

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

2019



Оксиметры пульсовые переносные
«Пульсар»

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный N РБ 03255596 19

Выпускают по ТУ BY 190604667.002-2014

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар» (далее - пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения насыщения артериальной крови кислородом (далее - сатурации или SpO_2) и частоты пульса (далее - ЧП). Наряду с осуществлением однократных измерений пульсоксиметры могут служить для продолжительного мониторингования ЧП, SpO_2 и других кардио-респираторных параметров.

Пульсоксиметры позволяют проводить как однократные измерения, так и длительную запись вышеуказанных параметров.

Область применения – учреждения здравоохранения, санаторно-курортные учреждения, реабилитационные и диагностические центры, функциональной диагностики, спортивной медицины.

ОПИСАНИЕ

Пульсоксиметры изготавливают следующих исполнений: Пульсар-М, Пульсар-М1, Пульсар-М2.

Пульсоксиметры используются для быстрой и не инвазивной оценки кислородного статуса артериальной крови.

Так же «Пульсар-М2» может использоваться для наблюдения за дыханием, которое включает в себя регистрацию отклонения воздушного давления по отношению к давлению окружающего воздуха вблизи носа и рта в процессе дыхания.

Основу метода пульсоксиметрии составляет просвечивание 2-мя световыми лучами (на красной и инфракрасной длине волны света) с оцифровкой пульсовой волны (разбиением по времени) и контролем качества сигнала.

Для обработки данных используется цифровой метод вычисления сатурации (SpO_2), позволяющий снизить количество артефактов в условиях повышенной двигательной активности пациента и при очень слабых сигналах. Пульсоксиметр имеет защиту от интенсивного освещения, сетевых помех и помех дефибриллятора.



Пульсоксиметр полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- Интуитивно понятный интерфейс;
- Вывод результатов исследования в виде протоколов на обычной бумаге формата А4.
- Возможность обмена данными с внешним компьютером.
- Возможность использования различных типов датчиков (пальцевые, одноразовые, ушные)
- Возможность проведения длительной записи.
- Индикация отсутствия датчика SpO₂, индикация отсутствия пальца в датчике, индикация отсутствия пульса, отображение удара пульса.
- Возможность настраивать уровень и значения тревожных сигналов.

Помимо базовых режимов работы пульсоксиметры могут содержать дополнительный режим: «Мониторирование».

Режим «Мониторирование» включает в себя функцию непрерывной записи во встроенную память пульсоксиметров значений SpO₂ и ЧП (для исполнения «Пульсар-М2» - также запись дыхания) в течение длительного времени. Режим записи дыхания включает в себя фиксацию отклонения воздушного давления по отношению к давлению окружающего воздуха вблизи носа и рта в процессе дыхания.

Режим «Мониторирование» реализуется при помощи установленного программного обеспечения пульсоксиметра на персональном компьютере.

В режиме «Мониторирование» пульсоксиметры должны обеспечивать обмен данными с внешним персональным компьютером по интерфейсу USB 2.0 с последовательной передачей информации.

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведено в приложении А.

Внешний вид пульсоксиметров приведен на рисунках 1.1-1.5



Рисунок 1.1 – «Пульсар-М»



Рисунок 1.2 – «Пульсар-М1»

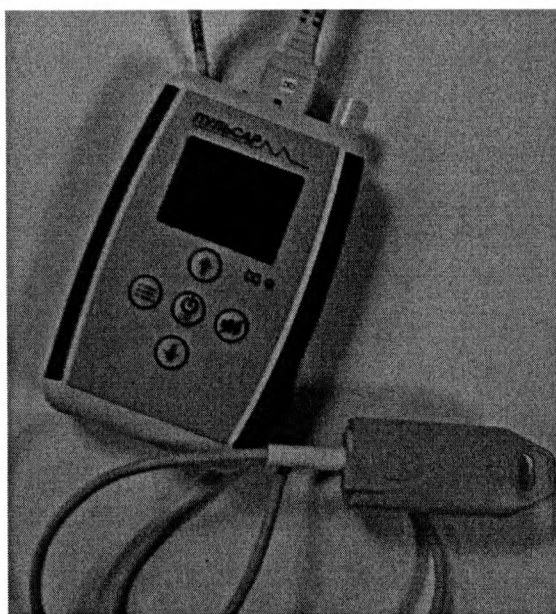


Рисунок 1.3- «Пульсар-М2»

