



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 50841

Срок действия до 29 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры медицинские "Armed" модели YX300, YX301, YX302

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53583-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 мая 2013 г. № 531**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009863

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры медицинские «Armed» модели YX300, YX301, YX302

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры медицинские «Armed» модели YX300, YX301, YX302 предназначены для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра ($\lambda=660$ нм и $\lambda=940$ нм).

Пульсоксиметры медицинские «Armed» моделей YX300, YX301, YX302 производят измерения по пальцу руки. В нижней части датчика 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 сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

На верхней панели пульсоксиметра находятся цветной жидкокристаллический дисплей и кнопка включения, после повторного нажатия которой переключаются режимы просмотра дисплея во время измерения.

Пульсоксиметры медицинские «Armed» модели YX300, YX301, YX302 различаются по дизайну и цветовому оформлению корпуса, габаритным размерам и массе.

Общий вид пульсоксиметров медицинских «Armed» моделей YX300, YX301, YX302 представлен на рисунках 1 – 3.



Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметра медицинского «Armed» модель YX300.



Рисунок 2 – Общий вид пульсоксиметра медицинского «Armed» модель YX301.



Рисунок 3 – Общий вид пульсоксиметра медицинского «Armed» модель YX302.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры медицинские «Armed» модели YX300, YX301, YX302 имеют встроенное программное обеспечение. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО «Armed»	Armed_mst	V1.X, где V1 – версия метрологически значимой части	– *	– *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %:	
в диапазоне от 70 до 80 %	± 3
в диапазоне от 81 до 100 %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 25 до 250
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса (большая величина):	
абсолютная, мин ⁻¹	± 1
или относительная, %	± 1
Электропитание, элементы типа «ААА» по 1,5 В, шт.	2
Габаритные размеры, не более, мм:	
YX300	65 ×30×32
YX301	65 ×30×35
YX302	70 ×30×40

Масса, не более, г:	
УХ300.....	54
УХ301.....	65
УХ302.....	70

Условия эксплуатации:

температура окружающей среды, °С.....от 4 до 40
относительная влажность без образования конденсата, %.....от 10 до 80

Условия хранения:

температура окружающей среды, °С.....от 10 до 40
относительная влажность без образования конденсата, %.....от 10 до 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель пульсоксиметра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- 1 Пульсоксиметр 1 шт.
- 2 Шнурок 1 шт.
- 3 Батарейки 2 шт.
- 4 Руководство по эксплуатации 1 шт.

Поверка

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

Основное средство поверки:

Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, Гос.реестр СИ № 42822-09:

- диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂ от 70 до 100 %;
- относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой в единицах $R \pm 0,5 \%$;
- диапазон воспроизводимых частот пульса от 20 до 255 мин⁻¹;
- абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса ± 1 мин⁻¹.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам медицинским «Armed» моделей УХ300, УХ301, УХ302

1 ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

3 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd», КНР
Danyang, 212310, Jiangsu, China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Представительство ЮЮ Медикал»,
Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н
Тел.: +7(812) 543-71-00

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.