

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12» декабря 2024 г. № 2956

Регистрационный № 20380-10

Лист № 1
Всего листов 6

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 - SpO₂) 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 жидкокристаллическом (OLED) индикаторе разрешением 240×320 пикселей;
- вся цифровая и символьная информация отображается на жидкокристаллическом индикаторе разрешением 320×480 пикселей.

Заводской номер приборов наносится методом сеткографии в виде цифрового кода, состоящего из семи арабских цифр, на шильдик, расположенный на задней части прибора.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид приборов

Общий вид приборов с указанием мест пломбировки с нанесением знака поверки, знака утверждения типа, заводского номера и даты выпуска представлен на рисунке 2.

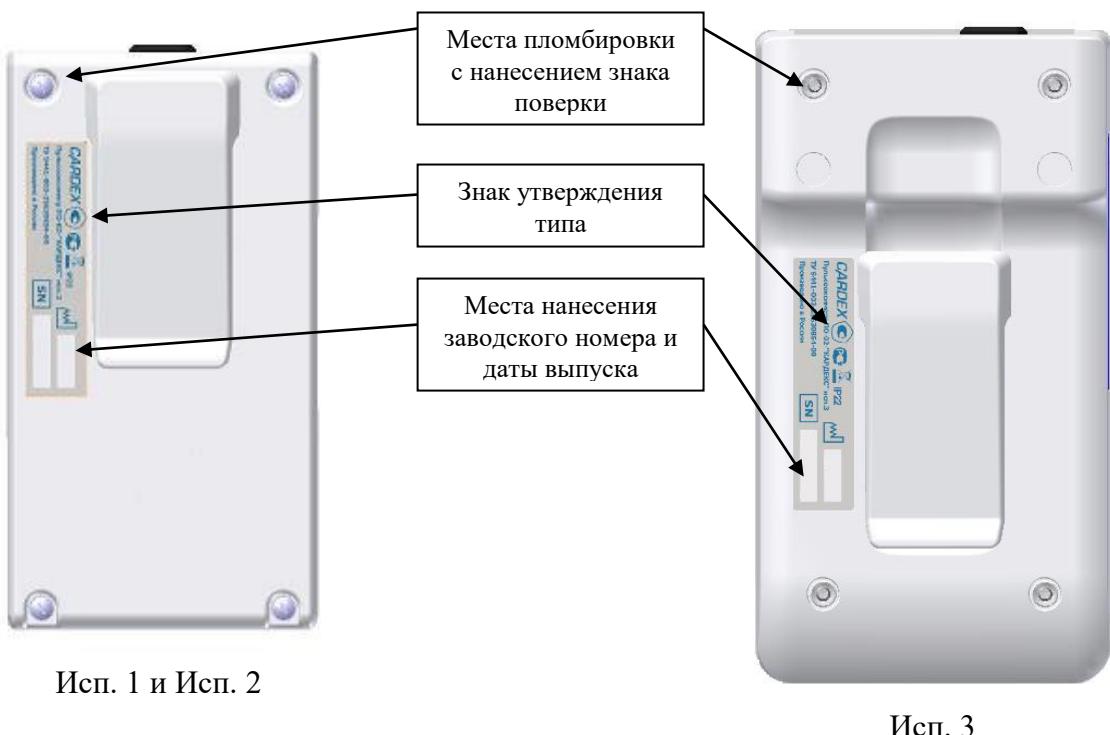


Рисунок 2 – Общий вид приборов с указанием мест пломбировки с нанесением знака поверки, знака утверждения типа, заводского номера и даты выпуска

Программное обеспечение

Программное обеспечение пульсоксиметров является их составной частью.

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

Идентификационное наименование ПО состоит из двух частей: идентификационного номера ПО до точки и номера сборки, после точки.

