

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



СОГЛАСОВАНО  
генерального директора  
Укрметртестстандарта

М.Я. Мухаровский

19 12 2003 г.

Подлежит опубликованию  
в открытой печати

Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2	Внесены в Государственный реестр средств измерительной техники, допущенных к применению в Украине Регистрационный № Взамен №
----------------------------	--

Выпускаются по ТУ У 19243165.002-96

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2 (далее по тексту - приборы) предназначены для круглосуточного неинвазивного мониторинга степени оксигенации (насыщения кислородом или кислородной сатурации) гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ) и частоты сердечных сокращений (ЧСС) человека.

Приборы используются на станциях скорой помощи, а также в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

### ОПИСАНИЕ

В основу принципа работы приборов заложен пульсоксиметрический метод неинвазивного определения оксигенации гемоглобина артериальной крови, основанный на измерении и математическом анализе спектральной и фотоплетизмографической информации.

Приборы состоят из основного блока, датчика пульсоксиметрического, адаптера сетевого и имеют две модификации с условными обозначениями "ЮТАС ОКСИ 200" и "ЮТАС ОКСИ 201".

Приборы обеих модификаций обеспечивают возможность цифровой индикации  $SpO_2$  и измеренных значений ЧСС, а также шкальной и звуковой индикации пульсовой волны.

Прибор ЮТАС ОКСИ 200, кроме того, формирует тренд мониторируемых параметров (периодически записывает в оперативной памяти текущие значения  $SpO_2$  и ЧСС), а также может передавать тренд (текущие значения  $SpO_2$  и ЧСС) и фотоплетизмограмму на внешние устройства.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1 Диапазон измерений ЧСС - от 30 до 230 мин<sup>-1</sup>.
- 2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, мин<sup>-1</sup>:
  - в интервале диапазона измерений от 30 до 200 мин<sup>-1</sup> -  $\pm 2$  мин<sup>-1</sup>;
  - в интервале диапазона измерений свыше 200 мин<sup>-1</sup> -  $\pm 3$  мин<sup>-1</sup>.
- 3 Диапазон показаний  $SpO_2$  - от 0 до 99 %.
- 4 Среднее абсолютное квадратическое отклонение результата наблюдений  $SpO_2$  в интервале диапазона показаний от 50 до 99 % - не более 2 %.
- 5 Мощность, потребляемая приборами, - не более 10 ВА.

- 6 Масса приборов (основного блока) - не более 1,5 кг.  
 7 Габаритные размеры приборов (основного блока) - не более 215 мм x 90 мм x 210 мм.  
 8 Вероятность безотказной работы в течение 24 ч - не менее 0,98.  
 10. Средний срок службы - не менее пяти лет.

### ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на приборы и эксплуатационную документацию типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приборов приведен в таблице.

Таблица

Наименование	Обозначение документа	Количество, для модификаций	
		ЮТАС ОКСИ 200	ЮТАС ОКСИ 201
Пульсоксиметр ЮТАС ОКСИ 200	ИГТФ.944180.101	1 шт.	
Пульсоксиметр ЮТАС ОКСИ 201	ИГТФ.944180.101 - 01		1 шт.
Датчик пульсоксиметрический	ИГТФ.943119.101	1 шт.	1 шт.
Адаптер сетевой	ИГТФ.436241.001	1 шт.	1 шт.
Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2. Паспорт	ИГТФ.944180.001 ПС	1 экз.	1 экз.
Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2. Инструкции по медицинскому применению	ИГТФ.944180.001 ИМП	1 экз.	1 экз.
Инструкция. Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2. Методика повер- ки	ИГТФ.944180.001 ИП	1 экз.	1 экз.

### ПОВЕРКА ИЛИ КАЛИБРОВКА

Поверка приборов производится в соответствии с инструкцией "Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2. Методика поверки".

Рабочие эталоны, необходимые для поверки пульсоксиметров после ремонта и в эксплуатации:

- устройство имитации пульсовой волны УИПВ ИГТФ.441465.001;
- частотомер электронно-счетный, пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении периода следования импульсов -  $\pm 0,1$  мс в диапазоне от 0,25 до 2 с, уровень входного сигнала - 5 В.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ У 19243165.002-96 "Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2. Технические условия".

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2 соответствуют требованиям ТУ У 19243165.002-96.

Изготовитель: ООО «Компания "ЮТАС"», г. Киев.

Директор  
 ООО «Компания "ЮТАС"»



М. Ищенко