

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» сентября 2021 г. № 2072

Регистрационный № 20380-10

Лист № 1
Всего листов 7

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 трех 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;
- вся цифровая и символьная информация отображается на жидко - кристаллическом индикаторе разрешением 320x480 пикселей.

Фотографии общего вида приборов представлены на рисунке 1.



Пульсооксиметр
исполнение 1



Пульсооксиметр
исполнение 2



Пульсооксиметр
исполнение 3

Рисунок 1

Схема пломбировки, представлена на рисунке 2.



Рисунок 2

Программное обеспечение

Программное обеспечение приборов является их составной частью.

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

Идентификационные данные ПО приборов приведены в таблице 1

Таблица 1 – Программное обеспечение

Идентификационные данные (признаки)	Значение
ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 1	
Идентификационное наименование ПО	074.01
Номер версии	не ниже 02
Цифровой идентификатор ПО	-
ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 2	
Идентификационное наименование ПО	067.03
Номер версии не ниже	не ниже 15
Цифровой идентификатор ПО	-
ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 3	
Идентификационное наименование ПО	110.02
Номер версии	не ниже 01

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Цифровой идентификатор ПО	-

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2- Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения отношения индексов модуляции [r] двух синфазно-модулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO ₂), %	от 10 до 100
Диапазон показаний, %	от 0 до 100
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов (F), выраженного в единицах частоты пульса, мин ⁻¹ . диапазон показаний, мин ⁻¹	от 15 до 350 от 0 до 360
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции [r], выраженных в единицах сатурации (SpO ₂), в диапазонах, %: - от 10 до 39 -от 40 до 69 - от 70 до 100	 ±5 ±3 ±2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазно-модулированных сигналов (F), выраженных в единицах частоты пульса, мин ⁻¹	±1
Коэффициент преобразования датчика оптоэлектронного по каждому спектральному каналу, не более, мА/В: инфракрасный спектральный канал красный спектральный канал	 1,2 2,5
Динамический диапазон регистрируемой постоянной составляющей сигналов по каждому оптическому каналу должен быть не менее, дБ для датчика ES-3212-9 не менее, дБ	 15 6
Динамический диапазон регистрируемой переменной составляющей сигналов по каждому оптическому каналу должен быть не менее, дБ для датчика ES-3212-9 не менее, дБ	 15 9
Цена деления шкалы индикатора SpO ₂ , %	1
Цена деления шкалы индикатора ЧП, мин ⁻¹	1
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
Время непрерывной работы от внешнего источника питания не менее, ч	24
Время непрерывной работы от полностью заряженной внутренней аккумуляторной батареи, не менее, ч - для исполнения 1 - для исполнений 2 и 3	 24 15

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание прибора осуществляется от встроенной аккумуляторной батареи или от сети переменного тока, при помощи внешнего блока питания	

Наименование характеристики	Значение
частота, Гц; напряжение, В	50 ±0,5 220±22
от бортсети постоянного тока напряжением, (при помощи внешнего развязывающего стабилизатора), В.	от 10 до 30
Потребляемая мощность не более, ВА	9
Габаритные размеры (высота×длина ×ширина), мм, не более: исполнение 1, 2 (без клипсы) исполнение 1, 2 (с клипсой) исполнение 3	122×65×22 122×65×27 137×75×33
Масса прибора, кг, не более: исполнения 1, 2 исполнение 3	0,26 0,3
Средняя наработка на отказ не менее, ч	5000
Средний срок службы не менее, лет	4
Диапазон рабочих температур, °С	от -10 до +40
Диапазон температур при транспортировании, °С	от -50 до +50
Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	группа 5

Знак утверждения типа

наносится на наклейку, изготовленную методом шелкографии и на титульные листы эксплуатационной документации - типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки должен соответствовать таблице 4

Таблица 4- Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол.
Пульсооксиметр 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
Пульсооксиметр 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
Пульсооксиметр исп.3 в составе:		
-блок электронный;	ЯЕКА.941118.003-02	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.941118.003-02РЭ	1
Тара потребительская	8.639.192	1
Датчик сатурации оптоэлектронный	Y-2217-31(9) EnviteC-Wisman, Герма-	1*

Наименование	Обозначение	Кол.
типа "Y"	ния	
Датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9) 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 неонатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия	1 *
Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	X-4212 EnviteC-Wismar, Германия	1 *
Стабилизатор развязывающий	ЯЕКА.436434.002	1 *
Блок питания	MeanWell, Тайвань	1 *
Держатель	ЯЕКА.301524.001	1 *
Ушная клипса	Z-604, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	1 *
Лента для крепления датчика	Z-603, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	1 *
Подставка	ЯЕКА.301312.001	1 *
Термопринтер	Porti S30/40, Woosim Systemc Inc., Корея	1 *
Методика поверки	ЯЕКА.941118.003 МП	1 *

* - Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу, при необходимости.

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 пульсооксиметрам ПО-02-«КАРДЕКС»

1 ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

4 ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

5 Приказ Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г. Об утверждении Государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения средств измерений.

6 ТУ 9441- 003 - 25630854 – 00 Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-«КАРДЕКС». Технические условия.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС"
ООО "КАРДЕКС"

ИНН 5260121133

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

Телефон/факс (831) 278 91 40

Web-сайт: <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»).

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30011-13.

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

Тел. (831) 428-78-78, факс (831) 428-57-48

Web-сайт: <http://www.nnscsm.ru>

E-mail: mail@nnscsm.ru.