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
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 [г] двух синфазно-модулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2), %	от 10 до 100
Диапазон показаний, %	от 0 до 100
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), min^{-1}	от 15 до 350
Диапазон показаний, min^{-1}	от 0 до 360
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции [г], выраженных в единицах сатурации (SpO_2), в диапазонах, %:	
- от 10 до 39	± 5
- от 40 до 69	± 3
- от 70 до 100	± 2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты пульса (ЧП), min^{-1}	± 1
Диапазон показаний перфузионного индекса, %	от 0,02 до 20
Цена деления шкалы индикатора SpO_2 , %	1
Цена деления шкалы индикатора ЧП, min^{-1}	1
Время установления показаний сатурации при изменении входной величины от 85 % до 95 % и показаний частоты пульса при изменении входной величины от $30 min^{-1}$ до $60 min^{-1}$, с, не более	15
Время непрерывной работы от внешнего источника питания, ч, не менее	24

Наименование характеристики	Значение
Время непрерывной работы от полностью заряженной внутренней аккумуляторной батареи, ч, не менее	
- для исполнения 1	24
- для исполнений 2 и 3	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	
- частота, Гц;	50±0,5
- напряжение, В	220±22
от бортсети постоянного тока напряжением (при помощи внешнего развязывающего стабилизатора), В	от 10 до 30
Потребляемая мощность, В·А, не более	9
Габаритные размеры (высота×длина×ширина), мм, не более:	
- исполнение 1, 2 (без клипсы)	122×65×22
- исполнение 1, 2 (с клипсой)	122×65×27
- исполнение 3	137×75×33
Масса прибора, кг, не более:	
- исполнения 1, 2	0,26
- исполнение 3	0,3
Диапазон рабочих температур, °C	от -10 до +40
Диапазон температур при транспортировании, °C	от -50 до +50
Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	группа 5

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ ч, не менее	5000
Средний срок службы лет, не менее	4

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплект поставки должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Пульсооксиметр исп.1 в составе:		
- блок электронный;	ЯЕКА.941118.003	1
- датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый	ЯЕКА.943115.001	1
- блок питания сетевой	ИЭС4 050100(050150)	1
- руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003РЭ	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Пульсооксиметер исп.2. в составе: - блок электронный; - датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый - блок питания сетевой - руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003-01 ЯЕКА.943115.001 ИЭС4 050100(050150) ЯЕКА.941118.003-01РЭ	1 1 1 1
Пульсооксиметер исп.3 в составе: - блок электронный; - датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый - блок питания сетевой - руководство по эксплуатации	ЯЕКА.941118.003-02 ЯЕКА.943115.001 ИЭС4 050100(050150) ЯЕКА.941118.003-02РЭ	1 1 1 1
Тара потребительская	ЯЕКА.323229.014	1
Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия	1*
Датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	Y-2217-31(9) EnviteC-Wisman, Германия	1*
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*
Датчик пульсоксиметрический взрослый мягкий	ЯЕКА.943115.002	1*
Датчик пульсоксиметрический педиатрический мягкий	ЯЕКА.943115.003	1*
Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый с застежкой	ЯЕКА.943115.004	1*
Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый одноразовый	ЯЕКА.943115.005	1*
Датчик пульсоксиметрический ушной	ЯЕКА.943115.006	1*
Удлинитель кабеля датчика пульсоксиметрического	ЯЕКА.943135.002	1*
Блок питания сетевой	ЯЕКА.436431.001	1*
Стабилизатор развязывающий	ЯЕКА.436434.002	1*
Блок питания	MeanWell, Тайвань, Китай	1*
Держатель	ЯЕКА.301524.001	1*

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Лента для крепления датчика	Z-604, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	1*
Держатель ушной клипсы	Z-603, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	1*
Подставка	ЯЕКА.301312.001	1*
Методика поверки	-	1*
Диск с ПО	-	1*

*Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4.6 «Устройство и работа» документа ЯЕКА.941118.003РЭ, в разделе 2.3 «Устройство и работа» документов ЯЕКА.941118.003-01РЭ, ЯЕКА.941118.003-02РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

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;

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

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения средств измерений»;

ТУ 9441-003-25630854-00 Пульсоксиметр 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, к. 1

Телефон/факс: (831) 278 91 39

E-mail: mail@cardex.ru

Web-сайт: <http://www.cardex.ru>

Испытательный центр

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

Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Республикаанская, д. 1

Телефон: 8 800 200 22 14

E-mail: mail@nncsm.ru

Web-сайт: <http://www.nncsm.ru>

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30011-13.