1.001.000 (по отдельному заказу)	
Запасные части		
4. Предохранитель ВП 1-1-0,5	ОЮО.480.003 ТУ	1
Эксплуатационная документация		
5. Паспорт	PM 031.000-01 ПС	
6. Методика поверки	PM 031.01.00 МП (поставляется по отдельному заказу)	

## ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки, PM 031.01.000 МП, согласованной ВНИИОФИ. Межповерочный интервал – 1 год

Для поверки используется установка УПОП-Е1 E1.001.000:

- диапазон задания значений отношения индексов модуляции, % 10-100
- абсолютная погрешность задания значений отношения индексов модуляции, % 1

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ9441-001-32119398-95, ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

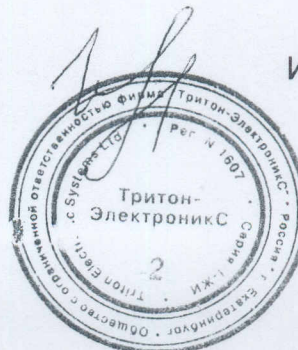
## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметры пульсовые неинвазивные цифровые с определением частоты пульса ОП-31А "ТРИТОН Т-31" соответствуют требованиям технических условий ТУ9441-001-32119398-99, ГОСТ Р 50444-92.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «ТРИТОН-ЭЛЕКТРОНИКС»  
620055, Екатеринбург, ул Бажова, 195А

Директор ООО «Тритон-ЭлектроникС»

И.Э.Лившиц



Крас