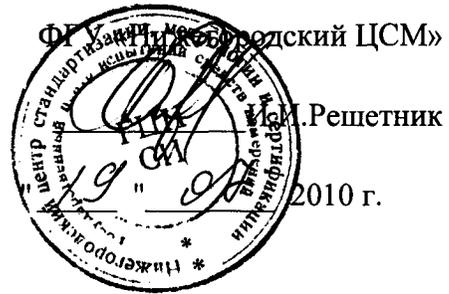


Приложение к свидетельству
№ 40767 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ



| | |
|-------------------------------------|--|
| Пульсооксиметры ПО-02- "КАРДЕКС" | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20380-10</u> Взамен № <u>20380-05</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 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 клип-

сы и одевается на палец пациента. В датчике расположены два светодиодных излучателя и фотоприемник.

Прибор может быть выполнен в двух исполнениях:

- 1) Пластиковый корпус размером: 65 x 122 x 22, в котором вся цифровая и символьная информация отображается на хорошо различимом светодиодном семисегментном индикаторе;
- 2) Пластиковый корпус размером: 65 x 122 x 22 в котором вся цифровая и символьная информация отображается на жидко – кристаллическом (OLED) индикаторе разрешением 240 x 320 пикселей.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения отношения индексов модуляции [r] двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO₂), %..... 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 (SpO₂), 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 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
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..... | 0,26 |
| 11.Габаритные размеры прибора (блока электронного) не более, мм..... | 65 x 122 x 22 |
| 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..... | 9 |
| 14. Время непрерывной работы от внешнего источника питания, ч..... | 24 |
| 15. Время непрерывной работы от полностью заряженной внутренней аккумуляторной батареи не менее, ч..... | 24 |
| 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 лицевую панель прибора методом сеткографии, а на титульном листе руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1

| 1 | Наименование | Обозначение | Кол. |
|-----|--|--|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | Пульсоксиметер исп.1 в составе: -блок электронный; -датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый | ЯЕКА.941118.003 F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Герма- ния | 1 1 |
| | Блок питания сетевой. Руководство по эксплуатации, часть 1 | БПС 5 – 0,5 ЯЕКА.941118.003РЭ | 1 1 |
| | Пульсоксиметер исп.2. в составе: -блок электронный; -датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый | ЯЕКА.941118.003-01 F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Герма- ния | 1 1 |
| | Блок питания сетевой. Руководство по эксплуатации, часть 1 | БПС 5 – 0,5 ЯЕКА.941118.003-01РЭ | 1 1 |
| 3 | Тара потребительская | 8.639.192 | 1 |
| 4* | датчик сатурации оптоэлектронный типа "У"; | У-2217-31 EnviteC-Wisman, Германия | |
| 5* | датчик сатурации оптоэлектронный | R-3212-31 EnviteC-Wismar, Германия | |
| 6* | датчик сатурации оптоэлектронный | RM-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия | |
| 7* | датчик сатурации оптоэлектронный | RS-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия | |
| 8* | датчик сатурации оптоэлектронный | ES-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия | |
| 9* | датчик сатурации оптоэлектронный | W-3212-9 STD EnviteC-Wismar, Германия | |
| 10* | датчик сатурации оптоэлектронный не- онатальный | DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия | |
| 11* | удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного | 4212 EnviteC-Wismar, Германия | |
| 12* | Стабилизатор развязывающий | ЯЕКА.436434.002 | |
| 13* | Держатель | ЯЕКА.301524.001 | |

* - Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу.

ПОВЕРКА

Поверка пульсооксиметров проводится по методике, являющейся приложением 1 к руководству по эксплуатации и согласованной руководителем ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» в марте 2010 г.

Основное поверочное оборудование:

- установка для поверки кардиомонитора – пульсооксиметра УПКП-02, с погрешностью по сатурации и частоте пульса $\pm 0,5 \%$.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

| | |
|-----------------------|---|
| ГОСТ Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия. |
| ГОСТ Р 50267.0-92 | Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. |
| ГОСТ Р 50267.0.2-2005 | Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. |
| ГОСТ Р ИСО 9919-2007 | Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний. |
| Технические условия | ТУ 9441 - 003 - 25630854 – 00. |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2008/02293 от 07.06.2010 г.

Сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В34018 от 19.07.2010 г., выданный органом по сертификации «Нижегородсертифика» рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74

Изготовитель:

ООО "Кардекс", 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192 корп.1,

тел./факс:

(831) 278 91 40.

Директор ООО "Кардекс"



В.Н.Карельский