

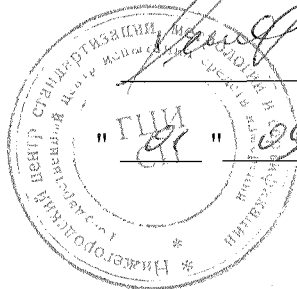
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУ «Нижегородский ЦСМ»

И.И.Решетник

2005г.



Пульсооксиметры ПО-02- "КАРДЕКС"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20380-05</u> Взамен № <u>20380-00</u>
-------------------------------------	--

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441 - 003 – 25630854 - 00

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсооксиметр ПО-02-"КАРДЕКС" (далее - прибор) предназначен 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.

Область применения: экстремальная медицина, транспортировка больных, службы скорой медицинской помощи, контроль состояния больных в отделениях реанимации и интенсивной терапии и другие области медицины.

ОПИСАНИЕ

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 оксигемогло-

бина 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 и сетевого 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.

Предусмотрена модификация прибора с повышенной ёмкостью аккумуляторной батареи – Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-2-"КАРДЕКС".

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения отношения индексов модуляции [r] двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO ₂), %.....	70-100
Диапазон показаний, %	0 - 100
2. Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов (F), выраженного в единицах частоты пульса, мин ⁻¹	30-240
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции [r], выраженных в единицах сатурации (SpO ₂), в диапазоне 70 - 100 %, %	±2
4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазномодулированных сигналов (F), выраженных в единицах частоты пульса, мин ⁻¹	±2
5. Коэффициент преобразования датчика оптоэлектронного по каждому спектральному каналу, не более, мА/В	
инфракрасный спектральный канал	1,2
красный спектральный канал	2,5
6. Динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих сигналов по каждому оптическому каналу должен быть не менее, дБ	15

7. 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
8.Средняя наработка на отказ не менее, ч.....	5000
9.Средний срок службы не менее, лет	4
10.Масса прибора (блока электронного) не более, кг	0,5
11.Габаритные размеры прибора (блока электронного) не более, мм	155*80*30
12. Питание прибора осуществляется от встроенной аккумуляторной батареи или от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220В (при помощи внешнего блока питания), или от бортсети постоянного тока напряжением 12-27В (при помощи внешнего развязывающего стабилизатора).	
13. Потребляемая мощность не более, ВА	10
14. Время непрерывной работы от внешнего источника питания, ч	24
15. Время непрерывной работы от полностью заряженной внутренней аккумуляторной батареи не менее, ч	8
16. Диапазон рабочих температур, °С	10...40
17. Диапазон температур при транспортировании, °С	-50...50
18. Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	группа 5.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на торцовую панель прибора методом сеткографии, а на титульном листе руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1

	Наименование	Обозначение	Кол.
1	2	3	4
1	Пульсоксиметр в составе: -блок электронный; -датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый; Блок питания сетевой.	ЯЕКА.941118.003 BCI-3044 BCI International, США или F-3212-31 EnviteC-Wisman, Германия	1 1 1
3	Тара потребительская	8.639.192	1
4	Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации, часть 1	ЯЕКА.941118.003РЭ	1
5*	датчик сатурации оптоэлектронный типа "У";	BCI-3043 BCI International, США У-2217-31 EnviteC-Wisman, Германия	1
6*	удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного;	BCI-3109 BCI International, США	1
7*	Стабилизатор развязывающий	ЯЕКА.436434.002	1
8*	Держатель	ЯЕКА.301524.001	1
9*	Руководство по эксплуатации, часть 2	ЯЕКА.941118.003РЭ1	1

* - Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу.

По согласованию с заказчиком допускается замена принадлежностей на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ и имеющие соответствующие сертификаты.

ПОВЕРКА

Поверка пульсоксиметров ПО-02-«Кардекс» осуществляется в соответствии с методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» в феврале 2000г. и являющейся приложением 1 к руководству по эксплуатации на пульсоксиметр ПО-02-«Кардекс» «Пульсоксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"Кардекс". Руководство по эксплуатации».

Перечень оборудования, необходимого для поверки:

- установка для поверки кардиомонитора – пульсоксиметра УПКП-02, поверенная по программе и методике, утвержденной ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.0.2 – 95	Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 9919-99	Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний.
Технические условия	ТУ 9441 - 003 - 25630854 – 00.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Пульсоксиметры ПО-02-"КАРДЕКС"» утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации

Пульсоксиметры ПО –02-«Кардекс» имеют:

регистрационные удостоверения МЗ РФ №29/09020403/5980-04 от 10.02.2004 и №29/09020403/0688-03 от 18.06.2003г.;

сертификаты соответствия № РОСС RU.АЯ74.В05434 от 26.01.04г. и № РОСС RU.АЯ74.В09500 от 21.03.05г., выданные органом по сертификации «Нижегородсертифика» рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74, 603950, г.Н.Новгород, ул.Республиканская,1.

Изготовители:

ООО "ОМИД ", 603126, г. Нижний Новгород, ул.Родионова, д. 192 Д, тел.(8312) 789-139, факс (8312) 789-139.

ООО "Кардекс ", 603126, г. Нижний Новгород, ул.Родионова, д. 192 корп.1, тел.(8312) 789-140, факс (8312) 789-140

Директор


В.Н.Карельский