

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры напалечные серии MD300C исполнение MD300C23

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры напалечные серии MD300C исполнение MD300C23 (далее – пульсоксиметры) предназначены для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса.

Описание средства измерений

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 состоят из блока электронного со шнурком для ношения, питание осуществляется от внутренних элементов питания.

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 (660 нм) и инфракрасной (905 нм) 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 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.

Общий вид пульсоксиметра представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметра

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры 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 погрешности при измерении частоты пульса: - абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне св. 100 до 250 мин ⁻¹ включ., %	±2 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длина волны излучения, нм: - красный - инфракрасный	660 905
Питание, от элементов питания типа AAA (LR03), В	2´ 1,5
Габаритные размеры (В´ Ш´ Г), мм, не более	58´ 30´ 34
Масса (без элементов питания), г, не более	31
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +5 до +40 80
Срок службы, лет, не более	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность пульсоксиметра

Наименование	Обозначение	Количество
Блок электронный	-	1 шт.
Элемент питания	AAA	2 шт.
Шнурок для ношения	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.

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
отсутствуют.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам напалечным серии MD300C исполнение MD300C23

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

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

Изготовитель

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

Адрес: Room 4104, № A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC

Web-сайт: www.choicemed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»
(ООО «Фирма К и К»)

Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д. 35А

Адрес: 117218, г. Москва, а/я 36

Телефон/факс: +7 (495) 718-88-00

E-mail: info@kkrus.com

Web-сайт: www.kkrus.com

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: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.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.

« ____ » _____ 2019 г.