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1
Таблица 1

Характеристика ПО	Вариант исполнения			Режим
	Пульсар М	ПульсарМ1	Пульсар М2	Мониторирование
Вид	предустановленное			внешнее
Наименование	Интел-Окси			Пульсар
Версия (не ниже)	2.2.1.14	2.2.1.14/C	3.0.0.1	1.0.4.0
Дата выпуска	2018	2018	2018	2018
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0xB5	0x5A	0x96	0xEC
Размер исполняемого модуля	110 696 байт	198 826 байт	207 373 байт	535 040 байт
Требования совместимости (минимальные)	- (обеспечены конструкцией)			Windows XP, 7, 8, 8.1, 10
Возможность создания дублирующих копий	нет			есть
Производительность, скорость обработки	Время отклика на внешнее воздействие – не более 2 с.			
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 2			



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 2

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний SpO ₂ , %	От 35 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 50 до 100
Предел допустимого среднеквадратического отклонения измерения SpO ₂ в диапазоне измерения: - От 50% до 69% - от 70% до 100%	5 2+1 единица счета
Диапазон показаний ЧП, уд/мин	От 20 до 300
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	От 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП в диапазоне от 30 до 120 уд/мин, уд/мин	± 1
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении ЧП в диапазоне от 121 до 300 уд/мин, %	± 2
Класс защиты от поражения электрическим током и тип рабочей части по ГОСТ 30324.0-95	II, CF
Время установления рабочего режима, с, не более	3
Вил климатического исполнения по ГОСТ 15150-69	O4
Масса, кг, не более	0,15

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта пульсоксиметра методом компьютерной печати.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки пульсоксиметра указан в таблице 3.
Таблица 3

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание/ габаритные размеры, мм/ вес, г
1	2	3
Оксиметр пульсовой переносной «Пульсар-М», или «Пульсар-М1», или «Пульсар-М2»	1	Длина – 122 Ширина - 80 Высота - 25 Вес-150
Датчики для пульсоксиметрии тип SoftTip большой R-3212-31 Nellcor, R-3212-9 Nellcor (производства EnviteC-Wismar GmbH Umweltschutz und Medizintechnik a Honeywell Company, Германия)	1*,**	Длина кабеля выбирается заказчиком
Датчики для пульсоксиметрии тип FingerClip F-3212-31 Nellcor, F-3212-9 Nellcor (производства EnviteC-Wismar GmbH Umweltschutz und Medizintechnik a Honeywell Company, Германия)	1*,**	Длина кабеля выбирается заказчиком
Датчики для пульсоксиметрии тип SoftTip средний RM-3212-31 Nellcor, RM-3212-9 Nellcor (производства EnviteC-Wismar GmbH Umweltschutz und Medizintechnik a Honeywell Company, Германия)	1*,**	Длина кабеля выбирается заказчиком
Датчики для пульсоксиметрии тип SoftTip маленький RS-3212-31 Nellcor, RS-3212-9 Nellcor (производства EnviteC-Wismar GmbH Umweltschutz und Medizintechnik a Honeywell Company, Германия)	1*,**	Длина кабеля выбирается заказчиком
Датчики для пульсоксиметрии тип Y Sensor Y-2217-31 Nellcor, Y-2217-9 Nellcor (производства EnviteC-Wismar GmbH Umweltschutz und Medizintechnik a Honeywell Company, Германия)	1*,**	Длина кабеля выбирается заказчиком
Датчики для пульсоксиметрии тип Wrap Sensor W-3212-9 Nellcor (производства EnviteC-Wismar GmbH Umweltschutz und Medizintechnik a Honeywell Company, Германия)	1*,**	Длина кабеля 0,9 м
Датчики для пульсоксиметрии тип Ear Sensor ES-3212-9 Nellcor (производства EnviteC-Wismar GmbH Umweltschutz und Medizintechnik a Honeywell Company, Германия)	1*,**	Длина кабеля 0,9 м
Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар»	1*,**	Размер выбирается заказчиком Длина кабеля 0,9 м



