

Приложение № 29
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «7» октября 2020 г. № 1681

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры в варианте исполнения CMS 50 DL

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры в варианте исполнения CMS 50 DL предназначены для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров в варианте исполнения CMS 50 DL основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра.

Пульсоксиметры в варианте исполнения CMS 50 DL проводят измерения по пальцу руки. В нижней части пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO₂). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации (SpO₂) и частоты пульса.

На экране дисплея пульсоксиметра отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня и т.п. В пульсоксиметрах имеются режим смены просмотра, режим автоматического отключения, питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Общий вид пульсоксиметра в варианте исполнения CMS 50 DL представлен на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Пульсоксиметр в варианте исполнения CMS 50 DL

Пломбирование пульсоксиметров в варианте исполнения CMS 50 DL не предусмотрено.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры в варианте исполнения CMS 50 DL имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	± 2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длина волны излучения, нм: - красный - инфракрасный	660 880
Габаритные размеры, мм, не более: длина ширина высота	58,5 $\pm$ 2 31 $\pm$ 2 32 $\pm$ 2
Масса (с элементами питания), г, не более	50 $\pm$ 10
Питание, В от элементов питания типа AAA	2 $\times$ 1,5
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %, не более атмосферное давление, гПа	от 0 до +40 75 от 500 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр CMS 50 DL в составе:		
Пульсоксиметр CMS 50 DL	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Принадлежности:		
Чехол	-	1 шт.
Шнур	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, регистрационный № 42822-09.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в паспорт (формуляр), являющийся приложением руководства по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам в варианте исполнения CMS 50 DL

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

Техническая документация производителя компании «CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Компания CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., Китай

Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic&Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»,
(ООО «Медтехника-Р»)

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещение 10

Телефон: +7 (495) 504-26-51/+7 (495) 504-26-52

E-mail: info@rebotec.net

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.