

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры ПО-02-«КАРДЕКС»

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры ПО-02-«КАРДЕКС» (далее - приборы) предназначены для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) (далее - SpO_2) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса (далее - ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия прибора основан на использовании метода двухволновой фотометрии и анализе периферических фотоплетизмографических кривых. Возможность фотометрического определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови связана с различием спектральных характеристик присутствующих в крови оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина. Прибор осуществляет измерение индексов модуляции двух световых потоков с различными длинами волн, прошедших через кровенаполненную пульсирующую ткань, и на основе этих измерений по заданному алгоритму определяет насыщение кислородом гемоглобина крови и частоту пульса.

Прибор состоит из блока электронного, датчика оптоэлектронного пальцевого блока питания. Блок электронный конструктивно выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой переносную конструкцию. Датчик оптоэлектронный выполнен в виде клипсы и одевается на палец пациента. В датчике расположены два светодиодных излучателя и фотоприемник.

Прибор может быть выполнен в двух исполнениях:

- вся цифровая и символьная информация отображается на хорошо различимом светодиодном семисегментном индикаторе;
- вся цифровая и символьная информация отображается на жидко – кристаллическом (OLED) индикаторе разрешением 240x320 пикселей.

Фотографии общего вида пульсоксиметров представлены на рисунке 1.



Пульсоксиметр
исполнение 1

Пульсоксиметр
исполнение 2

Рисунок 1

Схема пломбировки, представлена на рисунке 2.



Рисунок 2

Программное обеспечение

Программное обеспечение пульсооксиметров является их составной частью.

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью пульсооксиметров. Конструкция пульсооксиметров исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию, так как ПО прошито в микроконтроллере, жестко установленном на печатной плате.

Идентификационные данные ПО пульсооксиметров приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО пульсоксиметра ПО-02-«Кардекс» исп.1	074.01	02	-	-
ПО пульсоксиметра ПО-02-«Кардекс» исп.2	067.03	15	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014 соответствует высокому уровню.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения отношения индексов модуляции [г] двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO ₂), %	70-100
диапазон показаний, %	0 - 100
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов (F), выраженного в единицах частоты пульса, мин ⁻¹ .	30-240
диапазон показаний, мин ⁻¹	15-350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции [г], выраженных в единицах сатурации (SpO ₂), %	±2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазномодулированных сигналов (F), выраженных в единицах частоты пульса, мин ⁻¹	±2

Коэффициент преобразования датчика оптоэлектронного по каждому спектральному каналу, не более, мА/В:	
инфракрасный спектральный канал	1,2
красный спектральный канал	2,5
Динамический диапазон регистрируемой постоянной составляющей сигналов по каждому оптическому каналу должен быть не менее, дБ	15
для датчика ES-3212-9 не менее, дБ	6
Динамический диапазон регистрируемой переменной составляющей сигналов по каждому оптическому каналу должен быть не менее, дБ	15
для датчика ES-3212-9 не менее, дБ	9
Время установления показаний сатурации при изменении входной величины от 85 % до 95 % и показаний частоты пульса при изменении входной величины от 30 мин ⁻¹ до 60 мин ⁻¹ не более, с	15
Средняя наработка на отказ не менее, ч	5000
Средний срок службы не менее, лет	4
Масса прибора (блок электронный и датчик сатурации) не более, кг	0,26
Габаритные размеры прибора (блока электронного) не более, мм	122´ 65´ 22
Питание прибора осуществляется от встроенной аккумуляторной батареи или от сети переменного тока, при помощи внешнего блока питания	
частота, Гц;	50 ±0,5
напряжение, В	220±22
от бортсети постоянного тока напряжением, (при помощи внешнего развязывающего стабилизатора), В.	12-27
Потребляемая мощность не более, В·А	9
Время непрерывной работы от внешнего источника питания не менее, ч	24
Время непрерывной работы от полностью заряженной внутренней аккумуляторной батареи, не менее, ч	24
Диапазон рабочих температур, °С	от плюс 10 до плюс 40
Диапазон температур при транспортировании, °С	от минус 50 до плюс 50
Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92	группа 5

Знак утверждения типа

наносится на шильдик методом сеткографии и на титульные листы эксплуатационной документации - типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол.
Пульсоксиметр исп.1 в составе:		
-блок электронный;	ЯЕКА.941118.003	1
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия	1
-блок питания сетевой.	БПС 5 – 0,5	1
-руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003РЭ	1
Пульсоксиметр исп.2. в составе:		
-блок электронный;	ЯЕКА.941118.003-01	1
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия	1
-блок питания сетевой.	БПС 5 – 0,5	1
-руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003-01РЭ	1
Тара потребительская	8.639.192	1

Наименование	Обозначение	Кол.
Датчик сатурации оптоэлектронный типа "У"	У-2217-31 EnviteC-Wisman, Германия	1*
Датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31 EnviteC-Wismar, Германия	1*
Датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	1*
Датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	1*
Датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	1*
Датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 STD EnviteC-Wismar, Германия	1*
Датчик сатурации оптоэлектронный не-онатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия	1*
Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	4212 EnviteC-Wismar, Германия	1*
Стабилизатор развязывающий	ЯЕКА.436434.002	1*
Держатель	ЯЕКА.301524.001	1*

* - Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу.

Поверка

осуществляется по документу Приложение 1 к руководству по эксплуатации ЯЕКА.941118.003-01РЭ «Пульсооксиметр для определения насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-«КАРДЕКС». Методика поверки», утвержденному в марте 2010 г.

Основное средство поверки:

Установка для поверки пульсоксиметра УПКП-02

- значения отношения индексов модуляции, выраженные в единицах сатурации, % 60;70;85;95;100
- значения частоты модуляции, выраженные в единицах частоты пульса, мин⁻¹ ... 30; 60; 120; 240
- абсолютная погрешность задания отношения индексов модуляции, выраженная в единицах сатурации ±0,5 %
- абсолютная погрешность задания частоты модуляции, в единицах частоты пульса, мин⁻¹ .. ±0,5 %

Сведения о методиках (методах) измерения

Сведения о методах измерений приведены в ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам ПО-02-«КАРДЕКС»

- 1 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- 2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.
- 3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- 4 ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
- 5 Пульсоксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-«КАРДЕКС». Технические условия ТУ 9441- 003 - 25630854 – 00.

Изготовитель

ООО "КАРДЕКС". ИНН 5260121133

Адрес: 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп.1

Тел./факс (831) 278 91 40

<http://www.cardex.ru> e-mail: mail@cardex.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Нижегородской области» (ФБУ «Нижегородский ЦСМ»).

Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № 30011-13 по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа действителен до 27.11.2018.

603950, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, д. 1.

Тел. (831) 428-78-78, факс (831) 428-57-48, электронная почта E-mail: mail@nncsm.ru.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

МП «____» _____ 2015 г.