1	2	3
Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров миниатюрный (RI), маленький (RS), средний (RM), большой (R): датчик «RI-Пульсар», датчик «RS-Пульсар», датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар»	1*,**	Размер выбирается заказчиком Длина кабеля 0,9 м
Многоразовый датчик типа «мягкая обертка» БПИЯ.401.30.00.00: датчик «RW-Пульсар»	1*,**	Длина кабеля 0,9 м
Многоразовый датчик типа «ушная прищепка» БПИЯ.401.40.00.00: датчик «RE-Пульсар»	1*,**	Длина кабеля 0,9 м
Кабели-адаптеры БПИЯ.401.50.00.00: кабель-адаптер «K01-Пульсар», кабель-адаптер «K20-Пульсар»	1*,**	Длина кабеля от 0,1 до 2,0 м
Элемент питания щелочной типоразмера «AA», номинальное напряжение 1,5 В	2*,**	Для исполнений «Пульсар-М», «Пульсар-М1»
Аккумулятор Ni-MH типоразмера «AA» емкостью 1400÷3000 мА·ч	2*,**	Для исполнений «Пульсар-М», «Пульсар-М1»
Внешнее программное обеспечение «Пульсар» на физическом носителе	1**	Для режима «Мониторирование»
Сетевой адаптер типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с выходным напряжением постоянного тока 5 В, 1 А, с выходным разъемом USB Mini-B вилка	1**	Длина кабеля 1,2 м
Кабель интерфейсный тип USB 2.0 А-вилка - Mini-B вилка	1**	Для режима «Мониторирование» Длина кабеля 1,8 м
Паспорт БПИЯ.401.00.00.00 ПС	1	Формат А5
Руководство по эксплуатации БПИЯ.401.00.00.00 РЭ	1	Формат А4
Методика поверки МРБ МП. 2468-2015 изм.1	1**	Формат А4
Зарядное устройство типа BQ-CC (Panasonic, Китай) ***	1**	При поставке с аккумуляторами
Сумка типа TBC (Case logic, Китай)	1**	
Чехол БПИЯ.405.20.00.00	1**	Для режима «Мониторирование»
Катетер медицинский однократного применения ТУ ВУ 190682947.002-2008 изм.2: катетер кислородный, (производства ООО «Ассомедика», Беларусь)	1*,**	Для исполнения «Пульсар-М2» Длина от 1,5 до 1,8 м
Подставка-держатель БПИЯ.405.10.00.00 для оксиметров пульсовых переносных «Пульсар»	1**	
* количество определяется комплектом поставки ** поставляется по требованию заказчика *** должны соответствовать ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190604667.002-2014 «Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар»
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия.
Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия
эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия
климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие
технические условия

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие
требования безопасности

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2.
Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость.
Требования и методы испытаний

МРБ МП.2468-2015 Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар».
Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар», вариантов исполнения
«Пульсар-М», «Пульсар-М1», «Пульсар-М2» соответствуют
ТУ ВУ 190604667.002-2014 «Оксиметры пульсовые переносные «Пульсар».

Регистрационный номер декларации о соответствии ТР/ТС 020/2011:
ТС ВУ/112 11.01.ТР 020 048 00408. Срок действия: по 9.12.2019 г.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

В СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО "Белинтелмед", Республика Беларусь, 220138, г. Минск,
ул. Геологическая, 117, к.8, тел. 290-52-70

Директор ООО "Белинтелмед"

В. Г. Щербицкий

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024 г.)

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Д.М. Каминский



Приложение А
Схема места нанесения знака поверки на оксиметры пульсовые переносные «Пульсар»

