

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» апреля 2021 г. №623

Регистрационный № 81707-21

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры в вариантах исполнения: CMS 50 D+, CMS 50 E, CMS 50 FW, CMS 50 QB, CMS 60 C, CMS 60 D, CMS 70 A

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры в вариантах исполнения: CMS 50 D+, CMS 50 E, CMS 50 FW, CMS 50 QB, CMS 60 C, CMS 60 D, CMS 70 A, (далее – пульсоксиметры CMS), предназначены для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров CMS основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобина, насыщенного кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобина, отдавшего кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра. 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 отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса в цифровом и графическом виде, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня. В пульсоксиметрах имеются режимы смены просмотра и автоматического отключения.

Пульсоксиметры CMS состоят из корпуса со встроенным (варианты исполнения: CMS 50 D+, CMS 50 E, CMS 50 QB) или внешним (варианты исполнения: CMS 50 FW, CMS 60 C, CMS 60 D, CMS 70 A) датчиком.

Варианты исполнения пульсоксиметров CMS различаются внешним видом, комплектностью, габаритными размерами, массой.

Общий вид пульсоксиметров CMS представлен на рисунках 1-7.



Рисунок 1 – CMS 50 D+



Рисунок 2 – CMS 50 E



Рисунок 3 – CMS 50 FW



Рисунок 4 – CMS 50 QB



Рисунок 5 – CMS 60 C



Рисунок 6 – CMS 60 D



Рисунок 7 – CMS 70 A

Пломбирование пульсоксиметров CMS не предусмотрено.
Нанесение знака поверки на пульсоксиметры не предусмотрено

Программное обеспечение

Пульсоксиметры CMS имеют встроенное в неразъемный корпус программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и хранения результатов измерений, и автономное программное обеспечение в составе пакета на персональном компьютере, которое используется для настройки мониторинга, анализа и обработки результатов измерений.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SpO ₂ View
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.X

CMS 70 A	1000±50
----------	---------

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: от элементов питания типа AAA CMS 50 D+	2×1,5
от элементов питания типа AA CMS 60 D	2×1,5
от адаптера питания или встроенного аккумулятора CMS 50 E, CMS 50 FW, CMS 50 QB, CMS 60 C	3,6
от сети переменного тока или встроенного аккумулятора CMS 70 A	3,7
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. Нанесение знака утверждения типа на пульсоксиметры не предусмотрено.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр CMS 50 D+ в составе:		
Пульсоксиметр CMS 50 D+	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Диск	-	1 шт.
Принадлежности:		
Шнур	-	1 шт.
Пульсоксиметр CMS 50 E в составе:		
Пульсоксиметр CMS 50 E	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Диск	-	1 шт.
Принадлежности:		
Шнур	-	1 шт.
Пульсоксиметр CMS 50 FW в составе:		
Пульсоксиметр CMS 50 FW	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Датчик SpO ₂	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Диск	-	1 шт.
Пульсоксиметр CMS 50 QB в составе:		
Пульсоксиметр CMS 50 QB	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Батарея	-	1 шт.

Устройство для заряда батареи	-	1 шт.
Продолжение таблицы 5		
Наименование	Обозначение	Количество
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Принадлежности:		
Шнур	-	1 шт.
Пульсоксиметр CMS 60 C в составе:		
Пульсоксиметр CMS 60 C	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Датчик SpO ₂	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Диск	-	1 шт.
Пульсоксиметр CMS 60 D в составе:		
Пульсоксиметр CMS 60 D	-	1 шт.
Датчик SpO ₂	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Диск	-	1 шт.
Пульсоксиметр CMS 70 A в составе:		
Пульсоксиметр CMS 70A	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Датчик SpO ₂	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Диск	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации, п. 6.1 Способ применения.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам в вариантах исполнения: CMS 50 D+, CMS 50 E, CMS 50 FW, CMS 50 QB, CMS 60 C, CMS 60 D, CMS 70 A

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

Техническая документация компании CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., Китай.

