


СОГЛАСОВАНО

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ


 В.С.Иванов

" 16 " 08 1996г.

Кардиомонитор- пульсоксиметр КП2-1 "Кардекс"	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N I569I-96 Взамен N
--	---

Выпускается по техническим условиям ЯЕКА.941 118.001 ТУ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кардиомонитор-пульсоксиметр КП2-1 "Кардекс" (далее - прибор) предназначен для непрерывного неинвазивного определения 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, а также для измерения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу и наблюдения на графическом индикаторе электрокардиограммы и пульсовой волны.

Прибор применяется в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, дыхательной терапии и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия канала пульсоксиметра 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. Канал прибора 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. Измерение частоты сердечных сокращений осуществляется по электрокардиограмме (ЭКГ) в канале кардиоусилителя.

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

В зависимости от варианта поставки предусмотрены три модификации:

Кардиомонитор-пульсоксиметр КП2-1 "Кардекс" - обеспечивающий измерение сатурации, частоты пульса и частоты сердечных сокращений;

Пульсоксиметр ПО1-1 "Кардекс" - обеспечивающий измерение сатурации и частоты пульса;

Кардиомонитор КМ1-1 "Кардекс" - обеспечивающий измерение частоты сердечных сокращений.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации, % 70-100

Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженной в единицах частоты пульса, 1/мин 25-220

Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, % ± 2

Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазномодулированных сигналов в единицах частоты пульса, 1/мин ± 2

Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений по ЭКГ, 1/мин ± 2

Коэффициенты преобразования датчика оптоэлектронного по каждому спектральному каналу, не более, мА/В

"инфракрасный" канал 1,2

"красный" канал 2,5

Динамический диапазон регистрируемых сигналов, дБ.....	15
Время установления показаний сатурации при изменении входной величины от 85% до 95% и показаний частоты пульса при изменении входной величины от 30 1/мин до 60 1/мин, с.....	15
Постоянная времени аналогового тракта отображения на графическом дисплее, мс.....	500
Время нарастания до максимума сигнала по графическому дисплею при прямоугольном импульсе на входе, мс.....	100
Параметры кардиоусилителя:	
- диапазон входных напряжений, мВ.....	0,03-5
- нелинейность, %.....	+2
- чувствительность, мм/мВ.....	5; 10; 20
- входной импеданс, МОм, не менее.....	5
- коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее.....	28000
- напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более.....	20
- постоянная времени, с, не менее.....	2,2
Средняя наработка на отказ не менее, ч.....	5000
Средний срок службы не менее, лет.....	4
Масса прибора не более, кг.....	4,5
Габаритные размеры, мм.....	(241*133,5*223) ±1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора методом сеткографии, а на титульном листе паспорта методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
Вариант поставки:		
Кардиомонитор-пульсоксиметр КИ2-1 "КАРДЕКС"		
1. Кардиомонитор- пульсоксиметр в составе:		
-блок электронный;	ЯЕКА.941 118.001	1
-датчик оптоэлектронный пальцевый;	ВСІ-3044	1
-кабель отведенный ЭКГ;	2314-S-1	1
-кабель сетевой.	ИАЦГ.685 631.001	1
2. Тара потребительская		1
3. Установка УПКП-01 (по отдельному заказу)	ЯЕКА.468 173.001	1
Запасные части		
4. Вставка плавкая ВП-2Б-1В-0,5А	0.481.021 ТУ	2
Эксплуатационная документация		
5. Паспорт	ЯЕКА.941 118.001ПС	1
6. Методика поверки	ЯЕКА.941118.001МП	1
Вариант поставки:		
Пульсоксиметр ПО1-1 "КАРДЕКС"		
1. Пульсоксиметр в составе:		
-блок электронный;	ЯЕКА.941 118.001	1
-датчик оптоэлектронный пальцевый;	ВСІ-3044	1
-кабель сетевой.	ИАЦГ.685 631.001	1
2. Тара потребительская		1
3. Установка УПКП-01 (по отдельному заказу)	ЯЕКА.468 173.001	1
Запасные части		
4. Вставка плавкая ВП-2Б-1В-0,5А	0.481.021 ТУ	2
Эксплуатационная документация		
5. Паспорт	ЯЕКА.941 118.001ПС	1
6. Методика поверки	ЯЕКА.941 118.001МП	1

Наименование	Обозначение	Количество
Вариант поставки:		
Кардиомонитор КМ 1-1 "КАРДЕКС"		
1. Кардиомонитор в составе:		
-блок электронный	ЯЕКА.941 118.001	1
-кабель отведений ЭКГ	2314-S-1	1
-кабель сетевой	ИАЦТ.685 631.001	1
2. Тара потребительская		1
Запасные части		
4. Вставка плавкая ВП-2Б-1В-0,5А	0.481.021 ТУ	2
Эксплуатационная документация		
5. Паспорт	ЯЕКА.941 118.001ПС	1
6. Методика поверки (по отдельному заказу)	ЯЕКА.941 118.001МП	1

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки ЯЕКА.941 118.001МП с использованием установки УПКП-01, аттестованной по программе и методике, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ и имеющей следующие метрологические характеристики:

• абсолютная погрешность задания отношения индексов модуляции в единицах сатурации $\pm 0,5 \%$

• абсолютная погрешность задания частоты пульса $\pm 0,5$ 1/мин.

Для поверки также используются осциллограф С1-70 ГВ2.044.064 ТУ и генератор ГФ-05 ТУ 42-2-561-89.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ЯЕКА.941 118.001 ТУ

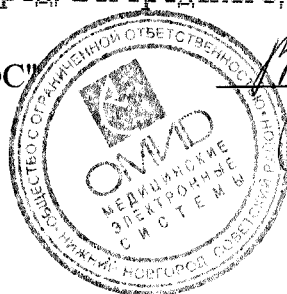
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Кардиомонитор-пульсоксиметр КП2-1 "Кардекс" соответствует требованиям технических условий ЯЕКА. 941 118.001ТУ.

Изготовитель: ООО "ОМИД МЭС"

603122, Россия, г. Нижний Новгород, Богородского, 8/1 – 36

Директор ООО "ОМИД МЭС"



В.Н.Карельский