

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» ноября 2021 г. № 2629

Регистрационный № 83808-21

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры напалечные MD300C

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры напалечные MD300C (далее - пульсоксиметры) предназначены для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO₂) и частоты пульса.

Описание средства измерений

К пульсоксиметрам данного типа относятся пульсоксиметры напалечные MD300C исполнение MD300C21C.

Принцип действия пульсоксиметров 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 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.

На экране дисплея пульсоксиметра отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня. В пульсоксиметрах имеются режим смены просмотра, режим автоматического отключения, питание осуществляется от двух батареек типа ААА.

Общий вид пульсоксиметров представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметра



Место
нанесения
серийного
номера

Рисунок 2 – Схема маркировки

Серийные номера наносят на шильдик методом цифровой лазерной печати на самоклеящуюся пленку и наклеиваются на заднюю панель пульсоксиметра.

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

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 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %:	
в диапазоне от 70 до 80 % включ.	±3
в диапазоне св. 80 до 99 % включ.	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 235
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	±2

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	60×34×30
Масса (с батарейками), г, не более	50
Питание, В от батареек типа ААА	2×1,5
Потребляемая энергия, мА, не более	40
Емкость, мА·ч	600
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %	от +5 до +40 от 15 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Нанесение знака утверждения типа на пульсоксиметры не предусмотрено.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр напалечный MD300С*	-	1 шт.
Батарейки	ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

*Пульсоксиметры напалечные MD300C поставляются в исполнении MD300C21C.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в инструкции по эксплуатации «Пульсоксиметры напалечные MD300C исполнение MD300C21C» раздел Руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам напалечным MD300C

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 3464 от 30.12.2019 Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения.

Техническая документация компании Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Китай.

Изготовитель

Компания «Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.», Китай

Адрес: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China

Завод-изготовитель

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China

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

