

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



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

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER: 3402

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL: 30 июня 2008 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 06-2005 от 30 июня 2005 г.) утвержден тип

пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2,
ООО "Компания "ЮТАС", г. Киев, Украина (UA),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером РБ 03 25 2588 05 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
30 июня 2005 г.

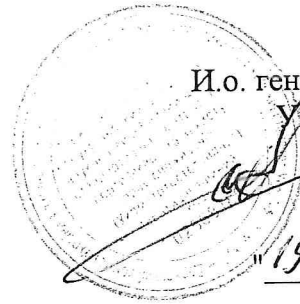
Продлен до " " _____ 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
" " _____ 20__ г.

*НТК 06-05 от 30.06.2005
Вуцманов*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



СОГЛАСОВАНО

И.о. 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 кожного 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⁻¹.
- 2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, мин.
 - в интервале диапазона измерений от 30 до 200 мин⁻¹ - ± 2 мин⁻¹;
 - в интервале диапазона измерений свыше 200 мин⁻¹ - ± 3 мин⁻¹.
- 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 поверки	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

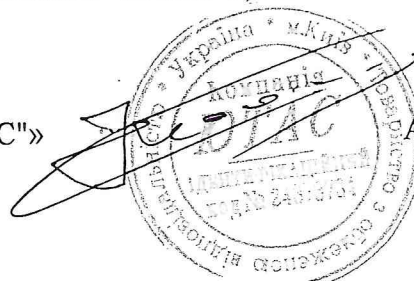
ТУ У 19243165.002-96 "Пульсоксиметры ЮТАС ОКСИ 2. Технические условия".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

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

Директор
 ООО «Компания "ЮТАС"»



А. М. Ищенко